



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)
PINÇAS 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



Descrizione/Usò Previsto:

Questi dispositivi sono monouso e vengono forniti in condizioni di sterilità. Tali strumenti sono pensati per essere utilizzati quali accessori insieme a quei cavi e a quelle unità elettrochirurgiche con cui sono notoriamente compatibili. Il loro uso consente all'operatore di condurre in remoto una corrente elettrochirurgica dal connettore di uscita di un'unità elettrochirurgica e cavi accessori al sito operativo per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.

Compatibilità:

Tipo di pinze	Connettore dello strumento	Connettore del generatore ESU
USA a 2 poli	1.8 mm femmina	4.0mm/Martin/ERBE
Europeo	N/D	4.0mm/Valleylab

Raccomandazioni:

Raccomandato Tensione	Durata del prodotto a scaffale	Ambiente di utilizzo
500 Vp	5 anni	Temperatura: da 5°C a 40°C Umidità: Da 0% a 90% U.R. Pressione: Da 70 kPa a 106 kPa

Controindicazioni:

Incidenti segnalati in relazione all'uso di sistemi bipolari:

1. Attivazione involontaria con conseguente lesione dei tessuti nel punto sbagliato e/o danni all'apparecchiatura.
2. Percorsi di corrente alternata che portano a ustioni nei punti in cui il paziente o l'utente entra in contatto con componenti privi di isolamento.
3. In presenza di gas e liquidi infiammabili e/o ambienti ricchi di ossigeno.
4. L'elettrochirurgia è potenzialmente pericolosa per i pazienti con impianti attivi come pacemaker, AICD e neurostimolatori.

Istruzioni per l'uso e la sicurezza:

L'inosservanza delle presenti istruzioni per l'uso e la sicurezza può causare lesioni, malfunzionamenti o altri incidenti imprevisti.

1. È particolarmente importante controllare ogni strumento per verificare che non presenti danni visibili e usura, come crepe, rotture o difetti di isolamento prima di ogni utilizzo.
2. Non usare mai strumenti danneggiati.
3. Non usare mai gli strumenti in presenza di sostanze infiammabili o esplosive.
4. Lo strumento non deve essere appoggiato sul paziente.
5. Pulire frequentemente le punte dalla presenza di sangue e detriti.
6. La coagulazione deve essere praticata solo se le superfici di contatto sono visibili e garantiscono un buon contatto con il tessuto selezionato per la coagulazione.
7. Non toccare altri strumenti metallici, manicotti di trocar, strumenti ottici o simili durante l'uso.

Effetti collaterali:

Non ci sono effetti collaterali associati all'uso del dispositivo se utilizzato da un professionista.

Utenti:

Questo dispositivo può essere utilizzato solo da personale medico appositamente formato.

Pazienti interessati:

Questo dispositivo è adatto all'uso su bambini e adulti.

Dichiarazioni di prestazione:

- Questi dispositivi medici sono realizzati in materiale biocompatibile, conforme alla norma ENS ISO 10993-1.
- Questi dispositivi medici sono conformi alla norma IEC 60601-2-2 per la sicurezza elettrica.
- Questi dispositivi medici sono conformi alla norma IEC 60601-1 per la sicurezza di base e i requisiti essenziali.

Prima dell'uso:

Prima di collegare le pinze e i cavi a un'unità elettrochirurgica, accertarsi che l'unità sia spenta o in modalità stand-by. La mancata osservanza di queste istruzioni può provocare ustioni e scosse elettriche.

















Durante l'uso:

Utilizzare sempre l'impostazione di potenza più bassa disponibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.

Conservazione e Manipolazione:

1. Le pinze bipolari devono essere conservate in un'area pulita, fresca e asciutta.
2. Proteggere da danni meccanici e dall'esposizione diretta ai raggi solari. Maneggiare con estrema cura.

Simboli:

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Conservare al riparo dalla luce solare
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Data di fabbricazione
	Fabbricante		Codice prodotto
	Numero di lotto		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Dispositivo monouso, non riutilizzare
	Limite di temperatura		Data di scadenza
	Sterilizzato con ossido di etilene		Leggere le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito		Limite umidità

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

Description/Intended Use:

These devices are single use and supplied sterile. These devices are designed to be used as accessories in conjunction with those cables and electrosurgical units with which they are known to be compatible. Their use

enables the operator to remotely conduct an electrosurgical current from the output connector of an electrosurgical unit and accessory cables to the operative site for the desired surgical effect.

