



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



Importato da/Imported by/ Importé par/
Importiert von/ Importado por/ Importado por/
Εισάγεται από:

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

STERILE EO



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:

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente |  | Guardar ao abrigo da luz solar |
|  | Armazenar em local fresco e seco |  | Data de fabrico |
|  | Fabricante |  | Código produto |
|  | Número de lote |  | Representante autorizado na União Europeia |
|  | Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE |  | Dispositivo descartável, não reutilizar |
|  | Limite de temperatura |  | Data de validade |
|  | Esterilizado com óxido de etileno |  | Consulte as instruções de uso |
|  | Representante autorizado no Reino Unido | | |

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.