

**ELETTRODI MONOUSO PER MANIPOLI**

CODICE	DESCRIZIONE
	<p>Elettrodi monouso sterili per manipoli, stelo diametro <math>\varnothing</math> 2,35 – 2,38 mm ( 3/32") disponibili nelle seguenti forme e lunghezze (*):</p> <p>(* Su richiesta del cliente sono disponibili elettrodi di lunghezza diversa. Indicare la lunghezza in cm. dopo le prime tre cifre ( ad esempio. elettrodo monouso a lama cm. 10 = cod. 0210-10)</p>
	<p><b>CHIRURGIA GENERALE</b></p> <p>0210-7 con terminale a lama (ex 0210) lunghezza cm. 7 circa            0210-15 con terminale a lama lunghezza cm. 15 circa (ex 0210/L)            0210-15P con terminale a lama piegata a 45° lunghezza cm. 15 circa (ex 0210/LP)            0215- 11P nasale con terminale cilindrico ( ex 0215) lunghezza cm 11 circa            0220-7 con terminale ad ago (ex 0220) lunghezza cm. 7 circa            0220-7-P con terminale ad ago piegato lunghezza cm. 7 circa            0220 -13 con terminale ad ago lunghezza cm.13 circa ( ex 0220/L)            0232-6 con terminale a pallina <math>\varnothing</math> mm 2 lunghezza cm. 6 circa            0232-6P con terminale a pallina <math>\varnothing</math> mm 2 piegato a 45° lunghezza cm. 6 circa            0233-6 con terminale a pallina <math>\varnothing</math> mm 3 lunghezza cm. 6 circa            0233-6P con terminale a pallina <math>\varnothing</math> mm 3 piegato a 45° lunghezza cm. 6 circa            0233-13 con terminale a pallina <math>\varnothing</math> mm 3 lunghezza cm. 13            0233-13P con terminale a pallina <math>\varnothing</math> mm 3 e stelo piegato a 45° lunghezza cm. 13            0234-6 con terminale a pallina <math>\varnothing</math> mm 4 lunghezza cm. 6 circa            0234-6P con terminale a pallina <math>\varnothing</math> mm 4 piegato a 45° lunghezza cm. 6 circa            0235-6 con terminale a pallina <math>\varnothing</math> mm 5 lunghezza cm. 6 circa            0235-6P con terminale a pallina <math>\varnothing</math> mm 5 piegato a 45° lunghezza cm. 6 circa            0235-13 con terminale a pallina <math>\varnothing</math> mm 5 lunghezza cm. 13            0235-13P con terminale a pallina <math>\varnothing</math> mm 5 e stelo piegato a 45° lunghezza cm. 13</p>
	<p><b>LOOP ANSA ROTONDA</b></p> <p>R 0240 -3 - 5 con terminale ad ansa rotonda <math>\varnothing</math> 3 mm.lunghezza cm .5 (Disponibile solo riusabile)            0240 - 4 - 5 con terminale ad ansa rotonda <math>\varnothing</math> 4 mm. (ex 0240) lunghezza cm. 5            R 0240 -6 - 5 con terminale ad ansa rotonda <math>\varnothing</math> 6 mm.lunghezza cm .5 (Disponibile solo riusabile)            0240 - D- 5 con terminale a diamante, lunghezza cm. 5            0240-8 - 5 con terminale ad ansa rotonda <math>\varnothing</math> 8 mm. (ex 0241) lunghezza cm. 5            0240-11- 5 con terminale ad ansa rotonda <math>\varnothing</math> 11mm. (ex 242) lunghezza cm. 5            0240- 4 - 8 con terminale ad ansa rotonda <math>\varnothing</math> 4 mm. lunghezza cm. 8            0240-8 - 8 con terminale ad ansa rotonda <math>\varnothing</math> 8 mm. lunghezza cm. 8            0240-11- 8 con terminale ad ansa rotonda <math>\varnothing</math> 11mm. lunghezza cm. 8</p>
	<p><b>LOOP ANSA SEMI ROTONDA lunghezza cm. 13</b></p> <p>0250-1005-13 ansa semirotonda cm. 1,00 x 0,50            0250-1008-13 ansa semirotonda cm. 1,00 x 0,80            0250-1010-13 ansa semirotonda cm. 1,00 x 1,00            0250-1015-13 ansa semirotonda cm. 1,00 x 1,50            0250-1505-13 ansa semirotonda cm. 1,50 x 0,50            0250-1507-13 ansa semirotonda cm. 1,50 x 0,70 (ex cod. L-0241 1,5 cm. x 0,8)            0250-1510-13 ansa semirotonda cm. 1,50 x 1,00            0250-1512-13 ansa semirotonda cm. 1,50 x 1,20            0250-1515-13 ansa semirotonda cm. 1,50 x 1,50            0250-2008-13 ansa semirotonda cm. 2,00 x 0,80 ( ex cod. L-0242 )            0250-2010-13 ansa semirotonda cm. 2,00 x 1,00            0250-2012-13 ansa semirotonda cm. 2,00 x 1,20            0250-2013-13 ansa semirotonda cm. 2,00 x 1,30            0250-2015-13 ansa semirotonda cm. 2,00 x 1,50            0250-2020-13 ansa semirotonda cm. 2,00 x 2,00</p>
	<p><b>LOOP ANSA QUADRATA lunghezza cm. 13</b></p> <p>0260-1004-13 ansa quadrata cm. 1,00 x 0,4            0260-1005-13 ansa quadrata cm. 1,00 x 0,5            0260-1007-13 ansa quadrata cm. 1,00 x 0,7            0260-1008-13 ansa quadrata cm. 1,00 x 0,8            0260-1010-13 ansa quadrata cm. 1,00 x 1,0</p>

**MARCHIO CE** CE 0373 rilasciato dall'Organismo Notificato Istituto Superiore di Sanità – Roma con certificato n° 076 QPZ 398 del 24.11.2003

**CLASSE APPARTENENZA** Il b sterile

**NORME RIFERIMENTO** CEI 62-11 / VII 1983

**DESTINAZIONE D'USO** da utilizzarsi per il sezionamento (taglio) o la emostasi (coagulo) dei tessuti biologici nelle procedure elettrochirurgiche monopolari, con manipoli elettrochirurgici con comando manuale o a pedale aventi attacco per elettrodo da mm 2,35- 2,38 . ( 3/32")

**CARATTERISTICHE**

- stelo diametro Ø 2,35 – 2,38 mm ( 3/32")
- elettrodo in acciaio inossidabile
- Rivestimento isolante in ABS .
- Per cod. 0233-13P e 0235-13P isolamento in PVC

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

A campione: l'elettrodo viene sottoposto a controlli visivi, come da campione, ed in particolare si controlla:

- la purezza del materiale; la presenza di sfridi di lavorazione.

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

**-- CARICA MICROBIOLOGICA PRIME DELLA STERILIZZAZIONE**

Max 1.000 UFC per cmq.

**-- CONFEZIONAMENTO**

Il prodotto è confezionato singolarmente con accoppiato di cellophane (nylon/polietilene) termosaldato trasparente a carta Kraft bianca monolucida medicale.

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

Viene fornito :in singola busta e sterilizzato ad ossido di etilene. Confezione in sacchetti da 25 pezzi .

**-- STERILIZZAZIONE**

In autoclave ad ossido di etilene, mediante processo di sterilizzazione validato secondo quanto indicato dalle Norme UNI EN 550 e periodicamente riconvalidato.

**-- CONSERVAZIONE/IMMAGAZZINAMENTO**

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

**-- ELIMINAZIONE**

Il prodotto è monouso quindi non è riutilizzabile, può venire scaricato oppure bruciato insieme con altri rifiuti, osservando le disposizioni delle autorità locali. La eliminazione per incenerimento non da luogo a formazione di residui tossici.

**-- 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 spediti verificando in particolare:

- Conformità degli imballi
- Integrità delle confezioni esterne
- Presenza dell'indicazione del N° di Lotto - data di sterilizzazione - Validità
- Integrità delle confezioni interne
- Conformità del materiale spedito, all'ordine del cliente
- Correttezza dei documenti accompagnatori

**- STAMPA DELLE CONFEZIONI**

Informazioni per la stampa della carta :

Caratteristiche del supporto	Peso	Colori di stampa
Carta kraft (Lama Elettrochirurgica) F. 80 Bianco monolucido medicale	GR. 60/mq.	Stampa a un color verde

- Sulle confezioni sono riportate informazioni riguardo a:
  - Marchio CE 0373,;descrizione del prodotto; nome del produttore; codice articolo; data sterilizzazione; lotto; - validità; simboli grafici in conformità a Norma UNI EN 980 indicante “ utilizzare entro” ; “ prodotto monouso - non riutilizzare“; “lotto” “ data di fabbricazione”; “Sterile –Sterilizzazione ad ossido di etilene”;

# ELETTRODI MONOUSO PER MANIPOLI ELETTROCHIRURGICI

## REF: 02xzz/yyp

**Descrizione:** Elettrodi elettrochirurgici attivi monouso sterili

**Applicazione:** da utilizzarsi per il sezionamento (taglio) o la emostasi (coagulo) dei tessuti biologici nelle procedure elettrochirurgiche monopolari, con manipoli elettrochirurgici con comando manuale o a pedale aventi attacco per elettrodo da mm 2,35- 2,38 (3/32").

### ISTRUZIONI D'USO

- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da personale medico addestrato alle tecniche di elettrochirurgia.
- Una incorretta installazione ed utilizzo dell'elettrodo potrebbe causare ferite al paziente o al personale ospedaliero a causa della presenza di corrente elettrochirurgica tra il manipolo e l'elettrodo.
  - Prima dell'uso controllare che l'innesto del manipolo sia compatibile con l'elettrodo verificando in particolare che non rimangano parti metalliche scoperte nella parte prossimale dell'elettrodo in corrispondenza del manipolo.
  - Prima dell'utilizzo, ispezionare l'elettrodo per verificare l'integrità dello stesso ed accertare eventuali rotture o incrinature nell'isolante, perdite di connessione o presenza di corrosione. In tali evenienze non utilizzare il prodotto.
  - La maggior parte degli elettrodi ha estremità taglienti o appuntite e tutto il personale che adopera tali strumenti deve prestare la massima attenzione nel maneggiarli, per non correre il rischio di ferirsi o ferire altre persone.

Inserire o disinserire l'elettrodo nel /dal manipolo assicurandosi che lo stesso sia scollegato dall'elettrobisturi.

Disinserire l'elettrodo dal manipolo impugnandolo in corrispondenza della guaina isolante, dopo avere accertato che l'elettrodo stesso sia freddo; impugnare l'elettrodo subito dopo l'uso può causare ustioni e bruciature.

Quando gli accessori elettrochirurgici attivi non vengono usati, assicurarsi che vengano tenuti in un ambiente pulito, non conduttivo, asciutto ed in un posto visibile non in contatto con il paziente o altri strumenti. Bruciature o shocks elettrici potrebbero avvenire a causa di un contatto accidentale.

- Essere sicuri del corretto settaggio della potenza elettrochirurgica prima di procedere con la chirurgia.
- Gli elettrodi ad ago ed ad ansa sono progettati per essere utilizzati con un'accurata bassa potenza, durante una chirurgia monopolare; usare un elettrodo ad ago od un elettrodo ad ansa con un settaggio dell'elettrobisturi ad alta potenza e/o per lunghi intervalli di tempo, senza rispettare opportuni cicli erogazione / pausa ( Duty / cycle), può comportare :
  - il danneggiamento della parte distale ( ago o ansa ) dell' elettrodo.
  - il danneggiamento della guaina isolante con conseguente rischio di mettere accidentalmente a contatto i tessuti del paziente con parti dell'elettrodo non più correttamente isolate permettendo il passaggio di corrente ad alta frequenza in punti non previsti.
- Utilizzare un settaggio a bassa potenza per brevi intervalli di tempo evita il danneggiamento degli elettrodi.

Per ragioni di sicurezza, il prodotto non deve essere modificato o riparato.

E' responsabilità dell'utente utilizzare il prodotto in modo diverso dai metodi consigliati.

**Avvertenze:**

- Il dispositivo è fornito sterile. Non utilizzare se la confezione non si presenta integra.
- Non utilizzare dopo la scadenza indicata sulla confezione
- Utilizzare immediatamente dopo l'apertura dell'involucro.
- Conservare in luogo asciutto. Non esporre a temperature superiori a 50° C.
- Il prodotto è monouso quindi non è riutilizzabile, può venire scaricato oppure bruciato insieme con altri rifiuti, osservando le disposizioni delle Autorità locali. La eliminazione per incenerimento non da luogo a formazione di residui tossici