



CE 0483



STERILE EO

ITALIANO - Contatto: Seemann Technologies GmbH > Panoramastrasse 20 > 78583 Böttingen



info@seemann-technologies.com > www.seemann-technologies.com > T. +49(0)7429/9300388

1 Campo di applicazione

Pinzette bipolari sterili monouso, N. articolo v. in basso.

Massima tensione nominale degli accessori:

Denominazione	N. articolo	U _{max}
Pinzette bipolari monouso	ST-99-300 - ST-99-399 ST-99-300SL – ST-99-399SL ST-99-300CAB – ST-99-399CAB ST-99-300CAB-SL – ST-99-399CAB-SL ST-99-300ERB – ST-99-399ERB ST-99-300ERB-SL – ST-99-399ERB-SL ST-99-300MAR – ST-99-399MAR ST-99-300MAR-SL – ST-99-399MAR-SL	0,5 kVp

A seconda del generatore HF utilizzato. Per domande, si prega di rivolgersi al produttore.

In caso di combinazione con altri accessori HF, la massima tensione nominale degli accessori corrisponde alla minima tensione nominale degli accessori.

In generale va utilizzata l'impostazione di prestazione minima efficace per una determinata procedura.

2 Uso conforme

Le pinzette bipolari devono essere utilizzate soltanto da personale medico qualificato e addestrato all'uso del prodotto.

Le pinzette bipolari sono destinate alla chirurgia a cielo aperto e sono indicate per la manipolazione e coagulazione di tessuti biologici. Le pinzette non sono destinate al contatto diretto con il cuore o con il sistema circolatorio centrale né con il sistema nervoso centrale. Le pinzette bipolari vengono collegate all'uscita bipolare del generatore elettrochirurgico tramite un cavo HF idoneo. L'attivazione avviene tramite un pedale. Si raccomanda l'uso di un dispositivo di aspirazione del fumo.

3 Avvertenza di sicurezza



AVVERTENZA!

Per la massima tensione nominale delle pinzette bipolari, consultare queste istruzioni per l'uso, l'etichetta o il catalogo prodotti attuale.

In caso di dubbi, rivolgersi al produttore.

Effettuare un controllo visivo e funzionale prima di ogni utilizzo (v. punto 5 "Controllo visivo e funzionale"). Accertarsi che la pinzetta bipolare sia inserita saldamente nel cavo HF- idoneo. Procedere con attenzione per non danneggiare la pinzetta bipolare e/o arrecare lesioni al paziente o al personale chirurgico. Le punte possono essere danneggiate se si applica una forza eccessiva. La pinzetta bipolare non deve essere attivata finché si trova a contatto con oggetti metallici e/o strumenti ottici, poiché altrimenti sussiste il rischio di ustioni.

Un isolamento danneggiato può portare a una scarica disruptiva. In caso di scarica disruptiva sussiste il rischio di ustioni serie a carico dell'utilizzatore o del paziente. Attivare la pinzetta soltanto se le superfici di contatto si trovano nel

campo visivo e non toccano altri strumenti e oggetti metallici.



Accertarsi che, per l'intera durata d'uso, non siano presenti sostanze infiammabili e/o teli umidi nelle immediate vicinanze, poiché altrimenti sussiste il rischio di esplosione o scarica elettrica.

Dopo l'interruzione della corrente elettrochirurgica, la punta dello strumento può essere ancora caldissima e può quindi causare ustioni.

L'uso della corrente HF può danneggiare i pacemaker cardiaci e i defibrillatori cardiaci impiantabili; pertanto, i pazienti interessati devono consultare un cardiologo prima dell'intervento.

L'uso di queste pinzette in combinazione con apparecchi a radiofrequenza non è consentito.

