



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**PINZE E FORBICI MONOPOLARI
MONOPOLAR FORCEPS AND SCISSORS
FORCEPS ET CISEAUX MONOPOLAIRES
MONOPOLARE PINZETTEN UND SCHERE
PINZAS Y TIJERAS MONOPOLARES
PINÇAS E TESOURAS MONOPOLARES
ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΟ ΛΑΒΙΔΕΣ ΨΑΛΙΔΙΑ**

REF 30611 - 30612 - 30613 - 30614 - 30615



Tecno Instruments Pvt. Ltd.
316C Small Industrial Estate
Sialkot, 51340 (PAKISTAN)



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

CE 1639



Importato da / Imported by / Importé par / Importado por:
Gima S.p.A.

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

www.gimaitaly.com



Descrizione/Usò Previsto

I presenti strumenti sono riutilizzabili e forniti non sterili. Procedere alla pulizia e sterilizzazione prima dell'utilizzo. 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.

Riutilizzo

I nostri prodotti sono garantiti per resistere ad un minimo di 20 cicli di sterilizzazione in conformità con le istruzioni convalidate e qui riportate. Cura nell'utilizzo e nella manipolazione possono estenderne la vita utile.

Controindicazioni

Questi dispositivi non devono mai essere utilizzati quando:

- Vi sono danni evidenti all'esterno del dispositivo, come una spaccatura sulla plastica o un connettore danneggiato.
- Questi dispositivi non superano il collaudo qui descritto.
- In presenza di gas e liquidi infiammabili e/o ambienti ricchi di ossigeno.

Consigli per la sicurezza

- Sull'unità elettrochirurgica, utilizzare l'impostazione di potenza più bassa possibile in grado di raggiungere l'effetto chirurgico desiderato.
- Non permettere mai ai cavi connessi a questi dispositivi di venire a contatto con la pelle del paziente o dell'operatore durante le attivazioni elettrochirurgiche.
- Non permettere che i cavi connessi a questi dispositivi si dispongano in parallelo o molto vicini ai cavi di altri dispositivi elettrici.
- Quando non vengono utilizzati, riporre sempre gli accessori elettrochirurgici in un luogo isolato e sicuro come una custodia.
- Prima di ogni utilizzo, ispezionare e testare ciascun dispositivo.
- Smaltire i dispositivi che hanno raggiunto la loro aspettativa di vita.
- L'attivazione di un dispositivo elettrochirurgico quando non è in contatto con il tessuto bersaglio o in posizione per fornire energia al tessuto bersaglio (folgorazione) può causare un accoppiamento capacitivo.

Ispezione

Questi dispositivi devono essere ispezionati prima e dopo ciascun utilizzo. Esaminare visivamente i dispositivi per verificare l'eventuale presenza di danni evidenti:

- Parti in plastica spaccate, rotte o in qualche modo distorte.
- Contatti del connettore rotti o notevolmente piegati.
- Danni inclusi tagli, perforazioni, scheggiature, abrasione, rigonfiamenti inusuali, significativo scolorimento.
- Suggerimenti in caso di condizioni di danni, corrosione o disallineamento.

Pulizia

Rimuovere dal dispositivo eventuali detriti evidenti accumulati durante l'uso con una spazzola morbida e non metallica indicata per la pulizia dello strumento oltre a un detergente delicato e una soluzione di acqua purificata sterile. Sciacquare abbondantemente con acqua sterile e purificata fino a liberare residui di detersivo e detriti, quindi asciugare accuratamente con un panno sterile (non immergere completamente nei liquidi).

Precauzioni

- Non raschiare o sfregare la superficie rivestita con abrasivi.
- Non utilizzare una spazzola cervicale per pulire il tubo di fumo.
- Non sovrapporre gli strumenti sul vassoio di sterilizzazione.
- Non immergere gli strumenti rivestiti, in CIDEX o altre soluzioni caustiche per la sterilizzazione a freddo.
- Non utilizzare candeggina.
- Non mettere gli strumenti rivestiti in sistemi di pulizia a ultrasuoni.

Sterilizzazione

Avvolgere ciascuna coppia di strumenti separatamente o posizzarli in un contenitore in modo da evitare che gli strumenti entrino in contatto tra loro o con altri strumenti.













- Vapore: In autoclave a vapore a 250°F (121°C) per 30 minuti.

