



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PINZA BIPOLARE SALDATURE (RIUTILIZZABILE)

BIPOLAR ARTERY SEALER (REUSABLE)

PINCE À ARTÈRE BIPOLAIRE (RÉUTILISABLE)

**PINZA BIPOLAR PARA ARTERIAS
(WIEDERVERWENDBAR)**

PINZA DE SOLDADURA BIPOLAR (REUTILIZABLE)

PINÇA DE SOLDAGEM BIPOLAR (REUTILIZÁVEL)

**ΔΙΠΟΛΙΚΟΣ ΣΦΙΚΤΗΡΑΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ
(ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΟΣ)**

REF 30320



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



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



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



Importato da/Imported by/ Importé par/ Importiert von/ Importado por/
Importado por/ Εισάγεται από:

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

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 Selante de Artéria	Conector de instrumento	Conector de gerador ESU
Com ou sem catraca	4.0 mm	Ficha 4.0 mm

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
250 Vp	5 anos	Temperatura: 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 eletrocirúrgica, 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 a 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). “Detergente(s)” será utilizado genericamente 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 ultrasónica, máquinas de lavagem e desinfeção, materiais de embalagem ou esterilizadores durante os estudos de validação estão disponíveis mediante solicitação. Foram utilizados os seguintes detergentes durante o processo de validação.

- Pré-limpeza manual com Detergente Enzimático Neodisher® MediZym -5 mL a 40°C
- Limpeza manual com Detergente Enzimático Neodisher® MediZym -5 mL a 40°C
- Desinfeção manual com Johnson & Johnson CIDEX OPA

- LD automatizada Limpeza e desinfecção 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 MMI 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 ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), 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 ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), tanque/bacia, água desmineralizada ($20 \pm 2^\circ\text{C}$).

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 ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), tanque de desinfecção, gaze sem fiapos e/ou ar comprimido 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.

Etapa de programa	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 a 55°C)
Enxaguamento	Água desionizada		2 min.	
Desinfecção	Água desionizada		Valor A0 ≥ 600 i.e. 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).
2. Os dispositivos médicos danificados devem ser apartados e não devem ser utilizados novamente.
3. 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).

1. Coloque o dispositivo médico embalado na câmara de esterilização.
2. Inicie o programa de esterilização.
3. No final do programa de esterilização retire o dispositivo e deixe-o arrefecer.

4. 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	Método	Tempo de Ciclo (tempo mínimo à temperatura)	Ponto de definição da temperatura	Tempo mínimo de secagem
Pré-vácuo	Envolvido	3 minutos	134°C (273°F)	15 minutos

5. 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.
6. 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.
7. 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.

Símbolos:

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Guardar ao abrigo da luz solar
	Armazenar em local fresco e seco		Data de fabrico
	Fabricante		Código produto
	Número de lote		Representante autorizado na União Europeia
	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE		Consulte as instruções de uso
	Limite de temperatura		Não estéril
	Representante autorizado no Reino Unido		

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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