GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

FORBICI BIPOLARI (RIUTILIZZABILI)
BIPOLAR SCISSORS (REUSABLE)
CISEAUX BIPOLAIRES (RÉUTILISABLES)
BIPOLARE SCHERE (WIEDERVERWENDBAR)
TIJERAS BIPOLARES (REUTILIZABLES)
TESOURA BIPOLAR (REUTILIZÁVEL)
Διπολικό Ψαλίδι (Επαναχρησιμοποιούμενο)

REF **30310**

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

EC REP
Obelis s.a.
Bd. General Wahis 53
1030 Brussels (BELGIUM)

UK REP
Obelis UK, Sandford Gate, East Point Business Park, OX4 6LB - Oxford, UK

CE 1639

Importato da/Imported by/ Importé par/
Importiert von/ Importado por/ Importado por/
Εισάγεται από:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

5°C 40°C

NON STERILE

M30310-M-Rev.0-09.22

Descrizione/Uso Previsto:

I presenti strumenti sono riutilizzabili e forniti non sterili. Procedere alla pulizia e sterilizzazione prima dell'utilizzo. Questi dispositivi sono progettati per essere utilizzati come accessori in combinazione con i cavi e le unità elettrochirurgiche con cui sono notoriamente compatibili. Il loro uso consente all'operatore di condurre in remoto una corrente elettrochirurgica dal connettore di uscita di un'unità elettrochirurgica e cavi accessori al sito operativo per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.

Compatibilità

Tipo di forbici	Connettore dello strumento	Connettore del generatore ESU
Normale	Ethicon	Spina da 4.0 mm

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. Cura nell'utilizzo e nella manipolazione possono estenderne la vita utile.

Tensione consigliata	Vita utile	Ambiente di utilizzo
250 Vp	5 anni	Temperatura: da 5°C a 40°C Umidità: Da 0% a 90% 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 punti in cui il paziente o l'utente entrano 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 dal punto di vista 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. Pulire frequentemente le punte dalla presenza di sangue e detriti.
7. La coagulazione deve essere praticata solo se le superfici di contatto sono visibili e garantiscono un buon contatto con il tessuto selezionato per la coagulazione.
8. Non toccare altri strumenti metallici, manicotti di trocar, strumenti ottici o simili durante l'uso.

Effetti collaterali:

Non ci sono effetti collaterali associati all'uso del dispositivo se 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 in 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.

Prima dell'uso:

Prima di collegare le pinze e i cavi a un'unità elettrochirurgica, accertarsi che l'unità sia spenta o in modalità stand-by. La mancata osservanza delle istruzioni può causare ustioni e scosse elettriche.

Durante l'uso:

Utilizzare sempre l'impostazione di potenza più bassa disponibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato

Trattamento sul punto d'uso (in sala operatoria):

1. Scollegare il cavo dalle pinze.
2. Pulire il dispositivo il prima possibile dopo l'uso.
3. 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.
4. 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 al punto critico e coperto per il trasporto all'area di trattamento.
5. Non utilizzare detergenti aggressivi/abrasivi.
6. 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 smontaggio. 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 condotte in conformità alle linee guida, agli standard o ai requisiti dell'Autorità sanitaria nazionale. I detergenti enzimatici a pH neutro o leggermente alcalino a bassa schiumosità di tipo ospedaliero, i detergenti a pH neutro a bassa schiumosità di tipo ospedaliero (pH 7-9) o i detergenti leggermente alcalini a bassa schiumosità di tipo ospedaliero con un pH ≤ 11 (preparati secondo le istruzioni del produttore) devono essere utilizzati in modo generalizzato nel corso di queste istruzioni.

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 neodisher® MediZym Detergente enzimatico -5 mLA. a 40°C
- Pulizia manuale con neodisher® MediZym Detergente Enzimatico -5 mLA. a 40°C
- Disinfezione manuale con Johnson & Johnson CIDEX OPA
- Pulizia e disinfezione WO automatizzata 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 devono utilizzare i requisiti di qualità dell'acqua raccomandati per il trattamento dei dispositivi in conformità alle linee guida locali (come MMI TIR 34, acqua per il ritrattamento dei dispositivi medici), ai 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, per acqua critica si intende un processo di trattamento che può includere deionizzazione (DI), osmosi inversa (RO) o distillazione.

Pre-pulizia: Manualmente

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

1. Sciacquare completamente il dispositivo medico sotto l'acqua corrente fredda del rubinetto (almeno di qualità potabile) per almeno 1 minuto.
2. Il detergente viene preparato secondo le istruzioni del produttore e riempito 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 l'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: Manualmente

Dotazione: Detergente enzimatico, acqua di rubinetto/acqua corrente (20± 2°C), serbatoio/vasca, 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: Manualmente

Dotazione: Disinfettante per strumenti non fissante per le proteine e classificato VAH, spazzola per la pulizia, acqua demineralizzata (20± 2°C), serbatoio di disinfezione, garza priva di lanugine e/o aria compressa di qualità medica.

1. Riempire il serbatoio del 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 automatizzate.

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 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 WO; i parametri del programma sono riportati nella tabella seguente.

Fase del programma	Acqua	Dosaggio	Ora	Temperatura
Pre-risciacquo	Freddo		5min	
Dosaggio Detergente		Secondo le istruzioni del produttore (lo 0,2% è convalidato)		Secondo le istruzioni del produttore
Pulizia	Acqua Demineralizzata		Secondo le istruzioni del produttore (10 minuti convalidati)	Secondo le istruzioni del produttore (55°C sono convalidati)
Risciacquo	Acqua Demineralizzata		2min	
Non è necessario	Acqua Demineralizzata		Valore Ao ≥ 600 Ad es. 1 min, 90°C	
Asciugatura			15min	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. opo la rimozione dal WO, 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 controllo:

1. Tutti i dispositivi medici devono essere controllati visivamente per verificarne la pulizia, l'asciugatura e i 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 minuti (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 o penetrata dall'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	Tempo di ciclo (tempo minimo a temperatura)	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, gli standard 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 sono completamente raffreddati.

Conservazione e Manipolazione:

1. Le pinze bipolari devono essere conservate in un'area pulita, fresca e asciutta.
2. Proteggere da danni meccanici e dall'esposizione diretta ai raggi solari. Maneggiare con estrema cura.

Simboli:

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Conservare al riparo dalla luce solare
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Data di fabbricazione
	Fabbricante		Codice prodotto
	Numero di lotto		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Leggere le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura		Non sterile
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito		

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

Description/Intended Use:

These devices are reusable and are supplied non-sterile. Process through cleaning and sterilization prior to initial use. These devices are designed to be used as accessories in conjunction with those cables and electrosurgical units with which they are known to be compatible. Their use enables the operator to remotely conduct an electrosurgical current from the output connector of an electrosurgical unit and accessory cables to the operative site for the desired surgical effect.

Compatibility

Scissors Type	Instrument Connector	ESU Generator Connector
Regular	Ethicon	4.0 mm Plug

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.

Reccomended Voltage	Shelf Life	Operation Environment
250 Vp	5 Years	Temperature: 5°C to 40°C Humidity: 0% to 90% R.H. Pressure: 70 kPa to 106 kPa

Controindications:

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

Unintended activation with resulting tissue injury on the wrong spot and/or demage to the equipment.

Alternating current paths leading to burns on spots where the patient or user comes into contact with components without insulation.

In the presence of flammable gases, liquids, and/or oxygen enriched environments.

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 incidentes.

1. Before initial use and any other use, all instruments must be completely cleaned, disinfected, sterilized and their functionally must be examined.
2. It is especially important to check each instrument for visible damage and wear, such as cracks, breacks 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. Frequently clean the the tips from blood and debris.
7. Coagulation should only be performed if the contact surfaces are visible and ensure a good contact to the tissue selected for coagulation.
8. Do not touch any other metallic instruments, trocar sleeves, optics or the likes during use.

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 medical device conforms to IEC 60601-1 for basic safety & essential requirements.

Prior to use:

Before connecting forceps and cables to an electrosurgical unit, make sure that the unit has been swiched off or is in standby mode. Disregarding these instructions may lead to burns and electrical shock.

During Use:

Always use the lowest power setting available to achieve the desired surgical effect.

Point of Use Treatment (In The Operating Room):

1. Disconnect cable from forceps.
2. Clean Device as soon as possible after use.
3. Remove excess solids using disposable lint free wipes, enzymatic foam or per hospital procedure. Soiled devices should be separeted 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.
4. If the reccomendations 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.
5. Do not use aggressive/abrasive cleaners.
6. 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 midly alkaline enzymatic detergents, hospital grade low foaming neutral pH detergents (pH 7-9) or hospital grade low foaming midly 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 setergent 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 detergentes 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 reccomended water quality requirements for device processing in accordance with local guidance (such as AAMI TIR 34, Water for the processing of medical devices), detergent manufacturers and these instructions for use. Critical waters is reccomended for thermal disinfection and final rising of devices. For the purpose of these instructions for use, critical water is defined as a treatment process that may include deionization.

Pre-Cleaning: Manuallly

Equipment: Enzymatic cleaner, cleaning brush, tap water/flowing water (20±°C), tank/basin, ulterasonic 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 with the manufacture's instruction 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 rach areas where it is not possible to assess the cleaning efficacy.
5. Make sure that all surfaces are completely moistened with cleaning solution. Start the Ultrasonic for at least 10 minutes (temperature max. 40°C, ultrasonic frequency 35kHz.
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 manufacture'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, demineralised 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 divice 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), midly 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. Closed 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 dirtis 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. Demaged 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 resualt 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 Autorities 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 coutry.
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 responsability of the user to validate immediate-use steam sterilization if performed.

7. Do not handle the device until they are thoroughly cooled.

Storage & Handing:

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

Symbols:

	Caution: read instructions (warnings) carefully		Keep away from sunlight
	Keep in a cool, dry place		Date of manufacture
	Manufacturer		Product code
	Lot number		Authorized representative in the European community
	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC		Consult instructions for use
	Temperature limit		Non-sterile
	Authorised representative in the United Kingdom		

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

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. Ces dispositifs médicaux sont conçus pour être utilisés en tant qu'accessoires avec les câbles et les appareils électrochirurgicaux dont la compatibilité est connue. Leur utilisation vous permet de guider, en tant qu'opérateur un courant électrochirurgical à distance, depuis le connecteur de sortie, d'une unité électrochirurgicale et des câbles qui l'accompagnent vers le site opératoire pour l'effet chirurgical souhaité.

