



SL Navodila za uporabo HF klešč

C070



REF

Bipolar Flat Plug

B.9100.00	B.9100.18	B.9100.36	B.9100.54	B.9100.72	B.9100.90	B.9101.06	B.9101.24	B.9101.40
B.9100.02	B.9100.20	B.9100.38	B.9100.56	B.9100.74	B.9100.92	B.9101.08	B.9101.26	B.9101.42
B.9100.04	B.9100.22	B.9100.40	B.9100.58	B.9100.76	B.9100.94	B.9101.10	B.9101.28	B.9101.44
B.9100.06	B.9100.24	B.9100.42	B.9100.60	B.9100.78	B.9100.96	B.9101.12	B.9101.30	B.9101.46
B.9100.08	B.9100.26	B.9100.44	B.9100.62	B.9100.80	B.9100.98	B.9101.14	B.9101.32	B.9101.62
B.9100.10	B.9100.28	B.9100.46	B.9100.64	B.9100.82	B.9100.99	B.9101.16	B.9101.34	B.9101.64
B.9100.12	B.9100.30	B.9100.48	B.9100.66	B.9100.84	B.9101.00	B.9101.18	B.9101.36	B.9101.66
B.9100.14	B.9100.32	B.9100.50	B.9100.68	B.9100.86	B.9101.02	B.9101.20	B.9101.38	B.9101.68
B.9100.16	B.9100.34	B.9100.52	B.9100.70	B.9100.88	B.9101.04	B.9101.22		

Bipolar US Pin

B.9199.00	B.9199.18	B.9199.36	B.9199.54	B.9199.72	B.9199.90	B.9200.06	B.9200.24	B.9201.40
B.9199.02	B.9199.20	B.9199.38	B.9199.56	B.9199.74	B.9199.92	B.9200.08	B.9200.26	B.9201.42
B.9199.04	B.9199.22	B.9199.40	B.9199.58	B.9199.76	B.9199.94	B.9200.10	B.9200.28	B.9201.44
B.9199.06	B.9199.24	B.9199.42	B.9199.60	B.9199.78	B.9199.96	B.9200.12	B.9200.30	B.9201.46
B.9199.08	B.9199.26	B.9199.44	B.9199.62	B.9199.80	B.9199.98	B.9200.14	B.9200.32	B.9201.62
B.9199.10	B.9199.28	B.9199.46	B.9199.64	B.9199.82	B.9199.99	B.9200.16	B.9200.34	B.9201.64
B.9199.12	B.9199.30	B.9199.48	B.9199.66	B.9199.84	B.9200.00	B.9200.18	B.9201.36	B.9201.66
B.9199.14	B.9199.32	B.9199.50	B.9199.68	B.9199.86	B.9200.02	B.9200.20	B.9201.38	B.9201.68
B.9199.16	B.9199.34	B.9199.52	B.9199.70	B.9199.88	B.9200.04	B.9200.22		

Bipolar Non-Stick Flat Plug

B.9120.00	B.9120.08	B.9120.18	B.9120.32	B.9120.66	B.9120.74	B.9120.82	B.9120.98	B.9121.38
B.9120.01	B.9120.10	B.9120.19	B.9120.34	B.9120.67	B.9120.76	B.9120.84	B.9121.02	B.9121.39
B.9120.02	B.9120.12	B.9120.20	B.9120.36	B.9120.68	B.9120.78	B.9120.85	B.9121.20	B.9121.40
B.9120.04	B.9120.13	B.9120.22	B.9120.37	B.9120.70	B.9120.79	B.9120.86	B.9121.26	B.9121.42
B.9120.06	B.9120.14	B.9120.30	B.9120.38	B.9120.72	B.9120.80	B.9120.88	B.9121.36	B.9121.43
B.9120.07	B.9120.16	B.9120.31	B.9120.40	B.9120.73				

Bipolar Non-Stick US Pin

B.9129.00	B.9129.08	B.9129.18	B.9129.32	B.9129.66	B.9129.74	B.9129.82	B.9129.98	B.9229.38
B.9129.01	B.9129.10	B.9129.19	B.9129.34	B.9129.67	B.9129.76	B.9129.84	B.9229.02	B.9229.39
B.9129.02	B.9129.12	B.9129.20	B.9129.36	B.9129.68	B.9129.78	B.9129.85	B.9229.20	B.9229.40
B.9129.04	B.9129.13	B.9129.22	B.9129.37	B.9129.70	B.9129.79	B.9129.86	B.9229.26	B.9229.42
B.9129.06	B.9129.14	B.9129.30	B.9129.38	B.9129.72	B.9129.80	B.9129.88	B.9229.36	B.9229.43
B.9129.07	B.9129.16	B.9129.31	B.9129.40	B.9129.73				

Bipolar with Irrigation

B.9106.06	B.9106.14	B.9106.70	B.9106.78	B.9107.06	B.9107.12	B.9107.66	B.9107.72	B.9107.78
B.9106.08	B.9106.16	B.9106.72	B.9106.80	B.9107.08	B.9107.14	B.9107.68	B.9107.74	B.9107.80
B.9106.10	B.9106.66	B.9106.74	B.9106.82	B.9107.10	B.9107.16	B.9107.70	B.9107.76	B.9107.82
B.9106.12	B.9106.68	B.9106.76						

Monopolar

B.9105.14	B.9105.16	B.9105.19	B.9105.22	B.9105.26	B.9105.31	B.9105.36	B.9105.40	B.9105.42
B.9105.15	B.9105.18	B.9105.21	B.9105.25	B.9105.30	B.9105.33	B.9105.38		

Monopolar without plug

B.9108.14	B.9108.18	B.9108.19	B.9108.21	B.9108.22	B.9108.25	B.9108.26	B.9108.30	B.9108.31
B.9108.15								

Vsebina

Razlaga simbolov	4
Obvestilo.....	5
Predvidena uporaba	5
Kontraindikacije	5
Incidenti, o katerih so poročali v zvezi z uporabo elektrokirurških sistemov	5
Navodila za uporabo in varnost.....	6
Ponovna obdelava	6
Ponovna strojna obdelava	6
Ročna obdelava.....	7
Funkcionalni preskus in pakiranje.....	7
Sterilizacija.....	7
Informacije o potrditvi obnove.....	8
Ravnanje.....	8
Odstranjevanje	9
Jamstvo in garancija	9

Zahvaljujemo se vam za zaupanje v naše izdelke in vas prosimo, da upoštevate naše informacije. Pravilno upoštevanje teh navodil vam bo zagotovilo optimalno delovanje in čim daljšo življenjsko dobo izdelkov Gimmi®.

Razlaga simbolov



Pozor! Pomembne varnostne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, najdete v uporabniškem priročniku.



Upoštevajte navodila za uporabo



Proizvajalec medicinskega pripomočka



Oznaka CE za dostop do evropskega trga in identifikacijska številka priglasičenega organa



Hranite v suhem prostoru



Številka naročila / kataloška številka



Oznaka serije



Nesterilno



Pozornost: V skladu z ameriško zakonodajo sme ta pripomoček prodajati le zdravnik ali po njegovem navodilu.

Obvestilo



Preberite vse informacije v tem vložku.

Neppravilno ravnanje in nega ter napačna uporaba lahko povzročijo prezgodnjo obrabo kirurških instrumentov ali tveganje za bolnike in uporabnike.

Predvidena uporaba

Bipolarne in monopolarne pincete se uporabljajo za prijemanje, razrez in koagulacijo bioloških tkiv. Popolnoma sestavljen instrument (če je potrebno sestavljanje) je treba z ustreznim kablom priključiti na monopolarni ali bipolarni izhod VF generatorja. Uporabiti je treba le opredeljene parametre.

Največja izhodna napetost generatorja, Umax:

Bipolarne pincete: 500 Vp ali 300 Vp

(odvisno od vrste, glej katalog)

Monopolarne pincete: 2000 Vp

Ustrezni povezovalni kabli za bipolarne pincete:

Gimmi® bipolarni kabel / ploščati vtič, ref. št. T.5768.XX (razen T.5768.50 in T.5768.82)

Gimmi® bipolarni kabel / 2-pinski vtič, ref. št. T.5767.14 in T.5767.20

Ustrezni povezovalni kabli za monopolarne pincete:

Gimmi® monopolarni kabel ref. št. T.9539.XX, T.9540.XX, T.9543.XX (4 mm vtič na strani instrumenta)



Instrumente za elektrokirurgijo lahko uporabljajo le osebe, ki so bile za to posebej usposobljene ali poučene.

Kontraindikacije

Instrumenta ne uporabljajte, če po mnenju lečečega zdravnika tveganje za bolnika odtehta koristi.

Instrument je kontraindiciran tudi za kardiovaskularni sistem in centralni živčni sistem.

Incidenti, o katerih so poročali v zvezi z uporabo elektrokirurških sistemov

- Nenamerna aktivacija s posledično poškodbo tkiva na napačnem mestu in/ali poškodbo opreme.
- Požar v povezavi s kirurškimi pokrivali in drugimi vnetljivimi materiali.
- Izmenični tokovi, ki povzročajo opekline na mestih, kjer pacient ali uporabnik pride v stik s komponentami brez izolacije.
- Eksplozije zaradi iskrenja v bližini vnetljivih plinov.
- Perforacija organov. Nenadne hude krvavitve.

Navodila za uporabo in varnost

Neupoštevanje teh navodil za uporabo in varnost lahko povzroči poškodbe, okvare ali druge nepričakovane dogodke.

- Pri uporabi elektrokirurgije pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki ali drugimi aktivnimi vsadki veljajo posebne zahteve (npr. nizek VF tok, spremljanje bolnika). V vsakem primeru se je treba posvetovati s kardiologom ali ustreznim zdravnikom specialistom.
- Pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo je treba vse instrumente popolnoma očistiti, razkužiti in sterilizirati ter preveriti njihovo delovanje.
- Zelo pomembno je, da vsak kirurški instrument pred vsako uporabo preverite glede vidnih poškodb in obrabe, kot so razpoke, zlomi ali napake v izolaciji. Natančno je treba preveriti zlasti področja, kot so rezila, konice, zareze, naprave za zaklepanje in blokiranje ter vsi gibljivi deli, izolacija in keramični elementi.
- Nikoli ne uporabljajte poškodovanih instrumentov.
- Nikoli ne uporabljajte instrumentov v prisotnosti vnetljivih ali eksplozivnih snovi.
- Kadar se instrument začasno ne uporablja, ga je treba odložiti električno izolirano od pacienta.
- Elektrokirurški tok aktivirajte le, če so kontaktna območja dobro vidna in imajo dober stik s tkivom, ki ga je treba obdelati. Med uporabo se ne dotikajte drugih kovinskih instrumentov, tulca trokarjev, optike ali podobnih predmetov.
- Upoštevajte navodila za uporabo in varnost proizvajalca visokofrekvenčne kirurške naprave.



Velja za monopolarni način delovanja: V nasprotnem primeru obstaja nevarnost opeklin.

Ponovna obdelava

Zaradi zasnove izdelka, uporabljenih materialov in predvidenega namena ni mogoče določiti omejitve glede največjega možnega števila ciklov obdelave. Življenjska doba instrumentov je odvisna od njihove funkcije in skrbnega ravnanja z njimi. Instrumenti za elektrokirurgijo so po svoji naravi podvrženi povečani obrabi glede na vrsto in čas uporabe.

Priprava in prevoz

Takoj po vsaki uporabi instrumente očistite z mehko krtačko pod hladno vodo iz pipe, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč.

Ne uporabljajte sredstev za fiksiranje ali vroče vode (> 40 °C). Skladiščenje in prevoz instrumentov na mesto obdelave morata potekati v zaprti posodi.

Ponovna strojna obdelava

Čiščenje

Instrumente položite v košaro na modul za vstavljanje ali na vstavke modula MIS in začnite postopek čiščenja.

1. Predizpiranje s hladno vodo 1 min.
2. Praznjenje
3. Predizpiranje s hladno vodo 3 min.
4. Praznjenje
5. Pranje pri 55 °C z 0,5-odstotnim alkalnim sredstvom ali pri 45 °C z encimskim čistilnim sredstvom za 5 min.
6. Praznjenje
7. Nevtralizirajte s toplo vodo iz pipe (>40 °C) in nevtralizacijskim sredstvom 3 min.
8. Praznjenje
9. 2 min spirajte s toplo vodo iz pipe (>40 °C).
10. Praznjenje

Dezinfekcija

Strojno toplotno dezinfekcijo je treba izvajati ob upoštevanju nacionalnih zahtev glede vrednosti Ao. (glej ISO 15883).

Sušenje

Zunanost instrumentov posušite s ciklom sušenja v stroju za čiščenje/razkuževanje.

Po potrebi se lahko dodatno ročno posuši s krpo, ki ne pušča vlaken. Vdolbine posušite s pihanjem sterilnega stisnjenega zraka.

Ročna obdelava

Ultrazvočno predhodno čiščenje

1. Instrumenti se postavijo v ultrazvočno kopal v 0,5-odstotnim encimskim čistilnim sredstvom in se obdelujejo z ultrazvokom za 15 minut pri 40 °C/104 °F.
2. Odstranite instrument in ga popolnoma sperite s hladno vodo, da odstranite čistilno sredstvo.

Čiščenje

Pripravite čistilno kopal v skladu z navodili proizvajalca.

1. Izdelke izperite s hladno vodo iz pipe (<40 °C), dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Prilepljeno umazanijo odstranite z mehko krtačo.
2. Izdelke položite v pripravljeno čistilno kopal, tako da so popolnoma potopljeni. Upošteвайте čas zadrževanja v skladu z navodili proizvajalca.
3. Instrument v kopeli ročno očistite z mehko krtačo. Večkrat očistite vse površine.
4. Naslednji korak velja samo za kanale in notranjost cevi: Vsaj šestkrat potisnite krtačo v cevi in iz njih. Cevke sperite z vodo DI. Postopek ponovite.
5. Izdelke temeljito sperite z vodo DI, da odstranite čistila brez ostankov.

Dezinfekcija

Razkužilno kopal pripravite v skladu z navodili proizvajalca razkužila. Instrumente postavite v razkužilno kopal in upoštevajte predpisani čas zadrževanja. Izdelke zelo temeljito sperite z vodo DI, da odstranite razkužilo brez ostankov.

Sušenje

Ročno sušenje se izvaja s krpo brez vlaken in sterilnim stisnjenim zrakom, zlasti za sušenje votlin in kanalov.

Funkcionalni preskus in pakiranje

Opravite vizualni pregled čistoče in celovitosti. Po potrebi ponovite obdelavo, dokler instrument ni vizualno čist.

Embalaza mora ustrezati standardoma ISO 11607 in EN 868 za embalažo za sterilizirane instrumente.

Non-stick bipolarne pincete

Polirane konice pincete iz plemenite kovine Non-stick bipolarnih klešč lahko potemnjijo podobno kot srebro. To ne poslabša delovanja.

Bipolarne pincete z dodatkom za namakanje

Priloženi žični vložek mora biti vedno vstavljen v namakalni kanal, razen med uporabo in čiščenjem, da se prepreči zamašitev. Med čiščenjem je treba namakalni kanal zelo temeljito sprati. Po čiščenju je treba preveriti prehod.

Sterilizacija

Sterilizacija izdelkov s postopkom frakcioniranega predvakuuiranja (v skladu z ISO 13060 / ISO 17665) ob upoštevanju ustreznih nacionalnih zahtev.

- 3 predvakumske faze s tlakom najmanj 60 mbar.
- segrevanje do temperature sterilizacije najmanj 132 °C in največ 137 °C
- Čas izpostavljenosti: najmanj 3 min.; največ 18 min.
- Čas sušenja: najmanj 10 min.



Če obstaja sum okužbe s prioni (CJD), je treba upoštevati različne nacionalne smernice in podaljšati čas hrambe. (npr. 15 minut).

Shranjevanje

Sterilizirane instrumente je treba hraniti v suhem, čistem in brezprašnem okolju. Upoštevati je treba veljavne nacionalne smernice.

Popravila

Nikoli ne poskušajte sami opravljati popravil. Servisna in popravljalna dela lahko izvajajo le ustrezno usposobljene in kvalificirane osebe. Če imate kakršno koli vprašanje v zvezi s temi zadevami, se obrnite na proizvajalca ali na medicinsko tehnični oddelek.



Okvarjeni izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo opraviti celoten postopek ponovne obdelave.

Informacije o potrditvi obnove

Za validacijo so bila uporabljena naslednja navodila za testiranje, materiali in oprema:

Sredstva za čiščenje (za strojno uporabo)

- Neodisher FA proizvajalca Dr. Weigert (alkalni)
- Endozime podjetja Ruhof (encimski)

Sredstva za čiščenje (ročno čiščenje)

- Cidezime, Enzol Enzym detergent, Johnson&Johnson

Razkužila (ročno razkuževanje)

- Cidex OPA, Johnson&Johnson

Nevtalizacijsko sredstvo

- Neodisher Z by Dr. Weigert

Naprava za čiščenje in razkuževanje

- Miele Desinfector G 7735 CD
- Vstavni modul Miele E 327-06
- Miele MIS modul E 450

Podrobnosti so na voljo v poročilu.

SMP GmbH # 01707011901	(čiščenje stroja)
MDS GmbH # 135196-10	(čiščenje/razkuževanje)
Nelson Labs # 200432706-02	(sterilizacija)
MDS GmbH Testbericht 084183-10	(sterilizacija)

Če zgoraj opisane kemikalije in stroji niso na voljo, mora uporabnik potrditi ustreznost uporabljenega postopka.

Ravnanje

Med prevozom, čiščenjem, nego, sterilizacijo in shranjevanjem je treba z vsemi kirurškimi instrumenti ravnati zelo previdno. To velja zlasti za rezila, tanke konice in druga občutljiva območja.

Odstranjevanje

Odstranjevanje je treba opraviti v skladu z ustreznimi veljavnimi lokalnimi in nacionalnimi zakoni in predpisi.

Jamstvo in garancija

Družba Gimmi® GmbH svojim strankam dobavlja izključno preizkušene in brezhibne izdelke. Vsi izdelki so zasnovani in izdelani v skladu z najvišjimi zahtevami glede kakovosti. Zavračamo vsakršno odgovornost za izdelke, ki so bili v primerjavi z originalnim izdelkom spremenjeni, napačno uporabljeni, z njimi je bilo nepravilno ravnano ali so bili nepravilno uporabljeni.

V primeru popravil pri podjetjih, ki niso pooblaščenca za popravila s strani družbe Gimmi®, garancija ne velja.

Če pride do resnega incidenta v zvezi z izdelkom družbe Gimmi®, je treba proizvajalca nemudoma obvestiti. Po posvetovanju z njim se obvestilo pošlje pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež.

Družba Gimmi® GmbH jamči, da ta izdelek ob nakupu nima napak v materialu in konstrukciji. Garancijski rok je 2 leti od datuma nakupa.

To jamstvo velja za vse nakupe in je omejeno na brezplačno popravilo ali zamenjavo izdelka, če je bilo ugotovljeno, da je prišlo do napake v materialu ali proizvodnji.

Poškodbe zaradi običajne obrabe ali napačne uporabe glede na predvidene namene so izvzete iz garancije. Podjetje Gimmi® GmbH ne krije stroškov pošiljanja in tveganja izgube ali poškodbe. Pred vrnitvijo izdelka zaradi vzdrževanja ali garancijskih zahtevkov je treba izdelek očistiti, razkužiti in sterilizirati.

Izjava o omejitvi odgovornosti

Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za takojšnjo ali sekundarno škodo, garancijski zahtevek pa je ničen, če

- je bil izdelek nepravilno uporabljen, predelan ali servisiran,
- niso bila upoštevana navodila in določbe iz navodil za uporabo,
- je nepooblaščen osebje opravljalo popravila, kalibracije ali na kakršen koli način spreminjalo izdelek.

Družba Gimmi® ne prevzema nobene odgovornosti, če so ti podatki o stranki dokazano kršeni.



Manufacturer

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

contact@gimmi.de
www.gimmi.de