

••• SCHEDA TECNICA •••

MANIPOLO PER ELETTROBISTURI MONOUSO CON COMANDO A PEDALE CON O SENZA ELETTRODO INCORPORATO

MARCHIO COMMERCIALE

HOSPITAL' S PEN

CODICI

0202 (manipolo senza elettrodo)
0202+0210-7 (manipolo con elettrodo a lama)
0202+0220-7 (manipolo con elettrodo a ago)
0202+023x-x (manipolo con elettrodo a pallina)
0202+02xx-x-H (manipolo c.s. con portamanipolo a fondina)

NORME DI RIFERIMENTO

CEI 62-11/VII 1983 - 93/42/CEE del 14/06/1993

MARCHIO CE



con certificati n. 076 QPZ 398 rilasciato dall'Ente Notificato 0373 Istituto Superiore di Sanità di Roma il 24.11.2003

CLASSE DI APPARTENENZA

II b Sterile

DIMENSIONI E CARATTERISTICHE

Lunghezza : 15 cm. ; Larghezza : 13 mm.
Sezione di impugnatura: tondo -esagonale
I manipoli sono stati concepiti per risultare i più sicuri sia nella maneggevolezza d'uso che nella presa.

- materiale di prima scelta atossico – atattico - di alta resistenza
- lunghezza standard : cavo 3 metri (*) oppure da 2 a 5 metri a richiesta, con spinotto Ø 4 mm oppure con capocorda terminale (da utilizzarsi con adattatore).
(*) Lunghezze diverse da mt. 3 sono indicate con l'aggiunta alla fine del codice della cifra indicante i metri.
- Portamanipolo a fondina in Polipropilene

- PROVE, C/C EFFETTUATI SULLE FORNITURE IN INGRESSO

A campione : i componenti del manipolo da assemblare vengono sottoposti a controlli visivi, come da campione, ed in particolare si controlla :

- Il cavo;
- la presenza di bolle o nodi;
- la presenza di sfridi di lavorazione.

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

- CARICA MICROBIOLOGICA PRIMA 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 Busta doppia e sterilizzato ad ossido di etilene.

Scatola da 100 pezzi ; Cartone da 2 scatole

- STERILIZZAZIONE

In autoclave ad ossido di etilene

- 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 ad altri rifiuti, osservando le disposizioni delle autorità locali.

- 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 (Hospital's pen) F. 120 Bianco monolucido medicale	GR. 60/mq.	Stampa ad un colore verde

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

MANIPOLI MONOUSO PER ELETTROCHIRURGIA CON ATTIVAZIONE A PEDALE:

Istruzioni per l'uso

INDICAZIONI:

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

I manipoli sono dotati di una spina ad un pin da 4 mm compatibile con tutti gli elettrobisturi dotati di tale innesto. E' possibile l'utilizzo anche su apparati dotati di altri innesti mediante l'uso di appositi adattatori.



AVVERTENZE:

- Il prodotto è fornito sterile. Dopo avere verificato l'integrità della confezione, verificare il manipolo, l'elettrodo il cavo ed il connettore; 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.
- Assicurarsi che la connessione della spina del manipolo sia stabile e che la parte metallica del connettore sia completamente inserita
- Al fine di evitare danni sul cavo del manipolo evitare di fissarlo al telo operatorio con l'uso di clips.
- 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

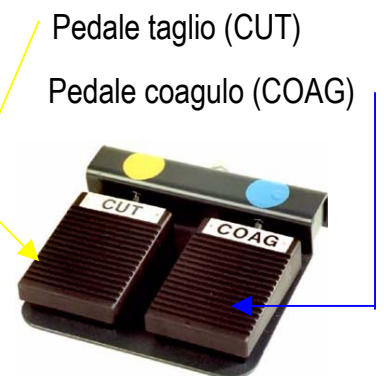
Fissare la piastra neutra al paziente, possibilmente sull'avambraccio o sulla coscia in zone ben vascolarizzate e previamente sgrassate e depilate. Non applicare la piastra su ferite e cicatrici. Se le piastre utilizzate non sono pregellate applicare apposito gel conduttivo. Il percorso della corrente 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. Assicurarsi che l'elettrodo sia stabilmente inserito nell'alloggiamento del manipolo. Quindi collegare al generatore ad alta frequenza la piastra neutra attraverso idoneo cavo di collegamento ed il connettore del cavo del manipolo.

- 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

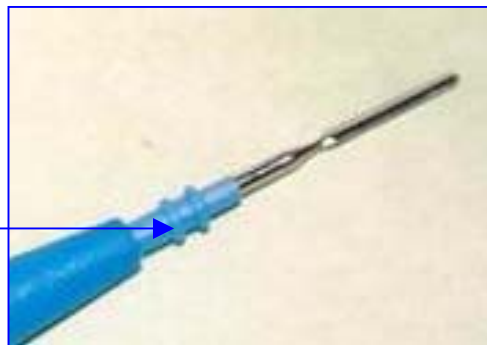
Prima di ogni procedura effettuare la verifica del funzionamento procedendo come segue:

1. Collegare correttamente il paziente alla piastra neutra
2. Collegare correttamente il manipolo all'elettrobisturi.
3. Accendere l'elettrobisturi e selezionare l'uscita di potenza più bassa possibile nella funzione taglio e coagulo.
4. Tenendo il manipolo lontano da persone e cose attivare la funzione di taglio (CUT) premendo il pedale di taglio (CUT - giallo). Verificare che l'elettrobisturi emetta gli appositi segnali di attivazione della funzione taglio sia ottici che acustici
5. Tenendo il manipolo lontano da persone e cose attivare la funzione di coagulo (COAG) premendo pedale di coagulo (COAG - Blu). Verificare che l'elettrobisturi emetta gli appositi segnali di attivazione della funzione coagulo sia ottici che acustici.



6. Se durante la procedura elettrochirurgica si presentasse la necessità di sostituire l'elettrodo attivo con altro di foggia diversa, scollegare il manipolo dal generatore ed estrarre l'elettrodo da sostituire impugnandolo in corrispondenza dell'apposito grip presente sull'isolante dello stelo dell'elettrodo. Durante l'utilizzo la lama può divenire incandescente, assicurarsi quindi che la stessa sia fredda.

Grip estrazione lama



Durante la procedura elettrochirurgica selezionare sempre il livello d'energia più basso possibile. Se la capacità del coagulo dell'elettrodo 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'elettrobusturi
- Che non ci siano danni all'isolamento dei cavi.
- Che la punta dell'elettrodo attivo del manipolo non presenti escara in eccesso.

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

SMALTIMENTO

- Il prodotto è monouso, non riutilizzare. 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 sull'elettrodo, sul suo isolamento, sul corpo e/o sul connettore del manipolo o sul cavo di collegamento.
- Se l'elettrodo non è stabilmente inserito nella parte distale del prodotto.