

PT Instruções de utilização Elementos de trabalho para ressectoscópios monopolares

C015



PT Estas instruções de uso dizem respeito a:



T.9524.00	T.9525.00	T.9525.27	T.9526.24	T.9630.20 II
T.9524.06	T.9525.24	T.9526.00	T.9526.27	T.9630.30 II

Índice

Introdução	4
Explicação dos símbolos	4
Avisos	6
Conselhos de segurança.....	6
Utilização prevista.....	7
Âmbito do fornecimento e procedimento de receção.....	7
Utilizar	8
Esquema do elemento de trabalho.....	9
Montagem.....	10
Desmontagem.....	10
Reprocessamento.....	10
Controlo e cuidados.....	14
Embalagem	14
Esterilização	14
Manutenção, inspeção.....	15
Armazenamento e.....	15
Garantia/Reparação	15
Eliminação	15
Garantia, assistência técnica e endereço do fabricante	16

Introdução

Agradecemos a sua confiança nos nossos produtos e pedimos-lhe que respeite as nossas instruções de utilização. A correcta observância destas instruções dar-lhe-á a garantia de obter um funcionamento ótimo e de permitir uma vida útil o mais longa possível dos produtos Gimmi®. Ao adquirir este instrumento, o utilizador recebe um produto de alta qualidade cujo manuseamento e utilização correctos são descritos abaixo. A fim de minimizar os riscos e a exposição evitável dos doentes, utilizadores e terceiros, leia atentamente as instruções de utilização e guarde-as num local seguro.

Explicação dos símbolos



Atenção! Consulte o manual de instruções para obter informações importantes relacionadas com a segurança, tais como avisos e precauções.



Respeitar as instruções de utilização.
Ler as instruções de utilização antes da aplicação.



Informações adicionais sobre o cliente



Fabricante do dispositivo médico



Marcação CE para aprovação europeia com o número do organismo notificado



Número de referência



Designação do lote do fabricante.



Não estéril. Preparar antes da primeira utilização



O instrumento deve ser eliminado separadamente do sistema de resíduos residuais/resíduos privados



Manter afastado da luz solar



Não expor a nenhuma intempérie



Não expor a temperaturas excessivas



ATENÇÃO: De acordo com a legislação federal dos EUA, este dispositivo só deve ser utilizado por um cirurgião ou outros profissionais autorizados ou por pessoas autorizadas por esses grupos de especialistas.



Data de fabrico



Manter afastado da luz solar e de outras radiações



Usar vestuário de segurança adequado



Usar óculos de proteção adequados



Usar luvas de segurança adequadas



Respeitar as instruções de utilização

Avisos



- Leia atentamente este manual antes de utilizar o seu novo produto. Deste modo, protege-se a si próprio, o doente e terceiros de danos que possam ocorrer devido a uma instalação incorrecta ou a uma utilização inadequada.
- Atenção! Consulte o manual de instruções para obter informações importantes relacionadas com a segurança, tais como avisos e precauções.
- Os dispositivos médicos são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização e antes de qualquer outra utilização para evitar infecções e inflamações.
- Os produtos defeituosos não devem ser utilizados e devem ter sido submetidos a todo o processo de reprocessamento antes de serem devolvidos. Além disso, deve ser apresentado um relatório escrito ao fabricante. O controlo deve ser efectuado antes de cada utilização.
- Não utilizar o instrumento se a embalagem estiver danificada e o instrumento pode ser afetado.
- Note-se que forças mais elevadas podem também causar maiores danos nos tecidos; por exemplo, no caso dos grampos, a força no fecho da mandíbula é maior do que na ponta da mandíbula.
- Observar as instruções adicionais fornecidas com o produto!
- Retirar todas as mangas e películas de proteção antes da primeira utilização ou preparação. As pontas afiadas podem ficar expostas. Manusear estas áreas com o cuidado necessário!
- A combinação segura dos produtos entre si ou dos produtos com implantes deve ser verificada pelo utilizador antes da utilização clínica.
- Evitar atirar ou deixar cair os instrumentos de forma incorrecta. Uma força excessiva durante o manuseamento do instrumento pode danificar a peça de trabalho e/ou o instrumento.
- Para evitar qualquer corrosão por contacto, os instrumentos com superfícies danificadas devem ser imediatamente eliminados!
- Após a utilização do produto em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob ou infeção por VIH, este deve ser imediatamente eliminado de forma segura, de acordo com as directrizes e leis nacionais e internacionais aplicáveis.
- A manutenção, reparação ou modificação do instrumento só pode ser efectuada pela Gimmi® GmbH ou por pessoas autorizadas pelo fabricante.
- É da responsabilidade do utilizador validar o processo de reprocessamento se pretender utilizar outros parâmetros ou substâncias. Consultar a legislação nacional.
- Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser imediatamente comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido. Utilizar o seguinte endereço de contacto na última página.
- Respeitar os regulamentos nacionais relativos ao reprocessamento, por exemplo, usar vestuário de proteção adequado durante o reprocessamento, como luvas e óculos de proteção, etc.



Conselhos de segurança

Antes de utilizar o instrumento



- Ler e seguir o manual de instruções. Conservar o manual de instruções num local bem visível para utilização posterior.
- Um manuseamento inadequado e/ou incorreto pode ter consequências graves para o doente e/ou o utilizador ou provocar um desgaste prematuro.

O utilizador é, em última análise, responsável pelo controlo do funcionamento e da esterilidade. Os instrumentos e acessórios cirúrgicos danificados e/ou não totalmente funcionais não devem ser utilizados. Segurar o instrumento pela extremidade proximal. Ao adquirir este instrumento, o utilizador recebe um produto de alta qualidade, cujo manuseamento e utilização correctos são descritos abaixo. Para minimizar os riscos para os doentes e utilizadores, siga cuidadosamente as instruções de utilização. A utilização, desinfecção, limpeza e esterilização dos instrumentos só podem ser efectuadas por especialistas com formação adequada. Os instrumentos cirúrgicos e os acessórios só podem ser utilizados por pessoas com conhecimentos adequados sobre a sua utilização e aplicação. A Gimmi® GmbH não assume qualquer responsabilidade por danos directos ou consequentes em caso de manuseamento incorreto, utilização incorrecta e inobservância da utilização prevista, bem como de preparação e manutenção inadequadas. Estas instruções de utilização devem ser guardadas num local definido, de modo a poderem ser consultadas em qualquer altura pelo grupo-alvo. Em caso de venda ou de deslocação deste aparelho, este documento deve ser entregue ao novo proprietário.

Utilização prevista

Descrição do produto e utilização prevista

Os punhos de ressectoscopia (elementos de trabalho) com ligação HF foram concebidos para intervenções ginecológicas e urológicas (transuretral/transcervical) no bloco operatório. O elemento de trabalho é colocado no sistema de bainha de ressectoscopia e guia o eléctrodo e o endoscópio para o local de aplicação na próstata, na bexiga ou no útero. O eléctrodo é ligado ao elemento de trabalho através de uma guia e fixado no lugar com o pino de bloqueio. O elemento de trabalho alimenta o eléctrodo com corrente electrocirúrgica monopolar, fornecida por uma unidade electrocirúrgica, que está ligada a um cabo monopolar de alta frequência.

Contra-indicações

Não utilize os dispositivos se estiver presente uma ou mais das condições abaixo indicadas:

- Inflamação aguda da zona abdominal
- Infeção da vagina
- Gravidez existente
- Doente com pacemaker
- Presença de substâncias inflamáveis ou explosivas
- O dispositivo já foi utilizado para tratar doentes com suspeita ou confirmação de EEB e doenças CJK/vCJK.

Não utilizar o instrumento se, na opinião do médico assistente, os riscos para o doente forem superiores aos benefícios.

O instrumento também é contraindicado para o sistema cardiovascular e o sistema nervoso central.



- Os doentes cirúrgicos identificados como estando em risco de contrair a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) e infecções relacionadas devem ser tratados com instrumentos de utilização única. Por conseguinte, os dispositivos que tenham sido utilizados ou que se suspeite terem sido utilizados num doente com DCJ após uma cirurgia devem ser eliminados de acordo com as recomendações nacionais actuais.
- A utilização incorrecta pode conduzir a situações perigosas

Utilizador previsto



Para utilização cirúrgica em várias disciplinas cirúrgicas, a aplicação deve ser efectuada por pessoal com formação adequada e qualificado do ponto de vista médico. Antes da utilização, o utilizador deve ler atentamente as instruções de utilização.

Doente a que se destina

Doentes de todas as idades que necessitem de terapia para a qual o instrumento está indicado e nos quais a sua utilização é necessária e viável. Consultar também o capítulo "Contra-indicações" para identificar as contra-indicações para a utilização dos produtos.

Local de aplicação previsto

O ambiente de aplicação destes instrumentos é numa instalação médica. Exemplos incluem a sala de operações, ambulâncias, CSSD e consultórios médicos. Observar a interação entre o equipamento técnico e os instrumentos. A utilização dos produtos não deve ser prejudicada ou dificultada em nenhuma circunstância.



Ler as instruções de utilização antes de utilizar.

Este manual de instruções deve ser guardado num local de fácil acesso, perto do instrumento

Âmbito do fornecimento e procedimento de receção

O âmbito do fornecimento é uma peça do instrumento encomendado. Verificar o instrumento quanto a danos e funcionalidade após a receção e antes da primeira e de todas as outras utilizações. Se o instrumento estiver danificado ou apresentar quaisquer outras irregularidades, a segurança do utilizador ou do doente pode ficar comprometida. Podem ocorrer lesões como perfurações, hemorragias ou lesões na mucosa, bem como danos no endoscópio. Utilizar apenas instrumentos totalmente intactos. Ter sempre disponível um instrumento de substituição. Quando utilizar instrumentos com pontas, não tocar nos locais afiados devido ao risco de ferimentos e infeção.

Utilizar



Utilize endoscópios com um bloqueio Gimmi® ou Storz, um diâmetro de $\varnothing 4$ mm e um comprimento de trabalho de aprox. 300 mm.



Risco de infecção devido a instrumentos não esterilizados.

▲ Reprocessar o instrumento antes de o utilizar.



Risco de choque elétrico devido a corrente de alta frequência.

▲ Usar 2 pares de luvas, uma sobre a outra, ao colocar o instrumento em funcionamento e durante a aplicação.



Risco de queimaduras devido a corrente eléctrica.

▲ Utilize um eletrodo neutro adequado. (Ver as instruções de utilização do gerador de alta frequência).

▲ Posicionar o eletrodo neutro de modo a que toda a sua superfície toque no doente.

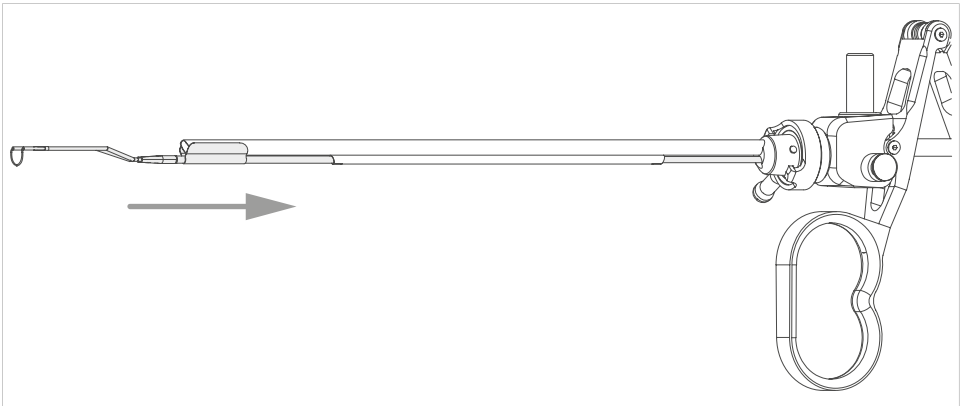
▲ Utilizar o instrumento apenas se o isolamento não estiver danificado.

▲ Não ativar a corrente HF até que o instrumento esteja dentro do seu campo de visão.

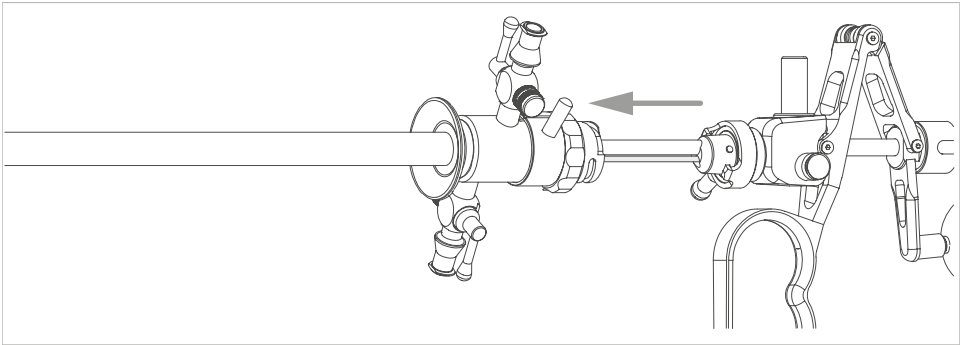
▲ Toque apenas nas áreas isoladas com os dedos e não no pino de contacto.

▲ Não utilizar substâncias explosivas durante a intervenção.

- Desligar o gerador HF
- Fixar o eletrodo neutro ao paciente e ligar ao gerador de alta frequência (ver as instruções de utilização do gerador de alta frequência)
- Calçar dois pares de luvas.
- Introduzir o eletrodo num elemento de trabalho original.

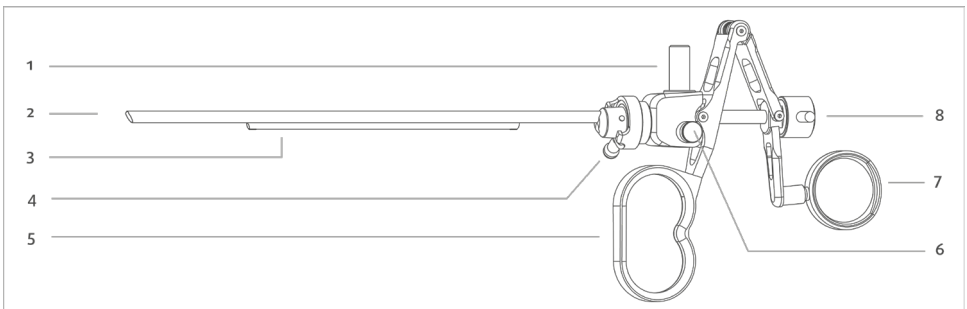


- Introduzir o endoscópio e bloquear com o fecho do endoscópio.
- Insira o elemento de trabalho com o eletrodo ligado na bainha de ressectoscopia e fixe-o no lugar.



- Ligar o cabo de alta frequência com o pino de contacto e certificar-se de que está totalmente coberto.
- Ligar a outra extremidade do cabo HF à saída monopolar do gerador de HF.
- Ligar o gerador de alta frequência.
- Realizar a intervenção.
- Retirar o instrumento.
- Separar as bainhas do elemento de trabalho. Separar a bainha exterior da bainha interior.
- Desmontar as torneiras da bainha.
- Retirar o eletrodo do elemento de trabalho.
- Eliminar o eletrodo.
- Reprocessar o elemento de trabalho, as bainhas e as peças da torneira.

Esquema do elemento de trabalho

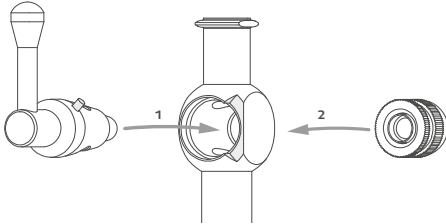


- | | | | |
|---|------------------------------------|---|-------------------------------------|
| 1 | Tomada de contacto para ligação HF | 2 | Guia para endoscópio |
| 3 | Guia para eletrodo | 4 | Fecho para bainha de ressectoscópio |
| 5 | Pega | 6 | Botão de desbloqueio |
| 7 | Anel para o polegar | 8 | Bloqueio do endoscópio |

Montagem



Os elementos de trabalho da ressectoscopia não são desmontáveis.

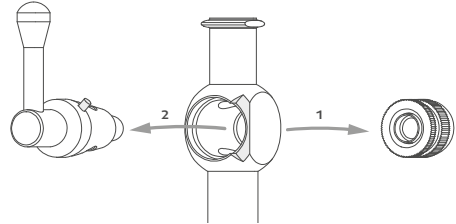


Para as bainhas, apenas as torneiras podem ser montadas.

Desmontagem



Os elementos de trabalho da ressectoscopia não são desmontáveis.



No caso das bainhas, apenas as torneiras podem ser desmontadas.

Reprocessamento

Devido à conceção do produto e aos materiais utilizados, não existem limites predefinidos para o número máximo de ciclos de recondicionamento possíveis. Recomendamos ≤ 400 ciclos. O tempo de vida dos dispositivos médicos é definido pela sua função e pelos cuidados durante o manuseamento. Antes de devolver um produto com defeito para reparação, este deve ser pré-tratado com um ciclo de reprocessamento completo.



O instrumento tem de ser desmontado. Antes do reprocessamento, as tampas de proteção devem ser retiradas / Ver capítulo "Montagem e desmontagem".



Reprocessar o instrumento antes de cada utilização para evitar infeções.

Preparação no ponto de utilização

Imediatamente após a utilização, toda a sujidade grosseira deve ser removida. O instrumento deve ser colocado num líquido para evitar que a sujidade seque dentro e sobre o instrumento. Não utilizar um detergente fixador ou água quente ($>40^{\circ}\text{C}$), uma vez que a fixação deixará resíduos que podem afetar a eficácia da limpeza.

Transporte

Aquando do transporte para o local de reprocessamento, o instrumento deve ser armazenado de forma segura num recipiente adequado e fechado, para evitar danificar o instrumento ou contaminar o ambiente.

Preparação para a descontaminação



O instrumento tem de ser desmontado ou aberto para ser reacondicionado. Utilizar equipamento de proteção individual adequado: luvas, óculos de proteção, etc.

Para evitar que os resíduos cirúrgicos sequem, os passos seguintes devem ser executados **imediatamente após a cirurgia**.

- ▶ Enxaguar o instrumento com água fria.
- ▶ Remover a sujidade grosseira com água fria.
- ▶ Enxaguar as cavidades com água fria.



Se não for possível enxaguar com água fria, o instrumento deve ser envolvido num pano húmido para evitar que os resíduos sequem.

- ▶ Transporte sempre o instrumento para o local de reprocessamento num contentor fechado para evitar danos no produto e contaminação do ambiente.

Pré-limpeza

A limpeza prévia evita que os resíduos cirúrgicos sequem. Por conseguinte, deve ser efectuada **imediatamente após a cirurgia**. A pré-limpeza foi validada com o agente de limpeza Cidezyme da Johnson & Johnson:

Limpeza	Dosagem	Valor do pH
Enzimático	0,8%	7,8-8,8 (diluído)



Risco de infeção e de pirogenicidade devido a resíduos em caso de utilização de produtos de limpeza inadequados.



▲ Não utilizar agentes de fixação ou água quente



Não utilizar escovas abrasivas ou produtos de limpeza incorrectos para evitar danos no produto



▲ Não utilizar escovas ou esfregões abrasivos. Utilizar apenas os produtos de limpeza indicados no presente capítulo. Utilizar apenas desinfetantes com proteção contra a corrosão.



Remover os resíduos de tecido endurecido com uma escova de plástico. Limpar previamente o instrumento com água para evitar a contaminação da área circundante.

- ▶ Imergir o instrumento num banho de água fria com solução de limpeza a 0,8%: >5 min.
- ▶ Escovar o instrumento com água fria até que todos os sinais visíveis de sujidade tenham sido removidos.
- ▶ Desmontar o instrumento. / Ver capítulo "Montagem e desmontagem"
- ▶ Abrir as torneiras de paragem.
- ▶ Escovar o exterior e o interior com água fria com uma escova redonda até que não sejam visíveis mais resíduos.
- ▶ Enxaguar as cavidades, os furos e as roscas (se for caso disso) com uma pistola de limpeza: >10 s a 3-5 bar.
- ▶ Retirar do banho-maria e enxaguar com água fria.
- ▶ Imergir numa solução combinada de limpeza e desinfecção até à limpeza subsequente para evitar que qualquer resíduo seque.

Limpeza e desinfecção

Efetuar a limpeza com o instrumento desmontado. É possível escolher entre a limpeza manual e a automática.



Utilizar água da seguinte qualidade:

- Pré-enxaguamento: Água da torneira
- Limpeza e enxaguamento: água desmineralizada
- Enxaguamento final: Água desmineralizada

Limpeza manual (enzimática) e desinfecção química

A limpeza manual foi validada com os agentes de limpeza enzimáticos Cidezyme/Enzol da Johnson & Johnson e Mucadont Zymaktiv da Merz Hygiene GmbH. A dosagem de ambos os agentes de limpeza foi de 0,8 %.

- **Preparação n**
 - Desmontar o instrumento.
 - Abrir as torneiras de paragem.
- **Limpeza**
 - Colocar o instrumento em água fria: >10 min.
 - Escovar o instrumento sob água fria até que todos os sinais visíveis de sujidade tenham sido removidos.
 - Enxaguar as cavidades, os furos e as roscas com uma pistola de limpeza com água fria: >20 s a 3-5 bar.
 - Limpar os componentes no banho de ultra-sons com 0,8% de agente de limpeza com as seguintes configurações:
 - Temperatura 40-45 °C
 - Frequência 35 kHz
 - Duração 10-15 minutos
 - Rodar e mover os componentes várias vezes durante a limpeza no banho de ultra-sons.

- Enxaguar as cavidades, os furos e as roscas com uma pistola de limpeza com água fria: >20 s a 3-5 bar.
- Mergulhar o instrumento em água desionizada e enxaguar as cavidades várias vezes com água desionizada.



Limpar também as cavidades internas do instrumento com água, utilizando uma escova de limpeza.

• Secagem

Secar no interior e no exterior: >10 min. a 50-100°C e/ou soprar com ar comprimido esterilizado.

• Desinfecção

A desinfecção foi validada com o desinfetante Mucocit-T da Merz Hygiene GmbH. A desinfecção deve ser efectuada durante mais de 10 minutos com uma solução a 4% de Mucocit-T com um pH de 10,5.

Limpeza mecânica (alcalina) e térmica desinfecção

A limpeza alcalina mecânica foi validada com o aparelho de limpeza G 7735 CD da Miele e o agente de limpeza alcalino Neodisher FA da Dr. Weigert.

Para estar em conformidade com o ciclo validado, é necessário preparar uma solução de 0,5% de Neodisher FA para atingir um valor de 12,2 - 14 pH.

• Preparação

- Desmontar o instrumento e abrir as torneiras.
- Colocar os instrumentos num tabuleiro de peneiras no aparelho de limpeza da unidade móvel MIS, de modo a que o agente de limpeza possa alcançar todas as superfícies internas e externas.
- Ligar o orifício de descarga (se existir) à unidade móvel MIS.

• Limpeza

Salvo indicação em contrário nas Instruções de Utilização do instrumento, limpar adicionalmente os componentes antes ou em combinação com a limpeza mecânica num banho de ultra-sons. Utilizar a temperatura de 40-45 °C a uma frequência de 35-45 kHz durante 10 a 15 minutos. Rodar e mover os componentes várias vezes durante a limpeza no banho de ultra-sons.

Uma limpeza correcta depende de um programa de limpeza adequado. Compare o programa de limpeza com o programa do seu sistema de limpeza e efectue as alterações necessárias:

Iniciar o programa de limpeza.

1. Pré-enxaguamento com água fria: 1 min.
2. Esvaziamento
3. Repetição da lavagem prévia com água fria: 3 min.
4. Esvaziamento
5. Limpeza com agente de limpeza alcalino a 0,5%: a 55°C durante 5 min.
6. Esvaziamento
7. Neutralizar com água desionizada: 3 min.
8. Esvaziamento
9. Enxaguamento com água desionizada: 2 min.
10. Esvaziamento

• Secagem

- Secar o interior e o exterior no dispositivo de limpeza e desinfecção: 15-25 min. a 90-110°C. O ciclo do dispositivo de limpeza e desinfecção deve incluir uma fase de secagem.
- Retirar o produto do dispositivo de limpeza e desinfecção imediatamente após o fim do ciclo.
- Se necessário, soprar também o produto com ar comprimido esterilizado até ficar completamente seco.

- **Desinfecção**

A desinfecção foi validada com o dispositivo Getinge série 88. Para a desinfecção, utilizar água desmineralizada/desionizada a uma temperatura de 90 +3 °C durante pelo menos 5 minutos.



Observar os requisitos nacionais no que respeita ao valor Ao (ver ISO 15883)

- **Limpeza mecânica (enzimática) e desinfecção térmica**

A limpeza mecânica foi validada com o dispositivo de limpeza G 7735 CD da Miele. A limpeza mecânica enzimática foi validada com o agente de limpeza deconex 23 Neutrazym da Borer. O deconex 23 Neutrazym deve ser uma solução a 0,5% a um valor de 8,8 pH (diluído).

- **Preparação**

- Desmontar o instrumento e abrir as torneiras de paragem.
- Colocar os instrumentos num tabuleiro de peneiras no aparelho de limpeza da unidade móvel MIS, de modo a que o agente de limpeza possa alcançar todas as superfícies internas e externas.
- Ligar a abertura de descarga à unidade móvel MIS.

- **Limpeza**

Limpar os componentes antes da limpeza mecânica ou, se possível, no dispositivo de limpeza juntamente com ultra-sons a 40-45 °C com 35 a 45 kHz durante 10 a 15 minutos. Rodar e mover os componentes várias vezes durante a limpeza no banho de ultra-sons.

Uma limpeza correcta depende de um programa de limpeza adequado. Compare o programa de limpeza com o programa do seu sistema de limpeza e efectue as alterações necessárias:

Iniciar o programa de limpeza.

1. Pré-enzaguamento com água fria: 1 min.
2. Esvaziamento
3. Repetição da lavagem prévia com água fria: 3 min.
4. Esvaziamento
5. Limpeza com agente de limpeza enzimático a 0,5%: a 45°C durante 5 min.
6. Esvaziamento
7. Enxaguamento com água desionizada: 3 min.
8. Esvaziamento
9. Enxaguamento com água desionizada: 2 min.
10. Esvaziamento

- **Secagem**

- Secar o interior e o exterior no dispositivo de limpeza e desinfecção: 15-25 min. a 90-110°C. O ciclo do dispositivo de limpeza e desinfecção deve incluir uma fase de secagem.
- Retirar o produto do dispositivo de limpeza e desinfecção imediatamente após o fim do ciclo.
- Se necessário, soprar também o produto com ar comprimido esterilizado até ficar completamente seco.

- **Desinfecção**

A desinfecção foi validada com o dispositivo Getinge série 88. Para a desinfecção, utilizar água desmineralizada/desionizada a uma temperatura de 90 +3 °C durante pelo menos 5 minutos.



Observar os requisitos nacionais no que respeita ao valor Ao (ver ISO 15883)

Controlo e cuidados

A manutenção correcta dos instrumentos prolonga a sua vida útil, pelo que deve ser efectuada após cada processo de limpeza.



Risco de ferimentos devido a componentes defeituosos ou danificados

- Verificar se estão limpos e, se necessário, repetir a limpeza.
- Verificar se existem danos (por exemplo, arestas vivas, superfícies rugosas).
- Substituir os vedantes quebradiços e rachados.
- Lubrificar as peças móveis (por exemplo, articulações, torneiras de paragem rotativas) com óleo medicinal.
- Retirar o excesso de óleo.
- Montar os instrumentos e verificar se estão em perfeitas condições de funcionamento (molas que se movem, rotação que funciona, etc.).

Embalagem

O instrumento deve ser embalado adequadamente antes da esterilização para garantir que a barreira estéril permanece intacta após a remoção do esterilizador. Embalar o instrumento em conformidade com as normas ISO 11607 e EN 868.

Esterilização

A esterilização é efectuada com o instrumento montado. A esterilização foi validada com o dispositivo de esterilização Selectomat S 3000 do Grupo MMM e Varioclav 400 E da Fisher Scientific.



Respeitar a carga máxima do aparelho para evitar danos na máquina ou nos instrumentos.

A esterilização foi validada a 134°C e 4 minutos. O tempo de esterilização deve, portanto, ser de pelo menos 4 minutos. Os seguintes países estabelecem diferentes disposições que devem ser respeitadas:

País	Tempo de esterilização
Alemanha	≥ 4 - 30 min.
França	≥ 18 - 30 min.
Suíça	≥ 18 - 30 min.



Os tempos de permanência de 4-30 min. não têm uma influência negativa no instrumento/material.

- Abrir as torneiras de paragem.
- Colocar no aparelho de esterilização de forma a que os componentes não se toquem e o vapor possa circular livremente.
- Definir os parâmetros de esterilização (pré-vácuo fraccionado 3 vezes). Utilizar 134 - 137 °C a 3 bar (44 psi) para a duração acima mencionada no seu país afetado.
- Iniciar o processo de esterilização.



Estão disponíveis informações mais pormenorizadas sobre o reprocessamento no Instituto Robert Koch (RKI) e no Grupo de Trabalho de Reprocessamento de Instrumentos (AKI):

- RKI: Requisitos de higiene para o reprocessamento de dispositivos médicos (www.rki.de, com a última redação que lhe foi dada)
- AKI: Manutenção adequada dos instrumentos (www.a-k-i.org, com a última redação que lhe foi dada)

Manutenção, inspeção

Efetuar o teste de funcionamento descrito em "Controlo e conservação" para cada reprocessamento.



Os instrumentos que estejam manchados, baços, dobrados, que já não funcionem ou que estejam danificados de qualquer outra forma devem ser eliminados!

Armazenamento e



Após a esterilização, os instrumentos devem ser armazenados na embalagem de esterilização num ambiente seco e sem pó. Manter o instrumento a uma temperatura moderada (10-40 °C) num local limpo e seco, protegê-lo da luz solar direta e respeitar uma humidade entre 30 % e 85 %. Tenha também em atenção as instruções fornecidas pelo fabricante da embalagem esterilizada.



Ler atentamente as instruções de reprocessamento

Garantia/Reparação

Os nossos produtos são fabricados com materiais de alta qualidade e são cuidadosamente controlados antes da entrega. No entanto, mesmo quando utilizados como previsto, estão sujeitos a um desgaste maior ou menor, consoante a intensidade da utilização. Com um bom tratamento, é possível atingir uma duração de vida de 400 ciclos. Este desgaste deve-se a razões técnicas e é inevitável. Se, no entanto, surgirem falhas independentes do desgaste, contacte o nosso serviço de apoio ao cliente. Os produtos defeituosos já não devem ser utilizados e devem ter sido submetidos a todo o reprocessamento antes de serem devolvidos.



Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser imediatamente comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido. Utilizar os seguintes endereços de contacto na página seguinte.

Eliminação

Observar os regulamentos e leis específicos do país para a eliminação de produtos médicos.



Tenha em atenção as arestas afiadas durante a eliminação para evitar ferimentos.



A transposição da legislação europeia para o direito nacional exige a eliminação correcta dos dispositivos e instrumentos médicos. O símbolo no lado esquerdo indica que os produtos médicos devem ser eliminados separadamente dos resíduos domésticos e residuais. Eliminar os produtos médicos de acordo com a legislação local e nacional.



Eliminar o equipamento médico contaminado num ponto de recolha adequado. Os resíduos médicos são classificados de acordo com o Regulamento de Mercadorias Perigosas para o número ONU "UN 3291" (Resíduos Médicos). Marque o contentor de resíduos com o símbolo no lado esquerdo. Eliminar os resíduos médicos de acordo com a legislação local e nacional.



O material de embalagem não contaminado pode ser eliminado de acordo com os regulamentos de reciclagem locais e nacionais.



Após a utilização do produto em doentes com príões (por exemplo, doença de Creutzfeldt-Jakob), suspeita ou indicada, este deve ser imediatamente eliminado em segurança, de acordo com as directrizes e a legislação nacionais aplicáveis.

Garantia, assistência técnica e endereço do fabricante

A Gimmi® GmbH garante 2 anos de garantia para os instrumentos endoscópicos. A garantia aplica-se apenas a defeitos que não sejam causados por desgaste normal, utilização indevida, utilização incorrecta, sobrecarga e manuseamento incorreto. Em caso de reparação ou manutenção, contacte o serviço de assistência técnica da Gimmi® GmbH ou um parceiro autorizado:



Gimmi® GmbH

Carl-Zeiss-Str. 6

78532 Tuttlingen / Alemanha

Tel: +49 (0)7461 965 90 - 0

Fax: +49 (0)7461 965 90 - 33

Correio eletrónico: info@gimmi.de

www.gimmi.de

A fim de acelerar o seu pedido, envie o produto com as seguintes informações:

- Número da peça (REF)
- Número de série (SN)
- Relatório de erros pormenorizado

Retalhista especializado:

Fabricante:

Surgical technology
adapted to life.



Gimmi® GmbH

Carl-Zeiss-Str. 6

78532 Tuttlingen / Alemanha

Tel: +49 (0)7461 965 90-0

Fax: +49 (0)7461 965 90-33

Correio eletrónico: info@gimmi.de

www.gimmi.de

Se tiver mais alguma questão, não hesite em contactar-nos. Teremos todo o gosto em ajudar!



Manufacturer

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

contact@gimmi.de
www.gimmi.de