

ELETTRIDI (RIUTILIZZABILI) ELECTRODES (REUSABLE)

Manuale d'uso - User manual

ITALIANO

Descrizione/Uso Previsto

Questi cavi sono riutilizzabili e vengono forniti non sterili. Procedere alla pulizia e sterilizzazione prima dell'utilizzo. Questi cavi sono progettati per il collegamento di pinze bipolarì/accessori a un capo e del generatore elettrochirurgico con cui sono compatibili all'altro capo. Il loro utilizzo permette all'operatore di condurre in via remota una corrente elettrochirurgica dal connettore di output di un'unità elettrochirurgica alle pinze bipolarì al sito operatorio per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.

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.

Controindicazioni

Questi cavi non devono mai essere utilizzati quando:

- Vi sono danni evidenti all'esterno del dispositivo, come una spaccatura sulla plastica o un connettore danneggiato.
- Questi dispositivi non superano il collaudo qui descritto.
- In presenza di gas e liquidi infiammabili e/o ambienti ricchi di ossigeno.

Consigli per la sicurezza

- Sull'unità elettrochirurgica, utilizzare l'impostazione di potenza più bassa possibile in grado di raggiungere l'effetto chirurgico desiderato.
- Non permettere mai ai cavi connessi a questi dispositivi di venire a contatto con la pelle del paziente o dell'operatore durante le attivazioni elettrochirurgiche.
- Non permettere che i cavi connessi a questi dispositivi si dispongano molto vicini ai cavi di altri dispositivi elettrici.
- Quando non vengono utilizzati, riporre sempre gli accessori elettrochirurgici in un luogo isolato e sicuro come una custodia.
- Prima di ogni utilizzo, ispezionare e testare ciascun cavo.
- Smaltire i cavi che hanno raggiunto la loro aspettativa di vita.
- L'attivazione di un dispositivo elettrochirurgico quando non è in contatto con il tessuto bersaglio o in posizione per fornire energia al tessuto bersaglio (folgorazione) può causare un accoppiamento capacitivo.

Ispezione

Questi dispositivi devono essere ispezionati prima e dopo ciascun utilizzo. Esaminare visivamente i dispositivi per verificare l'eventuale presenza di danni fisici evidenti:

- Parti in plastica spaccate, rotte o in qualche modo distorte.
- Contatti del connettore rotti o notevolmente piegati.
- Danni inclusi tagli, perforazioni, scheggiature, abrasione, rigonfiamenti inusuali, significativo scolorimento.
- Suggerimenti in caso di condizioni di danni, corrosione o disallineamento.

Pulizia

Rimuovere dal cavo eventuali detriti evidenti accumulati durante l'uso con una spazzola morbida e non metallica indicata per la pulizia dello strumento oltre a un detergente delicato e una soluzione di acqua purificata sterile. Risciacquare con cura con acqua purificata sterile finché non vengono eliminati tutti i residui di detergente e altri tipi di residui, dopodiché asciugare utilizzando un panno sterile. (Non immerge in liquidi).

Precauzioni

- Non sfregare o pulire i cavi con sostanze abrasive.
- Non sovrapporre i cavi nel vassoio di sterilizzazione.
- Non immergere i cavi in sostanze quali CIDEX o altre soluzioni caustiche sterilizzanti a freddo.
- Non usare candeggina.
- Non inserire i cavi nel pulitore a ultrasuoni.

Sterilizzazione

Avvolgere ogni coppia di cavi separatamente o posizionarli in dei contenitori cosicché non possano toccarsi l'uno con l'altro o toccare altri strumenti.

- **Vapore:** In autoclave a vapore a 250°F (121°C) per 30 minuti.
- **Rapido:** In autoclave a vapore a 275°F (134°C) per 10 minuti.
- **Gas (ETO):** Seguire la guida del produttore per l'unità che si sta utilizzando.
- **Prevuoto:** In autoclave a vapore a 270°-273°F (132°-135°C), Tempo di Esposizione (4 minuti), Tempo di Asciugatura (20 minuti).

Non maneggiare i cavi finché non si sono adeguatamente raffreddati dopo la sterilizzazione. Per la massima durata del prodotto si consiglia la sterilizzazione ETO.

Conservazione e Manipolazione

I cavi bipolari devono essere conservati in un'area pulita, fresca e asciutta. Proteggere da danni meccanici e dall'esposizione diretta ai raggi solari. Maneggiare con estrema cura.

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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

Description/Intended Use

These cables are reusable and are supplied non-sterile. Process through cleaning and sterilization prior to initial use. These cables are designed to connect bipolar forceps/accessories at one end and electro-surgical generator with which they are known to be compatible at the other end. Their use enables the operator to remotely conduct an electrosurgical current from the output connector of an electrosurgical unit to the bipolar forceps to the operative site for the desired surgical effect.

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.

Contraindications

These cables should never be used when:

- There is visible evidence of damage to the exterior of the device such as cracked plastic or connector damage.
- These cables fail the inspection described herein.
- In the presence of flammable gases, liquids, and/or oxygen enriched environments.

Safety Tips

- Use lowest possible power setting on electrosurgical unit capable of achieving desired surgical effect.
- Never allow the cables connected to these devices to be in contact with skin of the patient or operator during electrosurgical activations.
- Do not permit the cables and in close proximity to the leads of other electrical devices.
- Always place unused electrosurgical accessories in a safe insulated location such as a holster when not in use.
- Inspect and test each cable before each use.
- Discard cables that have reached their life expectancy.
- Activation of an electrosurgical device when not in contact with target tissue or in position to deliver energy to target tissue (fulguration) may cause capacitive coupling.

Inspection

These devices should be inspected before and after each use. Visually examine the devices for obvious physical damage including:

- Cracked, broken or otherwise distorted plastic parts.
- Broken or significantly bent connector contacts.
- Damage including cuts, punctures, nicks, abrasion, unusual lumps, significant discoloration.
- Tips for damage, corrosion or misalignment condition.

Cleaning

Remove any obvious debris accumulated during use from the cable with a soft, non-metallic instrument cleaning brush plus mild detergent and sterile purified water solution. Rinse thoroughly with sterile, purified water until free of detergent residual and debris, then thoroughly dry using a sterile wipe. (Do not fully immerse in fluids).

Precautions

- Do not scrape or scrub the cables with abrasives.
- Do not overlap the cables in sterilization tray.
- Do not soak the cables in CIDEX or other caustic cold sterilization solutions.
- Do not use bleach.
- Do not place the cables in ultrasonic cleaner.



Sterilization

Wrap each pair of cable separately or place in a container so as to prevent them from contacting each other or other instruments.

- **Steam:** Steam autoclave at 250°F (121°C) for 30 minutes.
- **Flash:** Steam autoclave at 275°F (134°C) for 10 minutes.
- **Gas (ETO):** Follow manufacturer's guide for the unit which you are using.
- **Pre-Vac:** Steam autoclave at 270°-273°F (132°-135°C), Exposure Time (4 minutes), Dry Time (20 minutes).

Do not handle the cables until they are thoroughly cooled after sterilization. For maximum life of the product ETO sterilization is recommended.

Storage & Handling

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

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

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

REF

30605 - 30606 - 30607
30686 - 30687 - 30688



Tecno Instruments Pvt. Ltd.
316C Small Industrial Estate
Sialkot, 51340 (PAKISTAN)

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

Importato da / Imported by:

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

