



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**PINZE BIPOLARI (MONOUSO)**  
**BIPOLAR FORCEPS (SINGLE USE)**  
**FORCEPS BIPOLAIRE (À USAGE UNIQUE)**  
**BIPOLARE PINZETTE (EINMALPRODUKT)**  
**PINZAS BIPOLARES (DE UN SOLO USO)**  
**ΠΙΝÇΑΣ BIPOLARES (UTILIZAÇÃO ÚNICA)**  
**ΔΙΠΟΛΙΚΗ ΛΑΒΙΔΑ (ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ)**

**REF** 30300 - 30302 - 30304 - 30306



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



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



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



**Descripción/Usó previsto:**

Estos dispositivos son de un solo uso y se suministran estériles. Estos dispositivos están diseñados para utilizarse como accesorios junto con los cables y unidades electroquirúrgicas con los que se sabe que son compatibles. Su uso permite al operador conducir a distancia una corriente electroquirúrgica desde el conector de salida de una unidad electroquirúrgica y los cables accesorios hasta el lugar de la operación para obtener el efecto quirúrgico deseado.

**Compatibilidad:**

Tipo de pinzas	Conector del instrumento	Conector del generador ESU
2 pines EE.UU.	1,8 mm Hembra	4,0 mm/Martin/ERBE
Europeo	N/A	4,0 mm/Valleylab

**Recomendaciones:**

Tensión Recomendada	Tiempo de caducidad	Entorno de funcionamiento:
500 Vp	5 años	Temperatura: 5°C a 40°C Humedad: de 0 % a 90 % H.R. Presión: 70 kPa a 106 kPa

**Contraindicaciones:**

Incidentes que se han notificado en relación con el uso de sistemas bipolares:

1. Activación involuntaria con la consiguiente lesión de los tejidos en el punto equivocado y/o daños en el equipo.
2. Rutas de corriente alterna que provocan quemaduras en los puntos en los que el paciente o el usuario entran en contacto con componentes sin aislamiento.
3. En presencia de gases inflamables, líquidos y/o ambientes enriquecidos con oxígeno.
4. La electrocirugía es potencialmente peligrosa para los pacientes con implantes activos como marcapasos, desfibriladores cardioversores automáticos implantables y neuroestimuladores.

**Instrucciones de uso y seguridad:**

El incumplimiento de estas instrucciones de uso y seguridad puede provocar lesiones, fallos de funcionamiento u otros incidentes inesperados.

1. Es especialmente importante revisar cada instrumento para detectar daños y desgastes visibles, como grietas, roturas o defectos de aislamiento antes de cada uso.
2. No utilizar nunca instrumentos dañados.
3. No utilizar nunca los instrumentos en presencia de sustancias inflamables o explosivas.
4. El instrumento no puede colocarse sobre el paciente.
5. Limpiar con frecuencia las puntas de sangre y residuos.
6. La coagulación solo debe realizarse si las superficies de contacto son visibles y garantizan un buen contacto con el tejido seleccionado para la coagulación.
7. No tocar ningún otro instrumento metálico, mangas de trocar, ópticas o similares durante su uso.

**Efectos secundarios:**

No hay efectos secundarios, asociados con el uso del dispositivo si lo utiliza un profesional.

**Usuarios:**

Este dispositivo solo puede utilizarse por personas especialmente formadas como médicos.

**Población de pacientes:**

Este dispositivo es apto para su uso en niños y adultos.

**Reclamaciones de rendimiento:**

- Estos dispositivos médicos están fabricados con material biocompatible que se ajusta a la norma

ENS ISO 10993-1.

- Este dispositivo médico cumple la norma IEC 60601-2-2 de seguridad eléctrica.
- Este dispositivo médico cumple con la norma IEC 60601-1 en cuanto a los requisitos básicos de seguridad y esenciales.

### Antes del uso:

Antes de conectar las pinzas y los cables a una unidad electroquirúrgica, hay que asegurarse de que la unidad se ha apagado o está en modo de espera. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar quemaduras y descargas eléctricas.

### Durante el uso:

Utilizar siempre el ajuste de potencia más bajo disponible para lograr el efecto quirúrgico deseado.

### Almacenamiento y manipulación:

1. Las pinzas bipolares deben guardarse en un lugar limpio, fresco y seco.
2. Proteger de los daños mecánicos y de la luz solar directa. Manipular con extremo cuidado.

### Símbolos:

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Conservar al amparo de la luz solar
	Conservar en un lugar fresco y seco		Fecha de fabricación
	Fabricante		Código producto
	Número de lote		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico según la Directiva 93/42 / CEE		Dispositivo monouso, no reutilizable
	Límite de temperatura		Fecha de caducidad
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Consultar las instrucciones de uso
	Representante autorizado en el Reino Unido		

### CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.