


●●● SCHEDA TECNICA ●●●

**SPUGNETTA ABRASIVA STERILE**  
**PER LA PULIZIA DELLE LAME ELETTROCHIRURGICHE**

<b>CODICE</b>	<b>0203</b>
<b>NORME DI RIFERIMENTO</b>	prodotto conforme alla direttiva 93/42/CEE (D.L. 46/97)
<b>MARCHIO</b>	 certificato n. 099 QPS rilasciato dall'ente notificato 0373 Istituto Superiore di Sanità di Roma il 24.11.2003
<b>CLASSE APPARTENENZA</b>	Classe I Sterile
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	Da utilizzare per la pulizia e la rimozione di residui di escara dalle lame elettrochirurgiche in campo operatorio.
<b>CARATTERISTICHE</b>	materia prima : stampato abrasivo in materiale plastico, radiopaco con riferimento metallico incorporato. Materiale interno schiumato morbido FOAM, con adesivo ad alta tenuta Esente da lattice. colore : nero dimensioni : 50 x 50 mm
<b>ISTRUZIONI D'USO</b>	La spugnetta abrasiva deve essere utilizzata per la rimozione della escara dagli elettrodi dei manipoli per elettrobisturi. Nell'utilizzo seguire le seguenti istruzioni: <ul style="list-style-type: none"><li>• Verificare che la confezione si presenti integra, senza parti lacerate. Se la confezione non è integra, non utilizzare.</li><li>• Aprire la confezione in campo sterile.</li><li>• Togliere dal retro del dispositivo la carta di protezione dello strato adesivo.</li><li>• Applicare su una superficie sterile ed assicurarsi che la parte adesiva faccia presa su di essa.</li><li>• Strofinare con delicatezza gli elettrodi che si presentano con dell'escara adesa, fino alla rimozione della stessa.</li></ul>

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

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

- il colore del componente;
- l'adesività della spugnetta;
- la presenza di sfridi di lavorazione.

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

**ISTRUZIONI DI LAVORAZIONE / ASSEMBLAGGIO**

L'unica lavorazione è la fustellatura dei fogli dimensioni 500 x 500 mm. per ottenere il prodotto finito di dimensione 50x50 mm.

**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; Scatola da 500 pezzi; Cartone da 2 scatole

## **STERILIZZAZIONE**

In autoclave ad ossido di etilene

## **CONSERVAZIONE/IMMAGAZZINAMENTO**

Conservare in luogo asciutto con umidità relativa tra 20% e 80%. Non esporre a temperature superiori a 50° C e non inferiori a 0

## **ELIMINAZIONE**

Il prodotto è monouso quindi non è riutilizzabile, può venire scaricato oppure bruciato insieme con 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 :

<b>Caratteristiche del supporto</b>	<b>Peso</b>	<b>Colori di stampa</b>
Carta kraft (Spugnetta abrasiva) F. 80 Bianco monolucido medicale	GR. 60/mq.	Stampa a un colore verde

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