



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



Description / Utilisation prévue :

Ces dispositifs médicaux sont à usage unique et sont fournis stérilisés. Ces dispositifs médicaux sont conçus pour être utilisés en tant qu'accessoires avec les câbles et les appareils électrochirurgicaux dont la compatibilité est connue. Leur utilisation vous permet de guider, en tant qu'opérateur un courant électrochirurgical à distance, depuis le connecteur de sortie, d'une unité électrochirurgicale et des câbles qui l'accompagnent vers le site opératoire pour l'effet chirurgical souhaité.

Compatibilité :

Type de Forceps	Connecteur Instrument	Connecteur Générateur Électrochirurgical
États-Unis 2 broches	1.8 mm Femelle	4,0 mm/Martin/ERBE
Europe	N/A	4,0 mm/Valleylab

Recommandations :

Tension Recommandée	Durée de conservation	Environnement de Fonctionnement
500 Vp	5 ans	Température : De 5°C à 40°C Humidité : HR 0 % à 90 % Pression : 70 kPa à 106 kPa

Contre-indications :

Les accidents suivants liés à l'utilisation de systèmes bipolaires ont été reportés :

1. Activation involontaire provoquant des lésions tissulaires au mauvais endroit et/ou des dommages à l'équipement.
2. Chemins de courant alternatif entraînant des brûlures aux points sur lesquels le patient ou l'utilisateur entre en contact avec les composants non isolés.
3. En présence de gaz, liquides et / ou environnements enrichis en oxygène inflammables.
4. L'électrochirurgie peut être dangereuse pour les patients porteurs d'implants actifs, tels que stimulateur cardiaque, DAI, et neurostimulateurs.

Mode d'emploi et consignes de sécurité :

Le non respect de ce mode d'emploi et des consignes de sécurité peut entraîner des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres accidents imprévus.

1. Il est particulièrement important de vérifier qu'aucun instrument ne présente de dommage ou d'usure visibles, tels que fissures, ruptures, ou défauts d'isolation, avant chaque utilisation.
2. Ne jamais utiliser d'instruments endommagés.
3. Ne jamais utiliser les instruments en présence de substances inflammables ou explosives.
4. Ne pas poser l'instrument sur le patient.
5. Nettoyer fréquemment les pointes pour retirer le sang et les débris.
6. La coagulation doit uniquement être effectuée sur des surfaces de contact visibles et garantissant un contact de bonne qualité avec le tissu choisi pour la coagulation.
7. Ne toucher aucun autre instrument métallique, optique ou canule de trocart, ou similaires pendant l'utilisation.

Effets secondaires :

Aucun effet secondaire lié à l'emploi du dispositif n'est connu, si celui-ci est utilisé par du personnel médical.

Utilisateurs :

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des docteurs spécialement formés.

Population de patients :

Ce dispositif est adapté à l'utilisation sur des enfants et des adultes.

Allégations de performance :

- Ces dispositifs médicaux sont composés de matériaux biocompatibles conformément à la norme ENS ISO 10993-1.
- Ces dispositifs médicaux sont conformes à la norme IEC 60601-2-2 sur la sécurité électrique.
- Ces dispositifs médicaux sont conformes à la norme IEC 60601-1 pour la sécurité de base et les performances essentielles.

Avant l'utilisation :

Avant de connecter les forceps et les câbles à une unité électrochirurgicale, s'assurer que l'unité est bien éteinte ou en mode veille. Le non respect de ces instructions peut provoquer des brûlures et des électrocutions.
















Pendant l'utilisation :

Toujours utiliser le réglage de courant disponible le plus faible pour atteindre l'effet chirurgical souhaité.

Stockage et Manipulation :

1. Les forceps bipolaires doivent être stockées dans un endroit propre, frais et sec.
2. Protéger des dommages mécaniques et de la lumière directe du soleil. Manipuler avec le plus grand soin.

Symboles :

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	À conserver dans un endroit frais et sec		Date de fabrication
	Fabricant		Code produit
	Numéro de lot		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE		Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser
	Limite de température		Date d'échéance
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Consulter les instructions d'utilisation
	Représentant autorisé au Royaume-Uni		

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.