PENCIL

REF 00201.02_S

Handle for microsurgical needle autoclavable

LOT 000000 YYYY-MM YYYY-MM

for MICRO-NEEDLE Ø 1mm 00500.L11
(500500.L11 blister pack 10 pcs)

NON STERILE

134°C

CICLI 100 CYCLES

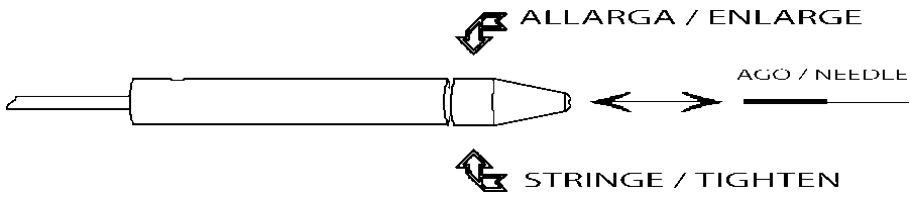
04 PE-LD

INTENDED USE:

Medical devices reserved for use by specialized medical personnel intended for temporary use for surgical operations in which, through connection to electrosurgical units, cutting and / or coagulation of soft tissues is required, with a monopolar and / or bipolar technique, for minor surgery and / or major in open and / or intra-operative percutaneous and / or endoscopic and / or laparoscopic.

Warning:

•The following precautions reduce the risk of accidental burnings.
• The product must be used with ESU and/or accessories comply with current regulations.
• The micro-needle electrode must be reliably connected to the handpiece, to secure / disconnect see figure.
• Do not let the wires come into direct contact with the patient's skin, a capacitive effect could cause burns.
• When removing, do not pull the cable straight away but act on the provided connector.
• Always check the return plate whenever unit fails to produce the desired effect. Reason for a low output power level, or for an incorrect functioning of the unit when arranged for a normal output, may be lack of connection of the return plate or its imperfect placement.
•The user and/or the patient shall be informed of the need to report any serious incident that has occurred in relation to the device, the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user is established.



UDI 8 033638 323809

SURGEON

LED SpA Via M.T. Cicerone 138

03100 Frosinone (FR) - ITALY

CE 0051 MD

MADE IN ITALY

IA00201.02_S_a_EN ed. 2023-02

PENCIL

REF 00201.02_S Manipolo per microchirurgia autoclavabile

LOT 000000 YYYY-MM YYYY-MM

per MICRO-AGHI Ø 1mm 00500.L11
(500500.L11 confezione 10 pz)

NON STERILE

134°C

CICLI 100 CYCLES

04 PE-LD

DESTINAZIONE D'USO:

Dispositivi medici riservati all'uso di personale medico specializzato destinati ad uso temporaneo per interventi chirurgici, in cui tramite collegamento ad unità elettrochirurgiche, si richieda il taglio e/o la coagulazione di tessuti molli, con tecnica monopolare e/o bipolare, per chirurgia minore e/o maggiore in aperto e / o intraoperatorio percutaneo e / o endoscopico e / o laparoscopico

AVVERTENZE:

Le seguenti precauzioni hanno lo scopo di ridurre il rischio di ustioni accidentali.

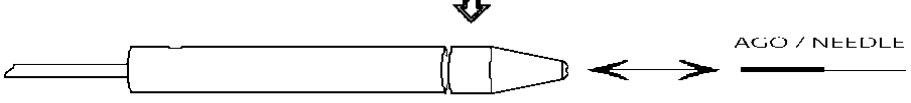
•Il prodotto deve essere utilizzato con ESU e/o accessori conformi alle normative vigenti.

• L'elettrodo micro-ago deve essere collegato in modo affidabile al manipolo, per fissare/scollegare vedi figura.

• Evitare che i cavi entrino in contatto diretto con la pelle del paziente, un effetto capacitivo potrebbe provocare bruciature e/o ustioni.

•Nel rimuovere non tirare direttamente il cavo ma agire sul previsto connettore.

• Un evidente basso livello in uscita o un funzionamento non corretto dell'unità, quando sia predisposta per una normale erogazione di potenza, può indicare un'applicazione difettosa dell'elettrodo neutro o un cattivo contatto nelle connessioni dello stesso. Per questo, l'applicazione dell'elettrodo neutro ed i relativi collegamenti dovrebbero essere controllati prima di selezionare una potenza più alta. In caso di necessità all'utilizzatore e/o paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.



UDI 8 033638 323809

SURGEON

LED SpA Via M.T. Cicerone 138
03100 Frosinone (FR) - ITALY

MADE IN ITALY

CE 0051 MD

IA00201.02_S_a_IT ed. 2023-02