

DE Gebrauchsanweisung für AlphaQuick

EN Instructions for use AlphaQuick

ES Instrucciones de uso AlphaQuick

FR Mode d'emploi AlphaQuick

IT Istruzioni per l'uso AlphaQuick

中文 AlphaQuick使用说明

C010



DE Diese Gebrauchsanweisung betrifft:
 EN These instructions for use concern:
 ES Estas instrucciones de uso hacen referencia a:
 FR Ce mode d'emploi concerne:
 IT Queste istruzioni per l'uso riguardano:

中文该使用说明包含:



Z.0001.04	Z.0559.60	Z.1436.60	Z.2236.01	Z.2934.01	Z.2954.60	Z.4535.60	Z.5735.60
Z.0005.00	Z.0560.60	Z.1525.23	Z.2236.02	Z.2934.02	Z.2958.02	Z.4536.01	Z.6045.02
Z.0005.01	Z.0561.01	Z.1525.24	Z.2236.60	Z.2934.60	Z.2958.60	Z.4536.02	Z.6045.60
Z.0005.02	Z.0561.60	Z.1525.60	Z.2237.02	Z.2935.02	Z.3035.02	Z.4536.60	Z.6245.02
Z.0005.23	Z.0570.02	Z.1535.01	Z.2237.60	Z.2935.60	Z.3035.60	Z.4545.01	Z.6245.60
Z.0005.24	Z.0570.60	Z.1535.60	Z.2245.01	Z.2936.02	Z.3052.02	Z.4545.02	Z.6445.01
Z.0005.40	Z.1025.23	Z.1538.01	Z.2245.02	Z.2936.60	Z.3052.60	Z.5239.01	Z.6445.60
Z.0005.41	Z.1025.24	Z.1538.60	Z.2335.01	Z.2937.01	Z.3235.02	Z.5239.60	Z.6535.60
Z.0005.42	Z.1025.60	Z.1539.01	Z.2335.02	Z.2937.02	Z.3235.60	Z.5240.01	Z.6545.01
Z.0010.01	Z.1035.02	Z.1539.60	Z.2335.60	Z.2937.60	Z.3335.02	Z.5240.60	Z.6545.60
Z.0010.02	Z.1035.60	Z.1625.23	Z.2535.02	Z.2938.02	Z.3335.60	Z.5335.01	Z.6645.02
Z.0010.41	Z.1135.01	Z.1625.24	Z.2535.60	Z.2938.60	Z.3345.01	Z.5335.60	Z.6645.60
Z.0510.02	Z.1135.02	Z.1625.60	Z.2635.02	Z.2944.01	Z.3345.02	Z.5425.23	Z.6835.01
Z.0510.60	Z.1135.60	Z.1635.02	Z.2635.60	Z.2944.02	Z.3435.02	Z.5425.60	Z.6835.02
Z.0515.01	Z.1136.02	Z.1635.60	Z.2637.02	Z.2944.60	Z.3435.60	Z.5435.01	Z.6835.60
Z.0515.60	Z.1136.60	Z.1638.01	Z.2637.60	Z.2945.02	Z.4025.23	Z.5435.60	Z.6836.01
Z.0520.02	Z.1138.02	Z.1638.60	Z.2745.01	Z.2945.60	Z.4025.24	Z.5525.23	Z.6836.02
Z.0520.60	Z.1138.60	Z.1645.02	Z.2745.02	Z.2946.02	Z.4025.60	Z.5525.60	Z.6836.60
Z.0522.60	Z.1139.02	Z.1645.60	Z.2835.01	Z.2946.60	Z.4035.02	Z.5535.60	Z.6945.02
Z.0530.02	Z.1139.60	Z.2025.24	Z.2835.02	Z.2947.02	Z.4035.60	Z.5536.01	Z.6945.60
Z.0530.60	Z.1140.02	Z.2025.60	Z.2835.60	Z.2947.60	Z.4135.02	Z.5536.60	Z.7045.01
Z.0531.02	Z.1140.60	Z.2035.02	Z.2836.01	Z.2948.02	Z.4135.60	Z.5634.01 L	Z.7045.60
Z.0531.60	Z.1145.02	Z.2035.60	Z.2836.02	Z.2948.60	Z.4435.02	Z.5634.60 L	Z.7245.01
Z.0532.02	Z.1235.02	Z.2045.60	Z.2836.60	Z.2950.02	Z.4435.60	Z.5635.01 L	Z.7245.02
Z.0532.60	Z.1235.60	Z.2225.23	Z.2844.23	Z.2950.60	Z.4525.24	Z.5635.01 LZ	Z.7245.60
Z.0535.02	Z.1335.02	Z.2225.24	Z.2844.24	Z.2952.02	Z.4525.60	Z.5635.60	
Z.0535.60	Z.1335.60	Z.2225.60	Z.2844.60	Z.2952.60	Z.4534.01	Z.5635.60 L	
Z.0541.02	Z.1435.02	Z.2235.01	Z.2925.23	Z.2953.02	Z.4534.02	Z.5635.60 LZ	
Z.0541.60	Z.1435.60	Z.2235.02	Z.2925.24	Z.2953.60	Z.4534.60	Z.5635.80	
Z.0559.01	Z.1436.02	Z.2235.60	Z.2925.60	Z.2954.02	Z.4535.02	Z.5645.01 L	

Inhaltsverzeichnis

Symbole	4
Produktbeschreibung / Verwendungszweck	5
Vorgesehener Benutzer.....	5
Kontraindikation	5
Warnung	5
Vorsicht	6
Zusammenbau des Gimmi® AlphaQuick System mit Peek-Griff ohne Sperre.....	7
Zerlegen des Gimmi® AlphaQuick System mit Peek-Griff ohne Sperre.....	8
Zusammenbau des Gimmi® AlphaQuick System mit Peek-Multifunktionsgriff.....	8
Arbeitsweise des Peek-Multifunktionsgriff.....	9
Zerlegen des Gimmi® AlphaQuick System mit Peek-Multifunktionsgriff.....	10
Wartungsanleitungen/ Desinfektion/ Sterilisation.....	10
Wiederaufbereitungsanweisungen für den automatisierten Reinigungsprozess	11
Zusätzliche Anweisungen	13
Entsorgung	13
Garantie und Gewährleistung.....	14

Laparoskopische Instrumente

Handhabungshinweise

Bitte vor Gebrauch lesen!

Symbole



Bitte lesen Sie das Handbuch.



Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise.



Das Instrument wird unsteril geliefert und muss vor jedem Gebrauch gemäß unserer Anleitung vorbereitet werden.



Lagerbedingungen.



Warnung!
Das Instrument ist am Arbeitsende scharf/spitz.



Achtung!
Das Instrument kann mit HF-Strom betrieben werden.



Achtung!
Falsche Handhabung kann zu einem elektrischen Schlag führen.



Geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen: Handschuhe, Schutzbrille, etc.



Das Produkt kann über das hauseigene Entsorgungssystem des Krankenhauses entsorgt werden.

Produktbeschreibung / Verwendungszweck

Handinstrumente für laparoskopische Operationen dienen zum Schneiden, Präparieren, Resezieren, Greifen und Nähen von Gewebe. Die folgenden Anweisungen sind nacheinander auszuführen, um optimale Ergebnisse bei der Wartung, Reinigung und Sterilisation zu erzielen. Vor dem Gebrauch der Instrumente sämtliche Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise beachten.

Patientenpopulation

Patienten	Humanmedizin
Alter	Neugeborene bis geriatrische
Gewicht	> 2,5 kg
Gesundheitszustand	Relevant, da der Patient unter Narkose behandelt wird

Vorgesehener Benutzer

Die Produkte dürfen nur in medizinischen Einrichtungen durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Personal verwendet werden. Die Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn nach Ansicht eines qualifizierten Arztes der Allgemeinzustand des Patienten nicht ausreichend ist oder wenn die endoskopischen Methoden kontraindiziert sind.

Kontraindikation

Die Verwendung des Instruments ist kontraindiziert,

- wenn das therapeutische Verfahren nicht akzeptiert wird.
- wenn die vorgesehene Verwendung von der tatsächlichen Verwendung abweicht.
- für Patienten mit Herzschrittmacher.

Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn nach Ansicht des behandelnden Arztes die Risiken für den Patienten den Nutzen überwiegen. Das Instrument ist auch für das Herz-Kreislauf-System und das zentrale Nervensystem kontraindiziert.

Warnung

Unmittelbar nach dem Auspacken sind die Instrumente auf Transportschäden zu untersuchen und auf ihre einwandfreie Funktion zu überprüfen. Etwaige Schäden sind unverzüglich zu melden.

Das Produkt wird **unsteril** geliefert. Die Instrumente müssen vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Maulteile können scharf oder spitz sein - seien Sie vorsichtig beim Handhaben. Die Ausgangsleistung des HF-Generators sollte bei Verwendung mit laparoskopischen Instrumenten entsprechend der Erfahrung des Anwenders, anhand klinischer Referenzen und/oder aufgrund von einschlägiger Schulung eingestellt werden.



Anleitung bzw. Hinweise des HF-Geräteherstellers beachten!
Maximale Ausgangsspannung des Generators, U-Max: 1300 Vp

Instrumente dürfen unter folgenden Voraussetzungen nicht eingesetzt werden:

- wenn die Elektrode/Instrumenteneinsatz lose oder beschädigt ist, die Schaftisolierung Risse aufweist oder der Stecker lose bzw. falsch angeschlossen ist. Die Verwendung von Instrumenten mit beschädigter Isolierung, defekten Elektroden/Instrumenteneinsätzen oder defekten Steckern, können unkontrollierte elektrochirurgische Verbrennungen hervorrufen.
- wenn Kratzer, Oberflächendefekte oder Risse am Instrumentengehäuse sichtbar sind. Die Verwendung von beschädigten Instrumenten bzw. eine Beschädigung während der Operation kann dazu führen, dass lose Teile in das Operationsfeld geraten.
- wenn der elektrische Anschluss unvollständig vom Anschlusskabel abgedeckt wird. Dies kann zu unkontrolliertem Stromfluss führen.
- wenn sich während des Gebrauchs übermäßig Rückstände am Arbeitsteil ansammeln oder wenn sich explosive Gaskonzentrationen im Operationsfeld befinden.



Das Produkt kann über das hauseigene Entsorgungssystem des Krankenhauses entsorgt werden.

Vorsicht

Um Beschädigungen zu vermeiden, sollten die Instrumente zerlegt und in geöffneter Stellung sterilisiert werden.

Blitzsterilisation darf nicht als normale Sterilisationsweise angewendet werden, da die Instrumente beschädigt werden können.

Durch übermäßige Kraftaufwendung bei der Handhabung des Instruments kann das Arbeitsteil und/oder das Instrument brechen. Durch zwangsweises Drehen des Instruments mit belastetem Arbeitsteil besteht die Gefahr, dass das Arbeitsteil beschädigt wird.

Bei übermäßiger Kraftanwendung an den Handgriffen, während sich ein Objekt im Arbeitsteil befindet, besteht die Gefahr, dass das Arbeitsteil beschädigt wird.

Die Funktion des Instruments sollte vor dem Gebrauch durch den Chirurgen überprüft werden. Bei jeglichen Anzeichen von Fehlfunktionen darf das Instrument nicht verwendet werden und ist unverzüglich zur Überprüfung und Reparatur an Gimmi® zurückzusenden.

Fremdreparaturen eines Gimmi-Produktes durch nicht autorisiertes Personal können zur Fehlfunktion des Instruments und/oder Brechen des Arbeitsteils führen.

Erwartete Lebensdauer der Produkte

Bezeichnung	Wert
Aufbereitung	≤ 50 Zyklen
Zeit	≤ 2 Jahre

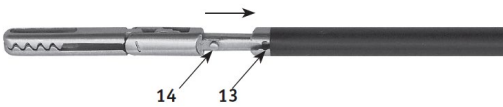
Zusammenbau des Gimmi® AlphaQuick System mit Peek-Griff ohne Sperre



Drücken Sie den Sicherungsstift (6) am beweglichen Griffteil (5) und öffnen Sie **gleichzeitig den Griff vollständig**.



Dies ist die richtige Position, um den Instrumenteneinsatz einzuführen.



Führen Sie den Instrumenteneinsatz, **bei ganz geöffnetem Griff**, mit geschlossenem Maulteil in den Schaft, bis zum Anschlag ein. Die Stifte am Instrumenteneinsatz (14) müssen in die Vertiefungen (13) am Schaft einrasten. Halten Sie nur das nicht bewegliche Griffteil (4) in Position. Das bewegliche Griffteil (5) schließt sich, wenn der Instrumenteneinsatz auf den Anschlag trifft.



Schließen Sie den Griff (mit etwas Kraft) (5) bis der Instrumenteneinsatz hörbar einrastet.

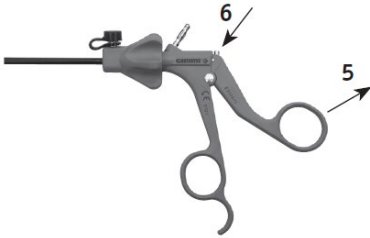


Das Instrument, ist korrekt eingerastet und einsatzbereit. Kontrollieren Sie die Funktion des Instruments.

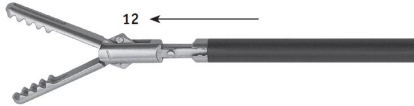


Befolgen Sie bei der Verwendung von HF-Geräten immer die Anweisungen des Geräteherstellers bezüglich der Ausgangsleistung und der Geräteanschlüsse.

Zerlegen des Gimmi® AlphaQuick System mit Peek-Griff ohne Sperre

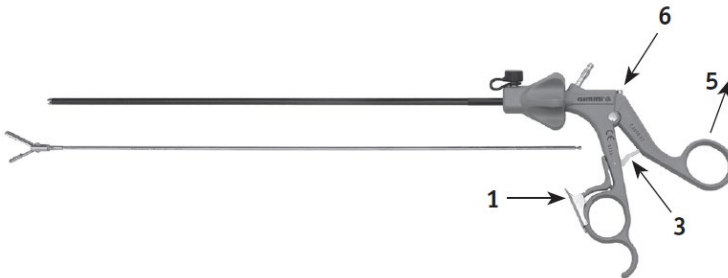


Drücken Sie den Sicherheitsstift (6) am beweglichen Griffteil (5) nach unten und **öffnen Sie gleichzeitig den Instrumentengriff** (mit etwas Kraft) **vollständig**, um den Instrumenteneinsatz aus seiner Fixierung zu lösen.



Ziehen Sie den Instrumenteneinsatz (12) heraus.

Zusammenbau des Gimmi® AlphaQuick System mit Peek-Multifunktionsgriff

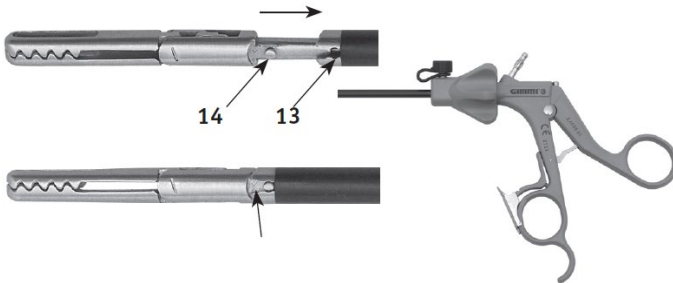


Deaktivieren Sie die Sperre (3) indem sie den Hebel (1) in Pfeilrichtung drücken, bis dieser einrastet. Drücken Sie den Sicherungsstift (6) am beweglichen Griffteil (5) nach unten und **öffnen Sie gleichzeitig den Instrumentengriff (5) vollständig** (mit etwas Kraft).



Dies ist die richtige Position für das Einsetzen eines Instrumenteneinsatzes.

Führen Sie den Instrumenteneinsatz, **bei ganz geöffnetem Griff**, mit geschlossenem Maulteil in den Schaft, bis zum Anschlag ein. Die Stifte (14) müssen in die Vertiefungen (13) am Schaft einrasten. Halten Sie dabei nur das Griffhauptteil (4) fest. Das bewegliche Griffteil (5) schließt nach unten, wenn der Anschlag erreicht ist.

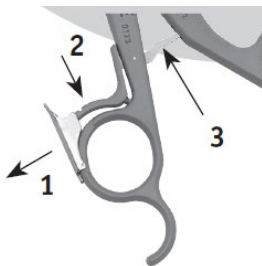


Schließen Sie den Griff (5) (mit etwas Kraft) bis der Instrumenteneinsatz hörbar einrastet. Das Instrument, ist korrekt eingerastet und einsatzbereit. Kontrollieren Sie die Funktion des Instruments.

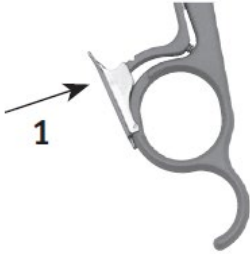


Befolgen Sie bei der Verwendung von HF-Geräten immer die Anweisungen des Geräteherstellers bezüglich der Ausgangsleistung und der Geräteanschlüsse.

Arbeitsweise des Peek-Multifunktionsgriff



Zur Aktivierung der Sperre (3) drücken Sie den Sperrendrucker (2) nach unten, damit geht automatisch der Hebel (1) nach vorn. Um die Sperre zu lösen, drücken Sie den Sperrendrucker (2) nach unten.

