GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SPECULUM CUSCO ISOLATO – MEDIO
S.S. CUSCO SPECULUM – MEDIUM INSULATED
SPÉCULUM DE CUSCO ISOLÉ – MOYEN
ESPECULO DE CUSCO AISLADO – MEDIANO
ESPÉCULO DE CUSCO ISOLADO – MÉDIO
ISOLIERTES CUSCO-SPEKULUM – MITTEL
ΜΟΝΩΜΕΝΟΣ ΚΑΛΩΔΙΟΔΡΟΜΟΣ CUSCO – ΜΕΣΑΙΟ
SPECULUM IZOLAT DE CUSCO – MEDIU

- Manuale d'uso e manutenzione
- Use and maintenance book
- Instructions de foncionnement et entretien
- Manual de uso y mantenimiento
- Manual de uso e manutenção
- Betriebs und wartungs anweisungen
- Εγχειριδιο χρησης και συντηρησης
- Manual de utilizare și întreținere

GIMA 29763

CE

Tecno Instruments (Pvt) Ltd.
316-C Small Industrial Estate
Sialkot, 51340 - Pakistan
Made in Pakistan

REF **130-109**

EC REP CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L
C/ Horacio Lengo n18
C.P 29006 - Málaga-Spain

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

M29763-M-Rev.2-11.25

DESCRIZIONE/USO PREVISTO:
I presenti strumenti sono riutilizzabili e vengono forniti non sterili. Procedere alla pulizia e alla sterilizzazione prima dell'utilizzo.

RIUTILIZZO:
I nostri prodotti sono garantiti per resistere ad un minimo di 20 cicli di sterilizzazione in conformità con le istruzioni convalidate e qui riportate. La cura necessaria nell'utilizzo e nella manipolazione possono estenderne la vita utile.

Durata del prodotto a scaffale	Ambiente di utilizzo
5 anni	Temperatura: da 5°C a 40°C Umidità: da 30% a 70% U.R. Pressione: da 70 kPa a 106 kPa

CONTROINDICAZIONI:
Incidenti segnalati in relazione all'uso di sistemi bipolari:
1. Attivazione involontaria con conseguente lesione dei tessuti nel punto sbagliato e/o danni all'apparecchiatura.
2. Percorsi di corrente alternata che portano a ustioni nei punti in cui il paziente o l'utente entra in contatto con componenti privi di isolamento.
3. In presenza di gas e liquidi infiammabili e/o ambienti ricchi di ossigeno.
4. L'elettrochirurgia è potenzialmente pericolosa per i pazienti con impianti attivi come pacemaker, AICD e neurostimolatori.

ISTRUZIONI PER L'USO E LA SICUREZZA:
L'inosservanza delle presenti istruzioni per l'uso e la sicurezza può causare lesioni, malfunzionamenti o altri incidenti imprevisti.
1. Prima dell'uso iniziale e di qualsiasi altro uso, tutti gli strumenti devono essere completamente puliti, disinfettati, sterilizzati e devono essere esaminati sul piano funzionale.
2. È particolarmente importante controllare ogni strumento per verificare che non presenti danni visibili e usura, come crepe, rotture o difetti di isolamento prima di ogni utilizzo.
3. Non usare mai strumenti danneggiati.
4. Non usare mai gli strumenti in presenza di sostanze infiammabili o esplosive.
5. Lo strumento non deve essere appoggiato sul paziente.
6. Non toccare altri strumenti metallici, manicotti di trocar, strumenti ottici o simili durante l'uso.

EFFETTI COLLATERALI:
Non esistono effetti collaterali associati all'uso del dispositivo se viene utilizzato da un professionista.

UTENTI:
Questo dispositivo può essere utilizzato solo da personale medico appositamente formato.

PAZIENTI INTERESSATI:
Questo dispositivo è adatto all'uso su bambini e adulti.

DICHIARAZIONI DI PRESTAZIONE:
- Questi dispositivi medici sono realizzati con un materiale biocompatibile conforme alla norma ENS ISO 10993-1.
- Questi dispositivi medici sono conformi alla norma IEC 60601-2-2 per la sicurezza elettrica.
- Questi dispositivi medici sono conformi alla norma IEC 60601-1 per la sicurezza di base e i requisiti essenziali.

TRATTAMENTO SUL PUNTO D'USO (IN SALA OPERATORIA):
1. Pulire il dispositivo il prima possibile dopo l'uso.
2. Rimuovere i solidi in eccesso utilizzando salviette monouso prive di lanugine, schiuma enzimatica o secondo la procedura ospedaliera. I dispositivi sporchi devono essere separati da quelli non sporchi. I dispositivi sporchi devono essere coperti con un asciugamano privo di lanugine inumidito con acqua di rubinetto, sterile o al punto critico per evitare che il sangue e/o i detriti si asciughino. Il terriccio incrostato può aumentare il tempo e lo sforzo necessari per completare il trattamento.
3. Se non è possibile seguire le raccomandazioni dei punti precedenti, il dispositivo può essere collocato in un contenitore e immerso in acqua corrente, sterile o cosiddetta “acqua critica” (vedere di seguito) e coperto per il trasporto all'area di trattamento.
4. Non utilizzare detergenti aggressivi/abrasivi.
5. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione riportate di seguito.

PULIZIA (DOPO LA PROCEDURA):

La pulizia deve essere eseguita il prima possibile dopo l'uso, preferibilmente entro un'ora dall'utilizzo. Il dispositivo è stato progettato per una pulizia accurata e una sterilizzazione sicura senza doverlo smontare. È responsabilità dell'utente finale assicurarsi che la pulizia venga eseguita utilizzando attrezzature, materiali e personale adeguati per ottenere il risultato desiderato.
L'utente deve assicurarsi che la pulizia e la sterilizzazione siano effettuate in conformità alle linee guida, agli standard o ai requisiti dell'Autorità sanitaria nazionale. Si suggerisce di utilizzare detergenti enzimatici di grado ospedaliero, a bassa schiumosità, con pH neutro o leggermente alcalini, detergenti di grado ospedaliero a bassa schiumosità e pH neutro (pH 7-9) o detergenti di grado ospedaliero a bassa schiumosità, leggermente alcalini con pH ≤11 (preparati secondo le istruzioni del produttore). Nel testo rimanente di queste istruzioni verrà utilizzato genericamente il termine “detergente/i”.

Assicurarsi di seguire le istruzioni del produttore del detergente per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura e la qualità dell'acqua durante tutto il processo di pulizia. Quando si utilizzano detergenti leggermente alcalini, è necessario utilizzare acqua di qualità critica durante l'intero processo di pulizia.
Ulteriori informazioni sull'uso di detergenti specifici, apparecchi di lavaggio a ultrasuoni, termodisinfettori, materiali di confezionamento o sterilizzatori durante gli studi di validazione sono disponibili su richiesta. Durante il processo di validazione sono stati utilizzati i seguenti detergenti.

- Pre-pulizia manuale con detergente enzimatico neodisher® MediZym - 5 mL/L a 40 °C
- Pulizia manuale con detergente enzimatico neodisher® MediZym - 5 mL/L a 40°C
- Disinfezione manuale con Johnson & Johnson CIDEX OPA
- Pulizia e disinfezione WD automatiche con neodisher® MediClean forte - 2 mL/L a 55 °C

La qualità chimica dell'acqua utilizzata durante la lavorazione può influire sulla sicurezza dei dispositivi. Le strutture vanno utilizzate con acqua che rispetti i requisiti di qualità raccomandati per il trattamento dei dispositivi in conformità alle linee guida locali (come AAMI TIR 34, acqua per il ritrattamento dei dispositivi medici), alle indicazioni dei produttori di detergenti e alle presenti istruzioni per l'uso. L'acqua critica è raccomandata per la disinfezione termica e il risciacquo finale dei dispositivi. Ai fini delle presenti istruzioni per l'uso, con “acqua critica” si intende un processo di trattamento che può includere deionizzazione (DI), osmosi inversa (RO) o distillazione.

PRE-PULIZIA: *MANUALE*

Dotazione: detergente enzimatico, spazzola di pulizia, acqua di rubinetto/acqua corrente (20 ± 2°C), vasca/lavandino, bagno a ultrasuoni.

1. Sciacquare completamente il dispositivo medico sotto l'acqua corrente fredda del rubinetto (almeno di qualità potabile) perlomeno per 1 minuto.
2. Il detergente viene preparato secondo le istruzioni del produttore e versato nel bagno a ultrasuoni.
3. Immergere completamente il dispositivo medico nel bagno a ultrasuoni.
4. Spazzolare le aree difficili da raggiungere dello strumento immerso con una spazzola morbida per 1 minuto (min.). Prestare attenzione alle aree critiche e difficili da raggiungere, dove non è possibile valutare l'efficacia della pulizia.
5. Assicurarsi che tutte le superfici siano completamente inumidite con la soluzione detergente.
6. Avviare gli ultrasuoni per almeno 10 minuti (temperatura max. 40°C, frequenza ultrasonica 35kHz).
7. Rimuovere il dispositivo medico dal bagno a ultrasuoni e risciacquare con acqua corrente fredda per 1 minuto (min.).

PULIZIA: MANUALE

Dotazione: detergente enzimatico, acqua di rubinetto/acqua corrente (20± 2°C), vasca/lavandino, acqua demineralizzata (20± 2°C).

1. Il detergente viene preparato secondo le istruzioni del produttore.
2. Immergere completamente il dispositivo medico nella soluzione detergente.
3. Immergere le parti mobili del dispositivo medico per 3 volte nella soluzione detergente.
4. Assicurarsi che tutte le superfici siano completamente inumidite con la soluzione detergente.
5. Tempo di esposizione (10 minuti) o secondo le istruzioni del produttore.
6. Rimuovere il dispositivo medico dalla soluzione detergente.
7. Sciacquare completamente il dispositivo medico sotto acqua demineralizzata per almeno 1 minuto. Rimuovere completamente la soluzione detergente. Controllare la pulizia; se lo sporco è visibile, ripetere i passaggi precedenti.

DISINFEZIONE: MANUALE

Dotazione: Disinfettante per strumenti certificato VAH senza fissaggio delle proteine, spazzola di pulizia, acqua demineralizzata (20±2 °C), vasca di disinfezione, garza priva di fibre e/o aria compressa di qualità medica.

1. Riempire la vasca per il disinfettante con la soluzione disinfettante.

2. Immergere completamente il dispositivo medico nella soluzione disinfettante.
3. Spazzolare le aree difficili da raggiungere del dispositivo medico immerso con una spazzola morbida per 1 minuto (min.).
4. Immergere le parti mobili del dispositivo medico per 3 volte nel disinfettante.
5. Assicurarsi che tutte le superfici siano completamente inumidite con la soluzione disinfettante.
6. Tempo di esposizione (5 minuti) o secondo le istruzioni del produttore.
7. Mettere i dispositivi medici in una vasca di acqua demineralizzata per almeno 1 minuto.
8. Ripetere il punto 7 due volte con acqua demineralizzata fresca per rimuovere completamente la soluzione disinfettante.
9. Asciugare con una garza priva di lanugine e/o asciugare con aria compressa medicale.

PULIZIA E DISINFEZIONE: WD AUTOMATICO

Prima: eseguire la pre-pulizia manuale prima della pulizia e della disinfezione termica automatiche.
Dotazione: disinfettore in conformità alla norma EN ISO 15883-1 con programma termico (temperatura 90-95°C), detergente leggermente alcalino, garza priva di lanugine e/o aria compressa di qualità medica.

1. Collocare il dispositivo medico in un vassoio adatto o posizionarlo sul supporto di carico in modo che tutte le superfici interne ed esterne vengano pulite e disinfettate.
2. Chiudere il WD e avviare il programma, i parametri del programma sono riportati nella tabella seguente.

Passaggio del programma	Acqua	Dosaggio	Ora	Temperatura
Pre-risciacquo	Freddo		5 min	
Dosaggio detergente		Secondo le istruzioni del produttore (0,2% è la percentuale convalidata)		Secondo le istruzioni del produttore
Pulizia	Acqua demineralizzata		Secondo le istruzioni del produttore (10 min è la durata convalidata)	Secondo le istruzioni del produttore (55°C è la temperatura convalidata)
Risciacquo	Acqua demineralizzata		2 min	
Disinfezione	Acqua demineralizzata		Valore Ao ≥ 600 (ad es. 1 min, 90° C)	
Asciugatura			15 min	Fino a 120°C

3. Al termine del programma, rimuovere il dispositivo medico.
4. Se necessario, pulire con una garza priva di lanugine e/o asciugare con aria compressa di qualità medica.
5. Dopo la rimozione dal WD, controllare che il dispositivo sia pulito. Se lo sporco è ancora visibile, pulire il dispositivo medico manualmente. Successivamente, è necessario eseguire nuovamente il processo di pulizia automatica.

MANUTENZIONE, ISPEZIONE E PROVE:

1. Tutti i dispositivi medici devono essere controllati visivamente per verificarne la pulizia, l'asciugatura e la presenza di eventuali danni (ad esempio, crepe, fratture, corrosione, mobilità, puntinatura, ecc.), se necessario, utilizzando una lente di ingrandimento illuminata (3-6 Dptr.)
2. I dispositivi medici danneggiati devono essere eliminati e non devono essere riutilizzati.
3. Questi dispositivi non hanno una vita funzionale indefinita. Tutti i dispositivi medici sono soggetti a un certo grado di usura a causa del normale utilizzo.

STERILIZZAZIONE:

Dotazione: sterilizzatore a vapore secondo DIN EN 285 o DIN EN 13060 con processo di tipo B. Processo di prevuoto, 134° C e tempo di sterilizzazione di almeno 3 min (sono possibili tempi di mantenimento più lunghi).

1. Posizionare il dispositivo medico confezionato nella camera di sterilizzazione.
2. Avviare il programma di sterilizzazione.
3. Al termine del programma di sterilizzazione, rimuovere il dispositivo e lasciarlo raffreddare.
4. Controllare che la confezione non sia danneggiata e che non vi sia penetrata l'umidità. La confezione rifiutata deve essere considerata non sterile. Il prodotto deve essere riconfezionato e sterilizzato.

STERILIZZAZIONE NELL'UE/USA E IN ALTRI PAESI:

Tipo di sterilizzatore	Metodo	Durata ciclo (tempo minimo alla temperatura indicata)	Punto di temperatura impostato	Tempo minimo di asciugatura
Prevuoto	Avvolto	3 minuti	134°C (273°F)	15 minuti

5. In alcune regioni regolamentate, le Autorità sanitarie nazionali non accettano metodi di sterilizzazione ad uso immediato, ad esempio nell'UE. Per determinare i parametri accettabili del processo di sterilizzazione a vapore in ciascun Paese, si consiglia di consultare le linee guida, le normative e le direttive delle Autorità sanitarie nazionali.
6. La sterilizzazione a vapore per uso immediato è prevista solo per singoli dispositivi e deve essere eseguita solo se approvata dalle politiche locali. La sterilizzazione a vapore per uso immediato dei dispositivi non è consigliata o supportata. È responsabilità esclusiva dell'utente la convalida dell'eventuale sterilizzazione a vapore per uso immediato.
7. Non maneggiare il dispositivo fino a quando non si è raffreddato completamente.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE:

1. Questi dispositivi devono essere conservati in un luogo pulito, fresco e asciutto.
2. Proteggere da danni meccanici e dall'esposizione diretta ai raggi solari. Maneggiare con estrema cura.

