Uso previsto

Dispositivo sterile collegato a un sistema di aspirazione tramite l'estremità distale di un tubo di aspirazione, utilizzato per la rapida rimozione di materiale in quantità significativa (ad es. vomito, muco, residui tissutali) da una cavità naturale o chirurgica. È una punta di aspirazione per uso generale, generalmente dotata di un foro per il dito nella parte dell'impugnatura, che consente all'operatore di controllare il livello di aspirazione durante la procedura o il trattamento.

Codice GMDN: 35917

Prodotti monouso

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

Controlli e ispezioni

Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per verificare l'eventuale presenza di ruggine, vaiolature, crepe, pori e ammaccature.

Pulizia dei prodotti (per prodotti non sterili)

Seguire la sequenza indicata di seguito per pulire i prodotti prima del confezionamento sterile in camera bianca:
Pulire i prodotti mediante lavaggio a ultrasuoni.
Asciugare i prodotti.
Pulire i prodotti con una soluzione di alcol isopropilico (IPA) al 70%.
Asciugare i prodotti.
Trasferire i prodotti in camera bianca per il confezionamento sterile.

Avvertenze

- Non riutilizzare il dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è perforata.
- Non utilizzare il dispositivo se si osservano bordi taglienti.
- Il materiale del prodotto è conduttivo: tenerlo lontano da fonti elettriche.
- Non utilizzare strumenti non sterili senza averli prima sterilizzati.
- Non utilizzare strumenti inappropriati, poiché ciò potrebbe causare problemi durante l'intervento chirurgico.
- Gli strumenti sono progettati per essere utilizzati da chirurghi competenti, con una conoscenza adeguata delle loro caratteristiche e modalità d'uso. Qualsiasi altro utilizzo può compromettere la sicurezza dell'utilizzatore e del paziente. È responsabilità del chirurgo scegliere lo strumento più adatto alla tecnica chirurgica da eseguire, sulla base della propria esperienza e competenza.

Sterilizzazione

Gli strumenti non sterili possono essere sterilizzati utilizzando i seguenti metodi.

Sterilizzazione con ossido di etilene (EO)

- Composizione del gas: 70% CO / 30% ETO
- Concentrazione di ETO: 600 mg/L
- Temperatura: 50–55 °C
- Tempo di esposizione: 6 ore
- Umidità: 60–85% di umidità relativa (RH), minimo
- Pressione: 50–60 kPa

Controindicazioni

L'epiglottite e il croup sono considerate controindicazioni assolute all'aspirazione nasotracheale. Altre condizioni che, pur non costituendo controindicazioni assolute, devono essere prese in considerazione includono lesioni alla testa o al collo, laringospasmo e broncospasmo, ostruzione delle vie nasali e disturbi della coagulazione.

Conseguenze del riutilizzo di prodotti monouso

Il riutilizzo di strumenti monouso può causare contaminazione crociata e comportare rischi biologici e chimici. La risterilizzazione di strumenti monouso già utilizzati può inoltre causare il deterioramento dei materiali di cui sono costituiti.

Collegamento dei tubi di aspirazione in base alla corporatura/età del paziente

Età del paziente	Diametro interno del tubo (mm)	Misura del tubo (French)
Prematuro	2,5	5
Neonato	3,0	6
6 mesi	3,5	6
18 mesi	4,0	8
3 anni	4,5	8
5 anni	5,0	10
6 anni	5,5	10
8 anni	6,0	10
12 anni	6,5	12
16 anni / donna adulta di corporatura minuta	7,0	12
Donne adulte (corporatura media)	8,0	14
Uomini adulti	9,0	14

Garanzia

Questo prodotto è garantito contro difetti dei materiali e di fabbricazione. La garanzia decade in caso di danni al prodotto causati da manipolazione o utilizzo impropri. È necessario prestare attenzione durante l'uso e il ricondizionamento del prodotto.

Durata di conservazione
Confezione non sterile: 3 anni
Confezione sterile: 3 anni

Condizioni operative
Seguire le procedure operative standard (SOP) della sala operatoria e le normative vigenti.
Questi prodotti non sono destinati all'uso a temperature speciali.

Condizioni di conservazione e trasporto
Conservare in un luogo asciutto e mantenere a temperatura ambiente.
Durante il trasporto, assicurarsi che i prodotti siano imballati in adeguate scatole di cartone.

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

Istruzioni di collegamento alla macchina di aspirazione
Come accade con molte pompe di aspirazione, l'aspiratore a vuoto non viene fornito con il tubo di aspirazione necessario per aspirare e mantenere libero il campo operatorio. È pertanto necessario ordinare separatamente un tubo di aspirazione (ad esempio, un tubo di aspirazione Frazier).
Sono disponibili diversi tipi di tubi di aspirazione. In base all'esperienza clinica, un tubo di aspirazione Frazier di misura 8 French è adatto alla rimozione del cerume e al mantenimento del campo operatorio libero per i medici.


Tubo corto


Tubo lungo

Il montaggio dell'aspiratore a vuoto è relativamente semplice, sebbene le istruzioni incluse nella confezione non forniscano indicazioni sufficientemente chiare sul montaggio. Il passaggio più importante consiste nell'assicurarsi che il tubo fornito con la pompa di aspirazione sia collegato correttamente alla parte superiore del contenitore di raccolta dell'aspiratore.
L'aspiratore a vuoto viene fornito con due tubi, illustrati sopra:

1. Un tubo più corto (5"), con filtro preinstallato.
2. Un tubo più lungo (40").



La parte più lunga del tubo dotato di filtro preinstallato si collega alla porta VACUUM/OUT situata sulla parte superiore del contenitore di raccolta dell'aspiratore, mentre la parte più corta dello stesso tubo si collega alla base dell'aspiratore.

Successivamente, il tubo lungo con l'estremità trasparente si collega alla porta PATIENT/IN, situata sulla parte superiore del contenitore di raccolta dell'aspiratore.



Infine, collegare il tubo di aspirazione Frazier, con l'alesatore rimosso, all'estremità nera del tubo lungo.
A questo punto, l'aspiratore a vuoto è pronto per essere utilizzato per le procedure di aspirazione previste.

Avvertenza:

Consultare il manuale della macchina di aspirazione prima di collegarla ai prodotti di aspirazione. Questo prodotto è destinato esclusivamente a chirurghi qualificati e personale infermieristico adeguatamente formato, con una buona conoscenza delle modalità di assemblaggio dei prodotti e del loro collegamento alle macchine di aspirazione.

Le macchine di aspirazione non vengono vendute insieme ai tubi di aspirazione. È pertanto responsabilità del medico o del personale infermieristico competente verificare che i parametri di aspirazione della macchina siano adeguati, al fine di garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore.

Firma:
Abdul Rehman
(Amministratore Delegato)

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			