

●●● SCHEDA TECNICA ●●●

**MANIPOLO PER ELETTROBISTURI
RISTERILIZZABILE CON COMANDO A PEDALE
E CAVO STACCABILE**

MARCHIO COMMERCIALE	HOSPITAL' S PEN
PRODUTTORE CODICI	C.E.B di Buzzi – Valmadrera (LC) <u>Manipoli standard lunghezza cm. 15:</u> 0202/R83 (con cavo staccabile da 3 mt e spinotto da 8 mm) 0202/R43 (con cavo staccabile da 3 mt e spinotto da 4 mm) 0202/R85 (con cavo staccabile da 5 mt e spinotto da 8 mm) 0202/R45 (con cavo staccabile da 5 mt e spinotto da 4 mm) <u>Manipoli forniti senza cavo:</u> 0202/R – 15 manipolo standard lunghezza cm.15 0202/R – 24 manipolo lunghezza cm. 24
MARCHIO CE CLASSE DI APPARTENENZA NORME DI RIFERIMENTO	CE 0120 Il non sterile CEI EN 60601 -2-2 II ediz. 1993 Prodotto conforme alla direttiva 93/42/CEE del 14/06/1993 all. II
CONTROLLO QUALITA'	Certificazione Sistema di Qualita' UNI EN ISO 9002 - UNI CEI EN 46002 rilasciato da ICIM S.p.A. – Milano certificato n° 1547/0 del 09.03.2000 IQ NET registrazione n° IT - 111710
CARATTERISTICHE	Manipolo con attivazione a pedale, ricavato da tornitura di tondo in DELRIN® , materiale di prima scelta atossico e atattico di alta resistenza. Dotato di mandrino per il serraggio dell'elettrodo; si compone delle seguenti parti: 1. Corpo matita costituente la lunghezza del manipolo stesso (cm.15) 2. Ogiva a mandrino, per il serraggio dell'elettrodo. Sono accettati elettrodi con \varnothing 2.35 mm. \pm 0.05 mm. 3. Anima in ottone tornito e filettato 4. Cavo in silicone staccabile di lunghezza mt. 3 o mt. 5 . Connettore all'elettrobisturi da : - mm. 4 (cod. 0202/R43 - cod. 0202/R45) - mm. 8 (cod. 0202/R83 - cod. 0202/R85) 5. Il connettore prossimale al manipolo è compatibile con le pinze monopolari con attacco maschio da mm. 4 Fornito con elettrodo a lama.
DIMENSIONI	lunghezza 15 cm. (solo per il cod. 0202/R – 24 lung.= cm.24) diametro 10 mm. (sezione tonda)

- PROVE, C/C EFFETTUATI SULLE FORNITURE IN INGRESSO

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

- Il cavo;
- la presenza di nodi;
- la presenza di sfridi o impurità di lavorazione;
- prova statica delle filettature.

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

- CONFEZIONAMENTO:

Il prodotto è non sterile e confezionato singolarmente in busta di polietilene.

Sulle confezioni sono riportate informazioni riguardo a:

- descrizione del prodotto ; - nome del produttore; - codice articolo; - lotto

- CONSERVAZIONE / IMMAGAZZINAMENTO

Conservare in luogo asciutto e lontano dalla luce del sole che può dar luogo ad ingiallimento.

- STERILIZZAZIONE , CURA , DURATA

Grazie alla qualità delle materie prime utilizzate ed alla tecnica produttiva, il manipolo può essere sterilizzato molte volte (circa 100) non presentando componenti che si deteriorano in maniera rilevante durante la sterilizzazione; tuttavia per prolungare al massimo l'utilizzo del prodotto si raccomanda di seguire le modalità di pulizia e sterilizzazione sottoriportate e per una maggior durata, qualora fosse 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 al manipolo.

Avere cura nell'operazione di innesto e scollegamento del cavo all'elettrobisturi ed al manipolo 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 del manipolo

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

B. Sterilizzazione

il manipolo deve essere sterilizzato nel seguente modo:

1. Sterilizzazione in autoclave

- a 121°C (programma gomma) da 15 a 30 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).

- ELIMINAZIONE

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

- ASSICURAZIONE QUALITA'

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