RBmedikal Electro Surgical Instruments	Sterile e non sterile, esclusivamente monouso per un singolo paziente.	N. documento: TFRBI-09-03/01-IT	
	ISTRUZIONI PER L'USO **SONDE CHIRURGICHE**	N. revisione: 01	Data del documento: 10-05-2021
		Page 1 of 1	

In chirurgia, una sonda chirurgica è un'asta sottile e flessibile con un'estremità smussa, utilizzata per esplorare, ad esempio, un'apertura e determinarne il percorso.

Uso previsto:
Le sonde chirurgiche vengono utilizzate per manipolare i tessuti e identificare linfonodi e altri materiali biologici durante gli interventi chirurgici.

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		
Non utilizzare se la confezione è danneggiata	LOT Codice del lotto	EC REP Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea	
Data di scadenza		MD Dispositivo Medico	

Firma:
Abdul Rehman
(Amministratore Delegato)