Compatibilité

Type de Ciseaux	Connecteur Instrument	Connecteur Générateur Électrochirurgical
Régulier	Ethicon	Prise 4.0 mm

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.

Tension recommandée	Durée de conservation	Environnement de Fonctionnement
250 Vp	5 ans	Température : De 5°C à 40°C Humidité : HR 0 % à 90 % 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. Nettoyer fréquemment les pointes pour retirer le sang et les débris.
7. La coagulation doit uniquement être effectuée sur des surfaces de contact visibles et garantissant un contact de bonne qualité avec le tissu choisi pour la coagulation.
8. 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.

Allégations de performance :

- 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.

Avant l'utilisation :

Avant de connecter les forceps et les câbles à une unité électrochirurgicale, s'assurer que l'unité est bien éteinte ou en mode veille. Le non respect de ces instructions peut provoquer des brûlures et des électrocutions.

Pendant l'utilisation :

Toujours utiliser le réglage de courant disponible le plus faible pour atteindre l'effet chirurgical souhaité

Traitement du point d'utilisation (dans la salle d'opération) :

1. Déconnecter le câble du forceps.
2. Nettoyer le dispositif dès que possible après son utilisation.
3. 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.
4. 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.
5. Ne pas utiliser de produits nettoyants agressifs/abrasifs.
6. 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. Utiliser des détergents enzymatiques peu moussants de qualité hospitalière à pH neutre à légèrement alcalin, des détergents peu moussants de qualité hospitalière à pH neutre (pH 7-9) ou des détergents peu moussants de qualité hospitalière légèrement alcalins au pH ≤ 11 (préparés conformément aux instructions du fabricant). Dans le reste de ce mode d'emploi, nous emploierons le terme générique « Produit(s) détergent(s) ».

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 en laveur-désinfecteur automatisé avec neodisher® MediClean fort - 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'installation 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 retraitement 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 : Manuellement

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 : Manuellement

Équipement : Nettoyant 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 : Manuellement

Équipement : Désinfectant pour instruments non fixateur de protéines, listé VAH, brosse nettoyante, eau déminéralisée (20 ± 2 °C), réservoir de désinfection, gaze non pelucheuse et/ou air comprimé de qualité médicale.

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 conformément 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 démarrer 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 (validé : 0.2 %)		Selon les instructions du fabricant
Nettoyage	Eau désionisée		Selon les instructions du fabricant (validé : 10 min)	Selon les instructions du fabricant (validé : 55 °C)
Rinçage	Eau désionisée		2 min	
Désinfection	Eau désionisée		Valeur A0 ≥ 600 p.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 Essais :

1. Il faut 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 du cycle (durée minimum à température)	Point de consigne température	Durée minimum de séchage

Pré-vide	Emballé	en 3 minutes	134°C (273°F)	en 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 entretien :

1. Les forceps bipolaires doivent être stockées dans un endroit propre, frais et sec.
2. Protéger des dommages mécaniques et de la lumière directe du soleil. Manipuler avec le plus grand soin.

Symboles :

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Á conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Á conserver dans un endroit frais et sec		Date de fabrication
	Fabricant		Code produit
	Numéro de lot		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE		Consulter les instructions d'utilisation
	Limite de température		Non-sterile
	Représentant autorisé au Royaume-Uni		

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

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

Beschreibung/Verwendungszweck:

Diese Geräte sind wiederverwendbar und werden nicht sterilisiert geliefert. Vor dem ersten Gebrauch reinigen und sterilisieren. Diese Geräte können als Zubehör in Verbindung mit Kabeln und elektrochirurgischen Instrumenten, sofern sie mit diesen kompatibel sind, verwendet werden. Deren Verwendung ermöglicht es dem Bediener, eine elektrochirurgische Stromversorgung vom Ausgangsanschluss eines elektrochirurgischen Instruments über zugehörige Kabel zur Operationsstelle für den gewünschten chirurgischen Effekt zu leiten.

Kompatibilität

Scherentyp	Instrumentenstecker	ESU Generatorenstecker
Regler	Ethicon	4.0 mm Stecker

Wiederverwendung:

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

Empfohlene Spannung	Haltbarkeit	Betriebsumgebung
250 Vp	5 Jahre	Temperatur: 5°C bis 40°C Feuchtigkeit: 0% bis 90% 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 zur Folge.
2. Wechselnde Strompfade, die zu Verbrennungen an den Stellen führen, an denen der Patient oder der Benutzer die Komponenten ohne Isolierung berührt.
3. 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. Reinigen Sie Spitzen häufig von Blut und Fremdkörpern.
7. Die Koagulation sollte nur durchgeführt werden, wenn die Kontaktoberflächen zu sehen sind und man sicher ist, dass ein guter Kontakt zum Gewebe besteht, das für die Koagulation ausgewählt wurde.
8. Berühren Sie keine anderen metallischen Instrumente, Trokartubusse, 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.