GARANZIA:

1. Questi prodotti sono garantiti da difetti di materiali e di fabbricazione. La garanzia è nulla e inefficace in caso di danno causato da uso improprio.
2. Si deve fare attenzione quando si usano e si ricondizionano questi prodotti.

EVENTI AVVERSI:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo/i deve essere segnalato al produttore/rappresentante autorizzato e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

SIMBOLI:

	Conservare al riparo dalla luce solare		Conservare in luogo fresco ed asciutto	MD	Dispositivo medico
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso	CE	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745	REF	Codice prodotto
	Fabbricante		Leggere le istruzioni per l'uso	LOT	Numero di lotto
	Non sterile	UDI	Identificatore univoco del dispositivo		Importato da
	Date de fabrication		Data di scadenza	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Non prodotto con lattice di gomma naturale		Limite di temperatura		Limite di umidità

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

ENGLISH

DESCRIPTION/INTENDED USE:

These devices are reusable and are supplied non-sterile. Process through cleaning and sterilization prior to initial use.

REUSE:

We guarantee our products to withstand a minimum of 20 sterilization cycles when sterilized in accordance with the validated instructions contained herein. Care in use and handling can extend useful life.

Shelf Life	Operation Environment
5 Years	Temperature: 5°C to 40°C Humidity: 30% to 70% R.H Pressure: 70 kPa to 106 kPa

CONTRAINDICATIONS:

Incidents which have been reported in connection with the use of bipolar systems:

1. Unintended activation with resulting tissue injury on the wrong spot and/or damage to the equipment.
2. Alternating current paths leading to burns on spots where the patient or user comes into contact with components without insulation.
3. In the presence of flammable gases, liquids, and/or oxygen enriched environments.
4. Electrosurgery is potentially hazardous for patients with active implants such as pacemakers, AICDs and neuro stimulators.

USE AND SAFETY INSTRUCTIONS:

The non-observance of the present use and safety instructions may lead to injuries, malfunctions, or other unexpected incidents.

1. Before initial use and any other use, all instruments must be completely cleaned, disinfected, sterilized and their functionality must be examined.
2. It is especially important to check each instrument for visible damage and wear, such as cracks, breaks or insulation defects before each use.
3. Never use damage instruments.
4. Never use the instruments in the presence of flammable or explosive substances.
5. The instrument may not be laid down on the patient.
6. Do not touch any other metallic instruments, trocar sleeves, optics or the likes during use.

SIDE EFFECTS:

There are no side effects, associated with the use of device if use by professional person.

USERS:

This device only be used by persons who are specially trained doctors.

PATIENT POPULATION:

This device is suitable for use for children and adult.

PERFORMANCE CLAIMS:

- These medical devices are made of biocompatible material which conforms to ENS ISO 10993-1 standard.
- These medical device conforms to IEC 60601-2-2 standard for electrical safety.
- These medica device conforms to IEC 60601-1 for basic safety & essential requirements.

POINT OF USE TREATMENT (IN THE OPERATING ROOM):

1. Clean Device as soon as possible after use.
2. Remove excess solids using disposable lint free wipes, enzymatic foam or per hospital procedure. Soiled devices should be separated from unsoiled devices. Soiled devices should be covered with a lint free towel dampened with tap, sterile or critical water to prevent blood and/or debris from drying. Encrusted soil can increase the time and effort required to complete processing.
3. If the recommendations in the steps above are not possible, the device may be placed in container and immersed in tap, sterile or critical water and covered for transport to the processing area.
4. Do not use aggressive/abrasive cleaners.
5. Follow the cleaning and sterilization instructions below.

CLEANING (AFTER PROCEDURE):

Cleaning should be performed as soon as possible after use, preferably within one hour of use. The device has been designed for thorough cleaning and safe sterilization, without disassembly. It is the responsibility of the end user to ensure that the cleaning is performed using appropriate equipment, materials and personnel to achieve the desired result.

The user must ensure that cleaning and sterilization are conducted in accordance with the appropriate guidelines, standards, or National Health Authority requirements. Hospital grade low foaming neutral pH to mildly alkaline enzymatic detergents, hospital grade low foaming neutral pH detergents (pH 7-9) or hospital grade low foaming

mildly alkaline detergents with a pH of ≤ 11 (prepared according to manufacturer's instructions) should be used. "Detergent(s)" will be used generically throughout the rest of these instructions.
Ensure that detergent manufacturer instructions are followed for concentration, temperature and water quality throughout the cleaning process. When using mildly alkaline detergents, critical water should be used throughout the cleaning process.

Further information regarding the use of specific cleaning agents, ultrasonic washers, washer-disinfector, packaging materials or sterilizers during validation studies are available on request. The following detergents were used during validation process.

- Manual Pre-Cleaning with neodisher® MediZym Enzymatic Detergent - 5 mL/L at 40°C
- Manual Cleaning with neodisher® MediZym Enzymatic Detergent - 5 mL/L at 40°C
- Manual Disinfection with Johnson & Johnson CIDEX OPA
- Automated WD Cleaning & Disinfection with neodisher® MediClean forte – 2 mL/L at 55°C

The chemical quality of the water used during processing can impact device safety. Facilities should use the recommended water quality requirements for device processing in accordance with local guidance (such as AAMI TIR 34, Water for the reprocessing of medical devices), detergent manufacturers and these instructions for use. Critical water is recommended for thermal disinfection and final rinsing of devices. For the purpose of these instructions for use, critical water is defined as a treatment process that may include deionization (DI), reverse osmosis (RO) or distillation.

PRE-CLEANING: MANUALLY

Equipment: Enzymatic cleaner, cleaning brush, tap water/flowing water (20± 2°C), tank/basin, ultrasonic bath.

1. Rinse the medical device completely under cold running tap water (at least drinking water quality) for minimum of 1 minute.
2. The cleaner is prepared in accordance to manufacturer's instructions for the detergent and filled in the ultrasonic bath.
3. Soak the medical device completely in the ultrasonic bath.
4. Brush the hard-to-reach areas of submerged instrument with soft brush for 1 minute (min.). Pay attention to the critical hard to reach areas where it is not possible to assess the cleaning efficacy.
5. Make sure that all surfaces are completely moistened with cleaning solution.
6. Start the Ultrasonic for at least 10 minutes (temperature max. 40°C, ultrasonic frequency 35kHz.
7. Remove the medical device from the ultrasonic bath and rinse under cold running tap water for 1 minute (min.).

CLEANING: MANUALLY

Equipment: Enzymatic Cleaner, tap water/flowing water (20± 2°C), tank/basin, demineralized water (20± 2°C).

1. The cleaner is prepared in accordance with the manufacture's instruction.
2. Soak the medical device completely in the cleaning solution.
3. Move the movable parts of the medical device 3 times in the cleaning solution.
4. Make sure that all surfaces are completely moistened with cleaning solution.
5. Exposure time (10 minutes) or as manufacturer's instructions.
6. Remove the medical device from the cleaning solution.
7. Rinse the medical device completely under demineralized water for minimum of 1 minute. To remove the cleaning solution completely. Check for cleanliness, if dirt is visible, repeat the steps above.

DISINFECTION: MANUALLY

Equipment: Non-protein-fixing VAH-listed instrument disinfectant, cleaning brush, demineralized water (20± 2°C), disinfection tank, lint free gauze and/or medical quality compressed air.

1. Fill the disinfectant tank with disinfectant solution.
2. Immerse the medical device completely in the disinfectant solution.
3. Brush the hard-to-reach areas of submerged medical device with soft brush for 1 minute (min.).
4. Move the moveable parts of medical device 3 times in the disinfectant.
5. Make sure that all surfaces are completely moistened with disinfectant solution.
6. Exposure time (5 minutes) or as per manufacturer's instruction.
7. Place medical devices in a tank of demineralized water for at least 1 minute.
8. Repeat step 7 two times with fresh demineralized water to remove the disinfectant solution completely.
9. Wipe with a lint free gauze and/or dry with medical compressed air.

CLEANING & DISINFECTION: AUTOMATED WD

Prior: Do manual pre cleaning before the automated cleaning and thermal disinfection.
Equipment: Washer disinfector in accordance with EN ISO 15883-1 with thermal program (temperature 90-95° C),

mildly alkaline cleaner, lint free gauze and or medical quality compressed air.

1. Place the medical device in a suitable tray or place them on the load carrier that all inner and outer surfaces will be cleaned and disinfected.
2. Close the WD and start the program, the program parameters are shown in the table below.

Program Step	Water	Dosage	Time	Temperature
Pre-Rinse	Cold		5 min	
Dosage Cleaner		According to manufacturer's instructions (0.2% is validated)		According to manufacturer's instructions
Cleaning	Deionized Water		According to manufacturer's instructions (10 min is validated)	According to manufacturer's instructions (55°C is validated)
Rinse	Deionized Water		2 min	
Disinfection	Deionized Water		Ao value ≥ 600 (e.g. 1 min, 90° C)	
Drying			15 min	Up to 120°C

3. At the end of the program, remove the medical device.
4. Check for the dryness if it is necessary wipe with lint free gauze and/or dry with medical compressed air.
5. After removal from the WD check the device for cleanliness. If the dirt is still visible, clean the medical device manually. Afterwards the automated cleaning process must be carried out again.

MAINTENANCE, INSPECTION & TESTING:

1. All medical devices must be visually checked for cleanliness, dryness and damage (e.g., cracks, fractures, corrosion, mobility, pitting etc.) if necessary, using an illuminated magnifier (3-6 Dptr.)
2. Damaged medical devices must be sorted out and not to be used again.
3. These devices do not have an indefinite functional life. All medical devices are subject to a degree of wear and tear as a result of normal use.

STERILIZATION:

Equipment: Steam sterilizer according to DIN EN 285 or DIN EN 13060 with type B process. Pre-vacuum process, 134° C and sterilization time at least 3 min (longer holding times are possible).

1. Place the packaged medical device in sterilization chamber.
2. Start the sterilization program.
3. At the end of sterilization program remove the device and let it cool down.
4. Check the package for damage or moisture penetration. Rejected packaging must be considered non-sterile. The product must be repackaged and sterilized.

STERILIZATION IN THE EU/USA AND OTHER COUNTRIES:

Sterilizer Type	Method	Cycle Time (minimum time at temperature)	Temperature Set Point	Minimum Drying Time
Pre- vacuum	Wrapped	3 minutes	134°C (273°F)	15 minutes

5. National Health Authorities in some regulated regions do not accept immediate use sterilization methods, e.g. in the EU. Please review the appropriate guidelines, standards and National Health Authority guidelines when determining acceptable steam sterilization process parameters for use in each respective country.
6. Immediate-use steam sterilization is only intended for individual devices and should only be performed when approved by local policies. Immediate-use steam sterilization of devices is not recommended or supported. It is the sole responsibility of the user to validate immediate- use steam sterilization if performed.
7. Do not handle the device until they are thoroughly cooled.

STORAGE & HANDLING:

1. These devices must be stored in a clean, cool and dry area.
2. Protect from mechanical damage & direct sun light. Handle with extreme care.

WARRANTY:

1. These products are guaranteed against material and workmanship. The warranty is null and void should damage occur as a result of improper handling use.
2. Care must be taken in the use and reprocessing of these products.

ADVERSE EVENT:

Report to the manufacturer / authorized representative and the competent authority of the member state in which user and/or patient is established; about any serious incident that has occurred in relation to the device(s).

SYMBOLS:

	Keep away from sunlight		Keep in a cool, dry place	MD	Medical Device
	Caution: read instructions (warnings) carefully	CE	Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745	REF	Product code
	Manufacturer		Consult instructions for use	LOT	Lot number
	Non-sterile	UDI	Unique device identifier		Imported by
	Date of manufacture		Expiration date	EC REP	Authorized representative in the European community
	Not made with natural rubber latex		Temperature limit		Humidity limit

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

FRANÇAIS

DESCRIPTION / UTILISATION PRÉVUE :

Ces dispositifs médicaux sont réutilisables et sont livrés non stériles. Procéder au nettoyage et à la stérilisation avant la toute première utilisation.

RÉUTILISATION :

Nous garantissons pour nos produits une durée de vie d'un minimum de 20 cycles de stérilisation s'ils sont stérilisés conformément aux consignes approuvées et indiquées dans le présent document. Les précautions d'utilisation et de manipulation peuvent prolonger la durée de vie de chaque dispositif.

Durée de conservation	Environnement de Fonctionnement
5 ans	Température : 5°C à 40°C Humidité : HR 30 % à 70 % Pression : 70 kPa à 106 kPa

CONTRE-INDICATIONS :

Les accidents suivants liés à l'utilisation de systèmes bipolaires ont été reportés :

1. Activation involontaire provoquant des lésions tissulaires au mauvais endroit et/ou des dommages à l'équipement.
2. Chemins de courant alternatif entraînant des brûlures aux points sur lesquels le patient ou l'utilisateur entre en contact avec les composants non isolés.
3. En présence de gaz, liquides et / ou environnements enrichis en oxygène inflammables.
4. L'électrochirurgie peut être dangereuse pour les patients porteurs d'implants actifs, tels que stimulateur cardiaque, DAI, et neurostimulateurs.

MODE D'EMPLOI ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ :

Le non-respect de ce mode d'emploi et des consignes de sécurité peut entraîner des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres accidents imprévus.

1. Avant la première utilisation et toutes les autres utilisations, tous les instruments doivent être entièrement

nettoyés, désinfectés, stérilisés et leur fonctionnement doit être vérifié.
2. Il est particulièrement important de vérifier qu'aucun instrument ne présente de dommage ou d'usure visibles, tels que fissures, ruptures, ou défauts d'isolation, avant chaque utilisation.
3. Ne jamais utiliser d'instruments endommagés.
4. Ne jamais utiliser les instruments en présence de substances inflammables ou explosives.
5. Ne pas poser l'instrument sur le patient.
6. Ne toucher aucun autre instrument métallique, optique ou canule de trocart, ou similaires pendant l'utilisation.

EFFETS SECONDAIRES :
Aucun effet secondaire lié à l'emploi du dispositif n'est connu, si celui-ci est utilisé par du personnel médical.

UTILISATEURS :
Ce dispositif ne doit être utilisé que par des docteurs spécialement formés.

POPULATION DE PATIENTS :
Ce dispositif est adapté à l'utilisation sur des enfants et des adultes.

DÉCLARATION DES PERFORMANCES :
- Ces dispositifs médicaux sont composés de matériaux biocompatibles conformément à la norme ENS ISO 10993-1.
- Ces dispositifs médicaux sont conformes à la norme IEC 60601-2-2 sur la sécurité électrique.
- Ces dispositifs médicaux sont conformes à la norme IEC 60601-1 pour la sécurité de base et les performances essentielles.

