



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PINZA BIPOLARE SALDATURE (RIUTILIZZABILE)

BIPOLAR ARTERY SEALER (REUSABLE)

PINCE À ARTÈRE BIPOLAIRE (RÉUTILISABLE)

**PINZA BIPOLAR PARA ARTERIAS
(WIEDERVERWENDBAR)**

PINZA DE SOLDADURA BIPOLAR (REUTILIZABLE)

PINÇA DE SOLDAGEM BIPOLAR (REUTILIZÁVEL)

**ΔΙΠΟΛΙΚΟΣ ΣΦΙΚΤΗΡΑΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ
(ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΟΣ)**

REF 30320



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



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



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



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

Descrizione/Usò 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 sigillatore arterioso	Connettore dello strumento	Connettore del generatore ESU
Con o senza cricchetto	4.0 mm	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 imprevisi.

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 mL a 40°C
- Pulizia manuale con neodisher® MediZym Detergente Enzimatico -5 mL 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 ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), 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 ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), serbatoio/vasca, acqua demineralizzata ($20 \pm 2^\circ\text{C}$).

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 ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), 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 \geq 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. Dopo 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

- 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.
- 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.
- Non maneggiare il dispositivo fino a quando non si sono completamente raffreddati.

Conservazione e Manipolazione:

- Le pinze bipolari devono essere conservate in un'area pulita, fresca e asciutta.
- 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