



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

Descripción/Usó 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 sellador de arterias	Conector del instrumento	Conector del generador ESU
Con o sin trinquete	4.0mm	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 mL a 40°C
- Limpieza manual con el detergente enzimático neodisher® MediZym 5 mL 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 ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), 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 ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), depósito/baño, agua desmineralizada ($20 \pm 2^\circ\text{C}$).

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

- Al final del programa de esterilización, retirar el dispositivo y dejarlo enfriar.
- 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

- 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.
- 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.
- No manipular el dispositivo hasta que se haya enfriado completamente.

Almacenamiento y manipulación:

- Las pinzas bipolares deben guardarse en un lugar limpio, fresco y seco.
- 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		Código producto
	Número de lote		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico según la Directiva 93/42 / CEE		Consultar las instrucciones de uso
	Límite de temperatura		No estéril
	Representante autorizado en el Reino Unido		

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

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