



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PINZE BIPOLARI
BIPOLAR FORCEPS
FORCEPS BIPOLAIRES
BIPOLARE PINZETTEN
PINZAS BIPOLARES
ΠΙΝÇΑΣ BIPOLARES
ΔΙΠΟΛΙΚΕΣ ΛΑΒΙΔΕΣ

Codice GIMA	REF	Codice GIMA	REF	Codice GIMA	REF
30460	310-120-10 NS	30623	110-360-10	30658	310-140-20
30461	310-130-10 NS	30645	310-560	30659	310-190-10
30462	310-140-10 NS	30646	310-500	30660	310-132-03
30464	310-132-10 NS	30647	310-540	30661	310-130-03
30465	310-142-10 NS	30648	310-590	30662	310-140-03
30468	310-170-10 NS	30650	310-130-10	30663	310-200-10
30469	310-180-10 NS	30651	310-140-10	30664	310-300-10
30472	310-110-07 NS	30652	310-132-10	30665	310-110-03
30473	310-112-07 NS	30653	310-142-10	30666	310-112-03
30474	310-300-10 NS	30654	310-170-10	30667	310-120-05
30620	110-200-10	30655	310-180-10	30668	310-122-03
30621	110-220-05	30656	310-130-10IR	30669	310-100-05
30622	110-230-10	30657	310-160-10		



Tecno Instruments Pvt. Ltd.
 316C Small Industrial Estate
 Sialkot, 51340 (PAKISTAN)
 E-mail: info@tecno.com.pk Site
 Made in Pakistan



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



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



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/USO PREVISTO:

I presenti strumenti sono riutilizzabili e vengono forniti non sterili. Procedere alla pulizia e alla sterilizzazione prima dell'utilizzo. Tali strumenti sono pensati per essere utilizzati quali accessori insieme a quei cavi e a quelle 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 pinze	Connettore dello strumento	Connettore del generatore ESU
USA a 2 poli	1,8 mm femmina	4,0mm/Martin/ERBE
Europeo	Spina piatta	4,0mm/Martin/ERBE
Aesculap	Spina a polo piatto	4,0mm/Martin/ERBE

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. La cura necessaria nell'utilizzo e nella manipolazione possono estenderne la vita utile.

Tensione consigliata	Durata del prodotto a scaffale	Ambiente di utilizzo
500 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 ustioni nei punti in cui il paziente o l'utente entra 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 imprevedibili.

1. Prima dell'uso iniziale e di qualsiasi altro uso, tutti gli strumenti devono essere completamente puliti, disinfettati, sterilizzati e devono essere esaminati sul piano 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 esistono effetti collaterali associati all'uso del dispositivo se viene 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 con un 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 di queste istruzioni può provocare 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 cosiddetta "acqua critica" (vedere di seguito) e coperto per il trasporto all'area di trattamento.
5. Non utilizzare detersivi 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 doverlo smontare. 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 effettuate in conformità alle linee guida, agli standard o ai requisiti dell'Autorità sanitaria nazionale. Occorre utilizzare detersivi enzimatici a bassa schiuma con pH da neutro a leggermente alcalino per uso ospedaliero, detersivi a bassa schiuma con pH neutro (pH 7-9) per uso ospedaliero oppure detersivi a bassa schiuma leggermente alcalini con un pH ≤ 11 per uso ospedaliero (preparati secondo le istruzioni del produttore). Nel testo rimanente di queste istruzioni verrà utilizzato genericamente il termine "detergente/i".

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 detersivi leggermente alcalini, è necessario utilizzare acqua di qualità critica durante l'intero processo di pulizia.

Ulteriori informazioni sull'uso di detersivi 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 detersivi.

- Pre-pulizia manuale con detergente enzimatico neodisher® MediZym - 5 mL/L a 40 °C
- Pulizia manuale con detergente enzimatico neodisher® MediZym - 5 mL/L a 40 °C
- Disinfezione manuale con Johnson & Johnson CIDEX OPA
- Pulizia e disinfezione WD automatiche 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 vanno utilizzate con acqua che rispetti i requisiti di qualità raccomandati per il trattamento dei dispositivi in conformità alle linee guida locali (come AAMI TIR 34, acqua per il ritrattamento dei dispositivi medici), alle indicazioni dei produttori di detersivi 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, con "acqua critica" si intende un processo di trattamento che può includere deionizzazione (DI), osmosi inversa (RO) o distillazione.

PRE-PULIZIA: MANUALE

Dotazione: detergente enzimatico, spazzola di pulizia, acqua di rubinetto/acqua corrente ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), vasca/lavandino, bagno a ultrasuoni.

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

Dotazione: detergente enzimatico, acqua di rubinetto/acqua corrente ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), vasca/lavandino, 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: MANUALE

Dotazione: disinfettante per strumenti che non fissa le proteine certificato da VAH, spazzola per la pulizia, acqua demineralizzata (20±2°C), vasca di

disinfezione, garza priva di lanugine e/o aria compressa di qualità medica.

1. Riempire la vasca per il 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 automatiche.

Dotazione: disinfettante in conformità alla norma EN ISO 15883-1 con programma termico (temperatura 90-95°C), detergente leggermente alcalino, garza priva di lanugine e/o 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 il WD e avviare il programma, i parametri del programma sono riportati nella tabella seguente.

