



IT Istruzioni per l'uso Elettrodi bipolari e monopolari per MIS





IT Queste istruzioni per l'uso riguardano:



**Monopolar MIS handles and electrodes**

T.0118.00	T.0118.03	T.0118.06	T.0118.24	T.0122.50	T.0210.06 II	T.0210.08 II
T.0118.01	T.0118.04	T.0118.22	T.0118.45	T.0120.62	T.0210.07 II	T.0210.46 II
T.0118.02	T.0118.05					

**Bipolar MIS electrodes**

T.0018.01	T.0018.02	T.0018.03	T.0018.04	T.0120.65		
-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	--	--

## Contenuto

Spiegazione dei simboli .....	4
Avviso.....	5
Uso previsto.....	5
Controindicazioni.....	5
Incidenti che sono stati segnalati in relazione all'uso di sistemi elettrochirurgici.....	5
Istruzioni per l'uso e la sicurezza.....	6
Montaggio.....	6
Ritattamento .....	6
Rielaborazione della macchina.....	6
Ritattamento manuale.....	7
Test funzionale e imballaggio.....	7
Sterilizzazione.....	7
Informazioni sulla convalida del ricondizionamento.....	8
Manipolazione di.....	8
Smaltimento.....	8
Garanzia e Garanzia.....	9

La ringraziamo per la sua fiducia nei nostri prodotti e le chiediamo di osservare le nostre informazioni. La corretta osservanza di queste istruzioni vi garantirà prestazioni ottimali e la più lunga durata possibile dei prodotti Gimmi.®

## Spiegazione dei simboli



Attenzione! Fare riferimento al manuale dell'utente per importanti informazioni relative alla sicurezza, come avvertenze e precauzioni.



Osservare il manuale dell'utente



Fabbricante del dispositivo medico



Marchio CE per l'accesso al mercato europeo e numero di identificazione dell'organismo notificato



Conservare in un luogo asciutto



Numero d'ordine / numero di catalogo



Designazione del lotto



Non sterile



Attenzione: Secondo le leggi degli Stati Uniti, questo dispositivo deve essere venduto solo da un medico o su istruzione di un medico.

## Avviso



Si prega di leggere tutte le informazioni contenute in questo inserto.

La manipolazione e la cura non corrette, così come l'uso improprio, possono portare all'usura prematura degli strumenti chirurgici o a rischi per i pazienti e gli utenti.

## Uso previsto

### Elettrodi bipolari e monopolari per MIS

Gli elettrodi bipolari e monopolari per MIS sono destinati ad essere utilizzati per la coagulazione del tessuto biologico.

Gli elettrodi sono destinati all'uso in procedure chirurgiche mininvasive e soprattutto laparoscopiche. Lo strumento deve essere inserito attraverso un manicotto trocar con il diametro appropriato.

Lo strumento completamente assemblato (se il montaggio è necessario) deve essere collegato - con il cavo appropriato - all'uscita monopolare o bipolare di un generatore HF. Quando indicato, la corrente di coagulazione o di taglio monopolare o di conseguenza bipolare può essere applicata selettivamente.

### Tensione massima di uscita del generatore, $U_{max}$ :

per elettrodi bipolari per MIS:

500 Vp, 300 Vp (a seconda del tipo, vedi catalogo)

### per elettrodi monopolari per MIS:

2 kVp, 1,3 kVp (a seconda del tipo, vedi catalogo)

### Cavi adatti per elettrodi bipolari per MIS:

Gimmi® cavo bipolare / spina piatta, rif. T.5768.XX (tranne T.5768.50 e T.5768.82)

### Cavi adatti per elettrodi monopolari per MIS:

Gimmi® cavo monopolare rif. no. T.9539.XX, T.9540.XX, T.9543.XX (spina lato strumento 4 mm)



Gli strumenti per l'elettrochirurgia devono essere utilizzati solo da persone che sono state appositamente addestrate o istruite in questo senso.