Compatibility:

Forceps Type	Instrument Connector	ESU Generator Connector
US 2 pin	1.8 mm Female	4.0mm/Martin/ERBE
European	N/A	4.0mm/Valleylab

Recommendations:

Recommended Voltage	Shelf Life	Operation Environment
500 Vp	5 years	Temperature: 5°C to 40°C Humidity: 0% to 90% R.H Pressure: 70 kPa to 106 kPa

Contraindications:

Incidents which have been reported in connection with the use of bipolar systems:

1. Unintended activation with resulting tissue injury on the wrong spot and/or damage to the equipment.
2. Alternating current paths leading to burns on spots where the patient or user comes into contact with components without insulation.
3. In the presence of flammable gases, liquids, and/or oxygen enriched environments.
4. Electrosurgery is potentially hazardous for patients with active implants such as pacemakers, AICDs and neuro stimulators.

Use and Safety Instructions:

The non-observance of the present use and safety instructions may lead to injuries, malfunctions, or other unexpected incidents.

1. It is especially important to check each instrument for visible damage and wear, such as cracks, breaks or insulation defects before each use.
2. Never use damage instruments.
3. Never use the instruments in the presence of flammable or explosive substances.
4. The instrument may not be laid down on the patient.
5. Frequently clean the tips from blood and debris.
6. Coagulation should only be performed if the contact surfaces are visible and ensure a good contact to the tissue selected for coagulation.
7. Do not touch any other metallic instruments, trocar sleeves, optics or the likes during use.

Side Effects:

There are no side effects, associated with the use of device if use by professional person.

Users:

This device only be used by persons who are specially trained doctors.

Patient population:

This device is suitable for use for children and adult.

Performance Claims:

- These medical devices are made of biocompatible material which conforms to ENS ISO 10993-1 standard.
- These medical device conforms to IEC 60601-2-2 standard for electrical safety.
- These medical device conforms to IEC 60601-1 for basic safety & essential requirements.

Prior to Use:

Before connecting forceps and cables to an electrosurgical unit, make sure that the unit has been switched off or is in standby mode. Disregarding these instructions may lead to burns and electrical shock.

















During Use:

Always use the lowest power setting available to achieve the desired surgical effect.

Storage & Handling:

1. Bipolar Forceps must be stored in a clean, cool and dry area.
2. Protect from mechanical damage & direct sun light. Handle with extreme care.

Symbols:

	Caution: read instructions (warnings) carefully		Keep away from sunlight
	Keep in a cool, dry place		Date of manufacture
	Manufacturer		Product code
	Lot number		Authorized representative in the European community
	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC		Disposable device, do not re-use
	Temperature limit		Expiration date
	Sterilized using ethylene oxide		Consult instructions for use
	Authorised representative in the United Kingdom		Humidity limit

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

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		Limite d'humidité

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

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

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

Symbole

	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Herstellungsdatum
	Hersteller		Erzeugniscode
	Chargennummer		Autorisierter Vertreter in der EG
	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE		Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden
	Temperaturgrenzwert		Ablaufdatum
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Gebrauchsanweisung beachten
	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich		Feuchtigkeitsgrenzwert

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

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		Límite de humedad

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

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

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		Limite de humidade

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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

Περιγραφή/Προβλεπόμενη Χρήση:

Τα προϊόντα αυτά είναι μιας χρήσης και παρέχονται αποστειρωμένα. Τα εργαλεία αυτά έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με συμβατές ηλεκτροχειρουργικές μονάδες και καλώδια. Η χρήση τους επιτρέπει στον χειριστή να κατευθύνει εξ αποστάσεως ηλεκτροχειρουργικό ρεύμα μέσω της σύνδεσης εξόδου μιας ηλεκτροχειρουργικής μονάδας και των βοηθητικών καλωδίων στον χώρο του χειρουργείου για το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.

Συμβατότητα:

Τύπος Λαβίδας	Σύνδεσμος Εργαλείου	Σύνδεσμος Ηλεκτροχειρουργικής Μονάδας
US 2 ακίδων	1.8 mm Θηλυκός	4.0mm/Martin/ERBE
Ευρωπαϊκός	Δεν ισχύει	4.0mm/Valleylab

Συνιστώμενες Τιμές:

Συνιστώμενη Τάση	Διάρκεια Ζωής Αποθηκευμένου Προϊόντος	Περιβάλλον Λειτουργίας
500 Vp	5 Έτη	Θερμοκρασία: 5°C έως 40°C Υγρασία: 0% έως 90% R.H Πίεση: 70 kPa έως 106 kPa

Αντενδείξεις:

Έχουν αναφερθεί περιστατικά που συνδέονται με τη χρήση διπολικών συστημάτων:

1. Ακούσια ενεργοποίηση με επακόλουθο τραυματισμό ιστού σε λανθασμένο σημείο ή/και ζημιά στον εξοπλισμό.
2. Διαδρομές εναλλασσόμενου ρεύματος που προκαλούν εγκαύματα σε σημεία όπου ο ασθενής ή ο χρήστης έρχονται σε επαφή με εξαρτήματα δίχως μόνωση.
3. Υπάρχουν εύφλεκτα αέρια, υγρά ή/και περιβάλλον με υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου.
4. Η ηλεκτροχειρουργική είναι δυνητικά επικίνδυνη για ασθενείς με ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως βηματοδότες, AICD και νευροδιεγέρτες.

Οδηγίες Χρήσης και Ασφάλειας:

Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης και ασφάλειας μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμούς, δυσλειτουργία ή σε άλλα απροσδόκητα συμβάντα.

1. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό κάθε εργαλείο να ελέγχεται για εμφανείς ζημιές ή φθορές, όπως ρωγμές, σπασμένα σημεία ή ελαττώματα στη μόνωση πριν από κάθε χρήση.
2. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά.
3. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ εργαλεία υπό την παρουσία εύφλεκτων ή εκρηκτικών ουσιών.
4. Ο χρήστης δεν πρέπει να αφήνει το εργαλείο επάνω στον ασθενή.
5. Καθαρίζετε συχνά τις άκρες από το αίμα και τα διάφορα υπολείμματα.
6. Η πήξη πρέπει να πραγματοποιείται όταν οι επιφάνειες επαφής είναι ορατές και εξασφαλίζεται καλή επαφή με τον ιστό που έχει επιλεγεί για την πήξη.
7. Μην αγγίζετε άλλα μεταλλικά εργαλεία, τροκάρ, οπτικά συστήματα ή παρόμοια εργαλεία κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Παρενέργειες:

Δεν υπάρχουν παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής εφόσον χρησιμοποιούνται από επαγγελματία.

Χρήστες:

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από άτομα που έχουν εκπαιδευθεί ειδικά ως γιατροί.

Πληθυσμός ασθενών:

Η συσκευή αυτή είναι κατάλληλη για χρήση σε παιδιά και ενήλικες.

Προδιαγραφές Απόδοσης:

- Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι κατασκευασμένα από βιοσυμβατό υλικό το οποίο συμμορφώνεται με το πρότυπο ENS ISO 10993-1.
- Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC 60601-2-2 σχετικά με την ηλεκτρική ασφάλεια.
- Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC 60601-1 σχετικά με τη βασική ασφάλεια & τις βασικές απαιτήσεις.

Πριν από τη Χρήση:

Προτού συνδέσετε τη λαβίδα και τα καλώδια σε μια ηλεκτροχειρουργική μονάδα, βεβαιωθείτε ότι η μονάδα έχει απενεργοποιηθεί ή ότι βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής (standby). Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα και ηλεκτροπληξία.

















Κατά τη Χρήση:

Χρησιμοποιείτε πάντα τη χαμηλότερη διαθέσιμη ρύθμιση ισχύος προκειμένου να επιτύχετε το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.

Αποθήκευση & Χειρισμός:

1. Οι Διπολικές Λαβίδες πρέπει να αποθηκεύονται σε καθαρό, δροσερό και ξηρό μέρος.
2. Προστατέψτε τες από μηχανικές βλάβες και από το άμεσο ηλιακό φως. Χειριστείτε τα εργαλεία με εξαιρετική προσοχή.

Σύμβολα:

	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)		Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Ημερομηνία παραγωγής
	Παραγωγός		Κωδικός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE		Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου.
	Όριο θερμοκρασίας		Ημερομηνία λήξεως
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο		Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο		Όριο υγρασίας

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών