

●●● SCHEDA TECNICA ●●●

PINZE DIATERMICHE MONOPOLARI ISOLATE RIUSABILI

MARCHIO COMMERCIALE

HOSPITAL' S FORCEPS

MARCHIO CE

CE 0373 rilasciato dall'Organismo Notificato Istituto Superiore di Sanità di Roma con certificato 076 QPZ 399 del 24.11.03
Classe IIb

CLASSE DI APPARTENENZA
NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva 93 / 42 / CEE del 14 giugno 1993
- Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n° 46 e successive modificazioni
- EN 1441, Edizione ottobre 1994
- EN 980, Edizione dicembre 1995
- CEI 62 – 5 edizione, edizione gennaio 1991
- UNI EN 552, edizione febbraio 1996
- UNI EN 556, edizione febbraio 1996

MATERIALI COSTRUTTIVI

Parti metalliche : ACCIAIO INOX 410 / 420
Parti plastiche : TELRIN
Rivestimento isolante : NAYLON

CODICE	DESCRIZIONE	PUNTE MM.	LUNGH. CM.
0204-110-500	Pinza monopolare di JEWELER retta	Micro	11,5
0204-110-510	Pinza monopolare di JEWELER retta , punte curve	Micro	11,5
0204-110-520	Pinza monopolare di ADSON retta	1,00	12,1
0204-110-530	Pinza monopolare di POTTS-SMITH retta	2,00	17,8
0204-110-540	Pinza monopolare di POTTS-SMITH retta	2,00	21,0
0204-110-550	Pinza monopolare di POTTS-SMITH retta	2,00	24,1
0204-110-560	Pinza monopolare di JANSEN a baionetta	1,50	13,3
0204-110-570	Pinza monopolare di JANSEN a baionetta	1,50	15,9
0204-110-580	Pinza monopolare di JANSEN a baionetta	2,00	19,1
0204-110-590	Pinza monopolare di JANSEN a baionetta	2,00	24,1
0204-110-582	Pinza mon. di JANSEN a baionetta angolata in su	2,00	19,1
0204-110-592	Pinza mon. di JANSEN a baionetta angolata in su	2,00	21,0

- CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è confezionato singolarmente in scatoletta o busta di plastica a seconda delle misure.

- Sulle confezioni sono riportate informazioni riguardo a:
 - descrizione del prodotto
 - nome del produttore
 - codice articolo
 - lotto

- CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto e lontano da fonti di luce e calore.

- STERILIZZAZIONE E CURA

Il prodotto è fornito non sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso.

Per prolungare al massimo la vita del prodotto si raccomanda di seguire le modalità di pulizia e sterilizzazione sotto riportate e per una maggior durata, qualora possibile, è consigliabile sterilizzare ad ossido di etilene (ETO).

Si raccomanda inoltre di avere la massima cura nel riporre lo strumento nella vaschetta di sterilizzazione contenente altri ferri chirurgici per evitare che il contatto con questi, possa causare scalfiture e rigature alla pinza . Avere cura nell'operazione di innesto e scollegamento del cavo di connessione all'elettrobisturi evitando di forzare il cavo ma impugnando sempre i relativi spinotti di connessione.

- MODALITA' DI STERILIZZAZIONE

Raccomandiamo di attenersi scrupolosamente alle normative vigenti.

A. Pulizia della pinza

1. Lavare con una spugna morbida e soluzione detergente, per rimuovere sangue, materiale organico, ecc.
2. Lavare in lavatrice
3. Asciugare

B. Sterilizzazione

La pinza deve essere sterilizzata nel seguente modo:

1. Sterilizzazione in autoclave
 - a 121°C (programma gomma) da 15 a 30 minuti
 - a 134° C da 5,3 a 10 minuti
 - Soluzione liquida disinfettante (secondo le indicazioni del produttore del disinfettante)
2. Ossido di Etilene (ETO)
 - Al termine della sterilizzazione a GAS si raccomandano i seguenti tempi di aerazione:
Aerazione a 60°C per 12 ore o aerazione a temperatura ambiente per 168 ore (7 giorni).

Seguire sempre le vigenti disposizioni delle Autorità Locali .

- ISTRUZIONI D'USO

Prima del suo utilizzo controllare attentamente l'integrità del dispositivo e degli accessori, dei contatti e del cavo di collegamento all'elettrobisturi.

L'uso delle pinze è riservato al personale medico specializzato: si raccomanda di consultare attentamente le indicazioni riportate sul manuale dell'elettrobisturi.

- ELIMINAZIONE

Il prodotto può venire scaricato oppure bruciato assieme ad altri rifiuti, osservando le disposizioni delle Autorità locali.

- PROVE, C/C EFFETTUATI PRIMA DELLA COMMERCIALIZZAZIONE.

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 spediti verificando in particolare:

- Controllo visivo
- Dimensionale
- Continuità elettrica
- funzionalità
- Conformità degli imballi
- Integrità delle confezioni esterne
- Presenza dell'indicazione del N° di Lotto
- Integrità delle confezioni interne
- Conformità del materiale spedito, all'ordine del cliente
- Correttezza dei documenti accompagnatori

PINZE ISOLATE MONOPOLARI PER ELETTROCHIRURGIA

Istruzioni per l'uso

INDICAZIONI:

Taglio e coagulo di tessuti, durante la procedura elettrochirurgica, con l'utilizzo di un generatore ad alta frequenza.

AVVERTENZE:

- Il prodotto è fornito non sterile. Sterilizzare prima dell'uso .
- Dopo avere verificato l'integrità della confezione, verificare il dispositivo; in presenza di danni o difetti visibili non utilizzare il prodotto e restituirlo alla GPS.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta del dispositivo.
- Connettere il dispositivo al generatore elettrochirurgico utilizzando gli appositi cavi di collegamento
- Assicurarsi che le connessioni pinza / cavo / elettrobisturi siano stabili e che nessuna parte metallica non isolata risulti a vista.
- I generatori per elettrochirurgia ad alta frequenza, le piastre e gli accessori da utilizzarsi con i presenti prodotti devono essere conformi alle normative vigenti.
- Per l'uso del generatore e delle piastre neutre riferirsi alle istruzioni d'uso fornite dal produttore.
- I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato.

N.B.: Stimolatori cardiaci possono essere danneggiati da una corrente elettrochirurgica. Non sottoporre ad una corrente elettrochirurgica un paziente portatore di pacemaker senza la previa consultazione di un cardiologo.

PREPARAZIONE E COLLEGAMENTI:

Fissare la piastra neutra al paziente, possibilmente sull'avambraccio o sulla coscia in zone ben vascolarizzate e previamente sgrassate e depilate. Non applicare la piastra su ferite e cicatrici. Se le piastre utilizzate non sono pregelate applicare apposito gel conduttivo. Il percorso della corrente all'interno del corpo del paziente deve essere la più breve possibile e procedere diagonalmente. La corrente non deve mai fluire in direzione trasversale attraverso il corpo né attraversare il torace. Posizionare il paziente su una superficie asciutta ed elettricamente isolata. Il paziente deve essere tenuto isolato da parti conduttive ed il letto operatorio deve essere opportunamente "messo a terra". Con l'utilizzo di garze asciutte evitare che aree della pelle entrino in contatto diretto. Collegare al generatore ad alta frequenza la piastra neutra attraverso idoneo cavo di collegamento . Collegare la pinza al cavo (se non già inserito) ed il cavo al generatore.

- Impedire che il cavo sia direttamente a contatto con la pelle del paziente e che si intrecci
- Fare riferimento al manuale d'uso del produttore per il corretto utilizzo del generatore ad alta frequenza
- Fare riferimento alle istruzioni d'uso del produttore della piastra neutra.
- Qualora il paziente venga riposizionato, verificare nuovamente tutti i collegamenti.
- Durante la procedura, riporre il dispositivo lontano da zone bagnate o umide, non posizionare in prossimità di sostanze infiammabili liquide o solide (ad. esempio garze , cotone, ecc)

VERIFICA DI FUNZIONAMENTO:

Prima di ogni procedura effettuare la verifica del funzionamento procedendo come segue:

1. Collegare correttamente il paziente alla piastra neutra
2. Collegare correttamente il dispositivo all'elettrobisturi.
3. Accendere l'elettrobisturi e selezionare l'uscita di potenza più bassa possibile nella funzione taglio e coagulo.
4. Tenendo il dispositivo lontano da persone e cose attivare l'erogazione dell'elettrobisturi. Verificare che l'elettrobisturi emetta gli appositi segnali di attivazione dell'erogazione io sia ottici che acustici

Durante la procedura elettrochirurgica selezionare sempre il livello d'energia più basso possibile. Se la capacità del coagulo della pinza fosse inferiore alle aspettative normali, non aumentare la potenza di uscita dell' alta frequenza senza avere prima effettuato le seguenti verifiche.

- Corretto posizionamento della piastra neutra
- Corretto inserimento del connettore del cavo nell'elettrobisturi
- Che non ci siano danni all'isolamento dei cavi.
- Che le punte dei rebbi della pinza non presentino escara in eccesso.

Dopo la procedura, spegnere il generatore elettrochirurgico ed scollegare il cavo dal generatore evitando di tirare il cavo ma bensì impugnando la spina terminale del cavo stesso.

SMALTIMENTO:

- Il prodotto è riutilizzabile. Il numero di cicli di sterilizzazione sopportabili dipende dalla cura e dalle attenzioni prestate nelle operazioni di pulizia, sanificazione e sterilizzazione. Quando il dispositivo presenta delle abrasioni della parte isolante o altri guasti, smaltire seguendo le disposizioni delle Autorità competenti

POSSIBILI CAUSE DI USTIONI

Ustioni possono essere causate da un'alta densità di corrente nel tessuto del paziente o dal riscaldamento di fluidi o gas infiammabili; le cause possono essere le seguenti

- il paziente è stato posizionato inavvertitamente a contatto di parti elettricamente conduttive.
- Si è verificato un contatto diretto tra i cavi e la pelle del paziente provocando un effetto capacitivo.
- Errato posizionamento della piastra neutra
- Combustione di agenti disinfettanti infiammabili
- Combustione di gas narcotici infiammabili
- Combustione di gas endogeni

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo non deve essere utilizzato se:

- il paziente è portatore di pacemaker se non previa consulenza cardiologia
- se sono presenti danni visibili sul dispositivo, sul suo isolamento, sul connettore o sul cavo di collegamento.