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**

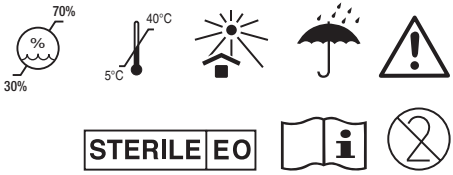
Tecno Instruments Pvt. Ltd.
316C Small Industrial Estate
Sialkot, 51340 - Pakistan
Made in Pakistan

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

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

CE 1639

Importato da/Imported by/ Importé par/
Importiert von/ Importado por/ Importado por/
Εισάγεται απο:
**Gima S.p.A.**
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
**www.gimaitaly.com**




M30300-M-Rev.1-03.24

**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**<br>**Υγρασία: 0% έως 90% R.H**<br>**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 καλώδιο 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. Προστατεύστε 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 | REF | Κωδικός προϊόντος |
| LOT | Αριθμός παρτίδας | EC REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση |
| CE | Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE |  | Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου. |
|  | Όριο θερμοκρασίας |  | Ημερομηνία λήξεως |
| STERILE EO | Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο |  | Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης |
| UK REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο |  | Όριο υγρασίας |

**ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA**

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών