ISTRUZIONI PER L'USO DI PINZE BIPOLARI MONOUSO STERILI/NON STERILI, CON E SENZA CAVO

PREMESSA

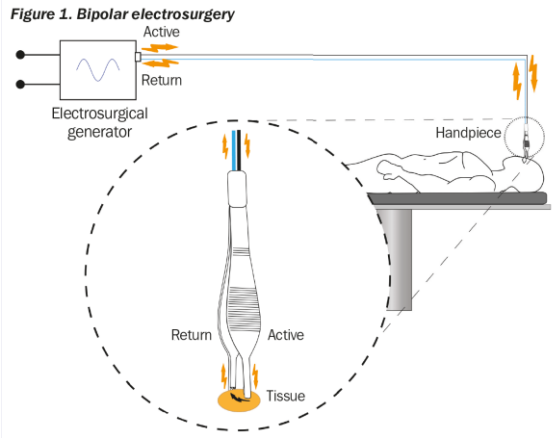
Le pinze bipolari elettrochirurgiche vengono utilizzate in elettrochirurgia per tagliare e coagulare i tessuti, mediante accessori e l'impiego di corrente elettrica ad alta o bassa frequenza, al fine di rimuovere i tessuti e controllare il sanguinamento.

Le pinze bipolari di RB Medikal Instruments sono disponibili in un'ampia varietà di modelli, sia di tipo europeo che americano, con o senza cavo, e con diverse lunghezze e dimensioni delle punte, per soddisfare un'ampia gamma di applicazioni chirurgiche.

Sono realizzate con precisione in acciaio inossidabile di altissima qualità e rivestite con polvere di nylon per garantire un controllo ottimale e una maggiore sicurezza.

ACCESSORI

Figure 1. Bipolar electrosurgery



USO PREVISTO

Le pinze bipolari elettrochirurgiche vengono utilizzate in elettrochirurgia per tagliare e coagulare i tessuti, mediante accessori e l'impiego di corrente elettrica ad alta o bassa frequenza, al fine di rimuovere i tessuti e controllare il sanguinamento.

Nota: Gli strumenti elettrochirurgici devono essere utilizzati esclusivamente da personale adeguatamente formato e autorizzato all'uso di tali dispositivi.

ISPEZIONE DELLE PINZE BIPOLARI

È molto importante esaminare attentamente ogni strumento elettrochirurgico prima dell'uso, per verificare l'eventuale presenza di rotture, crepe o malfunzionamenti. È particolarmente importante controllare le aree quali lame, punte, estremità, fermi e chiusure, nonché tutte le parti mobili.

Non utilizzare strumenti danneggiati. Non tentare mai di effettuare riparazioni autonomamente. Le riparazioni eseguite dal cliente possono invalidare la garanzia.

La manutenzione e le riparazioni devono essere affidate esclusivamente a personale qualificato e adeguatamente formato. Per qualsiasi domanda relativa alle riparazioni, rivolgersi al fabbricante.

PULIZIA PRIMA DEL CONFEZIONAMENTO

Immergere un panno per la pulizia in una soluzione composta da 70% di alcol isopropilico (IPA) e 30% di acqua distillata, quindi pulire e disinfettare gli strumenti con tale soluzione. Infine, confezionare il prodotto in una busta per imballaggio.

METODO DI STERILIZZAZIONE STANDARD

Ogni strumento deve essere pulito e sterilizzato prima del primo utilizzo. Lo strumento è stato progettato per essere sterilizzato mediante i seguenti metodi.

Sterilizzazione con ossido di etilene (EO):

Gli strumenti possono essere sterilizzati utilizzando i seguenti parametri:
- Cicli di ETO: 100% ETO
- Concentrazione di ETO: 850 ± 50 mg/L
- Temperatura: da +30 °C a +60 °C
- Tempo di esposizione: 3–4 ore
- Umidità: umidità relativa minima del 55–80% (RH)

PREPARAZIONE ALL'USO

Le pinze bipolari sono progettate per afferrare, manipolare e coagulare tessuti selezionati. Aprire la confezione sterile e collegare lo strumento all'uscita bipolare di un generatore elettrochirurgico mediante un cavo bipolare compatibile. Le pinze bipolari monouso vengono azionate tramite un interruttore a pedale.

Prima di iniziare la procedura, l'utilizzatore deve impostare la corrente appropriata sull'unità elettrochirurgica (ESU).

Gli strumenti elettrochirurgici e gli altri materiali o

ISTRUZIONI PER L'USO DI PINZE BIPOLARI MONOUSO STERILI/NON STERILI, CON E SENZA CAVO

dispositivi che entrano in contatto con il sito chirurgico devono essere sterilizzati prima dell'uso.

Quando gli strumenti non sono utilizzati, appoggiarli su un telo sterile aggiuntivo oppure sulla superficie interna dell'involucro sterile. Uno degli errori più comuni commessi dai chirurghi inesperti consiste nel posizionare gli strumenti su una superficie non sterile.

DURATA DI CONSERVAZIONE

RB Medikal Instruments dichiara una durata di conservazione di 3 anni per le pinze bipolari sterili e di 2 anni per le pinze bipolari non sterili.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE, TRASPORTO E FUNZIONAMENTO

Intervallo di temperatura ambiente: da −5 °C a 30 °C
Intervallo di umidità relativa: dal 35% al 68%
Intervallo di pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

APPLICAZIONI DI TAGLIO E COAGULAZIONE ELETTROCHIRURGICA

Quando una forma d'onda continua o intermittente viene utilizzata a contatto con il tessuto e la tensione di uscita e la densità di corrente sono troppo basse per mantenere l'arco elettrico, si verifica la disidratazione del tessuto. Alcune unità elettrochirurgiche (ESU) dispongono di una modalità specifica per questo scopo, denominata disidratazione o coagulazione a contatto.

Nella coagulazione senza contatto, il ciclo di lavoro di una forma d'onda intermittente e il fattore di cresta (rapporto tra la tensione di picco e la tensione efficace RMS) influenzano il grado di emostasi. Mentre una forma d'onda continua ristabilisce l'arco elettrico sostanzialmente nella stessa posizione del tessuto, concentrando il calore in quel punto, una forma d'onda intermittente...

TABELLA 81.3 – Caratteristiche tipiche di uscita delle unità elettrochirurgiche (ESU)

Intervallo della tensione di uscita a circuito aperto (V)	Potenza di uscita	Frequenza (kHz)	Fattore di cresta (Vpicco/Veff)	Ciclo di lavoro	Modalità bipolare
Modalità bipolare					
Coagulazione per disidratazione	200–1000	1.7	300–1050	1.6–120	25–100 %

provoca il ristabilimento dell'arco elettrico in punti diversi del tessuto. L'arco sembra spostarsi da un punto all'altro, aumentando la temperatura dello strato superficiale del tessuto fino a raggiungere livelli sufficienti per la coagulazione. Queste forme d'onda sono denominate folgorazione o spray.

Poiché la corrente all'interno del tessuto si diffonde molto rapidamente dal punto in cui scocca l'arco elettrico, il calore si concentra nello strato superficiale, causando principalmente la disidratazione del tessuto e una certa carbonizzazione.

Durante l'intervento chirurgico, il chirurgo può facilmente selezionare tra taglio, coagulazione e una combinazione dei due attivando un interruttore sull'impugnatura dell'elettrodo attivo oppure utilizzando un interruttore a pedale.

AVVERTENZE

L'uso dei dispositivi elettrochirurgici comporta rischi di incendio. Non metterli a contatto con materiali infiammabili né posizionarli nelle loro vicinanze (ad es. teli chirurgici, garze e fonti di ossigeno). Utilizzare un supporto o un contenitore apposito per mantenere i dispositivi elettrochirurgici e gli accessori simili in posizione sicura, lontano dal sito operatorio.

POLITICA DI RESO DEI PRODOTTI

I prodotti devono essere restituiti in confezioni non

ISTRUZIONI PER L'USO DI PINZE BIPOLARI MONOUSO STERILI/NON STERILI, CON E SENZA CAVO

aperte, con i sigilli del fabbricante integri, per essere accettati ai fini della sostituzione o del rimborso, salvo i casi di restituzione dovuti a reclami relativi a difetti del prodotto. La determinazione dell'eventuale difetto del prodotto sarà effettuata da RB Medikal Instruments. I prodotti non saranno accettati per la sostituzione se sono stati utilizzati una seconda volta.

COMPATIBILITÀ

Generatori:
Valleylab, Conmed, Megadyne, Bovie Med, DRE Med e tutti gli altri marchi equivalenti a quelli sopra indicati.

Cavi:
Prima Medical, Aesculap, Everest e tutti gli altri marchi equivalenti a quelli sopra indicati.

RICICLAGGIO

Durante il ricondizionamento dei dispositivi medici, attenersi alle procedure locali in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTATURA

CE 1639	MARCATURA CE CON NUMERO DI IDENTIFICAZIONE DELL'ORGANISMO NOTIFICATO SGS
	FABBRICANTE
LOT	NUMERO DI LOTTO
	MANTENERE ASCIUTTO
	SENZA LATTICE
	DATA DI SCADENZA
	MONOUSO
	SENZA LATTICE
	NON STERILE
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
REF	NUMERO DI CATALOGO
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	PROTEGGERE DALLA LUCE SOLARE
	DATA DI FABBRICAZIONE
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
STERILE EO	STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE
	LIMITI DI TEMPERATURA
QTY	QUANTITÀ

	**RB MEDIKAL INSTRUMENTS** S.I.E., Fateh Garh, Near Umer Town, Sialkot-51310, Pakistan Ph: +92 52 3552898 | WhatsApp: +92-333-8619610 Email: rbmedikal@brain.net.pk | rbmedikal@gmail.com Web: www.rbmedikal.com
EC REP	**CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.** C/ Horacio Lengo No. 18, 29006 Málaga, Spain Email: info@cmcmedicaldevices.com Ph: +34 951 214 054
CH REP	**CMC MEDICAL DEVICES GMBH** Rigistrasse 3, 6300 Zug, Switzerland Email: chrep@cmcmedicaldevices.com Ph: +41 415 620 395

RB MEDIKAL INSTRUMENTS
S.I.E., Fateh Garh, Near Umer Town, Sialkot-51310, Pakistan
Ph: +92 52 3552898 | WhatsApp: +92-333-8619610
Email: rbmedikal@brain.net.pk | rbmedikal@gmail.com
Web: www.rbmedikal.com

EC REP **CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS SL** C/ Horacio Lengo, 18. 29006 Málaga-Spain	**CH REP** **CMC MEDICAL DEVICES GMBH** Rigistrasse 3, 6300 Zug, Switzerland Email: chrep@cmcmedicaldevices.com Ph: +41 415 620 395	**Notified Body:** SGS Belgium NV SGS House, Noorderlaan 87, 2030 Antwerpen, Belgium

ISTRUZIONI PER L'USO DI PINZE BIPOLARI MONOUSO STERILI/NON STERILI, CON E SENZA CAVO



CE 1639

Firma:
Abdul Rehman
(Amministratore Delegato)