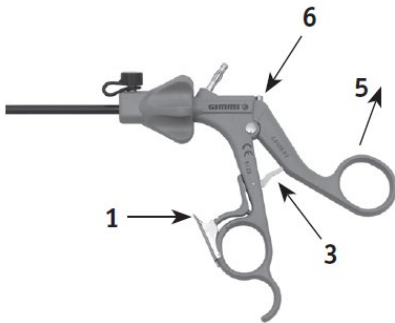


Zur dauerhaften Deaktivierung der Sperre (3) drücken Sie einfach den Hebel (1) in Pfeilrichtung bis der Hebel einrastet.

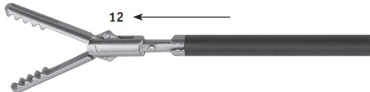
Hinweis:

Nur mit aktivierter Sperre sterilisieren.

Zerlegen des Gimmi® AlphaQuick System mit Peek-Multifunktionsgriff



Deaktivieren Sie die Sperre (3), indem sie den Hebel (1) in Pfeilrichtung drücken bis dieser einrastet. Drücken Sie den Sicherungstift (6) am beweglichen Griffteil (5) und öffnen Sie **gleichzeitig den Griff vollständig** (mit etwas Kraft), um den Instrumenteneinsatz aus seiner Fixierung zu lösen.



Ziehen sie den Instrumenteneinsatz (12) heraus.

Wartungsanleitungen/ Desinfektion/ Sterilisation

Warnung

1. Bei der Verwendung, Reinigung oder Sterilisation dieses Produkts geeignete Schutzkleidung (Handschuhe, Augenschutz usw.) tragen.
2. Laparoskopische Handinstrumente von Gimmi® werden **unsteril** geliefert. Die Instrumente müssen vor dem ersten Gebrauch und nach jedem weiteren Gebrauch entsprechend den folgenden Anweisungen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
3. Bei der Anwendung dürfen die Instrumente nicht mit Metallgegenständen in Berührung gebracht werden. Kontakt mit Metallgegenständen kann das Instrument beschädigen; die Verwendung von beschädigten Instrumenten kann dazu führen, dass lose Teile in das Operationsfeld gelangen.
4. Die Instrumente müssen vor dem Einsenden zwecks Wartung oder Inanspruchnahme der Garantie gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Vorsicht

1. Die Qualität des zum Reinigen und Dampfsterilisieren verwendeten Wassers hat Einfluss auf die Qualität und die Lebensdauer der Instrumente. Verwenden Sie nur vollentsalztes Wasser.
2. Verwenden Sie zur Reinigung oder Desinfektion der Instrumente keine Bürsten oder Lappen mit metallenen oder scheuernden Stoffen, da diese dauerhafte Kratzer oder Schäden hervorrufen können.
3. Die angegebene Einwirkzeit des Lösungsmittelherstellers muss eingehalten werden, um Korrosion oder Schäden zu vermeiden.
4. Die Instrumente dürfen nicht in Kochsalzlösung gelegt werden, da dies zu Korrosion führen kann.
5. Verwenden Sie keine stark sauren oder basischen Lösungen, da diese das Instrument beschädigen können. Für die Verwendung von alkalischen Lösungen darf pH=12 nicht überschritten werden.
6. Bei der Reinigung von Instrumenten in einem Ultraschallgerät dürfen diese nicht auf den Boden des Gerätes gelegt werden, da dies zu Beschädigungen oder unvollständiger Reinigung führen kann. Befolgen Sie immer die Anweisungen des Geräteherstellers.
7. Bei der Desinfektion oder Sterilisation von Instrumenten mit Multifunktionsgriff immer die Sperre aktivieren.

Hinweis

1. Die Lebensdauer des Produkts hängt in erster Linie von seinem Verschleiß, den Schäden durch grobe Handhabung und der Einhaltung des Verwendungszwecks ab.
2. Schäden, die durch unsachgemäße Handhabung entstehen, fallen nicht unter die Garantie.

Wiederaufbereitungsanweisungen für den automatisierten Reinigungsprozess**Hinweis**

Wiederaufbereitungsverfahren haben nur begrenzte Auswirkungen auf ein chirurgisches Instrument. Die Begrenzung der Anzahl der Wiederaufbereitungsverfahren wird daher durch die Funktion / den Verschleiß des Instrumentes bestimmt. Gebrauchte Instrumente müssen vor der Rücksendung an den Hersteller aufbereitet werden.

Vorbereitung am Einsatzort

Entfernen Sie überschüssige Verschmutzungen, indem Sie das Instrument sofort nach Gebrauch in kaltes Wasser (<40°C) tauchen. Verwenden Sie kein fixierendes Reinigungsmittel oder heißes Wasser (>40°C), da dies zur Fixierung von Rückständen führen kann, die das Ergebnis der Wiederaufbereitung beeinflussen können.

Transport

Sichere Lagerung und Transport, z.B. in einem geschlossenen Behälter, zum Wiederaufbereitungsbereich, um Schäden an den Produkten und Kontaminationen der Umwelt zu vermeiden.

Vorbereitung zur Dekontamination/ Manuelle Vorreinigung

Geeignete Schutzkleidung tragen: Handschuhe, Augenschutz, etc. Die Instrumente müssen in geöffnetem oder, wenn möglich, zerlegtem Zustand wiederaufbereitet werden. Tauchen Sie das Instrument mindestens 5 Minuten lang in kaltes Leitungswasser. Das Instrument unter kaltem Leitungswasser bürsten (keine Metallbürste verwenden), bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind. Innenlumen, Gewinde und Löcher werden im gepulsten Modus für mindestens 10 Sekunden einzeln mit einer Wasserstrahlpistole gespült. Wir empfehlen unser Gimmi® Reinigungssystem T.1003.00.

Ultraschallreinigung

Das Produkt in ein Ultraschallbad mit alkalischem oder enzymatischem Reinigungsmittel (0,5%) tauchen und mindestens 15 Minuten lang bei 40°C (35 - 45 KHz) mit Ultraschall behandeln. Das Instrument in dieser Zeit mehrfach umdrehen. Nehmen Sie das Produkt aus dem Bad und spülen Sie es mit kaltem Leitungswasser ab. Befolgen Sie die Angaben des Geräteherstellers.

Automatisierte Reinigung

Zur Optimierung des Reinigungsprozesses empfehlen wir den Einsatz von destilliertem, demineralisiertem oder vollentsalztem Wasser. Öffnen Sie die Instrumente und legen Sie sie vorsichtig in einen geeigneten Siebkorb.

Zerlegbare Instrumente müssen zur Reinigung auseinandergenommen werden. Wenn möglich, verbinden Sie Instrumente oder Instrumententeile mit Lumen oder Kanälen über eine vorhandene Luer-Lock-Verbindung mit dem Spülsystem der Reinigungs- und Desinfektionseinheit.

1. Spülen Sie 1 Minute mit kaltem Wasser vor.
2. Entleerung
3. Spülen Sie 3 Minuten mit kaltem Wasser.
4. Entleerung
5. 5 Minuten mit 0,5 % alkalischem Reinigungsmittel bei 55°C oder mit 0,5 % enzymatischem Reinigungsmittel bei 45°C reinigen.
6. Entleerung
7. 3 Minuten lang mit warmem Wasser (>40°C) und Neutralisator neutralisieren.
8. Entleerung
9. Spülen Sie 2 Minuten mit warmem Wasser (>40°C).
10. Entleerung

Befolgen Sie die Bedienungsanleitung der Geräte- und Reinigungsmittelhersteller.

Desinfektion

Führen Sie einen automatisierten, thermischen Desinfektionszyklus im Reinigungs-/Desinfektionsgerät durch, der durch die nationalen Anforderungen und den Ao-Wert (siehe ISO 15883) geregelt ist.

Mit destilliertem, entmineralisiertem oder vollentsalztem Wasser spülen. Befolgen Sie die Angaben des Geräteherstellers.

Trocknung

Trocknen des Instruments durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts. Bei Bedarf kann eine zusätzliche manuelle Trocknung durch ein fusselfreies Handtuch durchgeführt werden. Ausblasen von Hohlräumen von Produkten mit rückstandsfreier Druckluft. Befolgen Sie die Angaben des Geräteherstellers.

Funktionsprüfung, Wartung und Pflege

Lassen Sie die Instrumente auf Raumtemperatur abkühlen und stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen und Gleitflächen trocken sind. Instrumente nach jeder Reinigung und Desinfektion visuell auf Sauberkeit prüfen. Bei Bedarf Reinigung und Desinfektion wiederholen. Bei elektrophysiologischen Instrumenten ist die elektrische Isolierung des Einsatzes und/oder des Griffes auf Verbrennungen und mechanische Beschädigungen zu prüfen. Verwenden Sie nur vollständig getrocknete Instrumente. Instrumente wie Klemmen, Scheren, Nadelhalter usw. müssen an den Gelenken, Sperrn, Schnittkanten und Gleitflächen gezielt behandelt werden. Ein Ölen des gesamten Produkts ist nicht erforderlich. Überschüssiges Öl sollte entfernt werden.

Durch das Ölen wird das Instrument optimal geschmiert und gegen Korrosion geschützt.

Die **Instrumentenöle** J.8860.o8 ist für die Dampfsterilisation und die Trockenhitzeesterilisation bis 180°C geeignet.

Überprüfen Sie die Kompatibilität mit den entsprechenden Teilen. Überprüfen Sie die Produkte auf Beschädigungen, lose Teile und Verschleiß. Führen Sie einen Funktionstest gemäß der Gebrauchsanweisung durch.

Beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

Verpacken

Geeignete Verpackung für die Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.

Sterilisation

Sterilisation von Produkten durch ein Vorvakuumverfahren (nach ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen Landesanforderungen.

Parameter für den Vorvakuumzyklus:

- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar.
- Aufheizen auf eine minimale Sterilisationstemperatur von 134°C; maximale Temperatur 137°C
- Druck: 2,0 - 2,3 bar
- Mindesthaltdauer: 4 min
- Trocknungszeit: mindestens 10 Minuten

Das AlphaQuick-System kann im montierten Zustand durch eine offene Spülöffnung (Luer Kappe) autoklaviert werden - wenn das beschriebene Reinigungsverfahren angewendet wurde.

Befolgen Sie die Angaben des Geräteherstellers.

Lagerung

Lagerung von sterilisierten Instrumenten in geeigneten Behältern, Containern usw. in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei Temperaturen von 5°C bis 40°C.

Informationen zu Validierungsstudien der Aufbereitung

In dieser Validierungsstudie wurden folgende Testgeräte, Materialien und Geräte verwendet:

- **Reinigungsmittel:**
 - Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg (alkalisch)
 - Endozime, Fa. Ruhof (enzymatisch)
- **Neutralisator:**
 - Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg
- **Reinigungs- Desinfektionsgerät:**
 - Miele 7735 CD
 - Einschubwagen Miele E 327-06
 - MIC-Wagen Miele E 450

Details siehe Validierungsberichte

- **Reinigung:**
 - 01707011901-2/ 01707011901-3
- **Sterilisation:**
 - 17308022611/ 09m111

Zusätzliche Anweisungen

Wenn die beschriebenen Chemikalien und Geräte nicht verfügbar sind, ist es die Pflicht des Anwenders, seinen Prozess zu validieren. Der Anwender muss sicherstellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist, die erforderlichen Ergebnisse zu erzielen.

Der Stand der Technik und die nationalen Gesetze verlangen die Einhaltung validierter Prozesse.

Entsorgung

Dieses Produkt kann in der hauseigenen Entsorgungsanlage des Krankenhauses entsorgt und somit wieder in den Rohstoffkreislauf zurückgeführt werden. Alle nationalen Vorschriften zur Entsorgung sind zu beachten.

Garantie und Gewährleistung

Die Gimmi® GmbH liefert ausschließlich geprüfte und einwandfreie Produkte an ihre Kunden. Alle Produkte werden nach höchsten Qualitätsansprüchen konstruiert und gefertigt. Wir lehnen jegliche Haftung für Produkte ab, die gegenüber dem Originalprodukt verändert, missbräuchlich oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden.

Bei Reparaturen durch Firmen, die nicht von Gimmi® zur Reparatur autorisiert sind, entfällt die Garantie.

Tritt im Zusammenhang mit einem Produkt der Firma Gimmi® ein schwerwiegender Zwischenfall auf, so ist der Hersteller unverzüglich zu benachrichtigen. Nach Rücksprache mit diesem erfolgt eine Meldung an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender ansässig ist.

Die Gimmi® GmbH garantiert, dass dieses Produkt zum Zeitpunkt des Kaufs frei von Material- und Konstruktionsfehlern ist. Die Garantiezeit beträgt 2 Jahre ab Kaufdatum.

Diese Garantie gilt für alle Käufe und beschränkt sich auf die kostenlose Reparatur oder den kostenlosen Ersatz des Produkts, wenn ein Material- oder Herstellungsfehler festgestellt wurde.

Normale Abnutzungsschäden oder zweckentfremdete Nutzung sind von der Garantie ausgenommen.

Die Versandkosten und die Gefahr des Verlustes oder der Beschädigung werden von der Gimmi® GmbH nicht übernommen.

Vor der Rücksendung des Produkts zu Wartungszwecken oder im Garantiefall muss das Produkt gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Haftungsausschluss

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für unmittelbare oder mittelbare Schäden und der Garantieanspruch erlischt, wenn

- das Produkt unsachgemäß verwendet, wiederaufbereitet oder gewartet wurde,
- die in der Betriebsanleitung genannten Hinweise und Vorschriften nicht beachtet wurden,
- nicht autorisiertes Personal Reparaturen oder Kalibrierungen durchgeführt oder das Produkt in irgendeiner Weise verändert hat.

Die Firma Gimmi® übernimmt keine Haftung, wenn diese Kundeninformationen nachweislich verletzt werden.

Content


Symbols	15
Product Description / Intended Use	16
Intended User	16
Contraindication	16
Warning.....	17
Caution	17
Assembling The Gimmi® AlphaQuick System with Peek Handle Without Lock	18
Disassembling The Gimmi® AlphaQuick System with Peek Handle Without Lock	19
Assembling The Gimmi® AlphaQuick System with Peek Multifunctional Handle	19
Working Principle of The Peek Multifunctional Handle	20
Disassembling The Gimmi® AlphaQuick System with Peek Multifunctional Handle	21
Maintenance Instructions / Disinfection / Sterilization	21
Reprocessing Instructions for Automated Cleaning Process	22
Additional Instructions	24
Disposal.....	24
Guarantee and Warranty.....	24


Laparoscopic Instruments


Handling Instructions


Please read before use!


Symbols

-  Please do read the manual.

-  Precautions and Warnings

-  The instrument will be delivered unsterile and has to be prepared before each use according to our manual.

-  Storage conditions

-  Warning!
Instrument is sharp/pointed at the working end



Attention!
Instrument can be used with HF-electricity



Attention!
Wrong handling can cause a flashover of the HF-electricity.



Wear suitable personal protective equipment: gloves, goggles, etc.



Product can be disposed in the hospital's inhouse disposal system.



Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician!

Product Description / Intended Use

Instruments for laparoscopic surgery are intended for cutting, preparing, resecting, gripping and sewing of body tissue. Read the following instructions in the sequence given in order to achieve optimum results in maintenance, cleaning and sterilization. Prior to using the instruments observe all Warnings, Cautions and Notes.

Patient population

Patients	Human medicine
Age	newborn to geriatric patients
Weight	> 2,5 kg
Health condition	Relevant, because patient is treated under anesthesia.

Intended User

The products must be used only in medical facilities by trained and skilled medical personnel. The products must not be used if, according to a qualified physician, the general condition of the patient is not adequate or if the endoscopic methods are contraindicated.

Contraindication

The using of instrument is contraindicated:

- when the therapeutic procedure is not accepted.
- when the intended use is differing from the real use.
- for patients with pacemaker.

Do not use the instrument if, in the opinion of the attending physician, the risks to the patient outweigh the benefits. The instrument is also contraindicated for cardiovascular system and central nervous system.

Warning

Immediately after unpacking inspect the instruments for transport damage and check their proper function. Any damage must be reported without delay.

The product is shipped in non-sterile condition. Therefore, instruments must be cleaned, disinfected and sterilized before each use. The jaw parts may be sharp or pointed – be careful when handling. When using laparoscopic instruments together with an HF generator always test the HF output power on the basis of the user's experience, clinical references and/or relevant training and education.



When using HF equipment always follow the HF unit manufacturer's instructions!
Maximum output voltage of the generator, U_{max} : 1300 Vp

The instruments must not be used under the following conditions:

- if the electrode/instrument insert is loose or damaged, the insulation of the shaft shows cracks or the connector is loose or wrongly connected. The use of instruments with damaged insulation, defective electrodes/instrument inserts or defective connectors may cause uncontrolled electro-surgical burns.
- if scratches, surface defects or fissures are visible on the instrument housing. The use of a defective instrument or an instrument that becomes defective during surgery may result in loose parts that could drop into the field of operation.
- if the connecting cable does not completely cover the electrical connector. This may result in an uncontrolled current flow.
- if large quantities of residue build up at the tool portion or if explosive gas concentrations are present in the field of operation.
- Current-carrying parts must not be touched



Always check the compatibility of the instruments and ensure an uninterrupted equipment ground connection before using the system.

Caution

In order to prevent the instrument from damage it should be disassembled and sterilized in open position.

Quick sterilization methods **must not** be used as the standard sterilization procedure since this may cause damage to the instrument.

Do not use excessive force when handling the instrument since this may cause the jaw parts or the instrument to break.

Applying undo force to turn the instrument while the tool portion is under load may damage the instrument insert.

Excessive force on the handles while the instrument insert is holding on to an object may damage the insert.

The instrument functionality should be checked before the surgeon uses the instrument. Should there be any indication of a malfunction the instrument must not be used and should be returned immediately to Gimmi® for checking and repair.

Repairs of Gimmi® products by non-authorized personnel can lead to malfunctions of the instrument and/or breakage of the jaw parts.

Expected product life

Designation	Value
Conditioning	≤ 50 cycles
Time	≤ 2 years

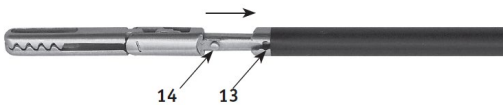
Assembling The Gimmi® AlphaQuick System with Peek Handle Without Lock



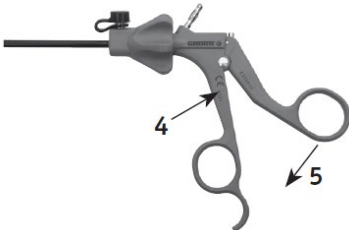
Press down the safety pin (6) on the moving arm (5) and **simultaneously fully open the handle arms.**



This is the correct position for attaching an instrument insert.



With the jaw parts closed slide the instrument insert into the shaft all the way to the stop **while keeping the handle arms fully open.** The round pins on the instrument insert (14) must engage in the recesses (13) of the shaft. Only hold the non-moving arm (4) in position. The moving arm (5) closes when the instrument insert hits the stop.



Close the instrument handle by applying some force to arm (5) until the instrument insert engages audibly.

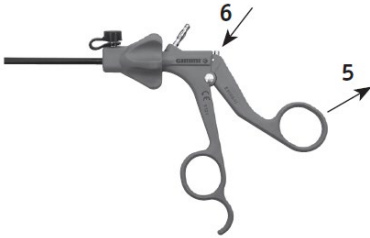


After correctly positioning and engaging the insert the instrument is ready for use. Confirm the proper instrument function.

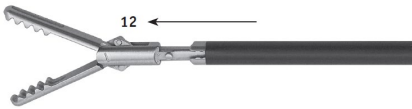


When using HF equipment always follow the HF unit manufacturer's instructions regarding output power and equipment connections.

Disassembling The Gimmi® AlphaQuick System with Peek Handle Without Lock

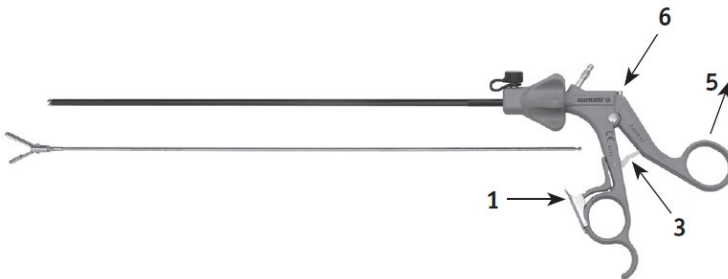


Press down the safety pin (6) at the moving handle arm (5) and **simultaneously fully open the instrument handle** (by applying some force) in order to release the instrument insert from its engaging mechanism.



Pull out the instrument insert (12).

Assembling The Gimmi® AlphaQuick System with Peek Multifunctional Handle

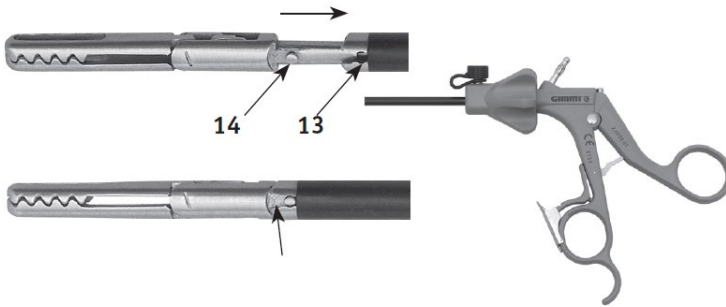


Deactivate the lock (3) by pressing the lever (1) in the direction indicated by the arrow until it engages. Press down the safety pin (6) on the moving arm (5) and **simultaneously fully open the instrument handle** (by applying some force).



This is the correct position for inserting an instrument insert.

With the jaw parts closed slide the instrument insert into the shaft all the way to the stop **while keeping the instrument handle fully open**. The round pins on the tang (14) must engage in the recesses (13) of the shaft. Only hold the non-moving handle arm (4) in position. The moving arm (5) closes when the instrument insert hits the stop.

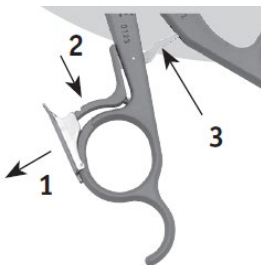


Close the instrument handle by applying some force to handle arm (5) until the instrument insert engages audibly. After correctly positioning and engaging the insert the instrument is ready for use. Confirm the proper instrument function.



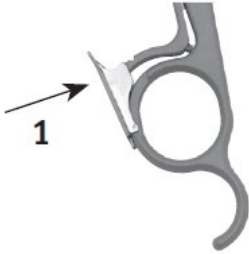
When using HF equipment always follow the HF unit manufacturer's instructions regarding output power and equipment connections

Working Principle of The Peek Multifunctional Handle



For activating the lock (3) press down the lock actuator (2) and the lever (1) will move automatically outward.

In order to release the lock press down the lock actuator (2).

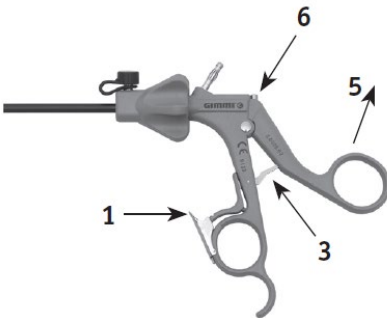


For deactivating the lock (3) permanently simply push the lever (1) in the direction indicated by the arrow until it engages.

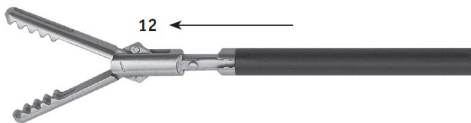
Note:

For sterilization always activate the lock

Disassembling The Gimmi® AlphaQuick System with Peek Multifunctional Handle



Deactivate the lock (3) by pressing the lever (1) in the direction indicated by the arrow until it engages. Press down the safety pin (6) at the moving handle arm (5) and **simultaneously fully open the instrument handle** (by applying some force) in order to release the instrument insert from its engaging mechanism.



Pull out the instrument insert (12).

Maintenance Instructions / Disinfection / Sterilization

Warning

1. Wear suitable protective clothing (gloves, eye protection, etc.) when using, cleaning or sterilizing this product.
2. Hand-held laparoscopic instruments from Gimmi® are shipped in **non-sterile**-condition. Therefore, before the first and any subsequent use clean, disinfect and sterilize the instrument according to the instructions below.
3. During use the instrument must not contact other metallic parts. Any contact with metal parts may damage the instrument. The use of defective instruments can result in loose parts that could drop into the field of operation.
4. Before returning an instrument for maintenance or warranty work it must be cleaned, disinfected and sterilized.

Caution

1. The quality of the water used for cleaning and steam sterilization influences the performance and the service life of the instruments. Only use purified water.

2. Do not use brushes or cloth containing metallic or abrasive substances for cleaning and disinfection of instruments since this may cause permanent scratches or damages.
3. Always observe the time of exposure to solvents specified by the solvent manufacturer in order to prevent corrosion and other damages.
4. The instruments must not be immersed in saline as this may cause corrosion.
5. Do not use strong acidic or basic solutions as these can cause damage to the instrument. For use of alkaline solutions, do not exceed pH=12.
6. When cleaning instruments in an ultrasound unit do not put them on the chamber bottom since this may cause damage or incomplete cleaning. Always follow the instructions of the equipment manufacturer.
7. When disinfecting or sterilizing instruments with multifunctional handle always activate the lock.

Note

1. The service life of the product depends primarily on its wear, the damages due to rough handling and the adherence to the intended use.
2. Damages caused by incorrect handling are not covered by warranty.

Reprocessing Instructions for Automated Cleaning Process

Advice

Reprocessing procedures have only limited implications to a surgical instrument. The limitation of the numbers of reprocessing procedures is therefore determined by the function / wear of the device. Used devices need to be reprocessed before sending back to the manufacturer.

Preparation at the point of use

Remove excess soiling by submerging the instrument in cold water (<40°C) immediately after use. Do not use a fixating detergent or hot water (>40°C) as this can cause the fixation of residues which may influence the result of the reprocessing process.

Transportation

Safe storage and transportation, for example in a closed container, to the reprocessing area to avoid any damage on the products and contamination to the environment.

Preparation for decontamination/ Manual pre-cleaning

Wear suitable protective clothing: gloves, eye protection, etc. The instruments must be reprocessed in an opened or if possible in a disassembled state. Immerse the instrument in cold tap water for at least 5 minutes. Brush (do not use a metal brush) the instrument under cold tap water until all visible residues are removed. Inner lumens, threads and holes are individually flushed with a water jet pistol for minimum 10 seconds in the pulsed mode. We recommend our T.1003.00 cleaning system.

Ultrasonic cleaning

Immerse the product in an ultrasonic bath with alkaline or enzymatic detergent (0,5%) and treat with ultrasonic for 15 minutes at 40°C (35 – 45 KHz). Turn the instrument several times during this time. Remove the product out of the bath and rinse with cold tap water. Follow the information provided by the equipment manufacturer.

Automated Cleaning

To optimize the cleaning process we recommend using of distilled, demineralized or purified water. Open instruments and carefully place them into a suitable screen basket.

Take-apart instruments must be taken apart for cleaning. If possible, connect instruments or instrument parts with lumens or channels using an existing Luer-Lock connection to the wash-up system of the cleaning and disinfection unit.

1. Rinse 1 minute with cold water
2. Drain
3. Rinse 3 minutes with cold water

4. Drain
5. Clean 5 minutes with 0.5 % alkaline detergent at 55°C or with enzymatic detergent at 45°C
6. Drain
7. Neutralize for 3 min with warm water (>40°C) and neutralizer
8. Drain
9. Rinse 2 minutes with warm water (>40°C)
10. Drain

Follow the operation instructions of the equipment and detergent's manufacturer.

Disinfection

Run automated thermal disinfection cycle in washer/disinfector as regulated by the national requirements and specified by Ao-Value (see ISO 15883).

Rinse with distilled, demineralized or purified water. Follow the information provided by the equipment manufacturer.

Drying

Drying of instrument through drying cycle of washer/disinfector. If needed, additional manual drying can be performed through lint free towel. Insufflate cavities of products by using residue-free compressed air. Follow the information provided by the equipment manufacturer.

Functional Test, Maintenance and Care

Let instruments cool down to room temperature and make sure that all joints and sliding surfaces are dry. Inspect instruments visually after each cleaning and disinfection for cleanliness. If necessary, repeat cleaning and disinfection. In case of electro-surgical instruments check the electrical insulation of the insert and/or the handle for burns and mechanical damage. Only use completely dry instruments. Instruments, such as clamps, scissors, needle holders, etc. must be specifically treated at the joints, locks, cutting edges and sliding surfaces. Oiling the entire product is unnecessary. Excess oil should be removed.

Oiling provides the product with optimal lubrication and protects against corrosion.

Gimmi® Instrument Oil J.8860.08 is suitable for steam sterilization and dry heat sterilization for up to 180°C.

Check for compatibility with corresponding parts. Inspect products for damages, loose parts, and wear. Perform a function test according to the instructions of use.

Sort out damaged instruments.

Packaging

Appropriate packaging for sterilization according ISO 11607 and EN 868.

Sterilization

Sterilization of products by applying a pre-vacuum process (according ISO 17665) under consideration of the respective country requirements.

Parameters for the pre-vacuum cycle:

- 3 prevacuum phases with at least 60 millibar.
- Heat up to a minimum sterilization temperature of 134°C; maximum temperature 137°C
- Pressure: 2.0 - 2.3 bar
- Minimum holding time: 4 min
- Drying time: minimum 10 min

The AlphaQuick System can be autoclaved in assembled condition by open flushing port – if the described cleaning process was used.

Follow the information provided by the equipment manufacturer.

Storage

Storage of sterilized instruments in appropriate containers, trays, etc. in a dry, clean and dust free environment at temperatures of 5°C to 40°C.

Reprocessing validation study information

The following test devices, materials and equipment have been used in this validation study;

- **Detergent:**
 - Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg (alkaline)
 - Endozime, Fa. Ruhof (Enzymatic)
- **Neutralizer:**
 - Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg
- **Washer/ Disinfector:**
 - Miele 7735 CD
 - Instrument Rack Miele E 327-06
 - Key Hole Surgery Rack Miele E 450

Details see validation reports

- **Cleaning:**
 - 01707011901-2/ 01707011901-3
- **Sterilization:**
 - 17308022611/ 09m111

Additional Instructions

If the described chemicals and equipment are not available, it is the duty of the user to validate his process.

The user must ensure that the reprocessing process, including resources, material and personnel, is suitable to achieve the necessary results.

The state of technology and national laws require that validated processes are complied with.

Disposal

This product can be disposed off in the hospital's in-house disposal system and can therefore be reintroduced to the raw material cycle. All national regulations on disposal must be observed.

Guarantee and Warranty

Gimmi® GmbH exclusively supplies tested and faultless products to its customers. All products are designed and manufactured to comply with maximum quality requirements. We refuse any liability for products which have been modified as compared to the original product, misused or handled or used improperly.

In case of repairs by companies, which are not authorised for repairs by Gimmi®, the warranty is inapplicable.

If a serious incident occurs in connection with a product of the company Gimmi®, the manufacturer must be notified immediately. After consultation with the latter, a notification is sent to the competent authority of the member state in which the user is established.

Gimmi® GmbH guarantees that this product is free of defects in material and design at the time of purchase. The warranty period is 2 years from date of purchase.

This guarantee applies to all purchases and is limited to free-of-charge repair or replacement of the product if it has been established that a material or manufacturing fault existed.

Normal wear and tear damage or misuse in the intended purposes are exempt from guarantee.

Shipping costs and risk of loss or damages are not covered by Gimmi® GmbH.

Prior to returning the product for maintenance purposes or for warranty claims, the product must be cleaned, disinfected, and sterilized.

Disclaimer

The manufacturer does not assume liability for immediate or secondary damages and the warranty claim is void if

- the product was improperly used, reprocessed or serviced,
- instructions and provisions stated in the operating manual were not observed,
- non-authorized personnel performed repairs, calibrations or modified the product in any manner.

The company Gimmi® assumes no liability, if this customer information is demonstrably violated.

Contenido

Símbolos	26
Descripción del producto / Uso previsto	27
Usuario previsto	27
Contraindicaciones	27
Advertencia	28
Precaución	28
Montaje del sistema Gimmi® AlphaQuick con mango sin cerradura	29
Desmontaje del sistema Gimmi® AlphaQuick con mango sin cerradura	30
Montaje del sistema Gimmi® AlphaQuick con mango multifuncional Peek	30
Principio de funcionamiento del mango multifuncional Peek	31
Desmontaje del sistema Gimmi® AlphaQuick con mango multifuncional Peek	32
Instrucciones de mantenimiento / desinfección / esterilización	32
Instrucciones de reprocesamiento para el proceso de limpieza automatizado	33
Instrucciones adicionales	35
Desechamiento	35
Garantía	35

Instrumentos laparoscópicos

Instrucciones de manejo

Por favor, lea antes de usar.

Símbolos



Por favor, lea el manual.



Precauciones y advertencias



El instrumento se entregará sin esterilizar y tiene que ser preparado antes de cada uso según nuestro manual.



Condiciones de almacenamiento



¡Advertencia!

El instrumento está afilado/apuntado en el extremo de trabajo



¡Atención!

El instrumento puede utilizarse con electricidad de alta frecuencia



¡Atención!

El uso incorrecto puede provocar una combustión súbita generalizada de la electricidad de alta frecuencia.



Utilizar un equipo de protección personal adecuado: guantes, gafas, etc.



El producto puede ser desechado en el sistema de eliminación interno del hospital.



La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de éste.

Descripción del producto / Uso previsto

Los instrumentos para la cirugía laparoscópica están destinados a cortar, preparar, resecar, sujetar y coser el tejido corporal. Lea las siguientes instrucciones en la secuencia indicada para lograr resultados óptimos en el mantenimiento, la limpieza y la esterilización. Antes de utilizar los instrumentos, observe todas las advertencias, precauciones y notas.

Población de pacientes

Pacientes	Medicina humana
Edad	recién nacidos a pacientes geriátricos
Peso	> 2,5 kg
Estado de salud	Relevante, porque el paciente es tratado bajo anestesia.

Usuario previsto

Los productos deben ser utilizados únicamente en instalaciones médicas por personal médico capacitado y especializado. Los productos no deben utilizarse si, según un médico cualificado, el estado general del paciente no es adecuado o si los métodos endoscópicos están contraindicados.

Contraindicaciones

El uso del instrumento está contraindicado:

- si no se acepta el procedimiento terapéutico.
- si el uso previsto difiere del uso real.
- para pacientes con marcapasos.