Vor dem Gebrauch:

Prüfen Sie, bevor Sie die Pinzette und die Kabel an ein elektrochirurgisches Gerät schließen, nach, dass das Gerät abgeschaltet oder im Standby-Modus ist. Die Missachtung dieser Anweisungen kann zu Verbrennungen und Stromschlägen führen.

Während des Gebrauchs:

Verwenden Sie immer die niedrigste Leistungseinstellung, die für den gewünschten chirurgischen Effekt verfügbar ist

Einsatzort für die Behandlung (Im Operationssaal):

1. Trennen Sie die Kabel von den Pinzetten.
2. Reinigen Sie das Gerät so schnell wie möglich nach dem Gebrauch.
3. 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.
4. 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.
5. Verwenden Sie keine ätzenden/scheuernden Reiniger.
6. Befolgen Sie die untenstehenden Reinigungs- und Sterilisierungsanweisungen.

Reinigung (Nach dem Verfahren):

Das Gerät sollte so schnell wie möglich, vorzugsweise innerhalb einer Stunde nach dem Gebrauch, gereinigt werden. Das Gerät kann, ohne auseinandergenommen zu werden, gründlich gereinigt und sicher sterilisiert werden. Der Benutzer ist für die Sicherstellung, dass das Gerät für das gewünschte Resultat mit geeigneten Apparaten, Instrumenten und Materialien von qualifiziertem Personal gereinigt wird, verantwortlich.

Der Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät gemäß den Rahmenrichtlinien, Vorschriften und Anforderungen der nationalen Gesundheitsbehörden gereinigt und sterilisiert wird. Es sollten schwach schäumende, pH-neutrale bis leicht alkalische enzymatische Reinigungsmittel in Krankenhausqualität, schwach schäumende, pH-neutrale Reinigungsmittel in Krankenhausqualität (pH 7-9) oder schwach schäumende, leicht alkalische Reinigungsmittel in Krankenhausqualität mit einem pH-Wert von ≤ 11 (die nach den Anweisungen des Herstellers zubereitet werden) verwendet werden.

Stellen Sie sicher, dass die Anleitungen vom Hersteller des Reinigungsmittels hinsichtlich der Konzentration, Temperatur und Wasserqualität beim Reinigungsverfahren befolgt werden. Leicht alkalische Reinigungsmittel sollten im Reinigungsverfahren zusammen mit superkritischem Wasser verwendet werden.

Mehr Informationen zur Verwendung von spezifischen Reinigungsmitteln, Ultraschall-Waschautomaten, Desinfektionsautomation, Verpackungsmaterialien oder Sterilisatoren in Bewertungsstudien können angefordert werden. Die im Folgenden aufgelisteten Reinigungsmittel wurden während des Bewertungsverfahrens verwendet.

Manuelle Vorreinigung mit Neodisher® MediZym Enzymreiniger -5 mLA. bei 40°C

Manuelle Reinigung mit Neodisher® MediZym Enzymreiniger- 5 mLA. bei 40°C

Manuelle Desinfizierung mit Johnson & Johnson CIDEX OPA

Reinigung und Desinfizierung im Automaten 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. Einrichtungen sollten die von den lokalen Richtlinien (wie MMI 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 superkritisches Wasser empfohlen. Im Rahmen dieser Gebrauchsanweisung ist mit superkritischem Wasser ein Behandlungsverfahren gemeint, 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 Herstelleranleitungen 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. Prüfen Sie nach, 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. Prüfen Sie nach, dass alle Oberflächen mit der Reinigungslösung benetzt wurden.
5. Für die Expositionszeit (10 Minuten) oder gemäß den Herstelleranleitungen in der Reinigungslösung lassen.
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 Instrumentendesinfektionsmittel ohne Eiweißfehler, Reinigungsbürste, demineralisiertes Wasser (20± 2°C), Desinfektionsbehälter, fusselfreie Gaze und/oder medizinische Druckluft.

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. Kontrollieren Sie, dass alle Oberflächen mit der Reinigungslösung benetzt wurden.

6. Für die Expositionszeit (5 Minuten) oder gemäß den Herstelleranleitungen in der Reinigungslösung lassen.
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.
10. Reinigung & Desinfizierung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat

Vorher: Reinigen Sie die Medizinprodukte vor der Reinigung im Automaten und der thermischen Desinfizierung mit der Hand vor.

Ausrüstung: Wasch- und Desinfektionsautomat 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 Wasch- und Desinfektionsautomat und starten Sie das Programm, die Parameter finden Sie in der Tabelle unten.

Programmsch.	**Wasser**	**Dosierung**	**Dauer**	**Temperatur**
Vorspülen	Kalt		5 min	
Dosierung Reiniger		Gemäß den Herstelleranleitungen (0,2% ist validiert)		Gemäß den Herstelleranleitungen
Reinigung	Deionisiertes Wasser		Gemäß den Herstelleranleitungen (10 min ist validiert)	Gemäß den Herstelleranleitungen (55°C ist validiert)
Spülen	Deionisiertes Wasser		2 min	
Desinfizierung	Deionisiertes Wasser		Ao Wert ≥ 600 Z. B. 1 min, 90°C	
Trocknen			15 min	Bis 120°C

3. Am Ende des Programms das Medizinprodukt aus dem Automaten nehmen.
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 & 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 min (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 nicht steril. Das Produkt muss neu verpackt und sterilisiert werden.

Sterilisation in der EU/den USA und anderen Ländern

Sterilisatortyp	Methode	Zyklusdauer (Mindestdauer bei 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. Blitzsterilisation kann nur für einzelne Geräte angewandt werden und sollte ausschließlich durchgeführt werden, wenn sie von den lokalen Vorschriften akzeptiert ist. Blitzsterilisation von Medizinprodukten wird nicht empfohlen oder unterstützt. Der Benutzer ist allein für die Einschätzung, ob eine Blitzsterilisation angewandt werden kann, verantwortlich.
7. Fassen Sie das Gerät erst an, wenn es vollständig abgekühlt ist.

Lagerung & Handhabung:

1. Bipolare Pinzetten müssen an einem sauberen, kühlen und trockenen Ort aufbewahrt werden.
2. Vor mechanischer Beschädigung und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Mit äußerster Sorgfalt handhaben.

Symbole:

	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Herstellungsdatum
	Hersteller	REF	Erzeugniscode
LOT	Chargennummer	EC REP	Autorisierter Vertreter in der EG
CE	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE		Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturgrenzwert	NON STERILE	Nicht steril
UK REP	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich		

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

Descripción/Uso previsto:

Estos dispositivos son reutilizables y se suministran sin esterilizar. Antes de su primer uso proceder a la limpieza y esterilización. Estos dispositivos están diseñados para utilizarse como accesorios junto con los cables y unidades electroquirúrgicas con los que se sabe que son compatibles. Su uso permite al operador conducir a distancia una corriente electroquirúrgica desde el conector de salida de una unidad electroquirúrgica y los cables accesorios hasta el lugar de la operación para obtener el efecto quirúrgico deseado.

Compatibilidad

Tipo de tijeras	Conector del instrumento	Conector del generador ESU
Regular	Ethicon	Enchufe 4.0 mm

Reutilización:

Garantizamos que nuestros productos resisten un mínimo de 20 ciclos de esterilización 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.

Tensión recomendada	Vida útil	Entorno de funcionamiento:
250 Vp	5 años	Temperatura: 5°C a 40°C Humedad: de 0 % a 90 % 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 de los tejidos en el punto equivocado 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 enriquecidos con 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 inesperados.

1. Antes del primer uso y de cualquier otro, todos los instrumentos deben limpiarse íntegramente, desinfectarse y esterilizarse, y debe examinarse su funcionamiento.
2. Es especialmente importante revisar cada instrumento para detectar daños y desgastes visibles, como grietas, roturas o defectos de aislamiento antes de cada uso.
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. Limpiar con frecuencia las puntas de sangre y residuos.
7. La coagulación solo debe realizarse si las superficies de contacto son visibles y garantizan un buen contacto con el tejido seleccionado para la coagulación.
8. 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 utilizarse por personas especialmente formadas como médicos.

Población de pacientes:

Este dispositivo es apto para su uso en niños y adultos.

Reclamaciones de rendimiento:

- Estos dispositivos médicos están fabricados con material biocompatible que se ajusta a la norma ENS ISO 10993-1.
- Este dispositivo médico cumple la norma IEC 60601-2-2 de seguridad eléctrica.
- Este dispositivo médico cumple con la norma IEC 60601-1 en cuanto a los requisitos básicos de seguridad y esenciales.

Antes del uso:

Antes de conectar las pinzas y los cables a una unidad electroquirúrgica, hay que asegurarse de que la unidad se ha apagado o está en modo de espera. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar quemaduras y descargas eléctricas.

Durante el uso:

Utilizar siempre el ajuste de potencia más bajo disponible para lograr el efecto quirúrgico deseado

Tratamiento en el punto de uso (en el quirófano):

1. Desconectar el cable de las pinzas.
2. Limpiar el dispositivo lo antes posible después de su uso.
3. Retirar el exceso de sólidos con toallitas desechables sin pelusa, espuma enzimática o según el procedimiento del hospital. Los dispositivos sucios deben estar separados de los no sucios. Los dispositivos sucios deben cubrirse con una toalla sin pelusa humedecida con agua del grifo, estéril o crucial 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.
4. 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 crucial, y cubrirse para transportarlo a la zona de procesamiento.
5. No utilizar limpiadores agresivos/abrasivos.
6. 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 a fondo 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 o los requisitos de la Autoridad Sanitaria Nacional correspondientes. Los detergentes enzimáticos de baja espuma de pH neutro a ligeramente alcalino de grado hospitalario, los detergentes de pH neutro de baja espuma de grado hospitalario (pH 7-9) o los detergentes ligeramente alcalinos de baja espuma de grado hospitalario con un pH ≤11 (preparados según las instrucciones del fabricante) se utilizarán genéricamente en todo el resto de estas instrucciones.

Asegurarse de que se siguen 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 crucial durante todo el proceso de limpieza.

Se puede solicitar más información sobre el uso de agentes de limpieza específicos, lavadoras ultrasónicas, lavadoras desinfectadoras, materiales de embalaje o esterilizadores durante los estudios de validación. Durante el proceso de validación se utilizaron los siguientes detergentes.

- Limpieza manual previa con el detergente enzimático neodisher® MediZym -5 mLA. a 40°C
- Limpieza manual con el detergente enzimático neodisher® MediZym 5 mLA. a 40°C
- Desinfección manual con Johnson & Johnson CIDEX OPA
- Limpieza y desinfección automatizada de OT con neodisher® MediClean forte -2 ml/L a 55°C

La calidad química del agua utilizada durante el procesamiento puede afectar a la seguridad de los

dispositivos. Las instalaciones deben utilizar los requisitos de calidad del agua recomendados para el procesamiento de los dispositivos de acuerdo con las orientaciones locales (como MMI TIR 34, Agua para el reprocesamiento de productos sanitarios), los fabricantes de detergentes y estas instrucciones de uso. El agua crucial se recomienda para la desinfección térmica y el enjuague final de los dispositivos. A efectos de estas instrucciones de uso, el agua crucial 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), cubeta/cuenco, baño ultrasónico.

1. Aclarar el producto sanitario completamente bajo el grifo de agua 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 ultrasonidos.
3. Sumergir completamente el dispositivo médico en el baño de ultrasonidos.
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 ultrasonidos y enjuagarlo bajo el grifo de agua fría durante 1 minuto (min.).

Limpieza: Manual

Equipo: Limpiador enzimático, agua del grifo/agua corriente (20 ± 2°C), depósito/baño, 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 el dispositivo médico completamente 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 de instrumentos no fijador de proteínas de la lista VAH, cepillo de limpieza, agua desmineralizada (20 ± 2°C), tanque de desinfección, gasa sin pelusa y/o aire comprimido de calidad médica.

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 tanque 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 gasa sin pelusa y/o secar con aire comprimido médico.

Limpieza y desinfección: WD automatizado

Anteriormente: 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, gasa sin pelusa y o aire comprimido de calidad médica.

1. Colocar el dispositivo médico en una bandeja adecuada o colocarlos en el portacargas para que todas las superficies interiores y exteriores se limpien y desinfecten.
2. Cerrar la lavadora desinfectadora 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 (se valida el 0.2 %)		Según las instrucciones del fabricante
Limpieza	Agua desionizada		Según las instrucciones del fabricante (están validados 10 min.)	Según las instrucciones del fabricante (están validados 55°C)
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 una gasa sin pelusa y/o secar con aire comprimido médico.
5. Después de retirarlo de la lavadora desinfectadora, comprobar que el dispositivo 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 prueba:

1. Todos los productos sanitarios deben controlarse visualmente para comprobar la limpieza, la sequedad y los daños {por ejemplo, grietas, fracturas, corrosión, movilidad, picaduras, etc.) si es necesario, utilizando una lupa con iluminación (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 vaciado previo, 134 C y tiempo de esterilización de al menos 3 minutos (es posible un tiempo de mantenimiento más largo).

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	Duración del ciclo (tiempo mínimo a temperatura)	Punto de ajuste de la temperatura	Tiempo mínimo de secado
Pre-aspiración	Materiales envueltos	3 minutos	134°C (273°F)	15 minutos

5. Las autoridades sanitarias nacionales de algunas regiones reguladas no aceptan los métodos de esterilización de uso inmediato, por ejemplo, en la UE. Revisar las directrices apropiadas, 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 pensada para dispositivos individuales y solo debe realizarse cuando esté aprobada por las políticas locales. No se recomienda ni se apoya la esterilización por vapor de uso inmediato de los dispositivos. Es responsabilidad exclusiva del usuario validar la esterilización por vapor de uso inmediato si se realiza.
7. No manipular el dispositivo hasta que se haya enfriado completamente.

Almacenamiento y manipulación:

1. Las pinzas bipolares deben guardarse en un lugar limpio, fresco y seco.
2. Proteger de los daños mecánicos y de la luz solar directa. Manipular con extremo cuidado.

Símbolos:

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Conservar al amparo de la luz solar
	Conservar en un lugar fresco y seco		Fecha de fabricación
	Fabricante	REF	Código producto
LOT	Número de lote	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
CE	Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE		Consultar las instrucciones de uso
	Límite de temperatura		No estéril
UK REP	Representante autorizado en el Reino Unido		

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

Descrição / Utilização prevista:

Estes dispositivos são reutilizáveis e são fornecidos não esterilizados. Antes da utilização inicial proceda à limpeza e esterilização. Estes dispositivos foram concebidos para serem utilizados como acessórios em conjunto com os cabos e as unidades eletrocirúrgicas com os quais a sua compatibilidade é conhecida. A sua utilização permite ao operador conduzir remotamente uma corrente eletrocirúrgica desde o conector de saída de uma unidade eletrocirúrgica e os cabos acessórios até ao local da operação para o efeito cirúrgico desejado.

Compatibilidade

Tipo de Tesoura	Conector de instrumento	Conector de gerador ESU
Regular	Ethicon	Ficha 4.0 mm

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.

Tensão recomendada	Durabilidade	Ambiente de funcionamento
250 Vp	5 anos	Temperatura: 5°C a 40°C Humidade: H.R. 0% a 90% 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, Cardioversores 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. Limpe o sangue e os detritos nas pontas frequentemente.
7. A coagulação só deve ser realizada se as superfícies de contacto forem visíveis e garantirem um bom contacto com o tecido selecionado para coagulação.
8. 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.

Antes de utilizar:

Antes de conectar as pinças e os cabos a uma unidade eletrocirúrgica, certifique-se de que a unidade foi desligada ou está em modo de espera. Desrespeitar estas instruções pode causar queimaduras e choque elétrico.

Durante a utilização:

Utilize sempre a configuração de energia mais baixa disponível para obter o efeito cirúrgico desejado

Ponto de Tratamento de Utilização (Na Sala de Operações):

1. Desconecte o cabo da pinça.
2. Limpe o dispositivo o mais rápido possível após a utilização.
3. 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.
4. 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.
5. Não utilize produtos de limpeza agressivos/abrasivos.
6. 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 a 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). “Detergente(s)” será utilizado genericamente 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 mLA a 40°C
- Limpeza manual com Detergente Enzimático Neodisher® MediZym -5 mLA a 40°C
- Desinfeção manual com Johnson & Johnson CIDEX OPA

- LD automatizada Limpeza e desinfeção 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 MMI 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 i.e. 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 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. As Pinças bipolares devem ser armazenadas numa área limpa, fresca e seca.
2. Proteja contra os danos mecânicos e a luz solar direta. Manuseie com extremo cuidado.

Símbolos:

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Guardar ao abrigo da luz solar
	Armazenar em local fresco e seco		Data de fabrico
	Fabricante		Código produto
	Número de lote		Representante autorizado na União Europeia
	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE		Consulte as instruções de uso
	Limite de temperatura		Não estéril
	Representante autorizado no Reino Unido		

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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

Περιγραφή/Προβλεπόμενη Χρήση:

Τα εργαλεία αυτά μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν και παρέχονται μη αποστειρωμένα. Προχωρήστε σε καθαρισμό και αποστείρωση πριν από την αρχική χρήση. Τα προϊόντα αυτά έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με συμβατά καλώδια και ηλεκτροχειρουργικές μονάδες. Η χρήση τους επιτρέπει στον χειριστή να κατευθύνει εξ αποστάσεως ηλεκτροχειρουργικό ρεύμα μέσω της σύνδεσης εξόδου μιας ηλεκτροχειρουργικής μονάδας και των βοηθητικών καλωδίων στον χώρο του χειρουργείου για το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.

Συμβατότητα

Τύπος Ψαλιδιού	Σύνδεσμος Εργαλείου	Σύνδεσμος Ηλεκτροχειρουργικής Μονάδας
Κανονικός	Ethicon	Βύσμα 4.0 mm

Επαναχρησιμοποίηση:

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

Συνιστώμενη Τάση	Διάρκεια Ζωής	Περιβάλλον Λειτουργίας
250 Vp	5 Έτη	Θερμοκρασία: 5°C έως 40°C Υγρασία: 0% έως 90% R.H Πίεση: 70 kPa έως 106 kPa

Αντενδείξεις:

Έχουν αναφερθεί περιστατικά που συνδέονται με τη χρήση διπολικών συστημάτων:

1. Ακούσια ενεργοποίηση με επακόλουθο τραυματισμό ιστού σε λανθασμένο 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 εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως βηματοδότες, AICD και νευροδιεγέρτες.

Οδηγίες Χρήσης και Ασφάλειας:

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. Καθαρίζετε συχνά τις άκρες από το αίμα και τα διάφορα υπολείμματα.
7. Η πήξη πρέπει να πραγματοποιείται όταν οι επιφάνειες επαφής είναι ορατές και εξασφαλίζεται καλή επαφή με τον ιστό που έχει επιλεγεί για την πήξη.
8. Μην αγγίζετε άλλα μεταλλικά εργαλεία, τροκάρ, οπτικά συστήματα ή παρόμοια εργαλεία κατά τη

διάρκεια της χρήσης.

Παρενέργειες:

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

Χρήστες:

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

Πληθυσμός ασθενών:

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

Προδιαγραφές Απόδοσης:

- 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.

Πριν από τη Χρήση:

Προτού συνδέσετε τη λαβίδα και τα καλώδιο σε μια ηλεκτροχειρουργική μονάδα, βεβαιωθείτε ότι η μονάδα έχει απενεργοποιηθεί ή ότι βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής (standby). Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα και ηλεκτροπληξία.

Κατά τη Χρήση:

Χρησιμοποιείτε πάντα τη χαμηλότερη διαθέσιμη ρύθμιση ισχύος προκειμένου να επιτύχετε το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα

Διαδικασία Χρήσης (Στη Χειρουργική Αίθουσα):

1. Αποσυνδέστε το καλώδιο από τη λαβίδα.
2. Καθαρίστε τη συσκευή όσο το δυνατό γρηγορότερα μετά από τη χρήση.
3. Αφαιρέστε τα στερεά υπολείμματα χρησιμοποιώντας μαντηλάκια μιας χρήσης που δεν αφήνουν ίνες, ενζυματικό αφρό ή ακολουθώντας τη 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 ίνες, η οποία είναι εμποτισμένη με αποστειρωμένο ή ειδικά επεξεργασμένο νερό ή νερό βρύσης προκειμένου να μην στεγνώσει 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.
4. Εάν δεν είναι εφικτό να τηρηθούν οι παραπάνω οδηγίες, μπορείτε να βυθίσετε το εργαλείο μέσα σε ένα δοχείο που περιέχει αποστειρωμένο ή ειδικά επεξεργασμένο νερό ή νερό βρύσης και έπειτα να καλύψετε το δοχείο προκειμένου να μεταφερθεί στον χώρο επεξεργασίας.
5. Μη χρησιμοποιείτε επιθετικά/λειαντικά καθαριστικά.
6. Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης.