Programma Fase	Acqua	Dosaggio	Ora	Temperatura
Pre-risciacquo	Freddo		5 min	
Dosaggio detergente		Secondo le istruzioni del produttore (0,2% è la percentuale convalidata)		Secondo le istruzioni del produttore
Pulizia	Acqua demineralizzata		Secondo le istruzioni del produttore (10 min è l'intervallo di tempo convalidato)	Secondo le istruzioni del produttore (55°C è la temperatura convalidata)
Risciacquo	Acqua demineralizzata		2 min	
Disinfezione	Demineralizzata Acqua		Valore Ao ≥ 600 (ad es. 1 min, 90° C)	
Asciugatura			15 min	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 WD, 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 PROVE:

1. Tutti i dispositivi medici devono essere controllati visivamente per verificarne la pulizia, l'asciugatura

e la presenza di eventuali 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 min (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 e che non vi sia penetrata l'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	Prevuoto
Metodo	Avvolto
Durata ciclo (tempo minimo alla temperatura indicata)	3 minuti
Punto di temperatura impostato	134°C (273°F)
Tempo minimo di asciugatura	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, le normative 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 è raffreddato completamente.

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.

GARANZIA:

1. Questi prodotti sono garantiti da difetti di materiali e di fabbricazione. La garanzia è nulla e inefficace in caso di danno causato da uso improprio.
2. Si deve fare attenzione quando si usano e si ricondizionano questi prodotti.

SIMBOLI:

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

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:

ForcepsType	Instrument Connector	ESU Generator Connector
US2 pin	1.8mm Female	4.0mm/Martin/ERBE
European	Flat Plug	4.0mm/Martin/ERBE
Aesculap	Flat Pin Plug	4.0mm/Martin/ERBE

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.

Recommended Voltage	Shelf Life	Operation Environment
500Vp	5Years	Temperature: 5°C to 40°C Humidity: 0% to 90% R.H Pressure: 70 kPa to 106 kPa

CONTRAINDICATIONS:

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

1. Unintended activation with resulting tissue injury on the wrong spot and/or damage to the equipment.
2. Alternating current paths leading to burns on spots where the patient or user comes into contact with components without insulation.
3. In the presence of flammable gases, liquids, and/or oxygenenriched environments.
4. 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 incidents.

1. Before initial use and any other use, all instruments must be completely cleaned, disin-

fect, sterilized and their functionality must be examined.

2. It is especially important to check each instrument for visible damage and wear, such as cracks, breaks or insulation defects before each use.
3. Never use damaged instruments.
4. Never use the instrument in the presence of flammable or explosive substances.
5. The instrument may not be laid down on the patient.
6. Frequently clean 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.

SIDE EFFECTS:

There are no side effects, associated with the use of device if used by professional person.

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 EN 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 switched off or is in stand by 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 separated 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 there are recommendations 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 mildly alkaline enzymatic detergents, hospital grade low foaming neutral pH-detergents (pH 7-9) or hospital grade low foaming mildly 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 detergent 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 detergents 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 -5mL/L at 40°C
- Manual Disinfection with Johnson & Johnson CIDEXOPA
- Automated WD Cleaning & Disinfection with neodisher® Medi Clean forte – 2 mL/L at 55°C

The chemical quality of the water used during processing can impact device safety. Facilities should use the recommended water quality requirements

for device processing in accordance with local guidance (such as AAMI TIR 34, Water for the re-processing of medical devices), detergent manufacturers and these instructions for use. Critical water is recommended for thermal disinfection and final rinsing of devices. For the purpose of these instructions for use, critical water is defined as a treatment process that may include deionization (DI), reverse osmosis (RO) or distillation.

PRE-CLEANING: MANUALLY

Equipment: Enzymatic cleaner, cleaning brush, tap water/flowing water ($20\pm 2^\circ\text{C}$), tank/basin, ultrasonic 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 to manufacturer's instructions 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 reach areas where it is not possible to assess the cleaning efficacy.
5. Make sure that all surfaces are completely moistened with cleaning solution.
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 ($20\pm 2^\circ\text{C}$), tank/basin, demineralized water ($20\pm 2^\circ\text{C}$).

1. The cleaner is prepared in accordance with the manufacturer'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 manufacturer'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, demineralized 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 device 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 disinfectant in accordance with EN ISO 15883-1 with thermal program (temperature 90-95° C), mildly 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. Close 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 dirt is still visible, clean the medical device manually. After wards 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. Damaged medical devices must be sorted out and not to be used again.
3. These devices do not have an indefinite function

nal life. All medical devices are subject to a degree of wear and tear as a result of normal use.

STERILIZATION:

Equipment: Steam sterilizer according to DIN EN285 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 re-packaged and sterilized.

STERILIZATION IN THE EU/USA AND OTHER COUNTRIES:

Sterilizer Type	Pre-vacuum
Method	Wrapped
Cycle Time (minimum time at temperature)	3 minutes
Temperature Set Point	134°C (273°F)
Minimum Drying Time	15 minutes

5. National Health Authorities 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 country.
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 responsibility of the user to validate immediate-use steam sterilization if performed.
7. Do not handle the device until they are thoroughly cooled.



STORAGE&HANDLING:

















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

WARRANTY:

1. These products are guaranteed against material and workman ship. The warranty is null and void should damage occur as a result of improper handling use.
2. Care must be taken in the use and reprocessing of these products.

SYMBOLS:

	Caution: read instructions (warnings) carefully
	Keep in a cool, dry place

	Manufacturer
	Product code
	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC
	Non-sterile
	Authorized representative in the European community
	Authorized Representative in the UK
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Date of manufacture
	Lot number
	Consult instructions for use
	Temperature limit
	Humidity limit
	Medical device
	Use by date
	Product code
	Quantity

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 pinces	Connecteur Instrument	Connecteur Générateur Électrochirurgical
États-Unis 2 broches	1,8 mm Femelle	4,0 mm/Martin/ERBE
Europe	Connecteur plat	4,0 mm/Martin/ERBE
Aesculap	Connecteur broche plate	4,0 mm/Martin/ERBE

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
500 Vp	5 ans	Température : 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 éliminer le sang et les résidus.
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.

DÉCLARATION DES PERFORMANCES :

- Ces dispositifs médicaux sont composés de matériaux biocompatibles conformément à la norme 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 pinces 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 LE BLOC OPÉRATOIRE) :

1. Déconnecter le câble des pinces.
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. Il convient d'utiliser des détergents enzymatiques faiblement moussants de qualité hospitalière à pH neutre ou légèrement alcalin, des détergents faiblement moussants de qualité hospitalière à pH neutre (pH 7-9) ou des détergents faiblement moussants de qualité hospitalière à pH légèrement alcalin ≤ 11 (préparés conformément aux instructions du fabricant). Le terme « Détergent(s) » sera utilisé de manière générique dans le reste de cette notice

d'instructions.

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 dans laveurs-désinfecteurs automatisés avec neodisher® MediClean forte - 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 traitement 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 : Détergent 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 inscrit sur la liste VAH, brosse de nettoyage, 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 conforme 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 lancer 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 (dosage de 0,2 % validé)		Selon les instructions du fabricant
Nettoyage	Eau désionisée		Selon les instructions du fabricant (Durée de 10 min validée)	Selon les instructions du fabricant (temp 55°C validée)
Rinçage	Eau désionisée		2 min	

Désinfection	Eau désionisée		Valeur A0 ≥ 600 (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 TESTS :

1. Il est nécessaire de 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	Pré-vide
Méthode	Emballé
Durée de cycle (durée minimum à température)	3 minutes
Point de consigne température	134°C (273°F)
Durée minimum de séchage	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 pinces bipolaires doivent être conservées 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.

GARANTIE :

1. Ces produits sont garantis contre les défauts de matière et de fabrication. La garantie est nulle et non avenue en cas de dommage résultant d'une utilisation ou d'une manipulation incorrectes.
2. Des précautions doivent être prises lors de l'emploi et du retraitement de ces produits.

SYMBOLES :

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
	À conserver dans un endroit frais et sec
	Fabricant

	Code produit
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Pas stérile
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Représentant autorisé au Royaume-Uni
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Consulter les instructions d'utilisation
	Limite de température
	Limite d'humidité
	Dispositif médical
	Date d'échéance
	Code produit
	Quantité

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. Durch ihre Verwendung kann der Bediener einen elektrochirurgischen Strom vom Ausgangsanschluss eines elektrochirurgischen Geräts und von Zubehörkabeln zur Operationsstelle leiten, um den gewünschten chirurgischen Effekt zu erzielen.

KOMPATIBILITÄT:

Pinzettentyp	Instrumentenan-schluss	ESU-Generato-ranschluss
2-poliger US-Anschluss	1,8 mm Buchse	4,0 mm/Martin/ERBE
Europäisch	Flachstecker	4,0 mm/Martin/ERBE
Aesculap	Flachstiftstecker	4,0 mm/Martin/ERBE

WIEDERVERWENDUNG:

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

Empfohlene Spannung	Haltbarkeit	Betriebsumgebung
500 Vp	5 Jahre	Temperatur: 5 °C bis 40 °C Luftfeuchtigkeit: 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.
2. Wechselnde Strompfade, die zu Verbrennungen an den Stellen führen, an denen der Patient oder der Benutzer die Komponenten ohne Isolierung berührt.
3. Betrieb 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, Fehlfunk-

tionen 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 entflammaren oder explosionsfähigen Stoffen.
5. Dieses Instrument darf nicht auf den Patienten gelegt werden.
6. Reinigen Sie Spitzen häufig von Blut und Fremdkörpern.
7. Eine 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, Trokarhülsen, 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 DER VERWENDUNG:

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

WÄHREND DER VERWENDUNG:

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

EINSATZORT FÜR DIE BEHANDLUNG (IM OPE-

RATIONSSAAL):

1. Trennen Sie das Kabel von der Pinzette.
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 in der Verwendung, gereinigt werden. Das Gerät kann ohne Demontage gründlich gereinigt und sicher sterilisiert werden. Der Endnutzer ist dafür verantwortlich, dass die Reinigung mit geeigneten Geräten, Materialien und Personal durchgeführt wird, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen.

Der Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät gemäß den Richtlinien, 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 (pH 7-9) oder schwach schäumende, leicht alkalische Reinigungsmittel in Krankenhausqualität mit einem pH-Wert von ≤ 11 (Zubereitung gemäß den Anweisungen des Herstellers) verwendet werden. Im weiteren Verlauf dieser Anleitung wird der Begriff "Reinigungsmittel" als Oberbegriff verwendet.

Stellen Sie sicher, dass die Anweisungen vom Hersteller des Reinigungsmittels hinsichtlich der Konzentration, Temperatur und Wasserqualität beim Reinigungsverfahren befolgt werden. Leicht alkalische Reinigungsmittel sollten im Reinigungsver-

fahren zusammen mit kritischem Wasser verwendet werden.

Weitere Informationen zur Verwendung von spezifischen Reinigungsmitteln, Ultraschall-Waschautomaten, Desinfektionsautomaten, Verpackungsmaterialien oder Sterilisatoren in Bewertungsstudien sind auf Anfrage erhältlich. Die im Folgenden aufgelisteten Reinigungsmittel wurden während des Bewertungsverfahrens verwendet.

- Manuelle Vorreinigung mit Neodisher® MediZym Enzymreiniger- 5 ml/l bei 40 °C
- Manuelle Reinigung mit Neodisher® MediZym Enzymreiniger- 5 ml/l bei 40 °C
- Manuelle Desinfizierung mit Johnson & Johnson CIDEX OPA
- Automatisierte WD-Reinigung und Desinfektion 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. Die medizinischen Einrichtungen sollten die von den lokalen Richtlinien (wie AAMI 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 kritisches Wasser empfohlen. Im Rahmen dieser Gebrauchsanweisung wird kritischem Wasser als ein Aufbereitungsverfahren definiert, 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 Herstelleranweisungen 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. Stellen Sie sicher, 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. Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen mit der Reinigungslösung benetzt wurden.
5. Einwirkzeit (10 Minuten) oder gemäß den Anweisungen des Herstellers.
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: Nicht-proteinbindendes VAH-gelöstes Instrumentendesinfektionsmittel, Reinigungsbürste, demineralisiertes Wasser (20±2 °C), Desinfektionsbehälter, fusselfreie Gaze und/oder Druckluft medizinischer Qualität.

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. Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen mit der Reinigungslösung benetzt wurden.
6. Einwirkzeit (5 Minuten) oder gemäß den Anweisungen des Herstellers.
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.

REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG: REINIGUNGS- UND DESINFIZIERUNGS-AUTOMAT

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

Ausrüstung: Reinigungs-Desinfektionsgerät 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 Reinigungs- und Desinfektionsautomaten und starten Sie das Programm, die Parameter finden Sie in der Tabelle unten.

Programm Schritt	Wasser	Dosierung	Dauer	Temperatur
Vorspülen	Kalt		5 Min.	
Dosierung des Reinigers		Gemäß den Herstelleranweisungen (0,2 % ist validiert)		Gemäß den Herstelleranweisungen
Reinigung	Deionisiertes Wasser		Gemäß den Herstelleranweisungen (10 Min. ist validiert)	Gemäß den Herstelleranweisungen (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. Nehmen Sie das Medizinprodukt am Ende des Programms aus dem Automaten.

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 UND PRÜFUNG:

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.) Beschädigte Medizinprodukte müssen aussortiert werden und dürfen nicht weiter benutzt werden. Diese Medizinprodukte haben keine unbegrenzte Nutzungsdauer. Alle Medizinprodukte nutzen ab und verschleifen 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 Minuten (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 als nicht steril betrachten. Das Produkt muss neu verpackt und sterilisiert werden.

STERILISATION IN DER EU/DEN USA UND ANDEREN LÄNDERN:

Sterilisatorotyp	Vor-Vakuum
Methode	Verpackt
Zykluszeit (Mindestzeit auf Temperatur)	3 Minuten
Temperatursollwert	134°C (273°F)
Mindesttrocknungsdauer	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. Eine Blitz-Dampfsterilisation kann nur für einzelne Geräte angewandt werden und sollte ausschließlich durchgeführt werden, wenn sie

von den lokalen Vorschriften akzeptiert ist. Eine Blitz-Dampfsterilisation von Medizinprodukten wird nicht empfohlen oder unterstützt. Der Benutzer ist allein dafür verantwortlich, die Eine Blitz-Dampfsterilisation zu validieren, falls diese durchgeführt wird.

7. Fassen Sie das Gerät erst an, wenn es vollständig abgekühlt ist.


LAGERUNG UND HANDHABUNG:





1. Die bipolare Pinzette muss an einem sauberen, kühlen und trockenen Ort aufbewahrt werden.
2. Vor mechanischer Beschädigung und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Mit äußerster Sorgfalt handhaben.

GARANTIE:

1. Diese Produkte haben eine Garantie für Material und Verarbeitung. Die Garantie verliert ihre Wirkung und Gültigkeit, wenn das Produkt unsachgemäß verwendet wird.
2. Bei der Verwendung und Wiederaufbereitung dieser Produkte muss mit Vorsicht vorgegangen werden.

SYMBOLE:

	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern
	Hersteller
	Erzeugniscode
	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE
	Nicht steril
	Autorisierter Vertreter in der EG
	Autorisierter Vertreter im Vereinigten Königreich

	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Herstellungsdatum
	Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturgrenzwert
	Feuchtigkeitsgrenzwert
	Medizinprodukt
	Ablaufdatum
	Erzeugniscode
	Menge

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 equipos electroquirúrgicos 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 un equipo electroquirúrgico y los cables accesorios hasta el sitio de operación para obtener el efecto quirúrgico deseado.

COMPATIBILIDAD:

Tipo de pinzas	Conector del instrumento	Conector del generador ESU
2 pines EE.UU.	1,8 mm Hembra	4,0 mm/ Martin/ERBE
Europeo	Clavija plana	4,0 mm/ Martin/ERBE
Aesculap	Enchufe de clavija plana	4,0 mm/ Martin/ERBE

REUTILIZACIÓN:

Garantizamos que nuestros productos resisten un mínimo de 20 ciclos de esterilización cuando se realizan 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:
500 Vp	5 años	Temperatura: de 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 del tejido en el punto incorrecto 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 ricos en 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 imprevistos.

1. Antes del primer uso y de cualquier otro, todos los instrumentos deben limpiarse completamente, desinfectarse y esterilizarse, y se debe comprobar su funcionamiento.
2. Es muy importante revisar, antes de cada uso, cada instrumento para detectar daños y desgaste visibles, como grietas, roturas o defectos de aislamiento.
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, eliminando la sangre y los 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.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

No hay efectos secundarios, asociados con el uso del dispositivo si lo utiliza un profesional.

USUARIOS:

Este dispositivo solo puede ser utilizado por personas específicamente formadas como médicos.

POBLACIÓN DE PACIENTES:

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

DECLARACIONES DE RENDIMIENTO:

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

ANTES DEL USO:

Antes de conectar las pinzas y los cables a un equipo electroquirúrgico, asegurarse de que el equipo está apagado o en modo de espera. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar 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 residuos sólidos con toallitas desechables sin pelusa, espuma enzimática o según el procedimiento del hospital. Los dispositivos sucios deben estar separados de los dispositivos limpios. Los dispositivos sucios deben cubrirse con un paño sin pelusa humedecido con agua del grifo, estéril o crítica 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 crítica, 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 meticulosa 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 pertinentes o los requisitos de la Autoridad Sanitaria Nacional. Deben utilizarse detergentes enzimáticos de hospital de baja espuma con pH neutro a ligeramente alcalino, detergentes de hospital de baja espuma con pH neutro (pH 7-9) o detergentes de hospital de baja espuma ligeramente alcalinos con $\text{pH} \leq 11$ (preparados según las instrucciones del fabricante). En el resto de estas instrucciones se utilizará «Detergente(s)» de forma genérica.

Comprobar que se cumplan 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 crítica durante todo el proceso de limpieza.

Está disponible, previa solicitud, más información sobre el uso de agentes de limpieza específicos, lavadoras de ultrasonido, lavadoras desinfectadoras, materiales de embalaje o esterilizadores durante los estudios de validación. Durante el proceso de validación se utilizaron los siguientes detergentes.

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

La calidad química del agua utilizada durante el procesamiento puede afectar a la seguridad del dispositivo. Las instalaciones deben cumplir los requisitos de calidad del agua recomendados para el procesamiento de los dispositivos de acuerdo con las directrices locales (como AAMI TIR 34, Agua para el reprocesamiento de dispositivos médicos), los fabricantes de detergentes y estas instrucciones de uso. El agua crítica se recomienda para la desinfección térmica y el enjuague final de los dispositivos. A efectos de estas instrucciones de uso, el agua crítica 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 ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), depósito/cubeta, baño de ultrasonido.

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

LIMPIEZA: MANUAL

Equipo: Limpiador enzimático, agua del grifo/agua corriente ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), depósito/cubeta, 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 completamente el dispositivo médico 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 incluido en la lista VAH, cepillo de limpieza, agua desmineralizada (20± 2°C), depósito de desinfección, paño sin pelusa y/o aire com-

primido de grado médico.

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 estén 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 depósito 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 paño sin pelusa y/o secar con aire comprimido médico.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN: LD AUTOMATIZADA

Previamente: 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, paño sin pelusa y o aire comprimido de grado médico.

1. Colocar el dispositivo médico en una bandeja adecuada o colocarlo en el soporte de carga para que todas las superficies interiores y exteriores se limpien y desinfecten.
2. Cerrar la LD e iniciar el programa, los parámetros del programa se muestran en la tabla siguiente.

Programa Paso	Agua	Dosis	Hora	Temperatura
Enjuague previo	Frío		5 min	
Dosis de limpiador		Según las instrucciones del fabricante (0,2 % está validado)		Según las instrucciones del fabricante
Limpieza	Agua desionizada		Según las instrucciones del fabricante (10 min está validado)	Según las instrucciones del fabricante (55 °C está validado)
Enjuague	Agua desionizada		2 min	
Desinfección	Desionizada Agua		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 un paño sin pelusa y/o secar con aire comprimido médico.
5. Después de retirar el dispositivo de la LD, comprobar que 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 PRUEBAS:

Todos los productos sanitarios deben controlarse visualmente para comprobar si están limpios, secos o dañados (p.ej, grietas, roturas, corrosión,

movilidad, hendiduras, etc.) si es necesario, utilizando una lupa con luz (3-6 Dptr.)

Los productos sanitarios dañados deben eliminarse y no volver a utilizarse.

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 pre-vacío, 134° C y tiempo de esterilización de al menos 3 min (son posibles tiempos de espera más largos).

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

5. Las autoridades sanitarias nacionales de algunas regiones reglamentadas no aceptan los métodos de esterilización de uso inmediato, por ejemplo, en la UE. Revisar las directrices pertinentes, 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 concebida para dispositivos individuales y solo debe realizarse cuando esté autorizada por la reglamentación local. No se recomienda ni se admite la esterilización por vapor de uso inmediato de los dispositivos. Es responsabilidad exclusiva del usuario validar la esterilización por vapor de uso inmediato, en caso de que se lleve a cabo.
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.

GARANTÍA:

1. Estos productos están garantizados contra defectos de material y mano de obra. La garantía queda anulada en caso de que se produzcan daños como consecuencia de un uso inadecuado.
2. Hay que tener cuidado en el uso y el reprocesamiento de estos productos.

SÍMBOLOS:

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		
	Conservar en un lugar fresco y seco		
	Fabricante		
	Código producto		
	Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE		
	No estéril		
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		
	Conservar al amparo de la luz solar		
	Fecha de fabricación		
	Número de lote		
	Consultar las instrucciones de uso		
	Límite de temperatura		
	Límite de humedad		
	Producto sanitario		
	Fecha de caducidad		
	Código producto		Cantidad
	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 electrocirúrgicas com os quais a sua compatibilidade é conhecida. A sua utilização permite ao operador conduzir remotamente uma corrente electrocirúrgica desde o conector de saída de uma unidade electrocirúrgica e os cabos acessórios até ao local da operação para o efeito cirúrgico desejado.

COMPATIBILIDADE:

Tipo de Pinças	Conector de instrumento	Conector de gerador ESU
2 pinos EUA	1,8 mm Fêmea	4,0 mm/Martin/ERBE
Europeu	Ficha plana	4,0 mm/Martin/ERBE
Esculápio	Ficha de pinos plana	4,0 mm/Martin/ERBE

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
500 Vp	5 anos	Temperatura: de 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 electrocirurgia 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 electrocirúrgica, 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 até 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). Será utilizado genericamente "Detergente(s)" 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 ultrassônica, máquinas de lavagem e desinfecção, materiais de embalagem ou esterilizadores durante os estudos de validação estão disponíveis mediante solicitação. Foram utilizados os seguintes deter-

gentes durante o processo de validação.

- Pré-limpeza manual com Detergente Enzimático Neodisher® MediZym -5 mL/L a 40 °C
- Limpeza manual com Detergente Enzimático Neodisher® MediZym - 5 mL/L a 40 °C
- Desinfecção manual com Johnson & Johnson CIDEX OPA
- Limpeza e desinfecção automatizada LD 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 AAMI TIR 34, água para o acondicionamento de dispositivos médicos), os fabricantes de detergentes e estas instruções de utilização. A água no ponto crítico é recomendada para desinfecção 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 \pm 2 °C), tanque/bacia, banho ultrassônico.

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 ultrassônico.
3. Mergulhe o dispositivo médico completamente no banho ultrassônico.
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 Ultrassônico por pelo menos 10 minutos (temperatura máx. 40 °C, frequência ultrassônica 35 kHz).
7. Retire o dispositivo médico do banho ultrassônico e lave debaixo de água corrente fria por 1 minuto (mín.).

LIMPEZA: MANUALMENTE

Equipamento: Limpador enzimático, água da torneira/água corrente (20 \pm 2 °C), tanque/bacia, água desmineralizada (20 \pm 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.

DESINFECÇÃO: MANUALMENTE

Equipamento: Desinfetante de instrumentos não fixador de proteínas listado no VAH, escova de limpeza, água desmineralizada (20 ± 2 °C), tanque de desinfecção, gaze sem fiapos e/ou ar comprimido de qualidade médica.

do 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 DESINFECÇÃO: LD AUTOMATIZADA

Previamente: Faça a pré-limpeza manual antes da limpeza automatizada e desinfecção térmica.

Equipamento: Máquina de lavagem e desinfecção (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.

Programa Etapa	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 com 55 °C)
Enxaguamento	Água desionizada		2 min.	
Desinfecção	Água desionizada		Valor A0 ≥ 600 (por ex. 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)
- Os dispositivos médicos danificados devem ser apartados e não devem ser utilizados novamente.
 - 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 °C e tempo de esterilização de pelo menos 3 min. (são possíveis tempos de espera mais longos).

- Coloque o dispositivo médico embalado na câmara de esterilização.
- Inicie o programa de esterilização.
- No final do programa de esterilização retire o dispositivo e deixe-o arrefecer.
- 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	Pré-vácuo
Método	Envolvido
Tempo de Ciclo (tempo mínimo à temperatura)	3 minutos
Ponto de definição da temperatura	134°C (273°F)
Tempo mínimo de secagem	15 minutos

- 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.
- 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.
- Não manuseie o dispositivo até que esteja totalmente frio.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO:

- As Pinças bipolares devem ser armazenadas



















numa área limpa, fresca e seca.

- Proteja contra os danos mecânicos e a luz solar direta. Manuseie com extremo cuidado.

GARANTIA:

- Estes produtos são garantidos contra material e mão de obra. A garantia é nula e sem efeito caso ocorram danos resultantes de manuseamento inadequado.
- Deve-se ter cuidado na utilização e acondicionamento destes produtos.

SÍMBOLOS:

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente
	Armazenar em local fresco e seco
	Fabricante
	Código producto
	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
	Não estéril
	Representante autorizado na União Europeia
	Representante autorizado en el Reino Unido
	Guardar ao abrigo da luz solar
	Data de fabrico
	Número de lote
	Consulte as instruções de uso
	Limitação de temperatura
	Limite de humidade
	Producto sanitario
	Fecha de caducidad
	Código producto
	Cantidad

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Τα εργαλεία αυτά μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν και παρέχονται μη αποστειρωμένα. Προχωρήστε σε καθαρισμό και αποστείρωση πριν από την αρχική χρήση. Τα εργαλεία αυτά έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ηλεκτροχειρουργικές μονάδες και καλώδια που είναι συμβατά. 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 της επέμβασης για το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ:

Τύπος Λαβίδας	Σύνδεσμος Εργαλείου	Σύνδεσμος Ηλεκτροχειρουργικής Μονάδας
US 2 ακίδων	1.8 mm Θηλυκός	4.0mm/Martin/ERBE
Ευρωπαϊκός	Επίπεδο Βύσμα	4.0mm/Martin/ERBE
Aescularp	Βύσμα Επίπεδης Ακίδας	4.0mm/Martin/ERBE

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ:

Εγγυόμαστε ότι τα προϊόντα μας αντέχουν τουλάχιστον 20 κύκλους αποστείρωσης εφόσον αποστειρώνονται σύμφωνα με τις επικυρωμένες 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
500 Vp	5 Έτη	Θερμοκρασία: 5°C έως 40°C Υγρασία: 0% έως 90% R.H Πίεση: 70 kPa έως 106 kPa

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Έχουν αναφερθεί περιστατικά που συνδέονται με τη χρήση διπολικών συστημάτων:

1. Ακούσια ενεργοποίηση με επακόλουθο τραυματισμό ιστού σε λάθος 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 εμφυτεύματα όπως βηματοδότες, αυτόματους εμφυτεύσιμους καρδιακούς απινιδωτές και νευροδιεγέρτες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ:

Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης και ασφάλειας μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματι-

σμούς, 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.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

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

ΧΡΗΣΤΕΣ:

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

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ:

- 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 ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

Προτού συνδέσετε τη λαβίδα και τα καλώδια 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.

ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ:

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

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ (ΣΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΑΙΘΟΥΣΑ):

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 χνούδι, ενζυματικό αφρό ή ακολουθώντας την προβλεπόμενη νοσοκομειακή διαδικασία. Τα λερωμένα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται χωριστά από τα καθαρά εργαλεία. Τα λερωμένα εργαλεία πρέπει να σκεπάζονται με μια πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι, η οποία είναι εμποτισμένη με νερό βρύσης, με αποστειρωμένο νερό ή με ειδικά επεξεργασμένο νερό προκειμένου να μην ξεραθεί 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 γεμάτο με νερό βρύσης ή με αποστειρωμένο νερό ή με ειδικά επεξεργασμένο νερό και έπειτα να καλύψετε το δοχείο για να μεταφερθεί στον χώρο επεξεργασίας.
5. Μη χρησιμοποιείτε επιθετικά/λειαντικά καθαριστικά.
6. Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ (ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ):

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. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται απορρυπαντικά νοσοκομειακής ποιότητας με χαμηλό αφρισμό και ουδέτερο pH έως ελαφρώς αλκαλικά

ενζυματικά, απορρυπαντικά νοσοκομειακής ποιότητας με χαμηλό αφρισμό και ουδέτερο pH (pH 7-9) ή ελαφρώς αλκαλικά απορρυπαντικά νοσοκομειακής ποιότητας με χαμηλό αφρισμό και με $pH \leq 11$ (η προετοιμασία τους πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή). Στις υπόλοιπες οδηγίες θα χρησιμοποιείται γενικά ο όρος «απορρυπαντικό(-ά)».

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 ελαφρώς 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 επικύρωσης διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Τα ακόλουθα απορρυπαντικά χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια του ελέγχου επικύρωσης.

- Χειροκίνητος Προκαταρκτικός Καθαρισμός με Ενζυματικό Απορρυπαντικό neodisher® MediZym - 5 mL/L στους 40°C
- Χειροκίνητος Καθαρισμός με Ενζυματικό Απορρυπαντικό neodisher® MediZym - 5 mL/L στους 40°C
- Χειροκίνητη Απολύμανση με Johnson & Johnson CIDEX OPA
- Αυτοματοποιημένος 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. AAMI 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 το τελικό ξέβγαλμα των προϊόντων. Στις παρούσες οδηγίες, ως ειδικά επεξεργασμένο νερό ορίζεται το νερό που έχει υποβληθεί σε επεξεργασία που μπορεί να περιλαμβάνει απιονισμό (DI), αντιστροφή ώσμωση (RO) ή απόσταξη.

ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΑ

Εξοπλισμός: Ενζυματικό καθαριστικό, βούρτσα καθαρισμού, νερό βρύσης/τρεχούμενο νερό (20±

2°C), δοχείο/λεκάνη, λουτρό υπερήχων.

1. Ξεπλύνετε σχολαστικά το ιατρικό εργαλείο με κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης (ποιότητας τουλάχιστον πόσιμο νερού) για τουλάχιστον 1 λεπτό.
2. Ετοιμάστε το καθαριστικό διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού 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 (τουλάχιστον). 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 ξεπλύνετε το με κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης για 1 λεπτό (τουλάχιστον).

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΑ

Εξοπλισμός: Ενζυματικό Καθαριστικό, νερό βρύσης/τρεχούμενο νερό (20± 2°C), δοχείο/λεκάνη, αποιονισμένο νερό (2± 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 αποιονισμένο 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.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ: ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΑ

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

1. Γεμίστε το δοχείο απολύμανσης με απολυμαντικό διάλυμα.
2. Βυθίστε εντελώς το ιατρικό εργαλείο μέσα στο απολυμαντικό διάλυμα.
3. Βουρτσίστε τα δυσπρόσιτα σημεία του βυθισμένου ιατρικού εργαλείου με μια μαλακή βούρτσα για 1 λεπτό (τουλάχιστον).
4. Μετακινήστε 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 αποιονισμένο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό.
8. Επαναλάβετε το βήμα 7 δύο φορές με φρέσκο αποιονισμένο νερό ώστε το απολυμαντικό διάλυμα να αφαιρεθεί εντελώς.
9. Σκουπίστε με μια γάζα που δεν αφήνει χνούδι ή/και στεγνώστε με πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ & ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ: ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

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

1. Τοποθετήστε τα ιατρικά εργαλεία μέσα σε κατάλληλο δίσκο ή επάνω στο τροχήλατο καρότσι έτσι 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 αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα.

Βήμα Προγράμματος	Νερό	Δοσολογία	Χρόνος	Θερμοκρασία
Προκαταρκτικό Ξέβγαλμα	Κρύο		5 λεπτά	

Δοσολογία Καθαριστικού		Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (0.2% είναι η δόση που έχει επικυρωθεί)		Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή
Καθαρισμός	Απιονισμένο Νερό		Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (10 λεπτά είναι ο χρόνος που έχει επικυρωθεί)	Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (55°C είναι η θερμοκρασία που έχει επικυρωθεί)
Ξέβγαλμα	Απιονισμένο Νερό		2 λεπτά	
Απολύμανση	Απιονισμένο Νερό		Τιμή Αο ≥ 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 χνούδι ή/και στεγνώστε με πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου.
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.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ & ΔΟΚΙΜΗ:

1. Όλα τα ιατρικά εργαλεία πρέπει να ελέγχονται οπτικά ώστε να επιβεβαιώνεται ότι είναι καθαρά, στεγνά και ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά (π.χ. ρωγμές, σπασμένα σημεία, διάβρωση, χαλαρότητα, διάτρηση, κτλ.), χρησιμοποιώντας, εάν είναι απαραίτητο, έναν φωτιζόμενο μεγεθυντικό φακό (3-6 διοπτ.)
2. Τα ιατρικά εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.
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.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

Εξοπλισμός: Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN 285 ή DIN EN 13060 με διαδικασία τύπου Β. 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 επαναποθετείται σε ειδική συσκευασία και να αποστειρώνεται εκ νέου.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΣΕ Ε.Ε./Η.Π.Α. ΚΑΙ ΣΕ ΑΛΛΕΣ ΧΩΡΕΣ:

Τύπος Αποστειρωτή	Προ-κενό
Μέθοδος	Τυλιγμένο
Χρόνος Κύκλους (ελάχιστος χρόνος σε θερμοκρασία)	3 λεπτά
Ρυθμισμένο Σημείο Θερμοκρασίας	134°C (273°F)
Ελάχιστος Χρόνος Στεγνώματος	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. Αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη η επικύρωση της αποστείρωσης ατμού άμεσης χρήσης, εφόσον εκτελείται.
7. Μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία εάν δεν έχουν κρυώσει εντελώς.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ & ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ:

1. Η Διπολική Λαβίδα πρέπει να αποθηκεύεται σε καθαρό, δροσερό και ξηρό μέρος.

2. Προστατεύστε την από μηχανικές βλάβες και από το άμεσο ηλιακό φως. Χειριστείτε το προϊόν με εξαιρετική προσοχή.

QTY	Ποσότητα
------------	----------


















ΕΓΓΥΗΣΗ:

1. Τα προϊόντα αυτά φέρουν εγγύηση όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή. Η εγγύηση ακυρώνεται σε περίπτωση που προκληθεί ζημιά λόγω μη σωστού χειρισμού.
2. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση και επανεπεξεργασία αυτών των προϊόντων.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

ΣΥΜΒΟΛΑ:

	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
	Παραγωγός
	Κωδικός προϊόντος
	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE
	όχι αποστειρωμένο
	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Η.Β
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Ημερομηνία παραγωγής
	Αριθμός παρτίδας
	Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	Όριο θερμοκρασίας
	Όριο υγρασίας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ημερομηνία λήξεως
	Κωδικός προϊόντος