4 Rigenerazione

NON CONSENTITA – PRODOTTO STERILE MONOUSO



5 Controllo visivo e funzionale



L'isolamento delle pinzette bipolari deve essere controllato prima di ogni utilizzo in merito a eventuali punti di pressione o danni. Prima dell'uso, controllare la pinzetta bipolare e gli accessori in merito a danni, parti mancanti o allentate, margini taglienti o superfici ruvide. Le pinzette bipolari che presentano danni, parti mancanti o allentate, punti di pressione o danni all'isolamento non devono essere utilizzate.

6 Riparazione e modifiche

Le pinzette bipolari difettose non devono essere riparate. Devono essere sostituite con pinzette bipolari nuove. Le modifiche non autorizzate e le riparazioni sono severamente vietate e portano alla perdita della garanzia del produttore.

7 Confezione, stoccaggio, trasporto, manipolazione

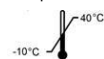
Durante il trasporto e lo stoccaggio, le pinzette bipolari devono sempre essere manipolate con la massima cura. Questo vale in particolare per le punte sottili e le altre aree sensibili.

Accertarsi che la confezione non sia danneggiata.

I prodotti prelevati da confezioni danneggiate non sono più sterili e pertanto non devono essere utilizzati!

Condizioni di trasporto:

Temperatura ambientale:



Umidità relativa:



Condizioni di stoccaggio:

Il periodo di utilizzo indicato per gli elettrodi HF sterili è valido soltanto in caso di stoccaggio corretto.

Condizioni di stoccaggio per prodotti sterili:

- ambiente asciutto
- al riparo dalla polvere/poco polveroso
- al riparo dalla luce
- al riparo da possibili danneggiamenti
- al riparo da sollecitazioni meccaniche
- al riparo da sbalzi estremi di temperatura
- lontano da prodotti non sterili
- ambiente pulito
- privo di parassiti

8 Periodo di validità

3 anni dalla data di produzione

9 Smaltimento

Per lo smaltimento delle pinzette bipolari, del materiale di imballaggio e degli accessori, osservare le relative norme e leggi nazionali vigenti.

10 Restituzione

I prodotti sterili monouso non possono essere restituiti o sostituiti.

11 Informazioni su queste istruzioni per l'uso

Per l'intera durata d'uso delle pinzette bipolari, le istruzioni per l'uso devono essere liberamente accessibili a tutti gli utilizzatori.

Seemann Technologies GmbH non si assume alcuna responsabilità o garanzia per danni diretti o indiretti dovuti alla mancata osservanza di queste istruzioni per l'uso.

Le istruzioni per l'uso possono essere scaricate in qualsiasi momento dal sito web www.seemann-technologies.com nell'area "login".

Per eventuali domande, si prega di rivolgersi direttamente al [n. di telefono 07429 9300388](tel:+4974299300388) o a info@seemann-technologies.com.

12 Simboli utilizzati:



Fabbricante



Numero d'ordinazione



Codice di lotto



Data di produzione



Utilizzare entro



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Sterilizzato con ossido di etilene



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Prodotto privo di lattice

Istruzioni per l'uso

Pinzette bipolari sterili monouso



CE 0483



STERILE EO

ultimo aggiornamento:



SEEMANN
TECHNOLOGIES

Indice: G

02.07.2021

Salvo modifiche tecniche

ITALIANO - Contatto: Seemann Technologies GmbH > Panoramastrasse 20 > 78583 Böttingen



info@seemann-technologies.com > www.seemann-technologies.com > T. +49(0)7429/9300388



Limiti di temperatura per lo stoccaggio



Limiti di umidità per lo stoccaggio



Attenzione



Osservare le istruzioni per l'uso



Conservare in luogo asciutto



Proteggere dalla luce solare

CE 0483

Marchio CE con numero dell'organismo notificato in conformità alla Direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici

MD

Dispositivo medico

©2019 Seemann Technologies GmbH. Tutti i diritti riservati. Tutti i nomi aziendali, i marchi, i marchi di servizi, i nomi commerciali, i nomi dei prodotti e i logo riportati in questo documento appartengono ai relativi proprietari e devono essere trattati di conseguenza.