



# 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



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



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



### 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 Gewebeerletzungen 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 entflammenden 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 Kontaktflächen 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 Operationsaal):**

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 superkritischem 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  $\leq 11$  (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 mL. bei 40°C

Manuelle Reinigung mit Neodisher® MediZym Enzymreiniger- 5 mL. 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 demineralisiertem 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 $\geq 600$ 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 verschleißten 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

Sterilisatorotyp	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		Erzeugniscode
	Chargennummer		Autorisierter Vertreter in der EG
	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE		Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturgrenzwert		Nicht steril
	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich		

### GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

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