Καθαρισμός (Μετά την Επέμβαση):

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. Καθ' όλη τη διάρκεια των διαδικασιών που περιγράφονται στις οδηγίες που ακολουθούν θα πρέπει γενικώς να χρησιμοποιούνται ενζυματικά απορρυπαντικά χαμηλού αφρισμού νοσοκομειακού τύπου από ουδέτερο pH έως ήπια αλκαλικά, απορρυπαντικά χαμηλού αφρισμού νοσοκομειακού τύπου με ουδέτερο pH (pH 7-9) ή ήπια αλκαλικά απορρυπαντικά χαμηλού αφρισμού νοσοκομειακού τύπου με pH ≤ 11 (η προετοιμασία πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή).

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 ήπια 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 εγκυρότητας διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Τα ακόλουθα απορρυπαντικά χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια του ελέγχου εγκυρότητας.

- Χειροκίνητος Προκαταρκτικός Καθαρισμός με Ενζυματικό Απορρυπαντικό neodisher® MediZym - 5 mLA. στους 40°C
- Χειροκίνητος Καθαρισμός με Ενζυματικό Απορρυπαντικό neodisher® MediZym - 5 mLA. στους 40°C
- Χειροκίνητη Απολύμανση με Johnson & Johnson CIDEX OPA
- Αυτόματος 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. MMI 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 την τελική έκπλυση των εργαλείων. 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 καλά 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 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 (ελάχ.). 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 (ελάχ.).

Καθαρισμός: Χειροκίνητα

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.

Απολύμανση: Χειροκίνητα

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

1. Γεμίστε το δοχείο του απολυμαντικού με απολυμαντικό διάλυμα.
2. Βυθίστε εντελώς το ιατρικό εργαλείο μέσα στο απολυμαντικό διάλυμα.
3. Βουρτσίστε τα δυσπρόσιτα σημεία του βυθισμένου εργαλείου με μια μαλακή βούρτσα για 1 λεπτό (ελάχ.).
4. Ανακινήστε 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 ίνες ή/και στεγνώστε με πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου.

Καθαρισμός & Απολύμανση: Αυτοματοποιημένο Πλυντήριο Απολύμανσης

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), ήπιο αλκαλικό καθαριστικό, γάζα που δεν αφήνει ίνες ή/και πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου.

1. Τοποθετήστε τα ιατρικά εργαλεία σε κατάλληλο δίσκο ή στον τροχήλατο φορέα 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 περιέχονται στον παρακάτω πίνακα.

Βήμα προγράμματος	**Νερό**	**Δοσολογία**	**Χρόνος**	**Θερμοκρασία**
Προ-Έκπλυση	Κρύο		5 λεπτά	
Δοσολογία Καθαριστικού		Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (έχει εγκριθεί το 0,2%)		Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή

Καθαρισμός	Απιονισμένο Νερό		Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (έχουν εγκριθεί τα 10 λεπτά)	Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (έχουν εγκριθεί οι 55°C)
Έκπλυση	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 ίνες ή/και στεγνώστε με ιατρικό πεπιεσμένο αέρα.
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.

Συντήρηση, Επιθεώρηση & Έλεγχος:

1. Όλα τα ιατρικά εργαλεία πρέπει να ελέγχονται οπτικά ώστε να επιβεβαιώνεται ότι είναι καθαρά, στεγνά και ότι δεν φέρουν φθορές (π.χ. ρωγμές, σπασμένα σημεία, διάβρωση, χαλαρότητα, καμπυλότητα, κτλ.), χρησιμοποιώντας ενδεχομένως έναν φωτιζόμενο μεγεθυντικό φακό (3-6 διοπ.)
2. Ιατρικά εργαλεία που έχουν υποστεί φθορά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
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.

Αποστείρωση:

Εξοπλισμός: Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 ή το 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 Κύκλου (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. Η επικύρωση της αποστείρωσης ατμού άμεσης χρήσης, εφόσον εκτελείται, αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη.

7. Μην πιάνετε τα εργαλεία εάν δεν έχουν κρυώσει εντελώς.

Αποθήκευση & Χειρισμός:

1. Οι Διπολικές Λαβίδες πρέπει να αποθηκεύονται σε καθαρό, δροσερό και ξηρό μέρος.
2. Προστατεύστε τες από μηχανικές βλάβες και από το άμεσο ηλιακό φως. Χειριστείτε τα εργαλεία με εξαιρετική προσοχή.

Σύμβολα:

	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)		Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Ημερομηνία παραγωγής
	Παραγωγός	REF	Κωδικός προϊόντος
LOT	Αριθμός παρτίδας	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
CE	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / ΕΕΕ		Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης
	Όριο θερμοκρασίας		όχι αποστειρωμένο
UK REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο		

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA
Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών