RBmedikal Electro Surgical Instruments	Sterile e non sterili, esclusivamente monouso per un singolo paziente	N. documento: TFRBI-04-03/01-IT	
	ISTRUZIONI PER L'USO **DIVARICATORI CHIRURGICI**	N. revisione: 01	Data del documento: 10-05-2021
		Page 1 of 1	

Un divaricatore chirurgico è uno strumento chirurgico che consente al chirurgo di separare attivamente i margini di un'incisione chirurgica o di una ferita oppure di mantenere retratti gli organi e i tessuti sottostanti, permettendo così l'accesso alle strutture anatomiche situate sotto l'incisione.

Uso previsto:

I divaricatori chirurgici vengono utilizzati per retrarre, esporre o mantenere separati i tessuti, i muscoli, gli organi o le ossa, al fine di garantire un'adeguata esposizione del campo chirurgico.

PRODOTTO MONOUSO:
Verificare che la confezione non presenti danni, fori o strappi.
Controllare attentamente la data di scadenza, la destinazione d'uso e il metodo di sterilizzazione.

CONTROLLO E ISPEZIONE:
Prima dell'uso, ispezionare lo strumento per verificare l'eventuale presenza di ruggine, vaiolature, crepe, pori e ammaccature.

AVVERTENZE:

- Non riutilizzare il prodotto.
- Il materiale dello strumento è conduttivo; tenerlo lontano da fonti elettriche.
- Non utilizzare senza aver effettuato la sterilizzazione.
- Non utilizzare uno strumento non appropriato, poiché ciò potrebbe causare problemi durante l'intervento chirurgico.
- I nostri strumenti sono progettati per essere utilizzati da chirurghi qualificati, che conoscano approfonditamente le loro caratteristiche e le corrette modalità d'uso. Qualsiasi utilizzo diverso da quello previsto può compromettere la sicurezza dell'utilizzatore e del paziente. È responsabilità del chirurgo scegliere lo strumento più adatto, in termini di dimensioni e forma, alla tecnica chirurgica da eseguire, sulla base della propria esperienza e competenza. Pertanto, questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da un chirurgo o da un utilizzatore esperto e qualificato.

METODO DI PULIZIA E DISINFEZIONE RACCOMANDATO:
Se il prodotto viene fornito non disinfettato, deve essere pulito e disinfettato con una miscela composta da 70% di alcol isopropilico (IPA) e 30% di acqua distillata.
Se, invece, il prodotto viene fornito già pulito e disinfettato, non è necessario ripetere le operazioni di pulizia o disinfezione.
Sterilizzare tutti gli strumenti prima dell'uso.

METODO DI STERILIZZAZIONE RACCOMANDATO:
Gli strumenti non sterili possono essere sterilizzati utilizzando i seguenti metodi:

Sterilizzazione con EO:

- 70% CO / 30% ETO
- Concentrazione di ETO: 600 mg/L
- Temperatura: 50°C–55°C
- Tempo di esposizione: 6 ore
- Umidità: 60–85% RH minimo
- Pressione: 50–60 kPa

CONSEGUENZE DEL RIUTILIZZO DI UN PRODOTTO MONOUSO

Il riutilizzo degli strumenti monouso può causare contaminazione crociata. Comporta il rischio di pericoli biologici e chimici. La risterilizzazione degli strumenti monouso usati può inoltre causare il deterioramento del materiale degli strumenti.

GARANZIA
Questo prodotto è garantito esente da difetti di materiale o di fabbricazione. La garanzia è nulla e priva di validità qualora il prodotto subisca danni a causa di una manipolazione impropria o di un uso scorretto. È necessario prestare attenzione durante l'utilizzo e il ricondizionamento di questo prodotto.

DURATA DI CONSERVAZIONE

- 3 anni per il confezionamento non sterile
- 3 anni per il confezionamento sterile

CONDIZIONI OPERATIVE
Seguire le procedure operative standard (SOP) e le normative della propria sala operatoria. Questi prodotti non sono destinati all'uso a temperature particolari.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

- Intervallo di temperatura ambiente: da –05 °C a +30 °C
- Intervallo di umidità relativa: dal 40% al 70%
- Intervallo di pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

RICICLAGGIO
Durante il ricondizionamento dei dispositivi medici, seguire le procedure locali in materia di salute e sicurezza stabilite dalle autorità competenti.

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

CE 1639

Spiegazione dei simboli usati sull'etichettatura:

Consultare le istruzioni per l'uso	Conservare al riparo dalla luce solare	REF	Numero di catalogo
Esclusivamente monouso	Conservare all'asciutto	STERILE EO	Sterilizzato con ETO (solo per prodotto fornito sterile)
Non risterilizzare	Fabbricante	EC REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
Non utilizzare se la confezione è danneggiata	LOT Codice del lotto	MD	Dispositivo Medico
Data di scadenza			

Firma:
Abdul Rehman
(Amministratore Delegato)