TRAITEMENT DU POINT D'UTILISATION (DANS LE BLOC OPÉRATOIRE) :
1. Nettoyer le dispositif dès que possible après son utilisation.
2. Retirer les résidus solides à l'aide de lingettes jetables non pelucheuses, de détergent enzymatique moussant ou pour procédure de nettoyage hospitalier. Les dispositifs souillés doivent être séparés des dispositifs propres. Les dispositifs souillés doivent être couverts d'une serviette non pelucheuse humidifiée avec de l'eau du robinet, stérile ou critique afin d'empêcher que le sang et/ou les débris ne sèchent. Le processus de nettoyage de la saleté incrustée exige plus de temps et d'effort.
3. S'il n'est pas possible de suivre les recommandations précédemment citées, le dispositif doit être placé dans un récipient et immergé dans de l'eau du robinet, stérile ou critique, puis couvert pendant le transport vers la zone de traitement.
4. Ne pas utiliser de produits nettoyants agressifs/abrasifs.
5. Suivre les instructions pour le nettoyage et la stérilisation ci-dessous.

NETTOYAGE (APRÈS UTILISATION) :
Il faut procéder dès que possible au nettoyage après l'utilisation, de préférence pas plus d'une heure après. Le dispositif a été conçu pour un nettoyage en profondeur et une stérilisation sûre, sans démontage. Il est de la responsabilité de l'utilisateur final de garantir que le nettoyage est effectué à l'aide de l'équipement, du matériel et du personnel adaptés à la réussite du résultat désiré.
L'utilisateur doit garantir que le nettoyage et la stérilisation sont menés conformément aux lignes directrices, aux normes ou aux exigences de l'Autorité nationale en matière de santé. Il convient d'utiliser des détergents enzymatiques à faible mousse et à pH neutre à légèrement alcalin de qualité hospitalière, des détergents à faible mousse et à pH neutre (pH 7-9) de qualité hospitalière ou des détergents à faible mousse et légèrement alcalins de qualité hospitalière avec un pH ≤ 11 (préparés conformément aux instructions du fabricant). Le terme « Détergent(s) » sera utilisé de manière générique dans le reste de cette notice d'instructions.
S'assurer que les instructions du fabricant du produit détergent sont respectées en ce qui concerne la concentration, la température et la qualité de l'eau, tout au long du processus de nettoyage. Dans le cas de produits détergents légèrement alcalins, utiliser de l'eau critique tout au long du processus de nettoyage.

De plus amples informations concernant l'utilisation d'agents nettoyants spécifiques, de nettoyeurs à ultrasons, de laveurs-désinfecteurs, de matériaux d'emballage ou de stérilisateurs pendant les études de validation sont disponibles sur demande. Les produits détergents ci-dessous ont été utilisés pour le processus de validation.
- Pré-nettoyage manuel avec produit détergent enzymatique neodisher® MediZym - 5 ml/l à 40°C
- Nettoyage manuel avec produit détergent enzymatique neodisher® MediZym - 5 ml/l à 40°C
- Désinfection manuelle avec Johnson & Johnson CIDEX OPA
- Nettoyage et désinfection dans laveurs-désinfecteurs automatisés avec neodisher® MediClean forte - 2 ml/l à 55°C

La qualité chimique de l'eau utilisée pour le processus peut avoir un impact sur la sécurité du dispositif. L'installa-

tion doit utiliser les exigences de qualité de l'eau recommandées pour le traitement des dispositifs conformément aux directives locales (AAMI TIR 34 Eau pour le traitement des dispositifs médicaux), aux indications des fabricants des produits détergents et à ce mode d'emploi. L'eau critique est recommandée pour la désinfection thermique et le rinçage final des dispositifs. Aux fins de ce mode d'emploi, l'eau critique est définie comme un processus de traitement devant inclure la désionisation (DI), l'osmose inverse (RO) ou la distillation.

PRÉ-NETTOYAGE : MANUEL

Équipement : Nettoyant enzymatique, brosse nettoyante, eau du robinet/eau courante (20 ± 2 °C), réservoir/bassine, bain à ultrasons.

1. Rincer entièrement le dispositif médical sous l'eau du robinet courante froide (qualité minimum eau potable) pendant 1 minute au moins.
2. Le produit nettoyant est préparé conformément aux instructions du fabricant concernant le détergent et versé dans le bain à ultrasons.
3. Plonger entièrement le dispositif médical dans le bain à ultrasons.
4. Frotter les zones difficiles à atteindre de l'instrument immergé avec une brosse douce pendant 1 minute (min.). Prêter attention aux zones difficiles à atteindre critiques où il n'est pas possible d'évaluer l'efficacité du nettoyage.
5. S'assurer que toutes les surfaces sont entièrement humidifiées par la solution nettoyante.
6. Démarrer les ultrasons pour 10 minutes au moins (température max. 40 °C, fréquence ultrasons 35 kHz).
7. Retirer le dispositif médical du bain à ultrasons et le rincer sous l'eau du robinet courante froide pendant 1 minute (min.).

NETTOYAGE : MANUEL

Équipement : Détergent enzymatique, eau du robinet/eau courante (20 ± 2°C), réservoir/bassine, eau déminéralisée (20 ± 2°C).

1. Le produit nettoyant est préparé conformément aux instructions du fabricant.
2. Plonger entièrement le dispositif médical dans la solution nettoyante.
3. Déplacer les parties mobiles du dispositif médical 3 fois dans la solution nettoyante.
4. S'assurer que toutes les surfaces sont entièrement humidifiées par la solution nettoyante.
5. Temps d'exposition (10 minutes) ou selon les instructions du fabricant.
6. Retirer le dispositif médical de la solution nettoyante.
7. Rincer entièrement le dispositif médical sous l'eau déminéralisée pendant 1 minute au moins. Afin de retirer complètement la solution nettoyante. Contrôler la propreté, si de la saleté est encore présente, répéter les étapes ci-dessus.

DÉSINFECTION : MANUEL

Équipement : Désinfectant pour instrument non fixateur de protéines inscrit sur la liste VAH, brosse de nettoyage, eau déminéralisée (20± 2°C), bac de désinfection, gaze non pelucheuse et/ou air comprimé médical.

1. Remplir le réservoir de désinfection avec la solution désinfectante.
2. Immerger entièrement le dispositif médical dans la solution désinfectante.
3. Frotter les zones difficiles à atteindre du dispositif médical immergé avec une brosse douce pendant 1 minute (min.).
4. Déplacer les parties mobiles du dispositif médical 3 fois dans le désinfectant.
5. S'assurer que toutes les surfaces sont entièrement humidifiées par la solution désinfectante.
6. Temps d'exposition (5 minutes) ou selon les instructions du fabricant.
7. Placer le dispositif médical dans un réservoir d'eau déminéralisée pendant 1 minute au moins.
8. Répéter deux fois l'étape 7 avec de l'eau déminéralisée fraîche afin de retirer complètement la solution désinfectante.
9. Essuyer avec une gaze non pelucheuse et/ou sécher à l'air comprimé médical.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION : LAVEUR-DÉSINFECTEUR AUTOMATISÉ

Avant : Procéder au pré-lavage manuel avant le nettoyage et la désinfection thermique automatisés.
Équipement : Laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883-1 avec programme thermique (température 90-95°C), produit nettoyant légèrement alcalin, gaze non pelucheuse et/ou air comprimé de qualité médicale.

1. Placer le dispositif médical sur un plateau adapté ou sur le porte-charge de façon à ce que toutes les surfaces internes et externes soient lavées et désinfectées.
2. Fermer le laveur-désinfecteur et lancer le programme, les paramètres du programme sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Étape du programme	**Eau**	**Dosage**	**Heure**	**Température**
Pré-rinçage	Froide		5 min	

Dosage nettoyant		Selon les instructions du fabricant (dosage de 0,2 % validé)		Selon les instructions du fabricant
Nettoyage	Eau désionisée		Selon les instructions du fabricant (durée de 10 min validée)	Selon les instructions du fabricant (temp 55°C validée)
Rinçage	Eau désionisée		2 min	
Désinfection	Eau désionisée		Valeur Ao ≥ 600 (par ex. 1 min, 90° C)	
Séchage			15 min	Jusqu'à 120 °C

3. Au terme du programme, retirer le dispositif médical.
4. Contrôler que le dispositif est sec, si nécessaire l'essuyer avec une gaze non pelucheuse et/ou le sécher à l'air comprimé médical.
5. Après l'avoir retiré du laveur-désinfecteur, contrôler si le dispositif est propre. Si l'on constate qu'il est encore sale, laver manuellement le dispositif médical. Après cela, le processus de nettoyage automatisé doit être répété.

ENTRETIEN, INSPECTION ET TESTS :

1. Il est nécessaire de contrôler visuellement si tous les dispositifs médicaux sont propres, secs et non endommagés (p ex. fissures, fractures, corrosion, déplacements, piquetage, etc.) si nécessaire, à l'aide d'une loupe éclairée (3-6 dioptrie)
2. Les dispositifs médicaux endommagés doivent être triés et on ne doit plus jamais les utiliser.
3. Ces dispositifs n'ont pas une durée de vie indéfinie. Tous les dispositifs médicaux sont soumis à un certain degré d'usure résultant d'une utilisation normale.

STÉRILISATION :

Équipement : Stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 285 ou DIN EN 13060 avec processus de type B. Processus de pré-vide, 134°C et temps de stérilisation de 3 min au moins (des temps de maintien plus longs sont possibles).

1. Placer le dispositif médical emballé dans la chambre de stérilisation.
2. Démarrer le programme de stérilisation.
3. Au terme du programme de stérilisation, retirer le dispositif et le laisser refroidir.
4. Contrôler si l'emballage est endommagé ou si de l'humidité y a pénétré. Un emballage refusé est considéré non stérile. Le produit doit être emballé à nouveau et stérilisé.

STÉRILISATION DANS L'UNION EUROPÉENNE/AUX ÉTATS-UNIS ET DANS D'AUTRES PAYS :

Type de Stérilisateur	**Méthode**	**Durée de cycle (durée minimum à température)**	**Point de consigne température**	**Durée minimum de séchage**
Pré-vide	Emballé	3 minutes	134°C (273°F)	15 minutes

5. Dans certaines régions réglementées, l'autorité nationale en matière de santé n'accepte pas les méthodes de stérilisation à usage immédiat, p. ex. en UE. Veuillez relire les lignes directrices, les normes et les directives de l'autorité nationale en matière de santé lors de la détermination des paramètres acceptables de processus de stérilisation à la vapeur, pour son utilisation dans chaque pays respectif.
6. La stérilisation à la vapeur à usage immédiat est prévue uniquement pour les dispositifs individuels et ne doit être effectuée que si elle est approuvée par les lois locales. La stérilisation à la vapeur à usage immédiat des dispositifs n'est pas recommandée ni prise en charge. Il est de la seule responsabilité de l'utilisateur de valider la stérilisation à la vapeur à usage immédiat, si elle est effectuée.
7. Ne pas manipuler le dispositif médical tant qu'il n'est pas complètement refroidi.

CONSERVATION ET MANIPULATION :

1. Ces dispositifs doivent etre conservés dans un endroit propre, frais et à l'abri de l'humidité.
2. Protéger des dommages mécaniques et de la lumière directe du soleil. Manipuler avec le plus grand soin.

GARANTIE :

1. Ces produits sont garantis contre les défauts de matière et de fabrication. La garantie est nulle et non avenue en cas de dommage résultant d'une utilisation ou d'une manipulation incorrectes.
2. Des précautions doivent être prises lors de l'emploi et du retraitement de ces produits.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Signaler au fabricant/représentant autorisé et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, tout incident grave survenu en relation avec le(s) dispositif(s).

SYMBOLES :

	Á conserver à l'abri de la lumière du soleil		Á conserver dans un endroit frais et sec	MD	Dispositif médical
	Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)	CE	Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745	REF	Code produit
	Fabricant		Consulter les instructions d'utilisation	LOT	Numéro de lot
	Pas stérile	UDI	Identification unique des dispositifs		Importé par
	Date de fabrication		Date d'échéance	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel		Limite de température		Limite d'humidité

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN/USO PREVISTO:

Estos dispositivos son reutilizables y se suministran sin esterilizar. Antes de su primer uso proceder a la limpieza y esterilización.

REUTILIZACIÓN:

Garantizamos que nuestros productos resisten un mínimo de 20 ciclos de esterilización cuando se realizan en conformidad con las instrucciones validadas que figuran en el presente documento. El cuidado en el uso y la manipulación puede prolongar la vida útil.

Vida útil	Entorno de funcionamiento:
5 años	Temperatura: de 5°C a 40°C Humedad: de 30 % a 70 % H.R. Presión: 70 kPa a 106 kPa

CONTRAINDICACIONES:

Incidentes que se han notificado en relación con el uso de sistemas bipolares:

1. Activación involuntaria con la consiguiente lesión del tejido en el punto incorrecto y/o daños en el equipo.
2. Rutas de corriente alterna que provocan quemaduras en los puntos en los que el paciente o el usuario entran en contacto con componentes sin aislamiento.
3. En presencia de gases inflamables, líquidos y/o ambientes ricos en oxígeno.
4. La electrocirugía es potencialmente peligrosa para los pacientes con implantes activos como marcapasos, desfibriladores cardioversores automáticos implantables y neuroestimuladores.

INSTRUCCIONES DE USO Y SEGURIDAD:

El incumplimiento de estas instrucciones de uso y seguridad puede provocar lesiones, fallos de funcionamiento u otros incidentes imprevistos.

1. Antes del primer uso y de cualquier otro, todos los instrumentos deben limpiarse completamente, desinfectarse y esterilizarse, y se debe comprobar su funcionamiento.
2. Es muy importante revisar, antes de cada uso, cada instrumento para detectar daños y desgaste visibles, como grietas, roturas o defectos de aislamiento.

3. No utilizar nunca instrumentos dañados.
4. No utilizar nunca los instrumentos en presencia de sustancias inflamables o explosivas.
5. El instrumento no puede colocarse sobre el paciente.
6. No tocar ningún otro instrumento metálico, mangas de trocar, ópticas o similares durante su uso.

EFECTOS SECUNDARIOS:
No hay efectos secundarios, asociados con el uso del dispositivo si lo utiliza un profesional.

USUARIOS:
Este dispositivo solo puede ser utilizado por personas específicamente formadas como médicos.

POBLACIÓN DE PACIENTES:
Este dispositivo es apto para su uso en niños y adultos.

DECLARACIONES DE RENDIMIENTO:
- Estos dispositivos médicos están fabricados con material biocompatible conforme a la norma ENS ISO 10993-1.
- Este dispositivo médico cumple la norma IEC 60601-2-2 de seguridad eléctrica.
- Este dispositivo médico cumple los requisitos básicos de seguridad y esenciales de la norma IEC 60601-1.

TRATAMIENTO EN EL PUNTO DE USO (EN EL QUIRÓFANO):
1. Limpiar el dispositivo lo antes posible después de su uso.
2. Retirar el exceso de residuos sólidos con toallitas desechables sin pelusa, espuma enzimática o según el procedimiento del hospital. Los dispositivos sucios deben estar separados de los dispositivos limpios. Los dispositivos sucios deben cubrirse con un paño sin pelusa humedecido con agua del grifo, estéril o crítica para evitar que la sangre y/o los residuos se sequen. La suciedad incrustada puede aumentar el tiempo y el esfuerzo necesarios para completar el procesamiento.
3. Si no es posible seguir las recomendaciones de los pasos anteriores, el dispositivo puede colocarse en un recipiente y sumergirse en agua del grifo, estéril o crítica, y cubrirse para transportarlo a la zona de procesamiento.
4. No utilizar limpiadores agresivos/abrasivos.
5. Seguir las instrucciones de limpieza y esterilización que se indican a continuación.

LIMPIEZA (DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO):
La limpieza debe realizarse lo antes posible después de su uso, preferiblemente antes de una hora. El dispositivo ha sido diseñado para una limpieza meticulosa y una esterilización segura, sin necesidad de desmontarlo. Es responsabilidad del usuario final asegurarse de que la limpieza se realiza con el equipo, los materiales y el personal adecuados para conseguir el resultado deseado.
El usuario debe asegurarse de que la limpieza y la esterilización se lleven a cabo de acuerdo con las directrices, las normas pertinentes o los requisitos de la Autoridad Sanitaria Nacional. Se deben utilizar detergentes enzimáticos con pH neutro a ligeramente
alcalino y baja espuma para uso hospitalario, detergentes con pH neutro (pH 7-9) y baja espuma para uso hospitalario o detergentes ligeramente alcalinos y de baja espuma para uso hospitalario con pH ≤ 11 (preparados según las instrucciones del fabricante). En el resto de estas instrucciones se utilizará «Detergente(s)» de forma genérica. Comprobar que se cumplan las instrucciones del fabricante del detergente en cuanto a concentración, temperatura y calidad del agua durante todo el proceso de limpieza. Cuando se utilicen detergentes ligeramente alcalinos, debe utilizarse agua crítica durante todo el proceso de limpieza.
Está disponible, previa solicitud, más información sobre el uso de agentes de limpieza específicos, lavadoras de ultrasonido, lavadoras desinfectadoras, materiales de embalaje o esterilizadores durante los estudios de validación. Durante el proceso de validación se utilizaron los siguientes detergentes.
- Limpieza previa manual con el detergente enzimático neodisher® MediZym - 5 mL/L a 40°C
- Limpieza manual con el detergente enzimático neodisher® MediZym - 5 mL/L a 40°C
- Desinfección manual con Johnson & Johnson CIDEX OPA
- Limpieza y desinfección de la LD automatizada con neodisher® MediClean forte – 2 mL/L a 55°C

La calidad química del agua utilizada durante el procesamiento puede afectar a la seguridad del dispositivo. Las instalaciones deben cumplir los requisitos de calidad del agua recomendados para el procesamiento de los dispositivos de acuerdo con las directrices locales (como AAMI TIR 34, Agua para el reprocesamiento de dispositivos médicos), los fabricantes de detergentes y estas instrucciones de uso. El agua crítica se recomienda para la desinfección térmica y el enjuague final de los dispositivos. A efectos de estas instrucciones de uso, el agua crítica se define como un proceso de tratamiento que puede incluir la desionización (DI), la ósmosis inversa (RO) o la destilación.

LIMPIEZA PREVIA: MANUAL

Equipo: Limpiador enzimático, cepillo de limpieza, agua del grifo/agua corriente (20 ± 2°C), depósito/cubeta, baño de ultrasonido.

1. Aclarar completamente el producto sanitario bajo agua corriente del grifo fría (al menos de calidad potable) durante un mínimo de 1 minuto.
2. El limpiador se prepara según las instrucciones del fabricante del detergente y se introduce en el baño de ultrasonido.
3. Sumergir completamente el dispositivo médico en el baño de ultrasonido.
4. Cepillar las zonas de difícil acceso del instrumento sumergido con un cepillo suave durante 1 minuto (min.). Prestar atención a las zonas críticas de difícil acceso donde no es posible evaluar la eficacia de la limpieza.
5. Asegurarse de que todas las superficies estén completamente humedecidas con la solución de limpieza.
6. Poner en marcha el Ultrasonido durante al menos 10 minutos (temperatura máx. 40 °C, frecuencia de ultrasonidos 35kHz.
7. Retirar el dispositivo médico del baño de ultrasonido y enjuagarlo bajo el agua corriente del grifo fría durante 1 minuto (min.).

LIMPIEZA: MANUAL

Equipo: Limpiador enzimático, agua del grifo/agua corriente (20± 2°C), depósito/cubeta, agua desmineralizada (20± 2°C).

1. El limpiador se prepara de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
2. Sumergir completamente el dispositivo médico en la solución de limpieza.
3. Mover las partes móviles del dispositivo médico 3 veces en la solución de limpieza.
4. Asegurarse de que todas las superficies estén completamente humedecidas con la solución de limpieza.
5. Tiempo de exposición (10 minutos) o según las instrucciones del fabricante.
6. Retirar el dispositivo médico de la solución de limpieza.
7. Aclarar completamente el dispositivo médico bajo agua desmineralizada durante un mínimo de 1 minuto. Para eliminar completamente la solución de limpieza. Comprobar la limpieza, si la suciedad es visible, repetir los pasos anteriores.

DESINFECCIÓN: MANUAL

Equipo: Desinfectante para instrumentos no fijador de proteínas incluido en la lista VAH, cepillo de limpieza, agua desmineralizada (20 ± 2 °C), depósito de desinfección, paño sin pelusa y/o aire comprimido de grado médico.

1. Llenar el depósito de desinfectante con solución desinfectante.
2. Sumergir completamente el dispositivo médico en la solución desinfectante.
3. Cepillar las zonas de difícil acceso del dispositivo médico sumergido con un cepillo suave durante 1 minuto (min).
4. Mover las partes móviles del dispositivo médico 3 veces en el desinfectante.
5. Asegurarse de que todas las superficies están completamente humedecidas con la solución desinfectante.
6. Tiempo de exposición (5 minutos) o según las instrucciones del fabricante.
7. Colocar los dispositivos médicos en un depósito de agua desmineralizada durante al menos 1 minuto.
8. Repetir el paso 7 dos veces con agua fresca desmineralizada para eliminar completamente la solución desinfectante.
9. Limpiar con una paño sin pelusa y/o secar con aire comprimido médico.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN: LD AUTOMATIZADA

Previamente: Realizar una limpieza previa manual antes de la limpieza automatizada y la desinfección térmica.
Equipo: Lavadora desinfectadora según la norma EN ISO 15883-1 con programa térmico (temperatura 90-95 °C), limpiador ligeramente alcalino, paño sin pelusa y o aire comprimido de grado médico.

1. Colocar el dispositivo médico en una bandeja adecuada o colocarlo en el soporte de carga para que todas las superficies interiores y exteriores se limpien y desinfecten.
2. Cerrar la LD e iniciar el programa, los parámetros del programa se muestran en la tabla siguiente.

Paso del programa	Agua	Dosis	Hora	Temperatura
Enjuague previo	Frío		5 min	
Dosis de limpiador		Según las instrucciones del fabricante (0,2 % está validado)		Según las instrucciones del fabricante
Limpieza	Agua desionizada		Según las instrucciones del fabricante (10 min está validado)	Según las instrucciones del fabricante (55 °C está validado)

Enjuague	Agua desionizada		2 min	
Desinfección	Agua desionizada		Valor Ao ≥ 600 (p.ej. 1 min, 90° C)	
Secado			15 min	Hasta 120 °C

3. Al final del programa, retirar el dispositivo médico.
4. Comprobar la sequedad y si es necesario limpiar con un paño sin pelusa y/o secar con aire comprimido médico.
5. Después de retirar el dispositivo de la LD, comprobar que está limpio. Si la suciedad sigue siendo visible, limpiar el dispositivo médico manualmente. Después hay que volver a realizar el proceso de limpieza automatizada.

MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS:

1. Todos los productos sanitarios deben controlarse visualmente para comprobar si están limpios, secos o dañados (p.ej, grietas, roturas, corrosión, movilidad, hendiduras, etc.) si es necesario, utilizando una lupa con luz (3-6 Dptr.)
2. Los productos sanitarios dañados deben eliminarse y no volver a utilizarse.
3. Estos dispositivos no tienen una vida funcional indefinida. Todos los productos sanitarios están sujetos a un cierto grado de desgaste como resultado del uso normal.

ESTERILIZACIÓN:

Equipo: Esterilizador de vapor según DIN EN 285 o DIN EN 13060 con proceso tipo B. Proceso de pre-vacío, 134° C y tiempo de esterilización de al menos 3 min (son posibles tiempos de espera más largos).

1. Colocar el producto sanitario empaquetado en la cámara de esterilización.
2. Iniciar el programa de esterilización.
3. Al final del programa de esterilización, retirar el dispositivo y dejarlo enfriar.
4. Comprobar que el paquete no está dañado o que no ha penetrado la humedad. Los paquetes rechazados deben considerarse no estériles. El producto debe volverse a empaquetar y esterilizar.

Esterilización en la UE/EE.UU. y otros países:

Tipo de esterilizador	Método	Tiempo de ciclo (tiempo mínimo a temperatura)	Punto de ajuste de la temperatura	Tiempo mínimo de secado
Pre-vacío	Materiales envueltos	3 minutos	134°C (273°F)	15 minutos

5. Las autoridades sanitarias nacionales de algunas regiones reglamentadas no aceptan los métodos de esterilización de uso inmediato, por ejemplo, en la UE. Revisar las directrices pertinentes, las normas y las directrices de las Autoridades Sanitarias Nacionales al determinar los parámetros del proceso de esterilización por vapor aceptables para su uso, en cada respectivo país.
6. La esterilización por vapor de uso inmediato solo está concebida para dispositivos individuales y solo debe realizarse cuando esté autorizada por la reglamentación local. No se recomienda ni se admite la esterilización por vapor de uso inmediato de los dispositivos. Es responsabilidad exclusiva del usuario validar la esterilización por vapor de uso inmediato, en caso de que se lleve a cabo.
7. No manipular el dispositivo hasta que se haya enfriado completamente.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

1. Estos dispositivos deben almacenarse en un lugar limpio, fresco y seco.
2. Proteger de los daños mecánicos y de la luz solar directa. Manipular con extremo cuidado.

GARANTÍA:

1. Estos productos están garantizados contra defectos de material y mano de obra. La garantía queda anulada en caso de que se produzcan daños como consecuencia de un uso inadecuado.
2. Hay que tener cuidado en el uso y el reprocesamiento de estos productos.

EFECTOS ADVERSOS:

Informar al fabricante/representante autorizado y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente sobre cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo o dispositivos.

SÍMBOLOS:

	Conservar al amparo de la luz solar		Conservar en un lugar fresco y seco	MD	Producto sanitario

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745		Código producto
	Fabricante		Consultar las instrucciones de uso		Número de lote
	No estéril		Identificador de dispositivo único		Importado por
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No contiene látex de caucho natural		Límite de temperatur		Límite de humedad

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO / UTILIZAÇÃO PREVISTA:
Estes dispositivos são reutilizáveis e são fornecidos não esterilizados. Antes da utilização inicial proceda à limpeza e esterilização.

REUTILIZAÇÃO:
Garantimos que os nossos produtos suportam um mínimo de 20 ciclos de esterilização quando esterilizados de acordo com as instruções validadas aqui contidas. Os cuidados na utilização e manuseamento podem prolongar a vida útil.

Durabilidade	Ambiente de funcionamento
5 anos	Temperatura: de 5 °C a 40 °C Humidade: H.R. 30% a 70% Pressão: 70 kPa a 106 kPa

CONTRAINDICAÇÕES:
Incidentes que foram relatados relativos à utilização de sistemas bipolares:
1. Ativação não intencional com lesão tecidual resultante no local errado e/ou danos ao equipamento.
2. Caminhos de corrente alternada conducentes a queimaduras em pontos onde o paciente ou utilizador entra em contacto com componentes sem isolamento.
3. Na presença de gases inflamáveis, líquidos e / ou ambientes enriquecidos com oxigénio.
4. A eletrocirurgia é potencialmente perigosa para pacientes com implantes ativos, como marca-passos, Cardio-versores Desfibriladores Implantáveis e neuroestimuladores.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E SEGURANÇA:
A inobservância das presentes instruções de utilização e segurança pode levar a lesões, mau funcionamento ou outros incidentes inesperados.
1. Antes da utilização inicial e de qualquer outra utilização, todos os instrumentos devem ser completamente limpos, desinfetados, esterilizados e o seu funcionamento deve ser examinado.
2. É especialmente importante verificar cada instrumento quanto a danos e desgaste visíveis, como rachaduras, quebras ou defeitos de isolamento antes de cada utilização.
3. Nunca utilize instrumentos danificados.
4. Nunca utilize os instrumentos na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas.
5. O instrumento não pode ser pousado sobre o paciente.
6. Não toque em nenhum outro instrumento metálico, mangas de trocarte, óticas ou similares durante a utilização.

EFEITOS COLATERAIS:
Não há efeitos colaterais, associados à utilização do dispositivo se utilizado por uma pessoa profissional.

UTILIZADORES:

Este dispositivo só deve ser utilizado por pessoas que são médicos especialmente treinados.

POPULAÇÃO PACIENTE:

Este dispositivo é adequado para utilização em crianças e adultos.

DECLARAÇÕES DE DESEMPENHO:

- Estes dispositivos médicos são feitos de material biocompatível que está em conformidade com a norma EN ISO 10993-1.
- Estes dispositivos médicos estão em conformidade com a norma CEI 60601-2-2 para segurança elétrica.
- Estes dispositivos médicos estão em conformidade com a CEI 60601-1 para segurança básica e requisitos essenciais.

PONTO DE TRATAMENTO DE UTILIZAÇÃO (NA SALA DE OPERAÇÕES):

1. Limpe o dispositivo o mais rápido possível após a utilização.
2. Remova o excesso de sólidos utilizando lenços descartáveis sem fiapos, espuma enzimática ou por procedimento hospitalar. Os dispositivos sujos devem ser separados dos dispositivos não sujos. Os dispositivos sujos devem ser cobertos com uma toalha sem fiapos humedecida com água da torneira, estéril ou crítica para evitar que o sangue e/ou detritos sequem. A sujidade incrustada pode aumentar o tempo e o esforço necessários para concluir o processamento.
3. Caso as recomendações dos passos acima não sejam possíveis, o dispositivo pode ser colocado num recipiente e imerso em água da torneira, estéril ou crítica e coberto para transporte até à área de processamento.
4. Não utilize produtos de limpeza agressivos/abrasivos.
5. Siga as instruções de limpeza e esterilização abaixo.

LIMPEZA (APÓS O PROCEDIMENTO):

A limpeza deve ser realizada o mais rápido possível após a utilização, de preferência dentro de uma hora após a utilização. O dispositivo foi concebido para limpeza completa e esterilização segura, sem desmontagem. É da responsabilidade do utilizador final garantir que a limpeza seja realizada com equipamentos, materiais e pessoal adequados para alcançar o resultado desejado.
O utilizador deve garantir que a limpeza e a esterilização sejam realizadas de acordo com as diretrizes, padrões ou requisitos da Autoridade Nacional de Saúde. Devem ser utilizados detergentes enzimáticos de pH
neutro de baixa espuma de grau hospitalar até levemente
alcalinos, detergentes de pH neutro de espuma baixa de grau hospitalar (pH 7-9) ou detergentes levemente alcalinos de baixa espuma de grau hospitalar com um pH ≤ 11 (preparados de acordo com as instruções do fabricante). Será utilizado genericamente “Detergente(s)” no resto destas instruções.
Certifique-se de que as instruções do fabricante do detergente sejam seguidas quanto à concentração, temperatura e qualidade da água durante todo o processo de limpeza. Quando utilizar detergentes levemente alcalinos, deve ser utilizada água no ponto crítico durante todo o processo de limpeza.

Mais informações sobre a utilização de agentes de limpeza específicos, máquinas de lavagem ultrassónica, máquinas de lavagem e desinfeção, materiais de embalagem ou esterilizadores durante os estudos de validação estão disponíveis mediante solicitação. Foram utilizados os seguintes detergentes durante o processo de validação.

- Pré-limpeza manual com Detergente Enzimático Neodisher® MediZym -5 mL/L a 40 °C
- Limpeza manual com Detergente Enzimático Neodisher® MediZym - 5 mL/L a 40 °C
- Desinfeção manual com Johnson & Johnson CIDEX OPA
- Limpeza e desinfeção automatizada LD com neodisher® MediClean forte – 2 mL/L a 55 °C

A qualidade química da água utilizada durante o processamento pode afetar a segurança do dispositivo. As instalações devem utilizar os requisitos de qualidade de água recomendados para o processamento de dispositivos de acordo com as orientações locais (como AAMI TIR 34, água para o recondicionamento de dispositivos médicos), os fabricantes de detergentes e estas instruções de utilização. A água no ponto crítico é recomendada para desinfeção térmica e enxaguamento final dos dispositivos. Para o efeito destas instruções de utilização, a água no ponto crítico é definida como um processo de tratamento que pode incluir desionização (DI), osmose reversa (OR) ou destilação.

PRÉ-LIMPEZA: MANUALMENTE

Equipamento: Limpador enzimático, escova de limpeza, água da torneira/água corrente (20 ± 2 °C), tanque/bacia, banho ultrassónico.

1. Enxague completamente o dispositivo médico debaixo de água corrente fria (pelo menos água de qualidade potável) no mínimo por 1 minuto.
2. O limpador é preparado de acordo com as instruções do fabricante para o detergente e enchido no banho ultrassónico.

3. Mergulhe o dispositivo médico completamente no banho ultrassónico.
4. Escove as áreas de difícil acesso do instrumento submerso com uma escova macia por 1 minuto (mín.). Preste atenção às áreas críticas de difícil acesso onde não é possível avaliar a eficácia da limpeza.
5. Certifique-se de que todas as superfícies estejam completamente humedecidas com solução de limpeza.
6. Ligue o aparelho Ultrassónico por pelo menos 10 minutos (temperatura máx. 40 °C, frequência ultrassónica 35 kHz.
7. Retire o dispositivo médico do banho ultrassónico e lave debaixo de água corrente fria por 1 minuto (mín.).

LIMPEZA: MANUALMENTE

Equipamento: Limpador enzimático, água da torneira/água corrente (20 ± 2 °C), tanque/bacia, água desmineralizada (20 ± 2 °C).

1. O limpador é preparado de acordo com as instruções do fabricante.
2. Mergulhe o dispositivo médico completamente na solução de limpeza.
3. Mova as partes móveis do dispositivo médico 3 vezes na solução de limpeza.
4. Certifique-se de que todas as superfícies estejam completamente humedecidas com solução de limpeza.
5. Tempo de exposição (10 minutos) ou conforme as instruções do fabricante.
6. Retire o dispositivo médico da solução de limpeza.
7. Enxague completamente o dispositivo médico debaixo de água desmineralizada no mínimo por 1 minuto. Remover completamente a solução de limpeza. Verifique a limpeza, se a sujidade for visível, repita os passos acima.

DESINFEÇÃO: MANUALMENTE

Equipamento: Desinfetante de instrumentos não fixador de proteínas listado no VAH, escova de limpeza, água desmineralizada (20 ± 2 °C), tanque de desinfeção, gaze sem fiapos e/ou ar comprimido de qualidade médica.

1. Encha o tanque desinfetante com solução desinfetante.
2. Imerja o dispositivo médico completamente na solução desinfetante.
3. Escove as áreas de difícil acesso do dispositivo médico submerso com uma escova macia por 1 minuto (mín.).
4. Mova as partes móveis do dispositivo médico 3 vezes no desinfetante.
5. Certifique-se de que todas as superfícies estejam completamente humedecidas com solução desinfetante.
6. Tempo de exposição (5 minutos) ou conforme as instruções do fabricante.
7. Coloque os dispositivos médicos num tanque de água desmineralizada por pelo menos 1 minuto.
8. Repita a etapa 7 duas vezes com água desmineralizada fresca para remover completamente a solução desinfetante.
9. Limpe com uma gaze sem fiapos e/ou seque com ar comprimido medicinal.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO: LD AUTOMATIZADA

Previamente: Faça a pré-limpeza manual antes da limpeza automatizada e desinfeção térmica.

Equipamento: Máquina de lavagem e desinfeção (MLD) de acordo com a EN ISO 15883-1 com programa térmico (temperatura 90-95 °C), limpador levemente alcalino, gaze sem fiapos e/ou ar comprimido de qualidade médica.

1. Coloque o dispositivo médico numa bandeja adequada ou coloque-o no transportador de carga para que todas as superfícies internas e externas sejam limpas e desinfetadas.
2. Feche a MLD e inicie o programa, os parâmetros do programa são mostrados na tabela abaixo.

Etapa de Programa	Água	Dosagem	Tempo	Temperatura
Pré-enxaguamento	Frio		5 min.	
Dosagem de limpador		De acordo com as instruções do fabricante (é validado com 0,2%)		De acordo com as instruções do fabricante
Limpeza	Água desionizada		De acordo com as instruções do fabricante (é validado com 10 min.)	De acordo com as instruções do fabricante (é validado a 55 °C)
Enxaguamento	Água desionizada		2 min.	
Desinfeção	Água desionizada		Valor A0 ≥ 600 (por ex., 1 min., 90 °C)	
Secagem			15 min.	Até 120 °C

3. No final do programa, remova o dispositivo médico.

4. Verifique a secagem, se necessário, limpe com gaze sem fiapos e/ou seque com ar comprimido medicinal.
5. Após retirar da MLD, verifique se o dispositivo está limpo. Se ainda houver sujidade visível, limpe o dispositivo médico manualmente. Em seguida, o processo de limpeza automatizado deve ser realizado novamente.

MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E TESTAGEM:

1. Todos os dispositivos médicos devem ser inspecionados visualmente relativamente à limpeza, secagem e danos (por ex., rachaduras, fraturas, corrosão, mobilidade, corrosão etc.), se necessário, utilizando uma lupa iluminada (3-6 Dioptrias)
2. Os dispositivos médicos danificados devem ser apartados e não devem ser utilizados novamente.
3. Esses dispositivos não têm uma vida útil indefinida. Todos os dispositivos médicos estão sujeitos a um grau de desgaste e exaustão como resultado da utilização normal.

ESTERILIZAÇÃO:

Equipamento: Esterilizador a vapor conforme DIN EN 285 ou DIN EN 13060 com processo tipo B. Processo de pré-vácuo a 134 ºC e tempo de esterilização de pelo menos 3 min. (são possíveis tempos de espera mais longos).

1. Coloque o dispositivo médico embalado na câmara de esterilização.
2. Inicie o programa de esterilização.
3. No final do programa de esterilização retire o dispositivo e deixe-o arrefecer.
4. Verifique a embalagem relativamente a danos ou a penetração de humidade. As embalagens rejeitadas devem ser consideradas não estéreis. O produto deve ser reembalado e esterilizado.

ESTERILIZAÇÃO NA/NOS UE/EUA E NOUTROS PAÍSES:

Tipo de esterilizador	Método	Tempo de Ciclo (tempo mínimo à temperatura)	Ponto de definição da temperatura	Tempo mínimo de secagem
Pré-vácuo	Envolvido	3 minutos	134°C (273°F)	15 minutos

5. As Autoridades Nacionais de Saúde nalgumas regiões regulamentadas não aceitam métodos de esterilização de utilização imediata, por ex., na UE. Reveja as diretrizes, normas apropriadas e as orientações da Autoridade Nacional de Saúde ao determinar os parâmetros aceitáveis do processo de esterilização a vapor para utilização respeitante a cada país.
6. A esterilização a vapor de utilização imediata destina-se apenas a dispositivos individuais e só deve ser realizada quando aprovada pelas regulamentações locais. A esterilização a vapor de utilização imediata de dispositivos não é recomendada ou apoiada. É da responsabilidade exclusiva do utilizador validar a utilização imediata da esterilização a vapor, se realizada.
7. Não manuseie o dispositivo até que esteja totalmente frio.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO:

1. Estes dispositivos devem ser armazenados numa área limpa, fresca e seca.
2. Proteja contra os danos mecânicos e a luz solar direta. Manuseie com extremo cuidado.

GARANTIA:

1. Estes produtos são garantidos contra material e mão de obra. A garantia é nula e sem efeito caso ocorram danos resultantes de manuseamento inadequado.
2. Deve-se ter cuidado na utilização e recondicionamento destes produtos.

EVENTOS ADVERSOS:

Informe o fabricante / representante autorizado e a autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou paciente está estabelecido; sobre qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao(s) dispositivo(s).

SÍMBOLOS:

	Conservare al riparo dalla luce solare		Armazenar em local fresco e seco	MD	Dispositivo médico
	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente	CE	Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745	REF	Código produto

	Fabricante		Consulte as instruções de uso	LOT	Número de lote
	Não estéril	UDI	Identificador exclusivo do dispositivo		Importado por
	Data de fabrico		Data de validade	EC REP	Representante autorizado na União Europeia
	Sem látex de borracha natural		Limite de temperatura		Limite de humididade

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA
Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

DEUTSCH

BESCHREIBUNG/VERWENDUNGSZWECK:
Diese Geräte sind wiederverwendbar und werden nicht sterilisiert geliefert. Vor dem ersten Gebrauch reinigen und sterilisieren.

WIEDERVERWENDUNG:
Wir garantieren unsere Produkte für mindestens 20 Sterilisationszyklen, wenn sie entsprechend den hierin enthaltenen validierten Anweisungen sterilisiert werden. Eine sorgfältige Verwendung und Handhabung kann die Nutzungsdauer verlängern.

Haltbarkeit	Betriebsumgebung
5 Jahre	Temperatur: 5 °C bis 40 °C Luftfeuchtigkeit: 30% bis 70% rF Druck: 70 kPa bis 106 kPa

ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN:
Unfälle, die im Zusammenhang mit dem Gebrauch von bipolaren Systemen gemeldet wurden:
1. Unbeabsichtigte Einschaltung mit Gewebeverletzungen an der falschen Stelle und/oder Geräteschaden.
2. Wechselnde Strompfade, die zu Verbrennungen an den Stellen führen, an denen der Patient oder der Benutzer die Komponenten ohne Isolierung berührt.
3. Betrieb in Gegenwart von brennbaren Gasen, Flüssigkeiten und/oder bei sauerstoffangereicherten Umgebungen.
4. Elektrochirurgie ist potentiell gefährlich für Patienten mit aktiven Implantaten wie Herzschrittmacher, AICDs und Nervenstimulatoren.

GEBRAUCHS- UND SICHERHEITSANWEISUNGEN:
Die Nichteinhaltung dieser Gebrauchs- und Sicherheitsanweisungen kann zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder unerwarteten Unfällen führen.
1. Vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch müssen alle Instrumente vollständig gereinigt, desinfiziert, sterilisiert und ihre Funktionsfähigkeit geprüft werden.
2. Es ist besonders wichtig, jedes Instrument vor jedem Gebrauch auf sichtbare Schäden und Abnutzung, wie Risse, Brüche oder Schäden an der Isolierung zu kontrollieren.
3. Niemals beschädigte Instrumente benutzen.
4. Verwenden Sie diese Instrumente niemals in der Nähe von entflammbaren oder explosionsfähigen Stoffen.
5. Dieses Instrument darf nicht auf den Patienten gelegt werden.
6. Berühren Sie keine anderen metallischen Instrumente, Trokarhülsen, Optiken oder ähnliches.

NEBENWIRKUNGEN:
Es gibt keine Nebenwirkungen, die mit dem Gebrauch verbunden sind, solange das Gerät von Fachleuten verwendet wird.

BENUTZER:
Dieses Gerät darf nur von speziell ausgebildeten Ärzten benutzt werden.

PATIENTENPOPULATION:

Dieses Gerät ist für Kinder und Erwachsene geeignet.

LEISTUNGSANFORDERUNGEN:

- Dieses Medizinprodukt ist aus Biomaterial gemäß der EN ISO 10993-1 - Norm hergestellt.
- Dieses Medizinprodukt erfüllt die Anforderungen der Norm IEC 60601-2-2 für die elektrische Sicherheit.
- Dieses Medizinprodukt erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Grundanforderungen gemäß IEC 60601-1.

EINSATZORT FÜR DIE BEHANDLUNG (IM OPERATIONSSAAL):

1. Reinigen Sie das Gerät so schnell wie möglich nach dem Gebrauch.
2. Entfernen Sie Feststoffe mit fusselfreien Einwegtüchern, Enzymschaum oder gemäß dem üblichen Klinikverfahren. Verschmutzte Geräte sollten von nicht verschmutzten Geräten getrennt gehalten werden. Verschmutzte Geräte sollten mit einem fusselfreien, mit sterilem oder superkritschem Leitungswasser benetzten Tuch bedeckt werden, damit das Blut und/oder die Fremdkörper nicht antrocknen. Verkrusteter Schmutz kann die benötigte Zeit und Anstrengung für die Aufbereitung der Geräte erhöhen.
3. Wenn die oben genannten Empfehlungen nicht befolgt werden können, kann das Gerät in einem Behälter mit sterilem oder superkritischem Leitungswasser bedeckt und abgedeckt in den Aufbereitungsbereich transportiert werden.
4. Verwenden Sie keine ätzenden/scheuernden Reiniger.
5. Befolgen Sie die untenstehenden Reinigungs- und Sterilisierungsanweisungen.

REINIGUNG (NACH DEM VERFAHREN):

Das Gerät sollte so schnell wie möglich, vorzugsweise innerhalb einer Stunde nach in der Verwendung, gereinigt werden. Das Gerät kann ohne Demontage gründlich gereinigt und sicher sterilisiert werden. Der Endnutzer ist dafür verantwortlich, dass die Reinigung mit geeigneten Geräten, Materialien und Personal durchgeführt wird, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen.
Der Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät gemäß den Richtlinien, Vorschriften und Anforderungen der nationalen Gesundheitsbehörden gereinigt und sterilisiert wird. Verwenden Sie enzymatische, krankenhausgeeignete, schwach schäumende Reinigungsmittel mit neutralem bis leicht alkalischem pH-Wert, krankenhausgeeignete, schwach schäumende Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert (pH 7–9) oder krankenhausgeeignete, schwach schäumende, leicht alkalische Reinigungsmittel mit einem pH-Wert ≤ 11 (gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereitet). im weiteren Verlauf dieser Anleitung wird der Begriff "Reinigungsmittel" als Oberbegriff verwendet.
Stellen Sie sicher, dass die Anweisungen vom Hersteller des Reinigungsmittels hinsichtlich der Konzentration, Temperatur und Wasserqualität beim Reinigungsverfahren befolgt werden. Leicht alkalische Reinigungsmittel sollten im Reinigungsverfahren zusammen mit kritischem Wasser verwendet werden.

Weitere Informationen zur Verwendung von spezifischen Reinigungsmitteln, Ultraschall-Waschautomaten, Desinfektionsautomation, Verpackungsmaterialien oder Sterilisatoren in Bewertungsstudien sind auf Anfrage erhältlich. Die im Folgenden aufgelisteten Reinigungsmittel wurden während des Bewertungsverfahrens verwendet.

- Manuelle Vorreinigung mit Neodisher® MediZym Enzymreiniger- 5 ml/l bei 40 °C
- Manuelle Reinigung mit Neodisher® MediZym Enzymreiniger- 5 ml/l bei 40 °C
- Manuelle Desinfizierung mit Johnson & Johnson CIDEX OPA
- Automatisierte WD-Reinigung und Desinfektion mit Neodisher® MediClean forte - 2 ml/l bei 55 °C

Die chemische Qualität des für die Aufbereitung verwendeten Wassers kann sich auf die Medizinproduktsicherheit auswirken. Die medizinischen Einrichtungen sollten die von den lokalen Richtlinien (wie AAMI TRI 34, Wasser zum Aufbereiten von Medizinprodukten), den Reinigungsmittelherstellern und diesen Gebrauchsanweisungen empfohlenen Anforderungen an die Wasserqualität für die Aufbereitung von Medizinprodukten befolgen. Zum thermischen Desinfizieren und dem Abspülen von Medizinprodukten wird kritisches Wasser empfohlen. Im Rahmen dieser Gebrauchsanweisung wird kritischem Wasser als ein Aufbereitungsverfahren definiert, das Deionisierung (DI), Umkehrosmose (RO) oder Destillation beinhaltet.

VORREINIGUNG: MANUELL

Ausrüstung: Enzymreiniger, Reinigungsbürste, Leitungswasser/fließendes Wasser (20 ± 2°C), Behälter/Schale, Ultraschallbad.

1. Spülen Sie das Medizinprodukt mindestens 1 Minute lang vollständig unter kaltem laufenden Leitungswasser (mindestens Trinkwasserqualität).
2. Bereiten Sie den Reiniger gemäß den Herstelleranweisungen für das Reinigungsmittel vor und füllen Sie ihn in das Ultraschallbad.
3. Tauchen Sie das Medizinprodukt vollständig in das Ultraschallbad.
4. Schrubben Sie (min.) 1 Minute lang die schwer erreichbaren Stellen des eingetauchten Instruments mit einer weichen Bürste. Achten Sie besonders auf die kritischen, schwer zu erreichbaren Stellen, an denen man den

Reinigungseffekt nicht gut beurteilen kann.
5. Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen mit der Reinigungslösung benetzt wurden.
6. Lassen Sie das Ultraschallbad für mindestens 10 Minuten laufen (max. Temperatur 40 °C, Ultraschallfrequenz 35 kHz).
7. Nehmen Sie das Medizinprodukt aus dem Ultraschallbad und spülen Sie es gründlich (min.) 1 Minute lang mit kaltem Leitungswasser.

REINIGUNG: MANUELL

Ausrüstung: Enzymreiniger, Leitungswasser/fließendes Wasser (20± 2°C), Behälter/Schale, demineralisiertes Wasser (20± 2°C).
1. Bereiten Sie den Reiniger gemäß den Herstelleranweisungen vor.
2. Tauchen Sie das Medizinprodukt vollständig in die Reinigungslösung.
3. Bewegen Sie die beweglichen Teile des Medizinprodukts 3-mal in der Reinigungslösung.
4. Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen mit der Reinigungslösung benetzt wurden.
5. Einwirkzeit (10 Minuten) oder gemäß den Anweisungen des Herstellers.
6. Nehmen Sie das Medizinprodukt aus der Reinigungslösung.
7. Spülen Sie das Medizinprodukt für mindestens 1 Minute vollständig mit demineralisiertem Wasser, bis die Reinigungslösung vollständig entfernt ist. Kontrollieren Sie die Reinheit. Wenn sie noch Schmutz sehen, wiederholen Sie das oben beschriebene Verfahren.

DESINFIZIERUNG: MANUELL

Ausrüstung: VAH-gelistetes, nicht proteinfixierendes Instrumentendesinfektionsmittel, Reinigungsbürste, demineralisiertes Wasser (20 ± 2 °C), Desinfektionswanne, fusselfreie Gaze und/oder medizinisch reiner Druckluftstrom.
1. Füllen Sie den Desinfektionsbehälter mit Desinfektionslösung.
2. Tauchen Sie das Medizinprodukt vollständig in die Desinfektionslösung.
3. Schrubben Sie (min.) 1 Minute lang die schwer erreichbaren Stellen des eingetauchten Medizinprodukts mit einer weichen Bürste.
4. Bewegen Sie die beweglichen Teile des Medizinprodukts 3-mal in der Reinigungslösung.
5. Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen mit der Reinigungslösung benetzt wurden.
6. Einwirkzeit (5 Minuten) oder gemäß den Anweisungen des Herstellers.
7. Legen Sie die Medizinprodukte für mindestens 1 Minute in einen Behälter mit demineralisiertem Wasser.
8. Wiederholen Sie den Schritt 7 zweimal mit frischem demineralisierten Wasser, damit die Desinfektionslösung vollständig entfernt wird.
9. Trocknen Sie das Medizinprodukt mit fusselfreier Gaze und/oder medizinischer Druckluft.

REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG: REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSAUTOMAT

Vorher: Reinigen Sie die Medizinprodukte vor der Reinigung im Automaten und der thermischen Desinfizierung mit der Hand vor.
Ausrüstung: Reinigungs-Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883-1 mit Thermalprogramm (Temperatur 90-95 °C), leicht alkalischer Reiniger, fusselfreie Gaze und/oder medizinische Druckluft.
1. Legen Sie das Medizinprodukt so auf ein geeignetes Tablett oder in einen Korb, dass alle Innen- und Außenflächen gereinigt und desinfiziert werden.
2. Schließen Sie den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten und starten Sie das Programm, die Parameter finden Sie in der Tabelle unten.

Programmschritt	Wasser	Dosierung	Dauer	Temperatur
Vorspülen	Kalt		5 min.	
Dosierung des Reinigers		Gemäß den Herstelleranweisungen (0,2 % ist validiert)		Gemäß den Herstelleranweisungen
Reinigung	Deionisiertes Wasser		Gemäß den Anweisungen des Herstellers (10 Minuten ist validiert)	Gemäß den Herstelleranweisungen (55 °C ist validiert)
Spülen	Deionisiertes Wasser		2 min	
Desinfizierung	Deionisiertes Wasser		Ao-Wert ≥ 600 (z. B. 1 Minute bei 90 °C)	
Trocknen			15 min.	Bis 120 °C

3. Nehmen Sie das Medizinprodukt am Ende des Programms aus dem Automaten.
4. Prüfen Sie, ob das Medizinprodukt trocken ist, und trocknen Sie es ggf. mit fusselfreier Gaze und/oder medizinischer Druckluft.
5. Prüfen Sie, ob das aus dem Automaten genommene Medizinprodukt sauber ist. Wenn noch Schmutz auf dem Medizinprodukt zu sehen ist, reinigen Sie es mit der Hand. Danach muss das automatische Reinigungsprogramm wiederholt werden.

WARTUNG, INSPEKTION UND PRÜFUNG:

1. Jedes Medizinprodukt muss auf Reinheit, Trockenheit und Schäden (z. B. Risse, Brüche, Korrosion, Beweglichkeit, Rostfraß usw.) geprüft werden. Verwenden Sie ggf. eine Leuchtlupe (3-6 Dptr.)
2. Beschädigte Medizinprodukte müssen aussortiert werden und dürfen nicht weiter benutzt werden.
3. Diese Medizinprodukte haben keine unbegrenzte Nutzdauer. Alle Medizinprodukte nutzen ab und verschleißen im normalen Gebrauch.

STERILISATION:

Ausrüstung: Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 oder DIN EN 13060 mit Typ-B-Verfahren. Vorvakuum-Verfahren, 134 °C und Sterilisationsdauer mindestens 3 Minuten (längere Dauer ist möglich).

1. Legen Sie das verpackte Medizinprodukt in die Sterilisationskammer.
2. Starten Sie das Sterilisationsprogramm.
3. Am Ende des Sterilisationsprogramm nehmen Sie das Produkt heraus und lassen es abkühlen.
4. Kontrollieren Sie die Verpackung auf Schäden oder durchgedrungene Feuchtigkeit. Aussortierte Verpackungen sind als nicht steril betrachten. Das Produkt muss neu verpackt und sterilisiert werden.

STERILISATION IN DER EU/DEN USA UND ANDEREN LÄNDERN:

Sterilisatortyp	Methode	Zykluszeit (Mindestzeit auf Temperatur	Temperatursollwert	Mindesttrocknungsdauer
Vor-Vakuum	Verpackt	3 Minuten	134°C (273°F)	15 minuten

5. In einigen Ländern akzeptieren die nationalen Gesundheitsbehörden keine Blitzsterilisationsmethoden, z.B. in der EU. Bitte kontrollieren Sie die passenden Richtlinien, Vorschriften und Regelungen der nationalen Gesundheitsbehörde bei der Bestimmung von akzeptablen Dampfsterilisationsparametern für den Gebrauch im jeweiligen Land.
6. Eine Blitz-Dampfsterilisation kann nur für einzelne Geräte angewandt werden und sollte ausschließlich durchgeführt werden, wenn sie von den lokalen Vorschriften akzeptiert ist. Eine Blitz-Dampfsterilisation von Medizinprodukten wird nicht empfohlen oder unterstützt. Der Benutzer ist allein dafür verantwortlich, die Eine Blitz-Dampfsterilisation zu validieren, falls diese durchgeführt wird.
7. Fassen Sie das Gerät erst an, wenn es vollständig abgekühlt ist.

LAGERUNG UND HANDHABUNG:

1. Diese Instrumente müssen in einer sauberen, kühlen und trockenen Umgebung gelagert werden.
2. Vor mechanischer Beschädigung und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Mit äußerster Sorgfalt handhaben.

GARANTIE:

1. Diese Produkte haben eine Garantie für Material und Verarbeitung. Die Garantie verliert ihre Wirkung und Gültigkeit, wenn das Produkt unsachgemäß verwendet wird.
2. Bei der Verwendung und Wiederaufbereitung dieser Produkte muss mit Vorsicht vorgegangen werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE:

Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem/den Produkt(en) aufgetreten ist, dem Hersteller/Bevollmächtigten sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.

SYMBOLE:

	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern		An einem kühlen und trockenen Ort lagern	MD	Medizinprodukt

	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745		Erzeugniscode
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten		Chargennummer
	Nicht steril		Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts)		Eingeführt von
	Herstellungsdatum		Ablaufdatum		Autorisierter Vertreter in der EG
	Ohne Naturkautschuk hergestellt		Temperaturgrenzwert		Feuchtigkeitsgrenzwert

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Τα εργαλεία αυτά μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν και παρέχονται μη αποστειρωμένα. Προχωρήστε σε καθαρισμό και αποστείρωση πριν από την αρχική χρήση.

Επαναχρησιμοποίηση:

Εγγυόμαστε ότι τα προϊόντα μας αντέχουν τουλάχιστον 20 κύκλους αποστείρωσης εφόσον αποστειρώνονται σύμφωνα με τις επικυρωμένες οδηγίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο. Η φροντίδα κατά τη χρήση και τον χειρισμό μπορεί να παρατείνει την ωφέλιμη διάρκεια ζωής.

Διάρκεια Ζωής	Περιβάλλον Λειτουργίας
5 Έτη	Θερμοκρασία: 5°C έως 40°C Υγρασία: 30% έως 70% R.H Πίεση: 70 kPa έως 106 kPa

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Έχουν αναφερθεί περιστατικά που συνδέονται με τη χρήση διπολικών συστημάτων:

1. Ακούσια ενεργοποίηση με επακόλουθο τραυματισμό ιστού σε λάθος σημείο ή/και ζημιά στον εξοπλισμό.
2. Διαδρομές εναλλασσόμενου ρεύματος που προκαλούν εγκαύματα σε σημεία όπου ο ασθενής ή ο χρήστης έρχονται σε επαφή με εξαρτήματα δίχως μόνωση.
3. Υπάρχουν εύφλεκτα αέρια, υγρά ή/και περιβάλλον με υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου.
4. Η ηλεκτροχειρουργική είναι δυνητικά επικίνδυνη για ασθενείς με ενεργά εμφυτεύματα όπως βηματοδότες, αυτόματους εμφυτεύσιμους καρδιακούς απινιδωτές και νευροδιεγέρτες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ:

Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης και ασφάλειας μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμούς, δυσλειτουργία ή σε άλλα απροσδόκητα συμβάντα.

1. Πριν από την αρχική χρήση και οποιαδήποτε άλλη χρήση, όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πλήρως και να ελέγχεται η λειτουργικότητά τους.
2. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό κάθε εργαλείο να ελέγχεται για εμφανείς ζημιές ή φθορές, όπως ρωγμές, σπασμένα σημεία ή ελαττώματα στη μόνωση πριν από κάθε χρήση.
3. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά.
4. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ εργαλεία υπό την παρουσία εύφλεκτων ή εκρηκτικών ουσιών.
5. Ο χρήστης δεν πρέπει να αφήνει το εργαλείο επάνω στον ασθενή.
6. Μην αγγίζετε άλλα μεταλλικά εργαλεία, τροκάρ, οπτικά συστήματα ή παρόμοια εργαλεία κατά τη διάρκεια της χρήσης.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Δεν υπάρχουν παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής εφόσον χρησιμοποιούνται από

επαγγελματία.

ΧΡΗΣΤΕΣ:
Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από άτομα που έχουν εκπαιδευθεί ειδικά ως γιατροί.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:
Η συσκευή αυτή είναι κατάλληλη για χρήση σε παιδιά και ενήλικες.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ:
- Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι κατασκευασμένα από βιοσυμβατό υλικό το οποίο συμμορφώνεται με το πρότυπο ENS ISO 10993-1.
- Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC 60601-2-2 σχετικά με την ηλεκτρική ασφάλεια.
- Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC 60601-1 σχετικά με τη βασική ασφάλεια & τις βασικές απαιτήσεις.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ (ΣΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΑΙΘΟΥΣΑ):
1. Καθαρίστε τη συσκευή όσο το δυνατό γρηγορότερα μετά από τη χρήση.
2. Αφαιρέστε τα στερεά υπολείμματα χρησιμοποιώντας μαντηλάκια μιας χρήσης που δεν αφήνουν χνούδι, ενζυματικό αφρό ή ακολουθώντας την προβλεπόμενη νοσοκομειακή διαδικασία. Τα λερωμένα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται χωριστά από τα καθαρά εργαλεία. Τα λερωμένα εργαλεία πρέπει να σκεπάζονται με μια πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι, η οποία είναι εμποτισμένη με νερό βρύσης, με αποστειρωμένο νερό ή με ειδικά επεξεργασμένο νερό προκειμένου να μην ξεραθεί το αίμα ή/και τα άλλα υπολείμματα. Τα υπολείμματα που έχουν ξεραθεί μπορεί να αυξήσουν τον χρόνο και την προσπάθεια που απαιτούνται για την ολοκλήρωση της επεξεργασίας.
3. Εάν δεν είναι εφικτό να τηρηθούν οι παραπάνω οδηγίες, μπορείτε να βυθίσετε το εργαλείο μέσα σε ένα δοχείο γεμάτο με νερό βρύσης ή με αποστειρωμένο νερό ή με ειδικά επεξεργασμένο νερό και έπειτα να καλύψετε το δοχείο για να μεταφερθεί στον χώρο επεξεργασίας.
4. Μη χρησιμοποιείτε επιθετικά/λειαντικά καθαριστικά.
5. Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ (ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ):
Ο καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται όσο το δυνατό γρηγορότερα μετά από τη χρήση, κατά προτίμηση εντός μιας ώρας από τη χρήση. Το εργαλείο έχει σχεδιαστεί για διεξοδικό καθαρισμό και ασφαλή αποστείρωση, χωρίς να απαιτείται αποσυναρμολόγηση. Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη η διασφάλιση ότι ο καθαρισμός πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας κατάλληλο εξοπλισμό, υλικά και προσωπικό για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι ο καθαρισμός και η αποστείρωση διεξάγονται σύμφωνα με τις σωστές κατευθυντήριες γραμμές, τα πρότυπα ή τις απαιτήσεις των Εθνικών Υγειονομικών Αρχών. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται απορρυπαντικά νοσοκομειακής ποιότητας με χαμηλό αφρισμό και ουδέτερο pH έως ελαφρώς αλκαλικά ενζυματικά απορρυπαντικά, απορρυπαντικά νοσοκομειακής ποιότητας με χαμηλό αφρισμό και ουδέτερο pH (pH 7-9) ή ελαφρώς αλκαλικά απορρυπαντικά νοσοκομειακής ποιότητας με χαμηλό αφρισμό και pH ≤ 11 (η προετοιμασία τους πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή). Στις υπόλοιπες οδηγίες θα χρησιμοποιείται γενικά ο όρος «απορρυπαντικό(-ά)».
Βεβαιωθείτε ότι τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού όσον αφορά τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και την ποιότητα του νερού καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού. Όταν χρησιμοποιούνται ελαφρώς αλκαλικά απορρυπαντικά, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ειδικά επεξεργασμένο νερό καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση ειδικών καθαριστικών, πλυντηρίων υπερήχων, πλυντηρίων απολύμανσης, υλικών συσκευασίας ή αποστειρωτών κατά τη διάρκεια των ελέγχων επικύρωσης διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Τα ακόλουθα απορρυπαντικά χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια του ελέγχου επικύρωσης.
- Χειροκίνητος Προκαταρκτικός Καθαρισμός με Ενζυματικό Απορρυπαντικό neodisher® MediZym - 5 mL/L στους 40°C
- Χειροκίνητος Καθαρισμός με Ενζυματικό Απορρυπαντικό neodisher® MediZym - 5 mL/L στους 40°C
- Χειροκίνητη Απολύμανση με Johnson & Johnson CIDEX OPA
- Αυτοματοποιημένος Καθαρισμός & Απολύμανση σε Πλυντήριο Απολύμανσης με neodisher® MediClean forte – 2 mL/L στους 55°C

Η χημική ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του εργαλείου. Οι εγκαταστάσεις θα πρέπει να χρησιμοποιούν τις συνιστώμενες απαιτήσεις

ποιότητας νερού για την επεξεργασία των εργαλείων σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες (π.χ. AAMI TIR 34, Νερό για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων), τους κατασκευαστές των απορρυπαντικών και τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Συνιστάται η χρήση ειδικά επεξεργασμένου νερού για τη θερμική απολύμανση και το τελικό ξέβγαλμα των προϊόντων. Στις παρούσες οδηγίες, ως ειδικά επεξεργασμένο νερό ορίζεται το νερό που έχει υποβληθεί σε επεξεργασία που μπορεί να περιλαμβάνει απιονισμό (DI), αντίστροφη ώσμωση (RO) ή απόσταξη.
Προκαταρκτικός Καθαρισμός: Χειροκίνητα
Εξοπλισμός: Ενζυματικό καθαριστικό, βούρτσα καθαρισμού, νερό βρύσης/τρεχούμενο νερό (20± 2°C), δοχείο/λεκάνη, λουτρό υπερήχων.

1. Ξεπλύνετε σχολαστικά το ιατρικό εργαλείο με κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης (ποιότητας τουλάχιστον πόσιμου νερού) για τουλάχιστον 1 λεπτό.
2. Ετοιμάστε το καθαριστικό διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού και γεμίστε το λουτρό υπερήχων.
3. Βυθίστε πλήρως το ιατρικό εργαλείο μέσα στο λουτρό υπερήχων.
4. Βουρτσίστε τα δυσπρόσιτα σημεία του βυθισμένου εργαλείου με μια μαλακή βούρτσα για 1 λεπτό (τουλάχιστον). Απαιτείται προσοχή στα ιδιαίτερα δυσπρόσιτα σημεία καθώς δεν είναι εφικτή η εκτίμηση της αποτελεσματικότητας του καθαρισμού.
5. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες έχουν βραχεί καλά με το καθαριστικό διάλυμα.
6. Ξεκινήστε τους υπερήχους για τουλάχιστον 10 λεπτά (μέγιστη θερμοκρασία 40°C, συχνότητα υπερήχων 35kHz.
7. Αφαιρέστε το ιατρικό εργαλείο από το λουτρό υπερήχων και ξεπλύνετέ το με κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης για 1 λεπτό (τουλάχιστον).

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΑ

Εξοπλισμός: Ενζυματικό Καθαριστικό, νερό βρύσης/τρεχούμενο νερό (20± 2°C), δοχείο/λεκάνη, απιονισμένο νερό (20± 2°C).

1. Το καθαριστικό ετοιμάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Βυθίστε πλήρως το ιατρικό εργαλείο μέσα στο καθαριστικό διάλυμα.
3. Ανακινήστε τα κινούμενα μέρη του ιατρικού εργαλείου 3 φορές μέσα στο καθαριστικό διάλυμα.
4. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες έχουν βραχεί καλά με το καθαριστικό διάλυμα.
5. Χρόνος έκθεσης (10 λεπτά) ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
6. Αφαιρέστε το ιατρικό εργαλείο από το καθαριστικό διάλυμα.
7. Ξεπλύνετε καλά το ιατρικό εργαλείο με απιονισμένο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό. Αυτό γίνεται για να αφαιρεθεί εντελώς το καθαριστικό διάλυμα. Ελέγξτε την καθαριότητα και εάν υπάρχει ορατή βρωμιά, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ: ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΑ

Εξοπλισμός: Απολυμαντικό εργαλείων μη δέσμευσης πρωτεϊνών που περιλαμβάνεται στη λίστα VAH, βούρτσα καθαρισμού, απιονισμένο νερό (20± 2°C), δοχείο απολύμανσης, γάζα που δεν αφήνει χνούδι ή/και πεπιεσμένος αέρα ιατρικού τύπου.

1. Γεμίστε το δοχείο απολύμανσης με απολυμαντικό διάλυμα.
2. Βυθίστε εντελώς το ιατρικό εργαλείο μέσα στο απολυμαντικό διάλυμα.
3. Βουρτσίστε τα δυσπρόσιτα σημεία του βυθισμένου ιατρικού εργαλείου με μια μαλακή βούρτσα για 1 λεπτό (τουλάχιστον).
4. Μετακινήστε τα κινούμενα μέρη του ιατρικού εργαλείου 3 φορές μέσα στο απολυμαντικό.
5. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες έχουν βραχεί καλά με το απολυμαντικό διάλυμα.
6. Χρόνος έκθεσης (5 λεπτά) ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
7. Τοποθετήστε τα ιατρικά εργαλεία σε ένα δοχείο με απιονισμένο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό.
8. Επαναλάβετε το βήμα 7 δύο φορές με φρέσκο απιονισμένο νερό ώστε το απολυμαντικό διάλυμα να αφαιρεθεί εντελώς.
9. Σκουπίστε με μια γάζα που δεν αφήνει χνούδι ή/και στεγνώστε με πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ & ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ: ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

Πριν: Εκτελέστε χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό πριν από τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό και τη θερμική απολύμανση.

Εξοπλισμός: Πλυντήριο απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883-1 με θερμικό πρόγραμμα (θερμοκρασία 90-95° C), ελαφρώς αλκαλικό καθαριστικό, γάζα που δεν αφήνει χνούδι ή/και πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου.

1. Τοποθετήστε τα ιατρικά εργαλεία μέσα σε κατάλληλο δίσκο ή επάνω στο τροχήλατο καρότσι έτσι ώστε να καθαριστούν και να απολυμανθούν όλες οι εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες.
2. Κλείστε το πλυντήριο απολύμανσης και ξεκινήστε το πρόγραμμα. Οι παράμετροι του προγράμματος

αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα.

Βήμα Προγράμματος	Νερό	Δοσολογία	Χρόνος	Θερμοκρασία
Προκαταρκτικό Ξέβγαλμα	Κρύο		5 λεπτά	
Δοσολογία Καθαριστικού		Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (0.2% είναι η δόση που έχει επικυρωθεί)		Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή
Καθαρισμός	Απιονισμένο Νερό		Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (10 λεπτά είναι ο χρόνος που έχει επικυρωθεί)	Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (55°C είναι η θερμοκρασία που έχει επικυρωθεί)
Ξέβγαλμα	Απιονισμένο Νερό		2 λεπτά	
Απολύμανση	Απιονισμένο Νερό		Τιμή Ao ≥ 600 (π.χ. 1 λεπτό, 90° C)	
Στέγνωμα			15 λεπτά	Έως 120°C

3. Στο τέλος του προγράμματος, αφαιρέστε το ιατρικό εργαλείο.
4. Ελέγξτε αν έχει στεγνώσει και αν χρειάζεται σκουπίστε με μια γάζα που δεν αφήνει χνούδι ή/και στεγνώστε με πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου.
5. Αφού αφαιρέσετε το εργαλείο από το πλυντήριο απολύμανσης ελέγξτε εάν είναι καθαρό. Εάν η βρωμιά εξακολουθεί να είναι ορατή, καθαρίστε το ιατρικό εργαλείο με το χέρι. Στη συνέχεια θα πρέπει να επαναληφθεί η αυτόματη διαδικασία καθαρισμού.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ & ΔΟΚΙΜΗ:

1. Όλα τα ιατρικά εργαλεία πρέπει να ελέγχονται οπτικά ώστε να επιβεβαιώνεται ότι είναι καθαρά, στεγνά και ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά (π.χ. ρωγμές, σπασμένα σημεία, διάβρωση, χαλαρότητα, διάτρηση, κτλ.), χρησιμοποιώντας, εάν είναι απαραίτητο, έναν φωτιζόμενο μεγεθυντικό φακό (3-6 διοπ.)
2. Τα ιατρικά εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.
3. Η λειτουργική ζωή αυτών των εργαλείων δεν διαρκεί επ’ αόριστον. Όλα τα ιατρικά εργαλεία υπόκεινται σε έναν βαθμό φθοράς ως αποτέλεσμα της κανονικής χρήσης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

Εξοπλισμός: Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN 285 ή DIN EN 13060 με διαδικασία τύπου B. Διαδικασία προ-κενού, 134° C και χρόνος αποστείρωσης τουλάχιστον 3 λεπτά (υπάρχει δυνατότητα και για μεγαλύτερους χρόνους αναμονής).

1. Τοποθετήστε το συσκευασμένο ιατρικό εργαλείο μέσα στον θάλαμο αποστείρωσης.
2. Ξεκινήστε το πρόγραμμα αποστείρωσης.
3. Στο τέλος του προγράμματος αποστείρωσης αφαιρέστε το εργαλείο και αφήστε το να κρυώσει.
4. Ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιά ή για εισχώρηση υγρασίας. Συσκευασίες που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να θεωρούνται μη αποστειρωμένες. Το προϊόν πρέπει να επανατοποθετείται σε ειδική συσκευασία και να αποστειρώνεται εκ νέου.

Αποστείρωση σε Ε.Ε./Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες:

Τύπος Αποστειρωτή	Μέθοδος	Χρόνος Κύκλους (ελάχιστος χρόνος σε θερμοκρασία)	Ρυθμισμένο Σημείο Θερμοκρασίας	Ελάχιστος Χρόνος Στεγνώματος
Προ-κενό	Τυλιγμένο	3 λεπτά	134°C (273°F)	15 λεπτά

5. Οι Εθνικές Υγειονομικές Αρχές σε ορισμένες περιοχές δεν δέχονται τις μεθόδους αποστείρωσης για άμεση χρήση, π.χ.στην Ε.Ε. Ελέγξτε τις σχετικές οδηγίες, τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές των Εθνικών Υγειονομικών Αρχών της κάθε χώρας για τον προσδιορισμό των επιτρεπόμενων παραμέτρων στη διαδικασία αποστείρωσης.
6. Η αποστείρωση ατμού άμεσης χρήσης προβλέπεται μόνο για μεμονωμένα εργαλεία και πρέπει να εκτελείται αποκλειστικά κατόπιν σχετικής έγκρισης από τις τοπικές αρχές. Η επεξεργασία των εργαλείων με

αποστείρωση ατμού άμεσης χρήσης δεν συνιστάται και δεν υποστηρίζεται. Αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήση η επικύρωση της αποστείρωσης ατμού άμεσης χρήσης, εφόσον εκτελείται.
7. Μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία εάν δεν έχουν κρυώσει εντελώς.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ & ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ:

1. Αυτά τα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σε καθαρό, δροσερό και ξηρό μέρος.
2. Προστατεύστε την από μηχανικές βλάβες και από το άμεσο ηλιακό φως. Χειριστείτε το προϊόν με εξαιρετική προσοχή.

ΕΓΓΥΗΣΗ:

1. Τα προϊόντα αυτά φέρουν εγγύηση όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή. Η εγγύηση ακυρώνεται σε περίπτωση που προκληθεί ζημιά λόγω μη σωστού χειρισμού.
2. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση και επανεπεξεργασία αυτών των προϊόντων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα σε σχέση με το προϊόν (ή προϊόντα) πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή / εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΣΥΜΒΟΛΑ:

	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία		Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)	CE	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745	REF	Κωδικός προϊόντος
	Παραγωγός		Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης	LOT	Αριθμός παρτίδας
NON STERILE	όχι αποστειρωμένο	UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Εισαγωγή από
	Ημερομηνία παραγωγής		Ημερομηνία λήξεως	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
LATEX	Χωρίς λάτεξ		Διατηρείται μεταξύ -10 και 49°C	%	Όριο υγρασίας

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

ROMÂNĂ

DESCRIERE/UTILIZARE PRECONIZATĂ:

Aceste dispozitive sunt reutilizabile și sunt furnizate nesterile. Curățați-le și sterilizați-le înainte de prima utilizare.

REUTILIZARE:

Garantăm că produsele noastre vor rezista la minimum 20 cicluri de sterilizare atunci când sunt sterilizate în conformitate cu instrucțiunile validate conținute în acest document. Grija în utilizare și manipulare poate prelungi durata de viață utilă a produsului.

Durată de depozitare	Mediu de funcționare
5 ani	Temperatură: 5°C până la 40°C Umiditate: 30% până la 70% umiditate relativă Presiune: 70 kPa până la 106 kPa

CONTRAINDICAȚII:

Incidente raportate în legătură cu utilizarea sistemelor bipolare:

1. Activare neintenționată care poate duce la leziuni ale țesutului în locul greșit și/sau la deteriorarea echipamentului.

2. Căi alternative ale curentului electric pot provoca arsuri în zonele în care pacientul sau utilizatorul intră în contact cu componente neizolate.
3. În prezența gazelor, lichidelor inflamabile și/sau a mediilor îmbogățite cu oxigen.
4. Electrochirurgia este potențial periculoasă pentru pacienții cu implanturi active, cum ar fi stimulatoarele cardiace, defibrilatoarele automate implantabile (AICD) și neurostimulatoarele.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ȘI SIGURANȚĂ:

Nerespectarea prezentelor instrucțiuni de utilizare și siguranță poate duce la vătămări, defecțiuni sau alte incidente neașteptate.

1. Înainte de prima utilizare și la fiecare utilizare ulterioară, toate instrumentele trebuie curățate complet, dezinfectate, sterilizate și verificate pentru funcționalitate.
2. Este deosebit de important ca, înainte de fiecare utilizare, toate instrumentele să fie verificate pentru eventuale deteriorări sau uzură vizibilă, cum ar fi fisuri, rupturi sau defecte de izolație.
3. Nu folosiți niciodată instrumente deteriorate.
4. Nu utilizați niciodată instrumentele în prezența substanțelor inflamabile sau explozive.
5. Instrumentul nu trebuie așezat pe pacient.
6. Nu atingeți alte instrumente metalice, manșoane trocare, optici sau elemente similare în timpul utilizării.

EFECTE ADVERSE:

Nu există efecte adverse asociate utilizării dispozitivului, dacă este folosit de către personalul profesionist.

UTILIZATORI:

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici special instruiți.

POPULAȚIE DE PACIENȚI:

Acest dispozitiv este potrivit pentru utilizare atât la copii, cât și la adulți.

DECLARAȚII PRIVIND PERFORMANȚA:

- Aceste dispozitive medicale sunt fabricate din material biocompatibil care respectă standardul EN ISO 10993-1.
- Acest dispozitiv medical respectă standardul IEC 60601-2-2 privind siguranța electrică.
- Acest dispozitiv medical respectă standardul IEC 60601-1 privind siguranța de bază și cerințele esențiale.

TRATAREA LA LOCUL DE UTILIZARE (ÎN SALA DE OPERAȚIE):

1. Curățați dispozitivul cât mai curând posibil după utilizare.
2. Îndepărtați reziduurile solide în exces folosind șervețele de unică folosință fără scame, spumă enzimatică sau conform procedurii spitalului. Dispozitivele murdare trebuie separate de cele curate. Dispozitivele murdare trebuie acoperite cu un prosop fără scame, umezit cu apă de la robinet, sterilă sau critică, pentru a preveni uscarea sângelui și/sau a resturilor. Murdăria încrustată poate crește timpul și efortul necesar pentru finalizarea procesului de curățare.
3. Dacă recomandările de mai sus nu pot fi respectate, dispozitivul poate fi plasat într-un recipient și scufundat în apă de la robinet, sterilă sau critică, apoi acoperit pentru transportul către zona de procesare.
4. Nu utilizați detergenți agresivi sau abrazivi.
5. Urmați instrucțiunile de curățare și sterilizare de mai jos.

CURĂȚARE (DUPĂ PROCEDURĂ):

Curățarea trebuie efectuată cât mai curând posibil după utilizare, de preferat în termen de o oră de la utilizare. Dispozitivul a fost proiectat pentru o curățare amănunțită și o sterilizare sigură, fără a fi necesară demontarea. Este responsabilitatea utilizatorului final să se asigure că procesul de curățare se realizează folosind echipamente, materiale și personal adecvat pentru obținerea rezultatului dorit.

Utilizatorul trebuie să se asigure că procesul de curățare și sterilizare se desfășoară în conformitate cu ghidurile, standardele sau cerințele autorităților naționale de sănătate. Se recomandă utilizarea următoarelor tipuri de detergenți enzimatici ușor alcalini, detergenți de uz spitalicesc cu pH neutru și spumare scăzută (pH 7-9) sau detergenți de uz spitalicesc cu spumare scăzută și ușor alcalini, cu un pH ≤ 11 (preparați conform instrucțiunilor producătorului). În continuare, termenul „detergent (detergenți)” se va utiliza generic pentru acești agenți de curățare.

Asigurați-vă că sunt respectate instrucțiunile producătorului de detergent privind concentrația, temperatura și calitatea apei pe tot parcursul procesului de curățare. Când se folosesc detergenți ușor alcalini, este necesară utilizarea apei critice pe tot parcursul procesului.

Informații suplimentare privind utilizarea anumitor agenți de curățare, mașini cu ultrasunete, mașini automate de spălare-dezinfectare, materiale de ambalare sau sterilizatoare utilizate în studiile de validare sunt disponibile la

cerere. Următorii detergenți au fost utilizați în procesul de validare.

- Curățare manuală preliminară cu neodisher® MediZym Detergent Enzimatic – 5 mL/L la 40°C
- Curățare manuală cu neodisher® MediZym Detergent Enzimatic – 5 mL/L la 40°C
- Dezinfectare manuală cu Johnson & Johnson CIDEX OPA
- Curățare și dezinfectare automată WD cu neodisher® MediClean forte – 2 mL/L la 55°C

Calitatea chimică a apei utilizate în timpul procesării poate influența siguranța dispozitivului. Unitățile medicale trebuie să folosească cerințele recomandate privind calitatea apei pentru procesarea dispozitivelor, în conformitate cu ghidurile locale (cum ar fi AAMI TIR 34 – „Apă pentru reprocesarea dispozitivelor medicale"), cu instrucțiunile producătorilor de detergenți și cu prezentele instrucțiuni de utilizare. Se recomandă utilizarea apei critice pentru dezinfectarea termică și clătirea finală a dispozitivelor. În contextul acestor instrucțiuni de utilizare, apa critică este definită ca apă obținută printr-un proces de tratare care poate include deionizare (DI), osmoză inversă (RO) sau distilare.

PRE-CURĂȚARE: MANUAL

Echipament: Soluție de curățare enzimatică, perie de curățare, apă de la robinet/apă curentă (20± 2°C), rezervor/bazin, baie cu ultrasunete.

1. Clătiți complet dispozitivul medical sub jet de apă rece de la robinet (de calitate cel puțin potabilă) timp de minimum 1 minut.
2. Pregătiți soluția de curățare conform instrucțiunilor producătorului detergentului și turnați-o în baia cu ultrasunete.
3. Scufundați complet dispozitivul medical în baia cu ultrasunete.
4. Cu o perie moale, curățați zonele greu accesibile ale instrumentului scufundat, timp de minimum 1 minut (min.). Acordați atenție specială zonelor critice greu accesibile, unde eficiența curățării este dificil de evaluat.
5. Asigurați-vă că toate suprafețele sunt complet umezite cu soluția de curățare.
6. Porniți baia cu ultrasunete pentru cel puțin 10 minute (temperatură maximă 40°C, frecvență ultrasonică 35 kHz).
7. Scoateți dispozitivul medical din baia cu ultrasunete și clătiți-l sub jet de apă rece de la robinet timp de minimum 1 minut (min.).

CURĂȚARE: MANUAL

Echipament: Soluție de curățare enzimatică, apă de la robinet/apă curentă (20± 2°C), rezervor/bazin, apă demineralizată (20± 2°C).

1. Pregătiți soluția de curățare conform instrucțiunilor producătorului.
2. Scufundați complet dispozitivul medical în soluția de curățare.
3. Mișcați părțile mobile ale dispozitivului de 3 ori în soluția de curățare.
4. Asigurați-vă că toate suprafețele sunt complet umezite cu soluția de curățare.
5. Timp de expunere: (10 minute) sau conform instrucțiunilor producătorului.
6. Scoateți dispozitivul din soluția de curățare.
7. Clătiți complet dispozitivul medical sub apă demineralizată timp de minimum 1 minut, pentru a elimina complet soluția de curățare. Verificați gradul de curățenie; dacă sunt vizibile urme de murdărie, repetați pașii de mai sus.

DEZINFECTARE: MANUAL

Echipament: Dezinfectant pentru instrumente VAH, fără fixare de proteine, perie de curățare, apă demineralizată (20± 2°C), rezervor de dezinfecție, tifon fără scame și/sau aer comprimat de calitate medicală.

1. Umpleți bazinul de dezinfectare cu soluția de dezinfectant.
2. Scufundați complet dispozitivul medical în soluția de dezinfectant.
3. Cu o perie moale, curățați zonele greu accesibile ale dispozitivului scufundat timp de cel puțin 1 minut (min.).
4. Mișcați părțile mobile ale dispozitivului de 3 ori în soluția de dezinfectant.
5. Asigurați-vă că toate suprafețele sunt complet umezite cu soluția de dezinfectant.
6. Timp de expunere: (5 minute) sau conform instrucțiunilor producătorului.
7. Plasați dispozitivul medical într-un bazin cu apă demineralizată timp de cel puțin 1 minut.
8. Repetați pasul 7 de două ori, folosind de fiecare dată apă demineralizată proaspătă, pentru a elimina complet soluția de dezinfectant.
9. Ștergeți dispozitivul cu un tifon fără scame și/sau uscați-l cu aer comprimat de calitate medicală.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE: METODĂ AUTOMATIZATĂ WD

Înainte de începere: Efectuați curățarea manuală preliminară înainte de curățarea automată și dezinfectarea termică.
Echipament: Mașină automată de spălare-dezinfectare conform standardului EN ISO 15883-1, cu program termic (temperatură 90–95°C), detergent ușor alcalin, tifon fără scame și/sau aer comprimat de calitate medicală.

1. Plasați dispozitivul medical într-un tăviță potrivită sau pe un suport de încărcare, astfel încât toate suprafețele interioare și exterioare să poată fi curățate și dezinfectate complet.
2. Închideți WD și porniți programul. Parametrii programului sunt prezentați în tabelul de mai jos.

Etapa programului	Apă	Dozaj	Durată	Temperatură
Pre-clătire	Rece		5 min	
Dozaj detergent		Conform instrucțiunilor producătorului (0,2% este validat)		Conform instrucțiunilor producătorului
Curățare	Apă deionizată		Conform instrucțiunilor producătorului (10 min este validat)	Conform instrucțiunilor producătorului (55°C este validat)
Clătire	Apă deionizată		2min	
Dezinfectare	Apă deionizată		Valoare Ao ≥ 600 (de exemplu, 1 minut, 90°C)	
Uscare			15 min	Până la 120°C

3. La sfârșitul programului, scoateți dispozitivul medical.
4. Verificați dacă dispozitivul este complet uscat; dacă este necesar, ștergeți-l cu un tifon fără scame și/sau uscați-l cu aer comprimat de calitate medicală.
5. După scoaterea din WD, verificați dispozitivul să fie curat. Dacă sunt încă vizibile urme de murdărie, curățați dispozitivul medical manual. Apoi, procesul de curățare automată trebuie efectuat din nou.

ÎNTREȚINERE, INSPECȚIE ȘI TESTARE:

1. Toate dispozitivele medicale trebuie verificate vizual pentru curățenie, uscare și eventuale deteriorări (ex: fisuri, fracturi, coroziune, rigiditate, porozități etc.); dacă este necesar, folosiți o lupă iluminată (3–6 dioptrii)
2. Dispozitivele medicale deteriorate trebuie eliminate din uz și nu trebuie reutilizate.
3. Aceste dispozitive nu au o durată de viață funcțională nelimitată. Toate dispozitivele medicale sunt supuse unui anumit grad de uzură ca urmare a utilizării normale.

STERILIZARE:

Echipament: Sterilizator cu abur conform standardului DIN EN 285 sau DIN EN 13060, cu proces de tip B. Proces cu pre-vacuum, la 134°C și un timp de sterilizare de cel puțin 3 minute (sunt posibile timpuri de menținere mai lungi).

1. Așezați dispozitivul medical ambalat în camera de sterilizare.
2. Porniți programul de sterilizare.
3. La finalul programului, scoateți dispozitivul și lăsați-l să se răcească.
4. Verificați ambalajul pentru deteriorări sau urme de umezeală. Ambalajele deteriorate sau umezite trebuie considerate nesterile. Produsul trebuie reambalat și sterilizat din nou.

STERILIZAREA ÎN UE/SUA ȘI ALTE ȚĂRI:

Tip sterilizator	Metodă	Durată ciclu (timp minim la temperatură)	Valoare de setare a temperaturii	Timp minim de uscare
Pre-vacuum	Ambalat	3 minute	134°C (273°F)	15 minute

5. Autoritățile naționale de sănătate din anumite regiuni reglementate nu acceptă metodele de sterilizare pentru utilizare imediată, de exemplu, în Uniunea Europeană. Consultați ghidurile, standardele și reglementările autorităților naționale de sănătate pentru a stabili parametrii acceptabili ai procesului de sterilizare cu abur în fiecare țară în parte.
6. Sterilizarea cu abur pentru utilizare imediată este destinată numai dispozitivelor individuale și trebuie efectuată doar atunci când este aprobată de politicile locale. Sterilizarea cu abur pentru utilizare imediată a dispozitivelor nu este recomandată și nici susținută. Responsabilitatea validării procesului de sterilizare cu abur pentru utilizare imediată, dacă este efectuată, revine exclusiv utilizatorului.
7. Nu manipulați dispozitivul până când nu s-a răcit complet.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE:

1. Aceste dispozitive trebuie depozitate într-o zonă curată, răcoroasă și uscată.
2. Protejați-le de deteriorări mecanice și de lumina directă a soarelui. Manipulați-le cu mare grijă.

GARANȚIE:

1. Aceste produse sunt garantate împotriva defectelor de material și de fabricație. Garanția devine nulă și

neavenită în cazul în care apar deteriorări cauzate de manipulare sau utilizare necorespunzătoare.
2. Este necesară o atenție deosebită în ce privește utilizarea și reprocesarea acestor produse.

EVENIMENT ADVERS:

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul (dispozitivele) trebuie raportat producătorului/reprezentantului autorizat și autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

SIMBOLURI:

	A se păstra ferit de razele soarelui		A se păstra într-un loc răcoros și uscat	MD	Dispozitiv medical
	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare	CE	Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745	REF	Cod produs
	Producător		Citiți instrucțiunile de utilizare	LOT	Număr de lot
	Nesteril	UDI	Identificatorul unic al dispozitivului		Importat de
	Data fabricației		Valabil până la data de	EC REP	Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene
	Nu conține latex		A se păstra la temperaturi cuprinse între și °C		Limită de umiditate

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni