GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CAVI BIPOLARI
BIPOLAR CABLES
CABLES BIPOLAIRES
ZWEIPOLIGE KABEL
CABLES BIPOLARES
FIOS ELÉTRICOS BIPOLARES
ΔΙΠΟΛΙΚΑ ΚΑΛΩΔΙΑ
الكابلات ثنائية القطب
KABLE DWUBIEGUNOWE
CABLURI BIPOLARE
TVÅPOLIGA KABLAR
BIPOLARNI KABELI

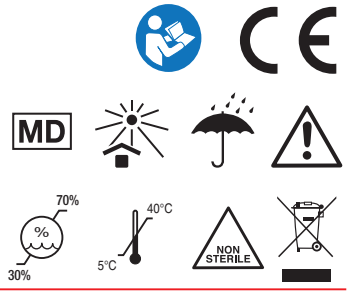
REF **30315 - 30325 - 30617 - 30618 - 30632 - 30637 - 30638 - 30639 - 30640 - 30643 - 30644**

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

EC REP
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L
C/ Horacio Lengo n18
C.P 29006 - Málaga-Spain

Importato da/Imported by/ Importé par/ Importiert von/ Importado por/ Importado por/ Εισάγεται απόdاري/Importowane przez/Importat de/ Importerad av/Uvezao:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

M30617-M-Rev.5-02.23



ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Τα διπολικά καλώδια GIMA είναι συσκευές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με διπολικά μηχανήματα ηλεκτροχειρονργικής. Τα καλώδια είναι φτιαγμένα από ελαφριά και εύκαμπτη σιλικόνη,έχονν μήκος 3 μέτρα και μπορούν να αποστειρωθούν σε κλίβανο μεχρι και σε 135°. Είναι εφοδιασμένα με καθολικής χρήσης ένωση για να μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τα διάφορα μηχανήματα GIMA και με τα περισσότερα ηλεκτρονυστέρια ευρωπαικής παραγωγής.

ΟΔΗΓΙΕΣ

Το προϊόν προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από προσοντούχο ιατρικό προσωπικό το οποίο έχει εκπαιδευτεί στις τεχνικές ηλεκτροχειρουργικής και στη συντήρηση προϊόντων αυτού τον είδους. Η λανθασμένη χρήση και η ακατάλληλη συντήρηση ενδέχεται να προκαλέσουν τη γρήγορη φθορά τον προϊόντος.

Αυτά τα προϊόντα ενδέχεται να προκαλέσουν τραύματα εαν χρησιμοποιηθούν λανθασμένα! Αποφύγετε να τα φέρετε σε επαφή με μηχανήματα που δεν έχουν γειωθεί!
Οι ηλεκτροχειρουργικές μονάδες που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αυτά τα καλώδια προορίζονται για την καταστροφή των ιστών και είναι άκρως επικίνδυνες εάν η χρήση τους δεν γίνεται σωστά

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ / ΧΡΗΣΗ

Τα καλώδια αυτά μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν και παρέχονται μη αποστειρωμένα. Προχωρήστε σε καθαρισμό και αποστείρωση πριν από την αρχική χρήση. Τα καλώδια αυτά προορίζονται για τη σύνδεση διπολικών λαβίδων/εργαλείων στο ένα άκρο και μιας συμβατής ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας στο άλλο άκρο. Η χρήση τους επιτρέπει στον χειριστή να διοχετεύει εξ αποστάσεως ηλεκτροχειρουργικό ρεύμα από την έξοδο μιας ηλεκτροχειρουργικής μονάδας στις διπολικές λαβίδες και στο σημείο της επέμβασης για την επίτευξη του επιθυμητού χειρουργικού αποτελέσματος.

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Εγγυόμαστε ότι τα προϊόντα μας αντέχουν τουλάχιστον 100 κύκλους αποστείρωσης εφόσον αποστειρώνονται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο. Η προσοχή κατά τη χρήση και το χειρισμό μπορεί να επιμηκύνει την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι εν λόγω διατάξεις δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται εάν:
- Υπάρχουν εμφανείς εξωτερικές φθορές (ραγισμένο πλαστικό ή φθορές στο βύσμα).
- Δεν τηρείται η επιθεώρηση που περιγράφεται.
- Υπάρχουν εύφλεκτα αέρια, υγρά και / ή περιβάλλον με υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Ρυθμίστε τη χαμηλότερη δυνατή ισχύ στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα προκειμένου να μπορείτε να έχετε το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.
- Μην αφήνετε ποτέ τα καλώδια που είναι συνδεδεμένα σε αυτές τις συσκευές να έρχονται σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς ή του χειριστή κατά τη διάρκεια των ηλεκτροχειρουργικών διαδικασιών.
- Μην αφήνετε τα καλώδια που είναι συνδεδεμένα σε αυτές τις συσκευές να είναι παράλληλα και κοντά σε καλώδια άλλων ηλεκτρικών συσκευών.
- Να τοποθετείτε πάντα τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία που δεν χρησιμοποιείτε σε ασφαλές και προστατευμένο μέρος, π.χ. σε θήκη.
- Επιθεωρήστε και δοκιμάστε κάθε διάταξη πριν από κάθε χρήση.
- Απορρίψτε τις διατάξεις που έχουν ολοκληρώσει τη διάρκεια ζωής τους.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Συνιστάται η εκτέλεση διαδικαστικού ελέγχου προκειμένου να ελέγχεται τακτικά η ηλεκτρική συνέχεια του καλωδίου με τη χρήση ενός ωμόμετρου, καθώς επίσης και ο συχνός έλεγχος της μόνωσης του καλωδίου πριν και μετά από κάθε χρήση προκειμένου να εντοπίζονται τυχόν ρωγμές, εγκοπές, γρατζουνιές ή σημάδια τριβής, καθορίζοντας έτσι τα κριτήρια για την απόρριψη και αντικατάσταση των καλωδίων που είναι φθαρμένα και επικίνδυνα για τον ασθενή και για το προσωπικό της χειρουργικής αίθουσας. Αυτές οι διατάξεις πρέπει να επιθεωρούνται πριν και μετά από κάθε χρήση. Εξετάστε οπτικά τις διατάξεις για εμφανείς φυσικές βλάβες όπως:
- Πλαστικά μέρη ραγισμένα, σπασμένα ή αλλοιωμένα.
- Επαφές του βύσματος σπασμένες ή λυγισμένες σε σημαντικό βαθμό.
- Φθορές μεταξύ των οποίων τομές, διατρήσεις, τριβές, μη φυσιολογικά εξογκώματα, έντονος αποχρωματισμός.

• Σημεία που είναι διαβρωμένα ή μη ευθυγραμμισμένα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Αφαιρέστε τυχόν ρύπους που έχουν συσσωρευτεί κατά τη διάρκεια της χρήσης με μια μαλακή, μη μεταλλική βούρτσα για τον καθαρισμό των εργαλείων, ένα ήπιο καθαριστικό και ένα διάλυμα κεκαθαρμένου αποστειρωμένου νερού. Ξεπλύνετε με άφθονο αποστειρωμένο και κεκαθαρμένο νερό, έως ότου απομακρυνθούν εντελώς τα υπολείμματα του καθαριστικού και οι ρύποι, και έπειτα στεγνώστε επιμελώς με αποστειρωμένο πανί, (μην βυθίζετε πλήρως μέσα σε υγρά).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην ξύνετε ή τρίβετε την επιστρωμένη επιφάνεια με λειαντικά μέσα.
- Μη χρησιμοποιείτε τραχηλικό βουρτσάκι για να καθαρίσετε τον σωλήνα καπνού.
- Μην τοποθετείτε τα εργαλεία το ένα πάνω στο άλλο μέσα στο δίσκο αποστείρωσης.
- Μην βυθίζετε τα επιστρωμένα εργαλεία σε διάλυμα CIDEX ή σε άλλα καυστικά διαλύματα ψυχρής αποστείρωσης.
- Μη χρησιμοποιείτε χλωρίνη
- Μην τοποθετείτε τα επιστρωμένα εργαλεία σε λουτρό υπερήχων.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τυλίξτε κάθε ζεύγος εργαλείων χωριστά ή τοποθετήστε τα μέσα σε δοχείο ώστε τα εργαλεία να μην έρχονται σε επαφή μεταξύ τους ή σε επαφή με άλλα εργαλεία.

- Με Ατμό: Αυτόκαυστος κλίβανος ατμού στους 250°F (121ºC) για 30 λεπτά.
- Ταχείας: Αυτόκαυστος κλίβανος ατμού στους 275°F (134ºC) για 10 λεπτά.
- Με Αέρια (ΕΤΟ): Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη μονάδα που χρησιμοποιείτε.
- Με Δημιουργία Κενού: Αυτόκαυστος κλίβανος ατμού στους 270°-273°F (132°-135°C), Χρόνος Έκθεσης (4 λεπτά), Χρόνος Ξήρανσης (20 λεπτά)

Προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή βεβαιωθείτε ότι αυτή έχει κρυώσει εντελώς. Για μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος συνιστάται η αποστείρωση ΕΤΟ

Αποθήκευση και χειρισμός:

Τα ηλεκτροχειρουργικά καλώδια πρέπει να αποθηκεύονται σε καθαρό, δροσερό και ξηρό μέρος. Προστατεύστε τα από μηχανικές βλάβες και από το άμεσο ηλιακό φως. Χειριστείτε τα με εξαιρετική προσοχή.

Πίνακας συμβόλων

Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)		Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	
Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία	
Παραγωγός		Ημερομηνία παραγωγής	
Όριο υγρασίας		LOT Αριθμός παρτίδας	REF Κωδικός προϊόντος
Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΌΣ (ΕΕ) 2017/745		EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	
Όχι αποστειρωμένο	Ημερομηνία λήξεως	MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν	
Όριο θερμοκρασίας		Διάθεση WEEE	

ΧΩΝΕΥΣΗ: *Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζύ με άλλα απορρύματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τες σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών.*

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.