No utilice el instrumento si, en opinión del médico que lo atiende, los riesgos para el paciente son mayores que los beneficios. El instrumento también está contraindicado para el sistema cardiovascular y el sistema nervioso central.

Advertencia

Inmediatamente después de desembalar los instrumentos, inspeccione si han sufrido daños durante el transporte y compruebe su correcto funcionamiento. Cualquier daño debe ser comunicado sin demora.

El producto se envía en condiciones no estériles. Por lo tanto, los instrumentos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.

Las piezas de la mandíbula pueden estar afiladas o puntiagudas; tenga cuidado al manejarlas. Cuando se utilicen instrumentos laparoscópicos junto con un generador de alta frecuencia, se debe comprobar siempre la potencia de salida de la alta frecuencia en función de la experiencia del usuario, las referencias clínicas y/o la formación pertinente.



Cuando utilice un equipo de alta frecuencia, siga siempre las instrucciones del fabricante de la unidad de alta frecuencia. Tensión máxima de salida del generador, U_{max} : 1300 Vp

Los instrumentos no deben utilizarse en las siguientes condiciones:

- si el inserto de electrodo/instrumento está suelto o dañado, el aislamiento del eje presenta grietas o el conector está suelto o mal conectado. El uso de instrumentos con un aislamiento dañado, electrodos/instrumentos o conectores defectuosos puede causar quemaduras electro-quirúrgicas incontroladas.
- si se observan rasguños, defectos superficiales o fisuras en la carcasa del instrumento. El uso de un instrumento defectuoso o de un instrumento que se estropee durante la intervención quirúrgica puede dar lugar a piezas sueltas que podrían caer en el campo de operación.
- si el cable de conexión no cubre completamente el conector eléctrico. Esto puede provocar un flujo de corriente incontrolado.
- si se acumulan grandes cantidades de residuos en la parte de la herramienta o si hay concentraciones de gases explosivos en el campo de trabajo.
- Las piezas conductoras de corriente no deben ser tocadas



Compruebe siempre la compatibilidad de los instrumentos y asegure una conexión a tierra ininterrumpida del equipo antes de utilizar el sistema.

Precaución

Para evitar que el instrumento se dañe, debe desmontarse y esterilizarse en posición abierta.

Los métodos de esterilización rápida **no deben** utilizarse como procedimiento estándar de esterilización, ya que pueden dañar el instrumento.

No ejerza fuerza excesiva al manipular el instrumento, ya que puede provocar la rotura de las piezas de la mordaza o del instrumento.

Aplicar fuerza para girar el instrumento mientras la parte de la herramienta está bajo carga puede dañar el inserto del instrumento.

Si se ejerce una fuerza excesiva sobre los mangos mientras el inserto del instrumento se sujeta a un objeto, se puede dañar el inserto.

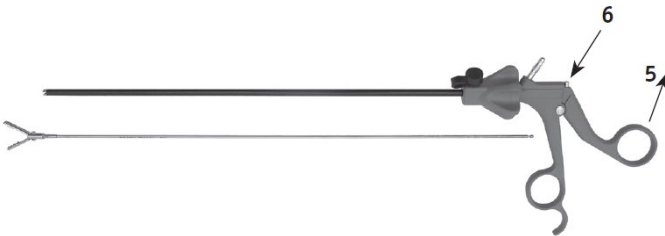
El funcionamiento del instrumento debe comprobarse antes de que el cirujano lo utilice. Si hay algún indicio de mal funcionamiento, el instrumento no debe utilizarse y debe devolverse inmediatamente a Gimmi® para su comprobación y reparación.

La reparación de los productos Gimmi® por parte de personal no autorizado puede provocar un mal funcionamiento del instrumento y/o la rotura de las piezas de la mordaza.

Vida útil prevista del producto

Designación	Valor
Acondicionamiento	≤ 50 ciclos
Tiempo	≤ 2 años

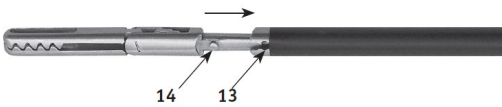
Montaje del sistema Gimmi® AlphaQuick con mango sin cerradura



Presione el pasador de seguridad (6) en el brazo móvil (5) y, al mismo tiempo, abra completamente los brazos del mango.



Esta es la posición correcta para colocar un inserto de instrumento.



Con las mordazas cerradas, deslice el inserto del instrumento en el eje hasta el tope, **manteniendo los brazos de la empuñadura completamente abiertos**. Los pasadores redondos del inserto del instrumento (14) deben encajar en los huecos (13) del eje. Mantenga únicamente el brazo no móvil (4) en su posición. El brazo móvil (5) se cierra cuando el inserto del instrumento llega al tope.



Cierre el mango del instrumento aplicando algo de fuerza en el brazo (5) hasta que el inserto del instrumento encaje de forma audible.

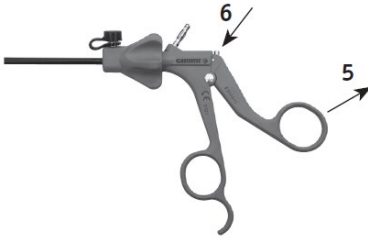


Después de colocar y encajar correctamente el inserto, el instrumento está listo para su uso. Confirme el correcto funcionamiento del instrumento.

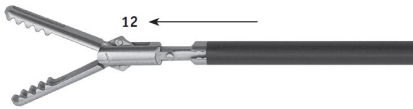


Cuando utilice equipos de alta frecuencia (HF), siga siempre las instrucciones del fabricante de la unidad de alta frecuencia (HF) con respecto a la potencia de salida y las conexiones del equipo.

Desmontaje del sistema Gimmi® AlphaQuick con mango sin cerradura

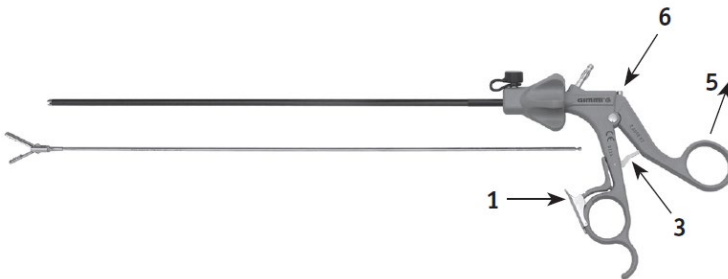


Presione el pasador de seguridad (6) en el brazo del mango móvil (5) y **simultáneamente abra completamente la manija del instrumento** (aplicando algo de fuerza) para liberar el inserto del instrumento de su mecanismo de enganche.



Saque el inserto del instrumento (12).

Montaje del sistema Gimmi® AlphaQuick con mango multifuncional Peek

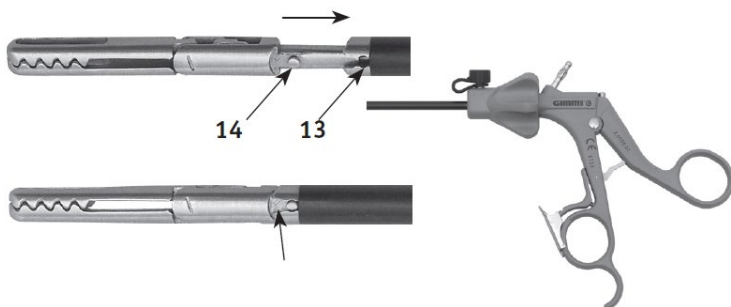


Desactive el bloqueo (3) presionando la palanca (1) en la dirección indicada por la flecha hasta que encaje. Presione hacia abajo el pasador de seguridad (6) en el brazo móvil (5) y, al **mismo tiempo, abra por completo el mango del instrumento** (aplicando algo de fuerza).



Esta es la posición correcta para insertar un inserto de instrumento.

Con las piezas de la mordaza cerradas, deslice el inserto del instrumento en el eje hasta el tope, **manteniendo el mango del instrumento completamente abierto**. Los pasadores redondos del inserto (14) deben encajar en los huecos (13) del eje. Mantenga únicamente el brazo no móvil de la empuñadura (4) en su posición. El brazo móvil (5) se cierra cuando el inserto del instrumento llega al tope.

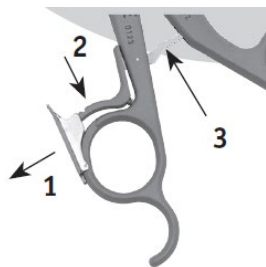


Cierre el mango del instrumento aplicando algo de fuerza en el brazo del mango (5) hasta que el inserto del instrumento encaje de forma audible. Una vez colocado y encajado correctamente el inserto, el instrumento está listo para su uso. Confirme el funcionamiento correcto del instrumento.



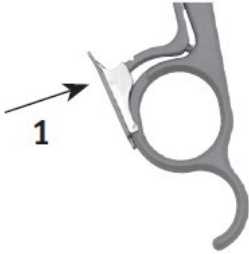
Cuando utilice un equipo de alta frecuencia (HF), siga siempre las instrucciones del fabricante de la unidad de alta frecuencia (HF) en cuanto a la potencia de salida y las conexiones del equipo

Principio de funcionamiento del mango multifuncional Peek



Para activar la cerradura (3) presione el actuador de la cerradura (2) y la palanca (1) se moverá automáticamente hacia afuera.

Para liberar el bloqueo, presione el actuador de bloqueo (2).

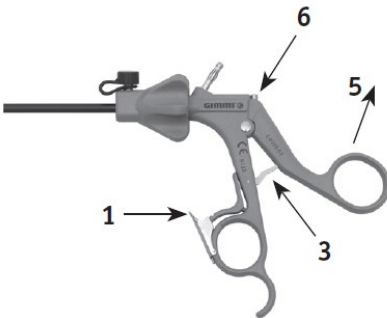


Para desactivar el bloqueo (3) de forma permanente, basta con empujar la palanca (1) en la dirección indicada por la flecha hasta que encaje.

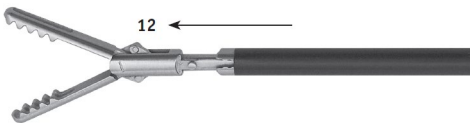
Nota:

Para la esterilización, active siempre el bloqueo

Desmontaje del sistema Gimmi® AlphaQuick con mango multifuncional Peek



Desactive el bloqueo (3) presionando la palanca (1) en la dirección indicada por la flecha hasta que encaje. Presione hacia abajo el pasador de seguridad (6) en el brazo de la manija móvil (5) y **simultáneamente abra la manija del instrumento completamente** (aplicando algo de fuerza) para liberar el inserto del instrumento de su mecanismo de enganche.



Saque el inserto del instrumento (12).

Instrucciones de mantenimiento / desinfección / esterilización

Advertencia

1. Utilice ropa de protección adecuada (guantes, protección ocular, etc.) cuando utilice, limpie o esterilice este producto.
2. Los instrumentos laparoscópicos manuales de Gimmi® se envían **sin esterilizar**. Por lo tanto, antes del primer uso y de cualquier uso posterior, limpie, desinfecte y esterilice el instrumento de acuerdo con las siguientes instrucciones.
3. Durante el uso, el instrumento no debe entrar en contacto con otras partes metálicas. Cualquier contacto con partes metálicas puede dañar el instrumento. El uso de instrumentos defectuosos puede resultar en piezas sueltas que podrían caer en el campo de operación.
4. Antes de devolver un instrumento para el mantenimiento o la garantía, el instrumento debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado.

Precaución

1. La calidad del agua utilizada para la limpieza y la esterilización por vapor influye en el rendimiento y la vida útil de los instrumentos. Utilice únicamente agua totalmente desalinizada.
2. No utilice cepillos o paños que contengan sustancias metálicas o abrasivas para la limpieza y desinfección de los instrumentos, ya que pueden causar rasguños o daños permanentes.
3. Respete siempre el tiempo de exposición a los disolventes especificado por el fabricante de disolventes para evitar la corrosión y otros daños.
4. Los instrumentos no deben ser sumergidos en solución salina, ya que esto puede causar corrosión.
5. No utilice soluciones fuertemente ácidas o básicas, ya que pueden causar daños en el instrumento. Para el uso de soluciones alcalinas, no exceda el pH=12.
6. Cuando limpie los instrumentos en un equipo de ultrasonidos, no los coloque en el fondo de la cámara, ya que esto puede causar daños o una limpieza incompleta. Siga siempre las instrucciones del fabricante del equipo.
7. Al desinfectar o esterilizar los instrumentos con mango multifuncional, active siempre el bloqueo.

Nota

1. La vida útil del producto depende principalmente de su desgaste, de los daños debidos al manejo brusco y del cumplimiento del uso previsto.
2. Los daños causados por una manipulación incorrecta no están cubiertos por la garantía.

Instrucciones de reprocesamiento para el proceso de limpieza automatizado**Consejo**

Los procedimientos de reprocesamiento sólo tienen implicaciones limitadas para un instrumento quirúrgico. Por lo tanto, la limitación del número de procedimientos de reprocesamiento es determinada por la función/desgaste del dispositivo. Los dispositivos usados deben ser reprocesados antes de ser devueltos al fabricante.

Preparación en el punto de uso

Elimine el exceso de suciedad sumergiendo el instrumento en agua fría (<40°C) inmediatamente después de su uso. No utilice un detergente fijador ni agua caliente (>40°C), ya que puede provocar la fijación de residuos que pueden influir en el resultado del proceso de reprocesamiento.

Transporte

Almacenamiento y transporte seguros, por ejemplo, en un contenedor cerrado, hasta la zona de reprocesamiento para evitar cualquier daño en los productos y la contaminación del medio ambiente.

Preparación para la descontaminación/ Pre-limpieza manual

Utilice ropa de protección adecuada: guantes, protección ocular, etc. Los instrumentos deben reprocesarse abiertos o, si es posible, desmontados. Sumergir el instrumento en agua fría del grifo durante al menos 5 minutos. Cepille (no utilice un cepillo metálico) el instrumento bajo el agua fría del grifo hasta eliminar todos los residuos visibles. Los lúmenes interiores, las roscas y los agujeros se enjuagan individualmente con una pistola de chorro de agua durante un mínimo de 10 segundos en el modo pulsado. Recomendamos nuestro sistema de limpieza T.1003.00.

Limpieza por ultrasonidos

Sumergir el producto en un baño de ultrasonidos con detergente alcalino o enzimático (0,5%) y tratar con ultrasonidos durante 15 minutos a 40°C (35 - 45 KHz). Girar el instrumento varias veces durante este tiempo. Sacar el producto del baño y enjuagarlo con agua fría. Seguir las indicaciones del fabricante del equipo.

Limpieza automatizada

Para optimizar el proceso de limpieza, recomendamos utilizar agua destilada, desmineralizada o totalmente desalinizada. Abra los instrumentos y colóquelos cuidadosamente en una cesta de malla adecuada.

Los instrumentos desmontables deben desmontarse para su limpieza. Si es posible, conecte los instrumentos o partes de instrumentos con lúmenes o canales utilizando una conexión Luer-Lock existente, al sistema de lavado de la unidad de limpieza y desinfección.

1. Aclarar 1 minuto con agua fría
2. Drenaje
3. Aclarar 3 minutos con agua fría
4. Drenaje
5. Limpiar 5 minutos con detergente alcalino al 0,5 % a 55°C o con detergente enzimático a 45°C
6. Drenaje
7. Neutralizar durante 3 minutos con agua caliente (>40°C) y neutralizador
8. Drenaje
9. Aclarar 2 minutos con agua caliente (>40°C)
10. Drenaje

Siga las instrucciones de funcionamiento del fabricante del equipo y del detergente.

Desinfección

Ejecutar el ciclo de desinfección térmica automatizada en la lavadora/desinfectadora según los requisitos nacionales y lo especificado por Ao-Value (ver ISO 15883).

Aclarar con agua destilada, desmineralizada o totalmente desalinizada. Siga la información proporcionada por el fabricante del equipo.

Secado

Secado del instrumento mediante el ciclo de secado de la lavadora/desinfectadora. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional mediante una toalla sin pelusa. Insuflar las cavidades de los productos utilizando aire comprimido sin residuos. Seguir las indicaciones del fabricante del equipo.

Prueba de funcionamiento, mantenimiento y cuidado

Deje que los instrumentos se enfríen a temperatura ambiente y asegúrese de que todos los conjuntos y superficies de deslizamiento estén secos. Inspeccione visualmente los instrumentos después de cada limpieza y desinfección para comprobar su limpieza. Si es necesario, repita la limpieza y desinfección. En el caso de los instrumentos electro-quirúrgicos, compruebe el aislamiento eléctrico del inserto y/o del mango para ver si hay quemaduras o daños mecánicos. Utilice únicamente instrumentos completamente secos. Los instrumentos, como las pinzas, las tijeras, los portaagujas, etc., deben tratarse específicamente en las juntas, los cierres, los bordes de corte y las superficies de deslizamiento. No es necesario engrasar todo el producto. El exceso de aceite debe ser eliminado.

El aceiteado proporciona al producto una lubricación óptima y lo protege contra la corrosión.

Los aceites para instrumentos Gimmi® J.8860.08 son adecuados para la esterilización por vapor y por calor seco hasta 180°C. Compruebe la compatibilidad con las piezas correspondientes. Inspeccione los productos en busca de daños, piezas sueltas y desgaste. Realice una prueba de funcionamiento según las instrucciones de uso.

Apartar los instrumentos dañados.

Embalaje

Embalaje adecuado para la esterilización según ISO 11607 y EN 868.

Esterilización

Esterilización de los productos mediante la aplicación de un proceso de prevacío (según la norma ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos de cada país.

Parámetros para el ciclo de prevacío:

- 3 fases de prevacío con al menos 60 milibares.
- Calentar hasta una temperatura de esterilización mínima de 134°C; temperatura máxima de 137°C
- Presión: 2,0 - 2,3 bar
- Tiempo mínimo de mantenimiento: 4 min.
- Tiempo de secado: mínimo 10 minutos

El sistema AlphaQuick puede ser esterilizado en autoclave en condición de ensamblado por medio de un puerto de lavado abierto - si se utilizó el proceso de limpieza descrito.

Siga la información proporcionada por el fabricante del equipo.

Almacenamiento

Almacenamiento de los instrumentos esterilizados en contenedores, bandejas, etc., en un entorno seco, limpio y libre de polvo, a una temperatura de entre 5°C y 40°C.

Información sobre el estudio de validación del reprocesamiento

En este estudio de validación se han utilizado los siguientes dispositivos, materiales y equipos de prueba;

- **Detergente:**
 - Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburgo (alcalino)
 - Endozime, Fa. Ruhof (enzimática)
- **Neutralizador:**
 - Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburgo
- **Lavadora/desinfectadora:**
 - Miele 7735 CD
 - Bastidor para instrumentos Miele E 327-06
 - Estantería de cirugía de llaves Miele E 450

Detalles ver informes de validación

- **Limpieza:**
 - 01707011901-2/ 01707011901-3
- **Esterilización:**
 - 17308022611/ 09m111

Instrucciones adicionales

Si no se dispone de los productos químicos y el equipo descritos, es obligación del usuario validar su proceso.

El usuario debe asegurarse de que el proceso de reprocesamiento, incluidos los recursos, el material y el personal, es adecuado para lograr los resultados necesarios.

El estado de la tecnología y las leyes nacionales exigen que se cumplan los procesos validados.

Desechamiento

Este producto puede ser desechado en el sistema de desechamiento interno del hospital y, por lo tanto, puede reintroducirse en el ciclo de la materia prima. Deben respetarse todas las normativas nacionales sobre el desechamiento.

Garantía

Gimmi® GmbH suministra exclusivamente productos probados y sin fallas a sus clientes. Todos los productos están diseñados y fabricados para cumplir con los máximos requisitos de calidad. Rechazamos cualquier responsabilidad por productos que hayan sido modificados con respecto al producto original, mal utilizados, manipulados o usados de forma inadecuada.

En caso de reparaciones por parte de empresas no autorizadas por Gimmi®, la garantía no es aplicable.

Si se produce un incidente grave en relación con un producto de la empresa Gimmi®, debe notificarse inmediatamente al fabricante. Tras consultar con éste, se envía una notificación a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

Gimmi® GmbH garantiza que este producto está libre de defectos de material y diseño en el momento de la compra. El periodo de garantía es de 2 años a partir de la fecha de compra.

Esta garantía se aplica a todas las compras y se limita a la reparación o sustitución gratuita del producto si se comprueba que existe un defecto de material o de fabricación.

Quedan exentos de la garantía los daños por desgaste normal o el mal uso en los fines previstos.

Los gastos de envío y el riesgo de pérdida o daños no están cubiertos por Gimmi® GmbH.

Antes de devolver el producto por motivos de mantenimiento o para reclamar la garantía, el producto debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado.

Descargo de responsabilidad

El fabricante no asume la responsabilidad de los daños inmediatos o secundarios y la reclamación de la garantía queda anulada si

- que el producto fue utilizado, reprocesado o reparado incorrectamente,
- no se han respetado las instrucciones y disposiciones indicadas en el manual de instrucciones,
- personal no autorizado ha realizado reparaciones, calibraciones o ha modificado el producto de alguna manera.

La empresa Gimmi® no asume ninguna responsabilidad en caso de que esta información del cliente sea violada de forma demostrable.

Contenu

Symboles	37
Description du produit / Utilisation prévue	38
Utilisateur prévu	38
Contre-indication	38
Avertissement	39
Attention	39
Assemblage du système Gimmi® AlphaQuick avec poignée Peek sans crémaillère	40
Démontage du système Gimmi® AlphaQuick avec poignée Peek sans crémaillère	41
Assemblage du système Gimmi® AlphaQuick avec la poignée multifonctionnelle Peek	41
Principe de fonctionnement de la poignée multifonctionnelle Peek	42
Démontage du système Gimmi® AlphaQuick avec poignée multifonctionnelle Peek	43
Instructions d'entretien / Désinfection / Stérilisation	43
Instructions de retraitement pour le processus de nettoyage automatisé	44
Instructions supplémentaires	46
Élimination	46
Garantie	47

Instruments de laparoscopie Instructions de manipulation Veuillez lire avant de l'utiliser !

Symboles



Veuillez lire le manuel.



Précautions et mises en garde



L'instrument est livré non stérile et doit être préparé avant chaque utilisation conformément à notre manuel.



Conditions de stockage



Attention !

L'instrument est tranchant/pointu à l'extrémité distale



Attention !
L'instrument peut être utilisé avec du courant HF



Attention !
Une mauvaise manipulation peut provoquer un embrasement du courant HF.



Portez un équipement de protection individuelle approprié : gants, lunettes de protection, etc.



Le produit peut être éliminé dans le système d'élimination interne de l'hôpital.



La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre !

Description du produit / Utilisation prévue

Les instruments pour la chirurgie laparoscopique sont destinés à couper, préparer, réséquer, saisir et coudre les tissus corporels. Lire les instructions suivantes dans l'ordre indiqué afin d'obtenir des résultats optimaux en matière d'entretien, de nettoyage et de stérilisation. Avant d'utiliser les instruments, respectez tous les avertissements, mises en garde et remarques.

Population de patients

Patients	Médecine humaine
Âge	du nouveau-né aux patients gériatriques
Poids	> 2,5 kg
État de santé	Pertinent, car le patient est traité sous anesthésie.

Utilisateur prévu

Les produits doivent être utilisés uniquement dans des établissements médicaux par un personnel médical formé et qualifié. Les produits ne doivent pas être utilisés si, selon un médecin qualifié, l'état général du patient n'est pas adéquat ou si les méthodes endoscopiques sont contre-indiquées.

Contre-indication

L'utilisation d'un instrument est contre-indiquée :

- lorsque la procédure thérapeutique n'est pas acceptée.
- lorsque l'usage prévu diffère de l'usage réel.
- pour les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.

N'utilisez pas l'instrument si, de l'avis du médecin traitant, les risques pour le patient sont supérieurs aux avantages. L'instrument est également contre-indiqué pour le système cardiovasculaire et le système nerveux central.

Avertissement

Immédiatement après le déballage, vérifiez que les instruments n'ont pas été endommagés pendant le transport et contrôlez leur bon fonctionnement. Tout dommage doit être signalé sans délai.

Le produit est expédié dans un état non stérile. Par conséquent, les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation.

Les parties de la mâchoire peuvent être tranchantes ou pointues - soyez prudent lors de la manipulation. Lors de l'utilisation d'instruments laparoscopiques avec un générateur HF, toujours tester la puissance de sortie HF sur la base de l'expérience de l'utilisateur, de références cliniques et/ou d'une formation et d'un enseignement pertinents.



Lorsque vous utilisez un équipement HF, suivez toujours les instructions du fabricant de l'appareil HF !
Tension de sortie maximale du générateur, U_{max} : 1300 Vp

Les instruments ne doivent pas être utilisés dans les conditions suivantes :

- si l'électrode/l'insert de l'instrument est lâche ou endommagé, si l'isolation de la chemise présente des fissures ou si le connecteur est lâche ou mal connecté. L'utilisation d'instruments dont l'isolation est endommagée, d'électrodes/inserts d'instruments défectueux ou de connecteurs défectueux peut provoquer des brûlures électrochirurgicales incontrôlées.
- si des rayures, des défauts de surface ou des fissures sont visibles sur l'instrument. L'utilisation d'un instrument défectueux ou d'un instrument qui devient défectueux pendant l'intervention chirurgicale peut entraîner le détachement de pièces qui pourraient tomber dans le champ d'opération.
- si le câble de connexion ne recouvre pas complètement le connecteur électrique. Cela peut entraîner une circulation incontrôlée du courant.
- si de grandes quantités de résidus s'accumulent sur la partie de l'outil ou si des concentrations de gaz explosifs sont présentes dans le champ d'action.
- Les parties conductrices de courant ne doivent pas être touchées



Avant d'utiliser le système, vérifiez toujours la compatibilité des instruments et assurez-vous que la connexion à la terre de l'équipement est ininterrompue.

Attention

Afin d'éviter d'endommager l'instrument, il doit être démonté et stérilisé en position ouverte.

Les méthodes de stérilisation rapide **ne doivent pas** être utilisées comme procédure de stérilisation standard, car cela pourrait endommager l'instrument.

N'utilisez pas de force excessive lorsque vous manipulez l'instrument, car cela pourrait entraîner la rupture des pièces de la mâchoire ou de l'instrument.

L'application d'une force excessive pour tourner l'instrument alors que la partie outil est sous charge peut endommager l'insert de l'instrument.

Une force excessive sur les poignées pendant que l'insert de l'instrument est maintenu sur un objet peut endommager l'insert.

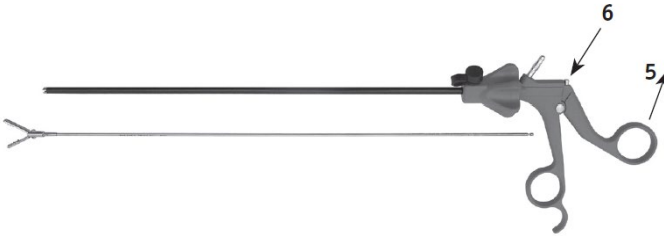
La fonctionnalité de l'instrument doit être vérifiée avant que le chirurgien ne l'utilise. En cas d'indication de dysfonctionnement, l'instrument ne doit pas être utilisé et doit être retourné immédiatement à Gimmi® pour vérification et réparation.

Les réparations des produits Gimmi® par du personnel non autorisé peuvent entraîner des dysfonctionnements de l'instrument et/ou la rupture des pièces de la mâchoire.

Durée de vie prévue du produit

Désignation	Valeur
Conditionnement	≤ 50 cycles
Temps	≤ 2 ans

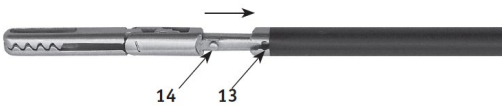
Assemblage du système Gimmi® AlphaQuick avec poignée Peek sans crémaillère



Pressez le bouton de déverrouillage (6) sur le bras mobile (5) et **simultanément, ouvrez complètement les bras de la poignée.**



C'est la position correcte pour attacher un insert d'instrument.



Lorsque les mors de la mâchoire sont fermées, faites glisser l'insert de l'instrument dans la chemise jusqu'à la butée tout **en maintenant les bras de la poignée complètement ouverts**. Les tenons de l'insert de l'instrument (14) doivent s'engager dans les évidements (13) de la chemise. Ne maintenez que le bras non mobile (4) en position. Le bras mobile (5) se ferme lorsque l'insert de l'instrument touche la butée.



Fermez la poignée de l'instrument en exerçant une certaine force sur le bras (5) jusqu'à ce que l'insert de l'instrument s'enclenche de manière audible.



Après avoir correctement positionné et engagé l'insert, l'instrument est prêt à être utilisé. Confirmez le bon fonctionnement de l'instrument.

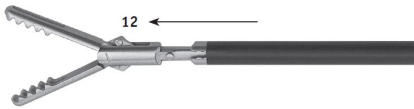


Lorsque vous utilisez un équipement HF, suivez toujours les instructions du fabricant de l'unité HF concernant la puissance de sortie et les connexions de l'équipement.

Démontage du système Gimmi® AlphaQuick avec poignée Peek sans crémaillère

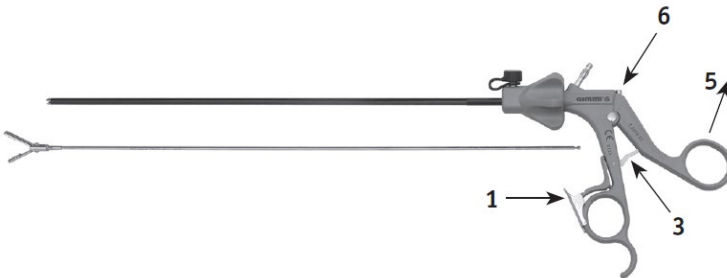


Pressez le bouton de déverrouillage (6) au niveau du bras de la poignée mobile (5) et **simultanément, ouvrez complètement la poignée de l'instrument** (en exerçant une certaine force) afin de libérer l'insert de l'instrument de son mécanisme d'engagement.



Retirez l'insert de l'instrument (12).

Assemblage du système Gimmi® AlphaQuick avec la poignée multifonctionnelle Peek

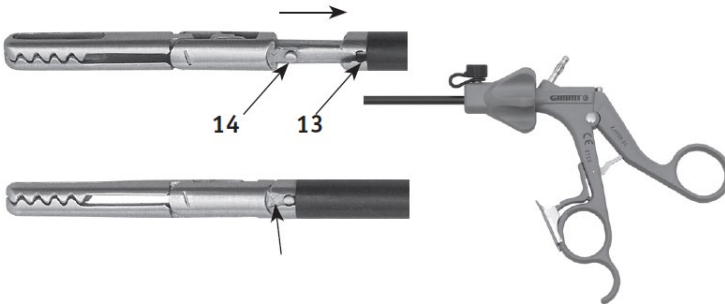


Désactiver la crémaillère (3) en appuyant sur le verrou (1) dans le sens indiqué par la flèche jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Pressez le bouton de déverrouillage (6) sur le bras mobile (5) et **simultanément, ouvrir complètement la poignée de l'instrument** (en exerçant une certaine force).



C'est la position correcte pour insérer un insert d'instrument.

Avec les mors fermés, faites glisser l'insert de l'instrument dans la chemise jusqu'à la butée tout **en maintenant la poignée de l'instrument complètement ouverte**. Les tenons de l'insert (**14**) doivent s'engager dans les évidements (**13**) de la chemise. Ne maintenir en position que le bras non mobile (**4**) de la poignée. Le bras mobile (**5**) se ferme lorsque l'insert de l'instrument atteint la butée.

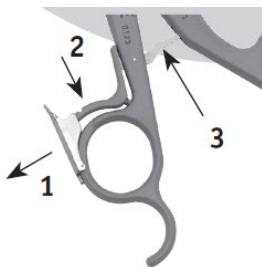


Fermez la poignée de l'instrument en exerçant une certaine force sur le bras de la poignée (**5**) jusqu'à ce que l'insert de l'instrument s'engage de manière audible. Après avoir correctement positionné et engagé l'insert, l'instrument est prêt à être utilisé. Confirmez le bon fonctionnement de l'instrument.



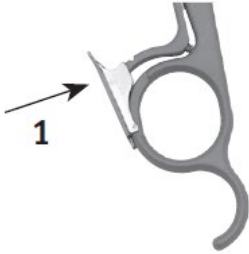
Lorsque vous utilisez un équipement HF, suivez toujours les instructions du fabricant de l'unité HF concernant la puissance de sortie et les connexions de l'équipement.

Principe de fonctionnement de la poignée multifonctionnelle Peek



Pour activer la crémaillère (**3**), appuyez sur le levier de crémaillère (**2**) et le verrou (**1**) se déplace automatiquement vers l'extérieur.

Pour libérer la crémaillère, appuyez sur le levier (**2**).

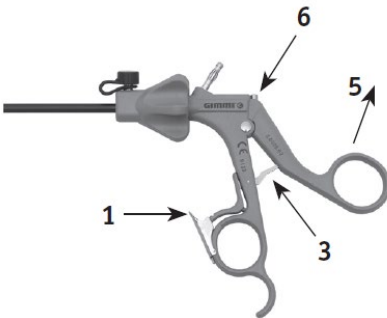


Pour désactiver définitivement la crémaillère (3), il suffit de pousser le verrou (1) dans le sens indiqué par la flèche jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

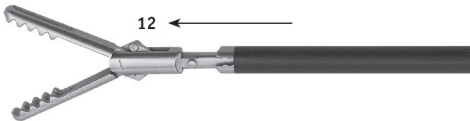
Note :

Pour la stérilisation, il faut toujours activer la crémaillère.

Démontage du système Gimmi® AlphaQuick avec poignée multifonctionnelle Peek



Désactiver la crémaillère (3) en appuyant sur le verrou (1) dans le sens indiqué par la flèche jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Pressez le bouton de déverrouillage (6) au niveau du bras de la poignée mobile (5) et **simultanément, ouvrir complètement la poignée de l'instrument** (en exerçant une certaine force) afin de libérer l'insert de l'instrument de son mécanisme d'engagement.



Retirez l'insert de l'instrument (12).

Instructions d'entretien / Désinfection / Stérilisation

Avertissement

1. Portez des vêtements de protection appropriés (gants, lunettes de protection, etc.) lorsque vous utilisez, nettoyez ou stérilisez ce produit.
2. Les instruments laparoscopiques de Gimmi® sont expédiés dans un **état non stérile**. Par conséquent, avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure, nettoyez, désinfectez et stérilisez l'instrument en suivant les instructions ci-dessous.
3. Pendant son utilisation, l'instrument ne doit pas entrer en contact avec d'autres parties métalliques. Tout contact avec des pièces métalliques peut endommager l'instrument. L'utilisation d'instruments défectueux peut entraîner le détachement de pièces qui pourraient tomber dans le champ d'action.
4. Avant de renvoyer un instrument pour une opération de maintenance ou de garantie, il doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé.

Attention

1. La qualité de l'eau utilisée pour le nettoyage et la stérilisation à la vapeur influence les performances et la durée de vie des instruments. N'utilisez que de l'eau entièrement dessalée.
2. N'utilisez pas de brosses ou de tissus contenant des substances métalliques ou abrasives pour le nettoyage et la désinfection des instruments, car cela pourrait provoquer des rayures ou des dommages permanents.
3. Respectez toujours le temps d'exposition aux solvants spécifié par le fabricant de solvants afin d'éviter la corrosion et d'autres dommages.
4. Les instruments ne doivent pas être immergés dans du sérum physiologique, car cela pourrait provoquer une corrosion.
5. Ne pas utiliser de solutions acides ou basiques fortes, car elles peuvent endommager l'instrument. Pour l'utilisation de solutions alcalines, ne pas dépasser le pH=12.
6. Lorsque vous nettoyez des instruments dans un appareil à ultrasons, ne les posez pas sur le fond de la chambre, car cela peut provoquer des dommages ou un nettoyage incomplet. Suivez toujours les instructions du fabricant de l'équipement.
7. Lorsque vous désinfectez ou stérilisez des instruments munis d'une poignée multifonctionnelle, activez toujours la crémaillère.

Note

1. La durée de vie du produit dépend principalement de son usure, des dommages dus à une manipulation brutale et du respect de l'utilisation prévue.
2. Les dommages causés par une manipulation incorrecte ne sont pas couverts par la garantie.

Instructions de retraitement pour le processus de nettoyage automatisé**Conseils**

Les procédures de retraitement n'ont que des implications limitées pour un instrument chirurgical. La limitation du nombre de procédures de retraitement est donc déterminée par la fonction / l'usure du dispositif. Les dispositifs usagés doivent être retraités avant d'être renvoyés au fabricant.

Préparation au point d'utilisation

Éliminez l'excès de salissures en immergeant l'instrument dans de l'eau froide (<40°C) immédiatement après utilisation. N'utilisez pas de détergent fixateur ou d'eau chaude (>40°C), car cela peut entraîner la fixation de résidus qui peuvent influencer le résultat du processus de retraitement.

Transport

Stockage et transport sûrs, par exemple dans un conteneur fermé, jusqu'à la zone de retraitement pour éviter tout dommage sur les produits et toute contamination de l'environnement.

Préparation à la décontamination/ Pré-nettoyage manuel

Portez des vêtements de protection appropriés : gants, lunettes de protection, etc. Les instruments doivent être retraités à l'état ouvert ou si possible démonté. Plongez l'instrument dans l'eau froide du robinet pendant au moins 5 minutes. Brossez (ne pas utiliser de brosse métallique) l'instrument sous l'eau froide du robinet jusqu'à ce que tous les résidus visibles soient éliminés. Les lumières intérieures, les filetages et les interstices sont rincés individuellement avec un pistolet à jet d'eau pendant au moins 10 secondes en mode pulsé. Nous recommandons notre système de nettoyage T.1003.00.

Nettoyage par ultrasons

Plonger le produit dans un bain à ultrasons avec un détergent alcalin ou enzymatique (0,5%) et traiter par ultrasons pendant 15 minutes à 40°C (35 - 45 KHz). Tournez l'appareil plusieurs fois pendant cette période. Retirer le produit du bain et le rincer à l'eau froide. Suivez les informations fournies par le fabricant de l'équipement.

Nettoyage automatisé

Pour optimiser le processus de nettoyage, nous recommandons l'utilisation d'eau distillée, déminéralisée ou entièrement dessalée. Ouvrez les instruments et placez-les soigneusement dans un panier à tamis adapté.

Les instruments démontables doivent être démontés pour être nettoyés. Si possible, raccordez les instruments ou les parties d'instruments dotés de lumières ou de système de lavage à l'unité de nettoyage et de désinfection en utilisant un raccord Luer-Lock existant.

1. Rincer 1 minute à l'eau froide
2. Drainage
3. Rincer 3 minutes à l'eau froide
4. Drainage
5. Nettoyer 5 minutes avec un détergent alcalin à 0,5 % à 55°C ou avec un détergent enzymatique à 45°C
6. Drainage
7. Neutraliser pendant 3 minutes avec de l'eau chaude (>40°C) et un neutralisant.
8. Drainage
9. Rincer 2 minutes à l'eau chaude (>40°C)
10. Drainage

Suivez les instructions d'utilisation du fabricant de l'équipement et du détergent.

Désinfection

Exécutez le cycle de désinfection thermique automatisé dans le laveur/désinfecteur, conformément aux exigences nationales et aux spécifications de l'Ao-Value (voir ISO 15883).

Rincer avec de l'eau distillée, déminéralisée ou entièrement dessalée. Suivez les informations fournies par le fabricant de l'équipement.

Séchage

Séchage de l'instrument par le cycle de séchage du laveur/désinfecteur. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué avec une serviette non pelucheuse. Insuffler les cavités des produits en utilisant de l'air comprimé sans résidus. Suivre les informations fournies par le fabricant de l'équipement.

Test fonctionnel, maintenance et entretien

Laissez les instruments refroidir à la température ambiante et assurez-vous que tous les joints et les surfaces mobiles sont secs. Inspecter visuellement les instruments après chaque nettoyage et désinfection pour vérifier leur propreté. Si nécessaire, répéter le nettoyage et la désinfection. Dans le cas d'instruments électrochirurgicaux, vérifiez l'isolation électrique de l'insert et/ou de la poignée pour détecter les brûlures et les dommages mécaniques. N'utilisez que des instruments complètement secs. Les instruments, tels que les pinces, les ciseaux, les porte-aiguilles, etc. doivent être traités spécifiquement au niveau des articulations, des crémaillères, des bords coupants et des surfaces mobiles. Il est inutile d'huiler l'ensemble du produit. L'excès d'huile doit être éliminé.

L'huile assure une lubrification optimale du produit et le protège contre la corrosion.

Les huiles pour *instruments Gimmi® J.8860.o8 conviennent à la stérilisation à la vapeur et à la stérilisation à la chaleur sèche jusqu'à 180°C.

Vérifiez la compatibilité avec les pièces correspondantes. Vérifiez que les produits ne sont pas endommagés, que les pièces ne sont pas desserrées et qu'ils ne sont pas usés. Effectuez un test de fonctionnement conformément aux instructions d'utilisation.

Trier les instruments endommagés.

Emballage

Emballage approprié pour la stérilisation selon ISO 11607 et EN 868.

Stérilisation

Stérilisation des produits en appliquant un processus de pré-vide (selon la norme ISO 17665) en tenant compte des exigences des pays respectifs.

Paramètres du cycle de pré-vide :

- 3 phases de prévacuum avec au moins 60 millibars.
- Chauffer jusqu'à une température minimale de stérilisation de 134°C ; température maximale de 137°C
- Pression : 2.0 - 2.3 bar
- Temps de maintien minimum : 4 min
- Temps de séchage : minimum 10 min

Le système AlphaQuick peut être autoclavé à l'état assemblé par un orifice de rinçage ouvert - si le processus de nettoyage décrit a été utilisé.

Suivez les informations fournies par le fabricant de l'équipement.

Stockage

Stockage des instruments stérilisés dans des récipients, plateaux, etc. appropriés, dans un environnement sec, propre et sans poussière, à des températures comprises entre 5°C et 40°C.

Informations sur l'étude de validation du retraitement

Les dispositifs, matériaux et équipements de test suivants ont été utilisés dans cette étude de validation ;

- **Détergent :**
 - Neodisher FA ; Dr. Weigert ; Hamburg (alcalin)
 - Endozime, Fa. Ruhof (Enzymatique)
- **Neutralisateur :**
 - Neodisher Z ; Dr. Weigert, Hamburg
- **Laveuse/désinfecteuse :**
 - Miele 7735 CD
 - Support d'instruments Miele E 327-06
 - Support de chirurgie à trou de serrure Miele E 450

Détails voir rapports de validation

- **Nettoyage :**
 - 01707011901-2/ 01707011901-3
- **Stérilisation :**
 - 17308022611/ 09m111

Instructions supplémentaires

Si les produits chimiques et les équipements décrits ne sont pas disponibles, il est du devoir de l'utilisateur de valider son procédé. L'utilisateur doit s'assurer que le processus de retraitement, y compris les ressources, le matériel et le personnel, est adapté pour obtenir les résultats nécessaires.

L'état de la technologie et les lois nationales exigent que les processus validés soient respectés.

Élimination

Ce produit peut être éliminé dans le système d'élimination interne de l'hôpital et peut donc être réintroduit dans le cycle des matières premières. Toutes les réglementations nationales relatives à l'élimination doivent être respectées.

Garantie

Gimmi® GmbH fournit exclusivement à ses clients des produits testés et irréprochables. Tous les produits sont conçus et fabriqués dans le respect des exigences de qualité maximales. Nous déclinons toute responsabilité pour les produits qui ont été modifiés par rapport au produit original, mal utilisés ou manipulés ou utilisés de manière inappropriée.

En cas de réparations effectuées par des entreprises qui ne sont pas autorisées à effectuer des réparations par Gimmi®, la garantie est inapplicable.

Si un incident grave se produit en rapport avec un produit de la société Gimmi®, le fabricant doit être immédiatement informé. Après consultation de ce dernier, une notification est envoyée à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Gimmi® GmbH garantit que ce produit est exempt de tout défaut de matériau et de conception au moment de l'achat. La période de garantie est de 2 ans à compter de la date d'achat.

Cette garantie s'applique à tous les achats et se limite à la réparation ou au remplacement gratuit du produit s'il a été établi qu'il existait un défaut de matériel ou de fabrication.

Les dommages dus à l'usure normale ou à une mauvaise utilisation dans le cadre de l'usage prévu ne sont pas couverts par la garantie.

Les frais d'expédition et le risque de perte ou de dommages ne sont pas couverts par Gimmi® GmbH.

Avant de renvoyer le produit à des fins de maintenance ou pour des réclamations sous garantie, le produit doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé.

Avis de non-responsabilité

Le fabricant n'assume pas la responsabilité des dommages immédiats ou secondaires et la demande de garantie est annulée si

- le produit a été utilisé, retraité ou entretenu de manière incorrecte,
- les instructions et dispositions énoncées dans le manuel d'utilisation n'ont pas été respectées,
- le personnel non autorisé a effectué des réparations, des étalonnages ou a modifié le produit de quelque manière que ce soit.

La société Gimmi® n'assume aucune responsabilité en cas de violation avérée de ces informations relatives aux clients.

Contenuto

Simboli.....	48
Descrizione del prodotto / Uso previsto	49
Utente previsto.....	49
Controindicazione	49
Attenzione.....	50
Attenzione.....	50
Montaggio del sistema Gimmi® AlphaQuick con maniglia Peek senza blocco.....	51
Smontaggio del sistema Gimmi® AlphaQuick con maniglia Peek senza blocco.....	52
Montaggio del sistema Gimmi® AlphaQuick con maniglia multifunzione Peek	52
Principio di funzionamento della maniglia multifunzionale Peek	53
Smontaggio del sistema Gimmi® AlphaQuick con maniglia multifunzione Peek.....	54
Istruzioni per la manutenzione / Disinfezione / Sterilizzazione	54
Istruzioni di ritrattamento per il processo di pulizia automatizzato.....	55
Istruzioni aggiuntive	57
Smaltimento.....	57
Garanzia	57

Strumenti laparoscopici

Istruzioni per la manipolazione.

La preghiamo di leggere prima dell'uso!

Simboli



La preghiamo di leggere il manuale.



Precauzioni e avvertenze



Lo strumento sarà consegnato non sterile e deve essere preparato prima di ogni utilizzo secondo il nostro manuale.



Condizioni di conservazione



Attenzione!

Lo strumento è affilato/puntato all'estremità di lavoro



Attenzione!

Lo strumento può essere utilizzato con l'elettricità HF.



Attenzione!

Una manipolazione sbagliata può causare un flashover dell'elettricità HF.



Indossi dispositivi di protezione individuale adeguati: guanti, occhiali, ecc.



Il prodotto può essere smaltito nel sistema di smaltimento interno dell'ospedale.



La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico!

Descrizione del prodotto / Uso previsto

Gli strumenti per la chirurgia laparoscopica sono destinati a tagliare, preparare, resecare, afferrare e cucire i tessuti del corpo. Legga le seguenti istruzioni nella sequenza indicata per ottenere risultati ottimali nella manutenzione, pulizia e sterilizzazione. Prima di utilizzare gli strumenti, osservi tutte le avvertenze, precauzioni e note.

Popolazione di pazienti

Pazienti	Medicina umana
Età	dai neonati ai pazienti geriatrici
Peso	> 2,5 kg
Condizioni di salute	Rilevante, perché il paziente è trattato sotto anestesia.

Utente previsto

I prodotti devono essere utilizzati solo in strutture mediche da personale medico addestrato e qualificato. I prodotti non devono essere utilizzati se, secondo un medico qualificato, le condizioni generali del paziente non sono adeguate o se i metodi endoscopici sono controindicati.

Controindicazione

L'uso dello strumento è controindicato:

- quando la procedura terapeutica non è accettata.
- quando l'uso previsto è diverso dall'uso reale.
- per i pazienti con pacemaker.

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.

Attenzione

Immediatamente dopo il disimballaggio, ispezioni gli strumenti per individuare eventuali danni da trasporto e controllare il loro corretto funzionamento. Qualsiasi danno deve essere segnalato senza indugio.

Il prodotto viene spedito in condizioni non sterili. Pertanto, gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo.

Le parti della ganascia possono essere taglienti o appuntite - faccia attenzione quando si maneggia. Quando si utilizzano strumenti laparoscopici insieme a un generatore HF, testi sempre la potenza di uscita HF sulla base dell'esperienza dell'utente, dei riferimenti clinici e/o della formazione e dell'istruzione pertinenti.



Quando si utilizzano apparecchiature HF, segua sempre le istruzioni del produttore dell'unità HF!
Tensione massima di uscita del generatore, U_{max} : 1300 Vp

Gli strumenti non devono essere utilizzati nelle seguenti condizioni:

- se l'elettrodo/inserto dello strumento è allentato o danneggiato, l'isolamento dell'asta presenta delle crepe o il connettore è allentato o collegato in modo errato. L'uso di strumenti con isolamento danneggiato, elettrodi/inserto dello strumento difettosi o connettori difettosi può causare ustioni elettrochirurgiche incontrollate.
- se sono visibili graffi, difetti superficiali o fessure sull'alloggiamento dello strumento. L'uso di uno strumento difettoso o di uno strumento che diventa difettoso durante l'operazione può provocare parti allentate che potrebbero cadere nel campo operatorio.
- se il cavo di collegamento non copre completamente la connessione elettrica, questo può provocare un flusso di corrente incontrollato.
- se si accumulano grandi quantità di residui nella parte dell'utensile o se sono presenti concentrazioni di gas esplosivi nel campo di lavoro.
- Le parti che trasportano corrente non devono essere toccate



Verifichi sempre la compatibilità degli strumenti e assicuri un collegamento a terra ininterrotto dell'apparecchiatura prima di utilizzare il sistema.

Attenzione

Per evitare che lo strumento si danneggi, deve essere smontato e sterilizzato in posizione aperta.

I metodi di sterilizzazione rapida **non devono** essere utilizzati come procedura di sterilizzazione standard, perché possono causare danni allo strumento.

Non usi una forza eccessiva per maneggiare lo strumento, perché potrebbe causare la rottura delle parti della ganascia o dello strumento.

Applichi una forza di annullamento per ruotare lo strumento. Mentre la parte dell'utensile è sotto carico può danneggiare l'inserto dello strumento.

Una forza eccessiva sulle maniglie mentre l'inserto dello strumento è attaccato ad un oggetto può danneggiare l'inserto.

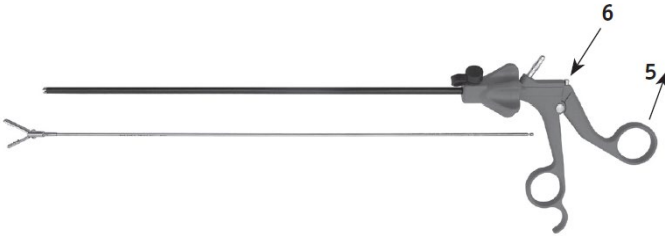
La funzionalità dello strumento deve essere controllata prima che il chirurgo utilizzi lo strumento. In caso di segni di malfunzionamento, lo strumento non deve essere utilizzato e deve essere restituito immediatamente a Gimmi® per il controllo e la riparazione.

Le riparazioni dei prodotti Gimmi® da parte di personale non autorizzato possono portare a malfunzionamenti dello strumento e/o alla rottura delle parti della ganascia.

Durata prevista del prodotto

Designazione	Valore
Condizionamento	≤ 50 Zyklen
Tempo	≤ 2 anni

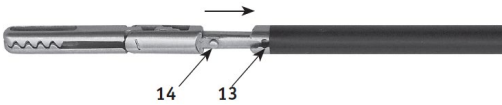
Montaggio del sistema Gimmi® AlphaQuick con maniglia Peek senza blocco



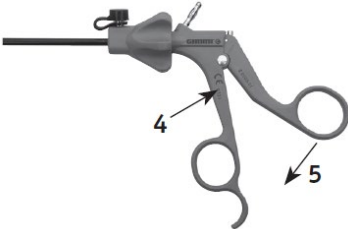
Prema il perno di sicurezza (6) sul braccio mobile (5) e **contemporaneamente** apra completamente i bracci della maniglia.



Questa è la posizione corretta per attaccare un inserto per strumenti.



Con le ganasce chiuse far scorrere l'inserto dello strumento nell'albero fino all'arresto, **mantenendo i bracci dell'impugnatura completamente aperti**. I perni rotondi sull'inserto dello strumento (14) devono impegnarsi nelle cavità (13) dell'albero. Tenga solo il braccio non mobile (4) in posizione. Il braccio mobile (5) si chiude quando l'inserto dello strumento colpisce l'arresto.



Chiuda l'impugnatura dello strumento applicando una certa forza al braccio (5) fino a quando l'inserto dello strumento si innesta in modo udibile.



Dopo aver posizionato e innestato correttamente l'inserto, lo strumento è pronto per l'uso. Confermi il corretto funzionamento dello strumento.

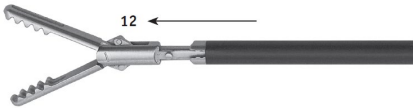


Quando si utilizzano apparecchiature HF, segua sempre le istruzioni del produttore dell'unità HF per quanto riguarda la potenza di uscita e le connessioni delle apparecchiature.

Smontaggio del sistema Gimmi® AlphaQuick con maniglia Peek senza blocco

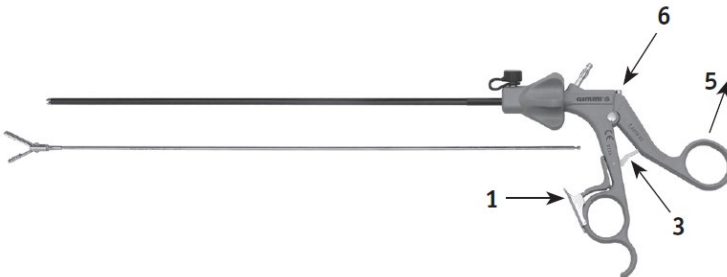


Prema il perno di sicurezza (6) sul braccio della maniglia mobile (5) e **contemporaneamente apra completamente la maniglia dello strumento** (applicando una certa forza) per liberare l'inserto dello strumento dal suo meccanismo di aggancio.



Estragga l'inserto dello strumento (12).

Montaggio del sistema Gimmi® AlphaQuick con maniglia multifunzione Peek

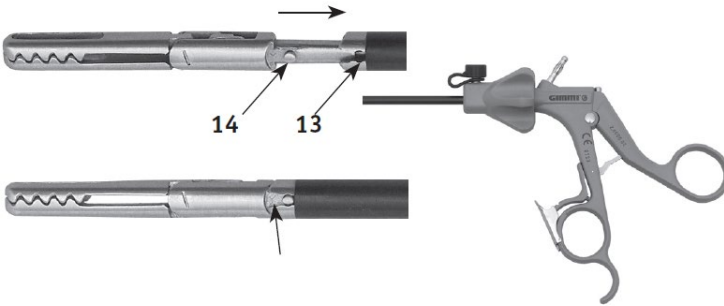


Disattivi il blocco (3) premendo la leva (1) nella direzione indicata dalla freccia finché non si innesta. Prema il perno di sicurezza (6) sul braccio mobile (5) e **contemporaneamente apra completamente l'impugnatura dello strumento** (applicando una certa forza).



Questa è la posizione corretta per inserire un inserto per strumenti.

Con le ganasce chiuse far scorrere l'inserto dello strumento nell'albero fino all'arresto **mantenendo l'impugnatura dello strumento completamente aperta**. I perni rotondi sul codolo (14) devono impegnarsi nelle cavità (13) dell'albero. Tenga in posizione solo il braccio non mobile dell'impugnatura (4). Il braccio mobile (5) si chiude quando l'inserto dello strumento colpisce l'arresto.

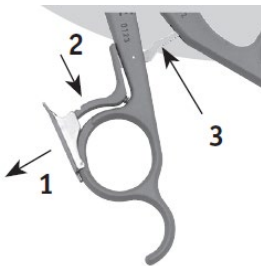


Chiuda l'impugnatura dello strumento applicando una certa forza al braccio dell'impugnatura (5) finché l'inserto dello strumento non si innesta in modo udibile. Dopo aver posizionato e innestato correttamente l'inserto, lo strumento è pronto per l'uso. Confermi il corretto funzionamento dello strumento.



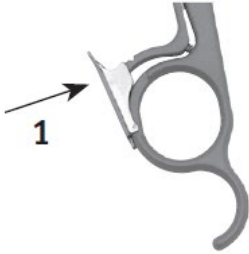
Quando si utilizzano apparecchiature HF, segua sempre le istruzioni del produttore dell'unità HF per quanto riguarda la potenza di uscita e le connessioni delle apparecchiature

Principio di funzionamento della maniglia multifunzionale Peek



Per attivare la serratura (3) prema l'attuatore della serratura (2) e la leva (1) si muoverà automaticamente verso l'esterno.

Per sbloccare la serratura, prema verso il basso l'attuatore della serratura (2).

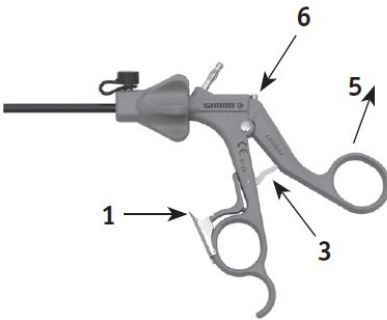


Per disattivare il blocco (3) in modo permanente è sufficiente spingere la leva (1) nella direzione indicata dalla freccia finché non si innesta.

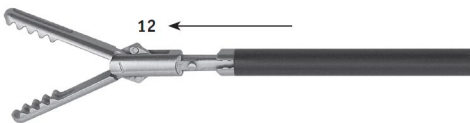
Nota:

Per la sterilizzazione attivi sempre il blocco

Smontaggio del sistema Gimmi® AlphaQuick con maniglia multifunzione Peek



Disattivi il blocco (3) premendo la leva (1) nella direzione indicata dalla freccia finché non si innesta. Prema il perno di sicurezza (6) sul braccio della maniglia mobile (5) e **contemporaneamente apra completamente la maniglia dello strumento** (applicando una certa forza) per liberare l'inserito dello strumento dal suo meccanismo di aggancio.



Estragga l'inserito dello strumento (12).

Istruzioni per la manutenzione / Disinfezione / Sterilizzazione

Attenzione

1. Indossi indumenti protettivi adeguati (guanti, protezione per gli occhi, ecc.) quando usi, pulisca o sterilizzi questo prodotto.
2. Gli strumenti laparoscopici portatili di Gimmi® vengono spediti in **condizioni non sterili**. Pertanto, prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo, pulisca, disinfetti e sterilizzi lo strumento secondo le istruzioni riportate di seguito.
3. Durante l'uso lo strumento non deve entrare in contatto con altre parti metalliche. Qualsiasi contatto con parti metalliche può danneggiare lo strumento. L'uso di strumenti difettosi può provocare parti allentate che potrebbero cadere nel campo operativo.
4. Prima di restituire uno strumento per la manutenzione o il lavoro in garanzia, deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato.

Attenzione

1. La qualità dell'acqua utilizzata per la pulizia e la sterilizzazione a vapore influenza le prestazioni e la durata degli strumenti. Utilizzi solo acqua completamente desalinizzata.
2. Non utilizzi spazzole o panni contenenti sostanze metalliche o abrasive per la pulizia e la disinfezione degli strumenti, perché potrebbe causare graffi o danni permanenti.
3. Osservi sempre il tempo di esposizione ai solventi specificato dal produttore del solvente per evitare la corrosione e altri danni.
4. Gli strumenti non devono essere immersi in soluzione salina perché ciò può causare corrosione.
5. Non utilizzi soluzioni fortemente acide o basiche, in quanto possono causare danni allo strumento. Per l'uso di soluzioni alcaline, non superi il pH=12.
6. Quando si puliscono gli strumenti in un'unità ad ultrasuoni, non li metta sul fondo della camera, perché potrebbe causare danni o una pulizia incompleta. Segua sempre le istruzioni del produttore dell'apparecchiatura.
7. Quando si disinfettano o si sterilizzano strumenti con impugnatura multifunzionale, attivi sempre il blocco.

Nota

1. La durata di vita del prodotto dipende principalmente dalla sua usura, dai danni dovuti alla manipolazione grossolana e dall'aderenza all'uso previsto.
2. I danni causati da un trattamento scorretto non sono coperti dalla garanzia.

Istruzioni di ritrattamento per il processo di pulizia automatizzato**Consigli**

Le procedure di ritrattamento hanno solo implicazioni limitate per uno strumento chirurgico. La limitazione del numero di procedure di ritrattamento è quindi determinata dalla funzione/usura del dispositivo. I dispositivi usati devono essere ritrattati prima di essere rispediti al produttore.

Preparazione al punto di utilizzo

Rimuova lo sporco in eccesso immergendo lo strumento in acqua fredda (<40°C) subito dopo l'uso. Non usi un detergente fissante o acqua calda (>40°C) perché questo può causare la fissazione di residui che possono influenzare il risultato del processo di ritrattamento.

Trasporto

Stoccaggio e trasporto sicuro, per esempio in un contenitore chiuso, fino all'area di ritrattamento per evitare qualsiasi danno ai prodotti e la contaminazione dell'ambiente.

Preparazione per la decontaminazione/pulizia manuale

Indossi indumenti protettivi adeguati: guanti, protezione per gli occhi, ecc. Gli strumenti devono essere rilavorati in uno stato aperto o, se possibile, smontato. Immerga lo strumento in acqua di rubinetto fredda per almeno 5 minuti. Spazzoli (non usi una spazzola metallica) lo strumento sotto l'acqua fredda del rubinetto fino a rimuovere tutti i residui visibili. I lumi interni, le filettature e i fori vengono lavati singolarmente con una pistola a getto d'acqua per almeno 10 secondi in modalità pulsata. Raccomandiamo il nostro sistema di pulizia T.1003.00.

Pulizia a ultrasuoni

Immerga il prodotto in un bagno ad ultrasuoni con detergente alcalino o enzimatico (0,5%) e tratti con ultrasuoni per 15 minuti a 40°C (35 - 45 KHz). Giri lo strumento più volte durante questo tempo. Tolga il prodotto dal bagno e risciacquare con acqua fredda. Segua le informazioni fornite dal produttore dell'apparecchiatura.

Pulizia automatizzata

Per ottimizzare il processo di pulizia si consiglia di utilizzare acqua distillata, demineralizzata o completamente desalinizzata. Apra gli strumenti e li metta con cura in un cestello adatto.

Gli strumenti take-apart devono essere smontati per la pulizia. Se possibile, colleghi strumenti o parti di strumenti con lumi o canali utilizzando un collegamento Luer-Lock esistente al sistema di lavaggio dell'unità di pulizia e disinfezione.

1. Sciacqui 1 minuto con acqua fredda
2. Scarico
3. Sciacqui 3 minuti con acqua fredda
4. Scarico
5. Pulisca 5 minuti con detergente alcalino allo 0,5% a 55°C o con detergente enzimatico a 45°C
6. Scarico
7. Neutralizzi per 3 minuti con acqua calda (>40°C) e neutralizzatore
8. Scarico
9. Risciacqui 2 minuti con acqua calda (>40°C)
10. Scarico

Segua le istruzioni di funzionamento del produttore dell'attrezzatura e del detergente.

Disinfezione

Esegua un ciclo automatizzato di disinfezione termica nella lavatrice/disinfettore come regolato dai requisiti nazionali e specificato da Ao-Value (vedi ISO 15883).

Risciacqui con acqua distillata, demineralizzata o completamente desalinizzata. Segua le informazioni fornite dal produttore dell'attrezzatura.

Asciugatura

Asciugatura dello strumento attraverso il ciclo di asciugatura della lavatrice/disinfettore. Se necessario, è possibile eseguire un'ulteriore asciugatura manuale con un asciugamano privo di lanugine. Insuffli le cavità dei prodotti utilizzando aria compressa senza residui. Segua le informazioni fornite dal produttore dell'apparecchiatura.

Test funzionale, manutenzione e cura

Lasci raffreddare gli strumenti a temperatura ambiente e si assicuri che tutte le articolazioni e le superfici di scorrimento siano asciutte. Ispezioni visivamente gli strumenti dopo ogni pulizia e disinfezione per verificarne la pulizia. Se necessario, ripeta la pulizia e la disinfezione. In caso di strumenti elettrochirurgici, controlli l'isolamento elettrico dell'inserto e/o dell'impugnatura per verificare la presenza di bruciature e danni meccanici. Utilizzi solo strumenti completamente asciutti. Gli strumenti, come pinze, forbici, porta aghi, ecc. devono essere trattati in modo specifico sulle giunture, sulle chiusure, sui taglianti e sulle superfici di scorrimento. Non è necessario oliare l'intero prodotto. L'olio in eccesso deve essere rimosso.

L'oliatura fornisce al prodotto una lubrificazione ottimale e protegge dalla corrosione.

Gli oli per strumenti Gimmi® J.886o.o8 sono adatti alla sterilizzazione a vapore e a calore secco fino a 180°C.

Controlli la compatibilità con le parti corrispondenti. Ispezioni i prodotti per individuare eventuali danni, parti allentate e usura. Esegua un test di funzionamento secondo le istruzioni d'uso.

Sistemi gli strumenti danneggiati.

Imballaggio

Imballaggio appropriato per la sterilizzazione secondo ISO 11607 e EN 868.

Sterilizzazione

Sterilizzazione dei prodotti applicando un processo di pre-vuoto (secondo ISO 17665) in considerazione dei requisiti dei rispettivi paesi.

Parametri per il ciclo di pre-vuoto:

- 3 fasi di prevuoto con almeno 60 millibar.
- Riscaldare fino a una temperatura minima di sterilizzazione di 134°C; temperatura massima 137°C
- Pressione: 2,0 - 2,3 bar
- Tempo minimo di mantenimento: 4 min
- Tempo di asciugatura: minimo 10 min

Il sistema AlphaQuick può essere sterilizzato in autoclave in condizione assemblata con la porta di lavaggio aperta - se è stato utilizzato il processo di pulizia descritto.

Segua le informazioni fornite dal produttore dell'attrezzatura.

Stoccaggio

Conservazione degli strumenti sterilizzati in appositi contenitori, vassoi, ecc. in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature comprese tra 5°C e 40°C.

Informazioni sullo studio di convalida del ritrattamento

I seguenti dispositivi di prova, materiali e attrezzature sono stati utilizzati in questo studio di convalida;

- **Detergente:**
 - Neodisher FA; Dr. Weigert; Amburgo (alcalino)
 - Endozime, Fa. Ruhof (Enzymatic)
- **Neutralizzatore:**
 - Neodisher Z; Dr. Weigert, Amburgo
- **Lavatrice/disinfettore:**
 - Miele 7735 CD
 - Portastrumenti Miele E 327-06
 - Portachiavi Miele E 450

Dettagli veda i rapporti di convalida

- **Pulizia:**
 - 01707011901-2/ 01707011901-3
- **Sterilizzazione:**
 - 17308022611/ 09m111

Istruzioni aggiuntive

Se le sostanze chimiche e le attrezzature descritte non sono disponibili, è dovere dell'utente convalidare il suo processo. L'utente deve garantire che il processo di ritrattamento, comprese le risorse, il materiale e il personale, sia adatto a raggiungere i risultati necessari.

Lo stato della tecnologia e le leggi nazionali richiedono il rispetto di processi convalidati.

Smaltimento

Questo prodotto può essere smaltito nel sistema di smaltimento interno dell'ospedale e può quindi essere reintrodotta nel ciclo delle materie prime. Devono essere rispettate tutte le normative nazionali in materia di smaltimento.

Garanzia

Gimmi® 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® 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®.

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 queste informazioni sui clienti vengono palesemente violate.

目录

标志	59
产品描述/预期用途	60
目标用户	61
禁忌症	61
警告	61
注意	62
组装 Gimmi® AlphaQuick 系统 带 Peek 手柄 不带锁扣	62
拆卸 Gimmi® AlphaQuick 系统 带 Peek 手柄 不带锁扣	63
组装 Gimmi® AlphaQuick 系统 带 Peek 多功能手柄	64
Peek 多功能手柄的工作原理	65
拆卸 Gimmi® AlphaQuick 系统 带 Peek 多功能手柄	66
维护说明 / 消毒 / 灭菌	66
自动清洁过程的再处理说明	67
其他说明	70
废弃处理	70
保证与保修	70

腹腔镜器械

操作说明

使用前请仔细阅读!

标志



请务必阅读本手册。



预防措施与警告



器械以非灭菌形式交付，每次使用前须根据使用说明提前准备。



贮存条件



警告！

器械工作端锋利/尖锐



注意！

器械可与高频电源配套使用



注意！

操作不当可导致高频电源闪络。



请穿戴个人防护装备：手套，护目镜等。



产品可在医院的内部处理系统中进行废弃处置。



联邦法律限制由医师或掘医嘱销售该产品！

产品描述/预期用途

腹腔镜手术器械用于切割，准备，切除，夹持和缝合身体组织。请按顺序阅读以下使用说明，以达到维护，清洁和灭菌方面的最佳效果。使用器械前，请遵守所有警告信息以及注意事项。

患者人群

患者	人类医学
年龄	新生儿到老年患者
体重	> 2,5 公斤
健康状况	有关，因为病患须接受麻醉治疗。

目标用户

该产品只能由训练有素的熟练医务人员在医疗环境中使用。若有资质的医师认为患者的整体情况不适合或禁用内窥镜手术方法，则不得使用该产品。

禁忌症

若存在以下情况，请勿使用器械：

- 无法接受手术治疗方法。
- 预期用途与实际用途不符。
- 病患使用起搏器。

若主治医师认为使用器械的风险大于益处，则勿对患者使用该器械。

请勿在心血管系统和中央神经系统中使用该器械。

警告

开箱后，请立即检查器械是否存在运输损坏，并检查其功能是否正常。若有损坏，须立即报告，不得延误。

产品运输时为非灭菌状态。因此，每次使用器械前务必进行清洗，消毒和灭菌。

颞部可能锋利或有尖头——请小心处理。若腹腔镜器械与高频发生器配套使用，须根据用户的经验，临床参考和/或相关的培训和学习对高频输出功率进行测试。



使用高频设备时，请遵守高频设备生产商的使用说明！

发生器的最大输出电压为 1300V_p

不得在以下条件下使用器械：

- 若电极/器械内芯松动或损坏，管杆的绝缘层出现裂纹，连接器松动或连接错误。使用绝缘层损坏，电极/器械内芯有缺陷，或连接有问题的器械可能会导致不受控的术中电灼伤。
- 器械外壳可见划痕，表面缺陷或裂纹。使用有缺陷的器械或器械在手术中损坏可能导致部件松动而掉入手术区域。
- 连接线缆未完全覆盖电气连接器。这可能导致不受控的漏电情况。
- 若工作部件上有大量残留物，或手术区域有爆炸性气体积聚。
- 不得触摸带电部件。



使用系统前，请务必检查器械的兼容性，确保设备接地不中断。

注意

为防止器械损坏，应在打开位置进行拆卸和消毒。

快速灭菌方法不得作为标准灭菌程序使用，因为这可能会造成器械损坏。

操作时不得用力过度，因为这可能会造成颞部或器械断裂。

工作部件处于负载状态时，强制扭转器械可能会损坏器械内芯。

器械内芯夹持物体时，过力捏动手柄可能会损坏内芯。

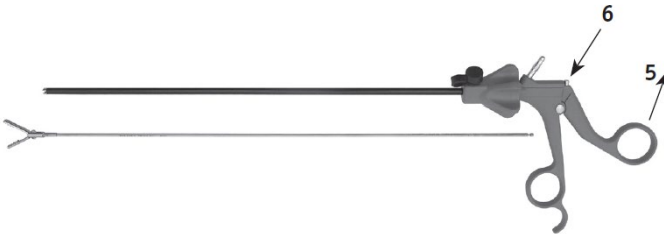
医师使用器械前应检查器械功能。若存在任何故障迹象，则不得使用器械，并应立即送回 Gimmi® 进行检查及维修。

未经授权的人员维修 Gimmi® 产品可能导致器械故障和/或颞部断裂。

预期产品寿命：

名称	值
条件	≤ 50 周期
时间	≤ 2 年

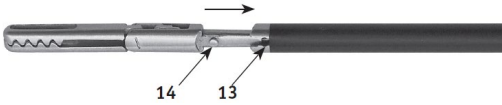
组装 Gimmi® AlphaQuick 系统带 Peek 手柄 不带锁扣



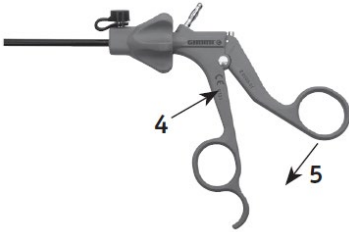
按下移动手柄端 (5) 上的安全销 (6)，同时完全打开手柄端。



这是装入器械内芯的正确位置。



保持颞部关闭，器械内芯滑入管杆直至底部，手柄端全程保持完全打开。器械内芯（14）上的圆销必须与管杆的凹槽（13）啮合。只需拿住不可移动的手柄端（4）保持不动。当器械内芯触碰到底部时，可移动手柄端（5）关闭。



关闭器械手柄时，对手柄端（5）略微施力，直到听到器械内芯啮合的声音。



正确定位并啮合后，器械就可以使用了。检查器械的功能是否正常。

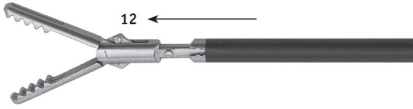


使用高频设备时，须时刻遵守高频设备制造商关于输出功率和设备连接方面的说明。

拆卸 Gimmi® AlphaQuick 系统带 Peek 手柄 不带锁扣

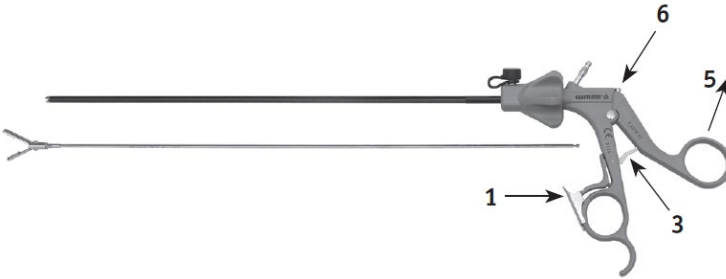


按下移动手柄端（5）上的安全销（6），同时（用力）完全打开器械手柄，使器械内芯脱离其啮合结构。



拉出器械内芯 (12)。

组装 Gimmi® AlphaQuick 系统带 Peek 多功能手柄

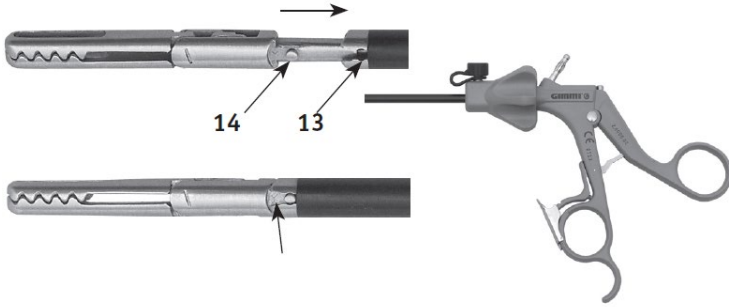


沿箭头指示方向推动操作杆 (1) 直至啮合，以停用锁扣 (3)。按下移动手柄端 (5) 上的安全销 (6)，同时 (用力) 完全打开器械手柄。



这是装入器械内芯的正确位置。

颚部保持关闭，器械内芯滑入管杆直至底部，手柄端全程保持完全打开。器械内芯上的圆销 (14) 必须与管杆的凹槽 (13) 啮合。只需拿住不可移动的手柄端 (4) 保持不动。当器械内芯触碰到底部时，可移动手柄端 (5) 关闭。

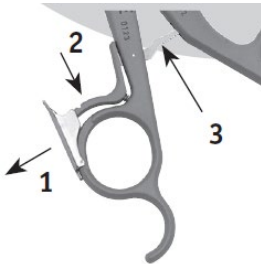


关闭器械手柄时，对手柄端（5）略微施力，直到听到器械内芯啮合的声音。正确定位并啮合后，器械就可以使用了。检查器械的功能是否正常。



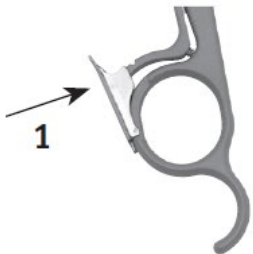
使用高频设备时，须时刻遵守高频设备制造商关于输出功率和设备连接方面的说明。

Peek 多功能手柄的工作原理



按下锁扣驱动器（2）激活锁扣（3），操作杆（1）自动弹出。

按下锁扣驱动器（2），解除锁定。

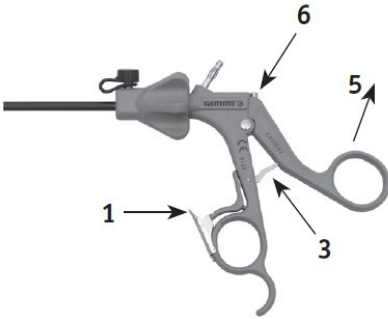


只需沿箭头方向按下操作杆（1）直至啮合，即可永久停用锁扣（3）。

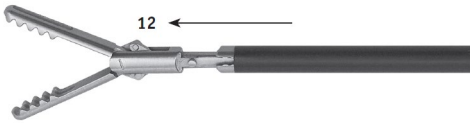
注意：

灭菌时须始终激活锁扣。

拆卸 Gimmi® AlphaQuick 系统带 Peek 多功能手柄



沿箭头指示方向推动操作杆（1）直至啮合，以停用锁扣（3）。按下移动手柄端（5）上的安全销（6），同时（用力）完全打开器械手柄，使器械内芯脱离其啮合结构。



拉出器械内芯（12）。

维护说明 / 消毒 / 灭菌

警告

1. 在产品使用，清洁或灭菌时，须穿戴合适的防护设备（手套，护目镜等）。
2. Gimmi® 手持式腹腔镜器械以非灭菌形式交付，首次使用及每次使用前须根据以下说明进行清洁，消毒和灭菌。
3. 使用器械时不得触碰其他金属物体。任何金属物体的接触均可造成器械损坏。使用有缺陷的器械可导致部件损坏而掉落在手术区域中。
4. 器械返修前须进行清洗，消毒和灭菌。

注意

1. 清洗和蒸汽灭菌用水的水质会影响器械的性能及使用寿命。仅使用纯净水。
2. 请勿使用含有金属或研磨性物质的刷子或布料清洗及消毒器械，因为这可能造成永久性的划痕或损害。
3. 为避免腐蚀和其他损坏，须时刻注意溶剂制造商规定的浸泡时间。
4. 器械不得浸于盐水中，因为这可能导致腐蚀。
5. 不得使用强酸或强碱溶液，因为这可能导致器械损坏。使用碱性溶液时，pH 值不能超过 12。

6. 在超声波设备中清洗器械时，不要将器械放置在清洗槽底部，因为这可能导致损坏或清洗不彻底。始终遵守设备制造商的说明。
7. 对带有多功能手柄的器械进行消毒或灭菌时，须始终激活锁扣。

注意事项

1. 产品的使用寿命主要取决于其磨损程度，是否具有因粗暴操作而造成的损坏，以及是否按照预期用途进行使用。
2. 因使用不当而造成的损坏不属于保修范围。

自动清洁过程的再处理说明

建议

再处理程序对手术器械的影响有限。因此，再处理程序数量的限制是由设备的功能/损耗决定的。使用过的设备在返回制造商处时需进行再处理。

使用前的准备工作

器械使用后应立即浸入冷水 (<40°C) 中，以去除多余的污垢。请勿使用固定洗涤剂或热水 (>40°C)，因为这可能导致残留物附着，从而影响再处理过程的效果。

运输

安全地存储和运输（例如放在密闭的容器中）到再处理区域，避免产品的任何损伤和环境的污染。

去污准备/手动预清洗

穿戴合适的防护装备：手套，护目镜等。器械须在打开状态下，或如有可能，拆卸后进行再处理。将器械浸入冷的自来水中 5 分钟。在冷的自来水下刷洗（请勿使用金属刷）器械，直至去除所有可见残留物。在脉冲模式下用喷枪单独冲洗内芯，螺纹和孔至少 10 秒。我们推荐使用本公司的 T.1003.00 清洗系统。

超声波清洗

将产品浸入带有碱性或酶促清洗剂（0.5%）的超声波清洗器中，并在 40°C（35–45 KHz）环境下用超声波处理 15 分钟。在此期间将器械翻转几次。将器械从清洗器中拿出并用冷的自来水冲洗。遵守设备制造商提供的信息。

自动清洗

为了优化清洗过程，我们建议使用蒸馏水，去离子水或纯净水。打开器械，小心地将它们放置在合适的筛框中。可拆卸器械必须拆开清洗。如有可能，使用现有的鲁尔接口将器械或器械部件与腔管或通道连接到清洗或消毒设备的清洗系统。

1. 用冷水冲洗 1 分钟
2. 排水

3. 用冷水冲洗 3 分钟
4. 排水
5. 在 55°C 下用 0.5%碱性洗涤剂或在 45°C 下用酶洗涤剂清洁 5 分钟
6. 排水
7. 用温水 (> 40°C) 和中和剂中和 3 分钟
8. 排水
9. 用温水 (> 40°C) 冲洗 2 分钟
10. 排水

请遵守器械及清洁剂制造商的操作说明。

消毒

根据国家标准和 A0 值（参见 ISO 15883）的规定，在清洗/消毒设备中运行自动热消毒循环。用蒸馏水，去离子水或纯净水冲洗。遵守器械制造商提供的信息。

干燥

通过清洗/消毒设备的干燥循环对器械进行干燥。若有需要，可用无绒毛巾进行额外的手动干燥。使用无残留压缩空气对产品空腔充气。遵守器械制造商提供的信息。

功能测试，维护和护理

器械冷却至室温，确保所有连接部位和滑动的表面均已干燥。每次清洗和消毒完成后，都要目检器械的清洁度。如有必要，须再次清洗和消毒。若为电外科器械，请检查内芯和/或手柄的电气绝缘是否有灼伤或机械损伤。仅使用完全干燥的器械。对于夹子，剪刀，持针器等器械，必须在连接部位，锁扣，切割刀和滑动表面进行特殊处理。无需全产品上油。应去除多余的润滑油。

产品上油可获得最佳润滑效果，防止锈蚀。

Gimmi® 器械用油 J.8860.08 适用于最高不超过 180°C 的蒸汽灭菌和干热灭菌。

检查与相应部件的兼容性。检查产品的损伤，松动和磨损情况。根据使用说明进行功能测试。

清理损坏的器械。

包装

符合 ISO 11607 和 EN 868 要求的合适灭菌包装。

灭菌

根据国家相关要求，通过预真空工艺（根据 ISO 17665）对产品进行灭菌。

预空前循环的参数：

- 3 个预真空阶段，至少 60 毫巴。
- 加热至最低灭菌温度 134°C；最高温度 137°C
- 压力：2.0-2.3 巴
- 最短等待时间：4 分钟
- 干燥时间：最少 10 分钟

若使用上述清洗过程，则可通过打开的冲洗口对组装状态下的 AlphaQuick 系统进行高压灭菌。

遵守器械制造商提供的信息。

贮存

在 5°C 至 40°C 干燥洁净的无尘环境中，将无菌器械存放适当的容器，托盘等中。

再处理验证研究信息

本验证研究中使用了以下测试设备，材料和器械。

- **洗涤剂：**
 - Neodisher FA; Weigert 博士; 汉堡 (碱性)
 - Endozime, Ruhof 公司 (酶促)
- **中和剂**
 - Neodisher Z; Weigert 博士, 汉堡
- **清洗/消毒设备**
 - Miele 7735 CD
 - 器械架 Miele E 327-06
 - 锁孔手术架 Miele E 450

详细信息请参阅验证报告

- **清洗：**
 - 01707011901-2/01707011901-3
- **灭菌：**
 - 17308022611/09m111

其他说明

若没有上述化学品和器械，则用户有责任对自己的工艺进行验证。
用户须确保包括资源，材料和人员在内的再处理过程符合要求，以达到必要的结果。

技术水平和国家法律要求遵守已验证的流程。

废弃处理

该产品可以在医院内部的处理系统中进行废弃处置，因此可以进行原材料循环利用。必须遵守国家有关废弃处置的所有规定。

保证与保修

Gimmi® 只为客户提供经过测试且无故障的产品。所有产品的设计与制造均符合最高质量要求。对于相较于原始状态已被修改，误用或处理及使用不当的产品，企业不承担任何责任。

若由未经 Gimmi® 授权的公司进行产品维修，则保修内容不适用。

若发生与 Gimmi® 产品相关的严重事故，必须立即通知制造商。在与制造商协商后，向用户所在国家的主管单位发送通知。

Gimmi® 有限公司保证产品在采购时无材料和设计上的缺陷。保修期为自购买之日起 2 年。

本保证适用于所有采购产品。免费维修或更换仅限于确定产品存在材料或制造缺陷的情况。

正常磨损和损坏以及在预期用途内对产品的不当使用情况不在保修范围内。

Gimmi® 有限公司不承担运输费用以及丢失或损坏的风险。

维护或保修索赔时，须在退回产品前进行清洁，消毒和灭菌。

免责声明

制造商对直接或间接损坏不承担责任，且在以下情况下，保修索赔无效：

- 产品的使用/再处理或保养服务不恰当，
- 未遵守操作手册中的说明与规定，
- 由未经授权的人员对产品以任何方式进行维修，校准或改变。

若明显违反以上客户相关的信息，Gimmi® 公司不承担任何责任。



Manufacturer

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

contact@gimmi.de
www.gimmi.de