## Controindicazioni

Non utilizzare lo strumento se, a giudizio del medico curante, i rischi per il paziente superano i benefici.

Lo strumento è anche controindicato per il sistema cardiovascolare e il sistema nervoso centrale.

## Incidenti che sono stati segnalati in relazione all'uso di sistemi elettrochirurgici

- Attivazione involontaria con conseguente lesione dei tessuti nella posizione sbagliata e/o danni all'attrezzatura.
- Incendio in relazione a teli chirurgici e altri materiali infiammabili.
- Percorsi di corrente alternata che portano a bruciateure nei punti in cui il paziente o l'utente entra in contatto con componenti senza isolamento.
- Esplosioni causate da scintille in prossimità di gas infiammabili.
- Perforazione di organi. Improvvise e gravi emorragie.

## Istruzioni per l'uso e la sicurezza

La mancata osservanza di queste istruzioni per l'uso e la sicurezza può provocare lesioni, malfunzionamenti o altri incidenti imprevisti.

- Quando si utilizza l'elettrobisturi in pazienti con pacemaker o altri impianti attivi, si applicano requisiti speciali (ad es. bassa corrente HF, monitoraggio del paziente). In ogni caso, è necessario consultare un cardiologo o un medico specialista appropriato.
- Prima dell'uso iniziale e di ogni ulteriore uso, tutti gli strumenti devono essere completamente puliti, disinfettati e sterilizzati e il loro funzionamento deve essere controllato.
- È molto importante controllare ogni strumento chirurgico per danni visibili e usura, come crepe, rotture o difetti di isolamento prima di ogni utilizzo. In particolare, aree come lame, punte, tacche, dispositivi di bloccaggio e bloccaggio, così come tutte le parti mobili, gli isolamenti e gli elementi in ceramica devono essere controllati attentamente.
- Non usare mai strumenti danneggiati.
- Non utilizzare mai gli strumenti in presenza di sostanze infiammabili o esplosive.
- Quando non viene utilizzato temporaneamente, lo strumento deve essere posto elettricamente isolato dal paziente.
- Attivare la corrente elettrochirurgica solo se le aree di contatto sono in piena vista e hanno un buon contatto con il tessuto da trattare. Non toccare altri strumenti metallici, manicotti trocar, ottiche o oggetti simili durante l'uso.
- Osservare le istruzioni d'uso e di sicurezza del produttore del dispositivo chirurgico ad alta frequenza.



Si applica per il modo di funzionamento monopolare:

Assicurarsi della corretta applicazione dell'elettrodo neutro sul paziente, altrimenti c'è il pericolo di ustioni.

## Montaggio

Per il montaggio e lo smontaggio dello strumento seguire il pittogramma, che è disponibile su richiesta.

## Ritratamento

A causa del design del prodotto, dei materiali utilizzati e dello scopo previsto, non è possibile definire un limite per quanto riguarda il numero massimo possibile di cicli di ritratamento. La vita utile degli strumenti è determinata dalla loro funzione e da un trattamento accurato.

Gli strumenti per l'elettrochirurgia sono per loro natura soggetti a una maggiore usura a seconda del tipo e del tempo di utilizzo.

### Preparazione e trasporto

Immediatamente dopo ogni uso, pulire gli strumenti con una spazzola morbida sotto l'acqua fredda del rubinetto fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile. Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (>40°C). La conservazione e il trasporto degli strumenti al luogo di ritratamento devono avvenire in un contenitore sigillato.

Gli strumenti complessi devono essere smontati per la pulizia e la disinfezione secondo il pittogramma.

## Rielaborazione della macchina

### Pulizia

Posizionare gli strumenti in un cestello sul modulo di inserimento o sugli inserti del modulo MIS e iniziare il processo di pulizia.

1. Pre-risciacquare con acqua fredda per 1 minuto
2. Scarico
3. Pre-risciacquare con acqua fredda per 3 minuti.
4. Scarico
5. Lavare a 55°C con un alcalino allo 0,5% o a 45°C con un detergente enzimatico per 5 minuti.
6. Scarico
7. Neutralizzare con acqua di rubinetto calda (>40°C) e un agente neutralizzante per 3 minuti.
8. Scarico
9. Risciacquare con acqua di rubinetto calda (>40°C) per 2 minuti.
10. Scarico

### Disinfezione

La disinfezione termica a macchina deve essere effettuata nel rispetto dei requisiti nazionali relativi al valore Ao (vedi ISO 15883).

### Asciugatura

Asciugare l'esterno degli strumenti eseguendo un ciclo di asciugatura della macchina di pulizia/disinfezione.

Se necessario, l'asciugatura manuale può essere effettuata in aggiunta utilizzando un panno privo di lanugine. Asciugare le cavità soffiando con aria compressa sterile.

## Ritattamento manuale

### Pre-pulizia a ultrasuoni

1. Gli strumenti sono posti in un bagno a ultrasuoni con lo 0,5% di detergente per la pulizia enzimatica e trattati con ultrasuoni per 15 minuti a 40°C/104°F.
2. Rimuovere lo strumento e sciacquarlo completamente con acqua fredda per rimuovere il detergente.

### Pulizia

Preparare un bagno di pulizia secondo le istruzioni del produttore.

1. Risciacquare i prodotti con acqua di rubinetto fredda (<40°C) fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile. Rimuovere lo sporco aderente usando una spazzola morbida.
2. Mettere i prodotti nel bagno di pulizia preparato in modo che siano completamente sommersi. Osservare il tempo di permanenza secondo le istruzioni del produttore.
3. Pulire manualmente lo strumento nel bagno con una spazzola morbida. Spazzolare più volte tutte le superfici.
4. **Il passo seguente si applica solo ai canali e all'interno dei tubi:** Spingere la spazzola dentro e fuori i tubi almeno sei volte. Sciacquare i tubi con acqua DI. Ripetere la procedura.
5. Risciacquare accuratamente i prodotti con acqua DI per rimuovere i detergenti senza residui.

### Disinfezione

Preparare un bagno disinfettante secondo le istruzioni del produttore del disinfettante. Mettere gli strumenti nel bagno disinfettante e osservare il tempo di permanenza specificato. Sciacquare molto bene i prodotti con acqua DI per rimuovere il disinfettante senza residui.

### Asciugatura

L'asciugatura manuale viene effettuata utilizzando un panno privo di lanugine e aria compressa sterile, in particolare per asciugare cavità e canali.

## Test funzionali e imballaggio

Eseguire un'ispezione visiva per la pulizia e l'integrità, se necessario, eseguire un test di assemblaggio e funzionale.

Se necessario, ripetere il ritattamento fino a quando lo strumento è visivamente pulito.

L'imballaggio deve essere conforme alle norme ISO 11607 e EN 868 per l'imballaggio degli strumenti sterilizzati.

## Sterilizzazione

Sterilizzazione dei prodotti con procedura di pre-vuoto frazionato (in accordo con ISO 13060 / ISO 17665) sotto osservazione dei rispettivi requisiti nazionali.

- 3 fasi di pre-vuoto con una pressione di almeno 60 mbar.
- Riscaldamento fino a una temperatura di sterilizzazione di almeno 132°C e al massimo 137°C
- Tempo di esposizione: almeno 3 min.; al massimo 18 min.
- Tempo di asciugatura: almeno 10 min.



Se si sospetta una contaminazione da prioni (CJD), devono essere seguite diverse linee guida nazionali e possono essere applicati tempi di attesa più lunghi (es. 15 minuti).

## Stoccaggio

Gli strumenti sterilizzati devono essere conservati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere. Devono essere seguite le linee guida nazionali applicabili.

## Riparazioni

Non tentare mai di eseguire le riparazioni da soli. I lavori di manutenzione e riparazione devono essere eseguiti solo da persone addestrate e qualificate in tal senso. In caso di domande su questi argomenti, contattare il produttore o il proprio dipartimento medico-tecnico.



I prodotti difettosi devono completare l'intero processo di ritrattamento prima di essere restituiti per la riparazione.

## Informazioni sulla convalida del ricondizionamento

Per la convalida sono state utilizzate le seguenti istruzioni di prova, materiali e attrezzature:

### Detergenti (per macchine)

- Neodisher FA del Dr. Weigert (alcalino)
- Endozime di Ruhof (enzimatico)

### Agenti di pulizia (pulizia manuale)

- Cidezyme, detergente Enzol Enzym, Johnson&Johnson

### Disinfettanti (disinfezione manuale)

- Cidex OPA, Johnson&Johnson

### Agente neutralizzante

- Neodisher Z del Dr. Weigert

### Dispositivo di pulizia e disinfezione

- Miele Desinfector G 7735 CD
- Modulo inserto Miele E 327-06
- Miele MIS modulo E 450

### Per i dettagli, vedere il rapporto.

SMP GmbH # 01707011901	(pulizia della macchina)
MDS GmbH # 135196-10	(pulizia/disinfezione uomo)
Nelson Labs # 200432706-02	(sterilizzazione)
MDS GmbH Testbericht 084183-10	(sterilizzazione)

Se le sostanze chimiche e le macchine descritte sopra non sono disponibili, l'utente deve convalidare il processo utilizzato di conseguenza.

## Manipolazione di

Durante il trasporto, la pulizia, la cura, la sterilizzazione e la conservazione, tutti gli strumenti chirurgici devono essere maneggiati con la massima cura.

Questo vale in particolare per le lame, le punte sottili e altre aree sensibili.

## Smaltimento

Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità con le rispettive leggi e regolamenti locali e nazionali applicabili.



## Garanzia

La Gimmi® GmbH fornisce esclusivamente prodotti testati e senza difetti ai suoi clienti. Tutti i prodotti sono progettati e realizzati per soddisfare i massimi requisiti di qualità. Rifiutiamo qualsiasi responsabilità per prodotti che sono stati modificati rispetto al prodotto originale, utilizzati in modo improprio o maneggiati o usati in modo scorretto.

In caso di riparazioni effettuate da aziende non autorizzate da Gimmi®, la garanzia non è applicabile.

Se si verifica un incidente grave in relazione a un prodotto dell'azienda Gimmi®, il produttore deve essere informato immediatamente. Dopo aver consultato quest'ultimo, viene inviata una notifica all'autorità competente dello stato membro in cui è stabilito l'utente.

Gimmi® GmbH garantisce che questo prodotto è privo di difetti di materiale e di design al momento dell'acquisto. Il periodo di garanzia è di 2 anni dalla data di acquisto.

Questa garanzia si applica a tutti gli acquisti e si limita alla riparazione o alla sostituzione gratuita del prodotto se è stata stabilita l'esistenza di un difetto materiale o di fabbricazione.

I normali danni da usura o l'uso improprio negli scopi previsti sono esenti da garanzia.

Le spese di spedizione e il rischio di perdita o danni non sono coperti da Gimmi® GmbH.

Prima di restituire il prodotto per scopi di manutenzione o per richieste di garanzia, il prodotto deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato.

### Disclaimer

Il produttore non si assume la responsabilità di danni immediati o secondari e la richiesta di garanzia è nulla se

- il prodotto è stato usato, ritrattato o sottoposto a manutenzione in modo improprio,
- le istruzioni e le disposizioni indicate nel manuale operativo non sono state rispettate,
- personale non autorizzato ha eseguito riparazioni, calibrazioni o modificato il prodotto in qualsiasi modo.

**L'azienda Gimmi® non si assume alcuna responsabilità, se questa informazione del cliente viene violata in modo dimostrabile.**



**Manufacturer**

Gimmi® GmbH  
Carl-Zeiss-Strasse 6  
78532 Tuttlingen  
Germany

[contact@gimmi.de](mailto:contact@gimmi.de)  
[www.gimmi.de](http://www.gimmi.de)