- Rapido: In autoclave a vapore a 275°F (134°C) per 10 minuti.
- Gas (ETO): Seguire la guida del produttore per l'unità che si sta utilizzando.
- Prevuoto: Autoclave a vapore a 270°-273°F (132°- 135°C), Tempo di Esposizione (4 minuti), Tempo di Asciugatura (20 minuti)

Non maneggiare il dispositivo fino a quando non si è completamente raffreddato. Per la massima durata del prodotto si consiglia la sterilizzazione ETO.

Conservazione e Manipolazione

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

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Conservare al riparo dalla luce solare
	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Codice prodotto		Numero di lotto
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Leggere le istruzioni per l'uso
	Non sterile		Limite di temperatura

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

Description/Intended Use

These devices are reusable and are supplied non-sterile. Process through cleaning and sterilization prior to initial use. 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.

Reuse

We guarantee our products to withstand a minimum of 20 sterilization cycles when sterilized in accordance with the validated instructions contained herein. Care in use and handling can extend useful life.

Contraindications

These devices should never be used when:

- There is visible evidence of damage to the exterior of the device such as cracked plastic or connector damage.
- These devices fail the inspection described herein.
- In the presence of flammable gases, liquids, and/or oxygen enriched environments.

Safety Tips

- Use lowest possible power setting on electrosurgical unit capable of achieving desired surgical effect.
- Never allow the cables connected to these devices to be in contact with skin of the patient or operator during electrosurgical activations.
- Do not permit the cables connected to these devices to be parallel and in close proximity to the leads of other electrical devices.
- Always place unused electrosurgical accessories in a safe insulated location such as a holster when not in use.
- Inspect and test each device before each use.
- Discard devices that have reached their life expectancy.
- Activation of an electrosurgical device when not in contact with target tissue or in position to deliver energy to target tissue (fulguration) may cause capacitive coupling.

Inspection

These devices should be inspected before and after each use. Visually examine the devices for obvious physical damage including:

- Cracked, broken or otherwise distorted plastic parts.
- Broken or significantly bent connector contacts.
- Damage including cuts, punctures, nicks, abrasion, unusual lumps, significant discoloration.
- Tips for damage, corrosion or misalignment condition.

Cleaning

Remove any obvious debris accumulated during use from the device with a soft, non-metallic instrument cleaning brush plus mild detergent and sterile purified water solution. Rinse thoroughly with sterile, purified water until free of detergent residual and debris, then thoroughly dry using a sterile wipe, (Do not fully immerse in fluids).

Precautions

- Do not scrape or scrub coated surface with abrasives.
- Do not use cervical brush to clean smoke tube.
- Do not overlap instruments in sterilization tray.
- Do not soak coated instruments in CIDEX or other caustic cold sterilization solutions.
- Does not use bleach.
- Do not place coated instruments in ultrasonic cleaner.

Sterilization

Wrap each pair of instrument separately or place in a container so as to prevent instrument from contacting each other or other instruments.













- Steam: Steam autoclave at 250°F (121°C) for 30 minutes.
- Flash: Steam autoclave at 275°F (134°C) for 10 minutes.

- Gas (ETO): Follow manufacturer's guide for the unit which you are using.
- Pre-Vac: Steam autoclave at 270°-273°F (132°- 135°C), Exposure Time (4 minutes), Dry Time (20 minutes)

Do not handle the device until they are thoroughly cooled. For maximum life of the product ETO sterilization is recommended.

Storage & Handling

Monopolar forceps and scissors must be stored in a clean, cool and dry area. Protect from mechanical damage & direct sun light. Handle with extreme care.

	Caution: read instructions (warnings) carefully		Authorized representative in the European community
	Keep in a cool, dry place		Keep away from sunlight
	Manufacturer		Date of manufacture
	Product code		Lot number
	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC		Consult instructions for use
	Non-sterile		Temperature limit

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

Description / Utilisation prévue

Ces dispositifs médicaux sont réutilisables et sont livrés non stériles. Procéder au nettoyage et à la stérilisation avant la toute première utilisation. 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.

Réutilisation

Nous garantissons pour nos produits une durée de vie d'un minimum de 20 cycles de stérilisation s'ils sont stérilisés conformément aux consignes approuvées et indiquées dans le présent document. Les précautions d'utilisation et de manipulation peuvent prolonger la durée de vie de chaque dispositif.

Contre-indications

Ces appareils ne doivent jamais être utilisés dans de telles utilisations :

- Il y a des signes visibles de dommages à l'extérieur de l'appareil, tels que du plastique fissuré ou un connecteur endommagé
- Ces dispositifs ne passent pas le test d'inspection visuelle décrit ici.
- En présence de gaz, liquides et / ou environnements enrichis en oxygène inflammables.

Consignes de sécurité

- Pour utiliser l'unité électrochirurgicale régler l'alimentation la plus faible possible permettant d'avoir l'effet chirurgical souhaité.
- Ne jamais laisser les câbles reliés à ces appareils entrer en contact avec la peau du patient ou de l'opérateur pendant les activations électrochirurgicales.
- Ne jamais acheminer les câbles reliés à ces appareils et à proximité de fils d'autres appareils électriques.
- Placer toujours les accessoires électrochirurgicaux dans un endroit isolé et sûr tel qu'un porte-accessoires lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- Inspecter et tester chaque appareil avant chaque utilisation.
- Jeter les appareils qui ont atteint leur espérance de vie.
- L'activation d'un appareil électrochirurgical lorsqu'il n'est pas en contact avec le tissu cible ou en mesure de fournir de l'énergie au tissu cible (fulguration) peut causer un couplage capacitif.

Inspection

Ces appareils doivent être inspectés avant et après chaque utilisation. Examiner visuellement les appareils en vue de détecter des dommages physiques évidents, notamment :

- Les pièces en plastique fissurées, cassées ou autrement déformées.
- Les contacts de connecteur cassés ou pliés de manière significative.
- Dommages, y compris coupures, perforations, entailles, abrasion, grumeaux inhabituels, décoloration importante.
- Conseils pour les dommages, la corrosion ou les défauts d'alignement.

Nettoyage

Retirer tous les débris évidents accumulés pendant l'utilisation de l'appareil avec une brosse de nettoyage d'instruments douce et non métallique, un détergent doux et une solution d'eau purifiée stérile. Rincer abondamment à l'eau stérile et purifiée jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus de détergent ni de débris, bien sécher avant à l'aide d'une lingette stérile (ne pas plonger complètement dans les liquides).

Précautions

- Ne pas gratter ni frotter la surface enduite avec des abrasifs.
- Ne pas utiliser de brosse cervicale pour nettoyer le tube de fumée.
- Ne pas chevaucher les instruments dans le plateau de stérilisation.
- Ne pas tremper les instruments enduits dans du CIDEX ou dans d'autres solutions de stérilisation à froid caustiques.
- Ne pas utiliser d'eau de Javel.
- Ne pas placer d'instruments enduits dans un nettoyeur à ultrasons.

Stérilisation













Envelopper chaque paire d'instruments séparément ou la placer dans un récipient de manière à éviter que les instruments entre en contact les uns avec les autres.

- Vapeur : Autoclave à vapeur à 250°F (121°C) pendant 30 minutes.
- Éclat : Autoclave à vapeur à 275°F (134°C) pendant 10 minutes.
- Gaz (ETO) : Suivre le mode d'emploi du fabricant de l'unité que vous utilisez.
- Pré-Vac : Autoclave à vapeur à 270 - 273°F (132 - 135°C), temps d'exposition (4 minutes), temps de séchage (20 minutes)

Ne pas manipuler le dispositif médical tant qu'il n'est pas complètement refroidi. Pour une durée de vie maximale du produit, la stérilisation ETO est recommandée.

Conservation et entretien

Les forceps et ciseaux monopolaires doivent être stockés dans un endroit propre, frais et sec. Protéger des dommages mécaniques et de la lumière directe du soleil. Manipuler avec le plus grand soin.

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	À conserver dans un endroit frais et sec		À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Fabricant		Date de fabrication
	Code produit		Numéro de lot
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE		Consulter les instructions d'utilisation
	Pas stérile		Limite de température

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

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

Beschreibung/Verwendungszweck

Diese Geräte sind wiederverwendbar und werden nicht sterilisiert geliefert. Vor dem ersten Gebrauch reinigen und sterilisieren. Diese Geräte können als Zubehör in Verbindung mit Kabeln und elektrochirurgischen Instrumenten, sofern sie mit diesen kompatibel sind, verwendet werden. Deren Verwendung ermöglicht es dem Bediener, eine elektrochirurgische Stromversorgung vom Ausgangsanschluss eines elektrochirurgischen Instruments über zugehörige Kabel zur Operationsstelle für den gewünschten chirurgischen Effekt zu leiten.

Wiederverwendung

Wir gewährleisten unsere Produkte für mindestens 20 Sterilisationszyklen, wenn sie entsprechend den hierin enthaltenen validierten Anweisungen sterilisiert werden. Die sorgfältige Verwendung und Handhabung kann die Nutzungsdauer verlängern.

Anwendungseinschränkungen

Diese Geräte sollten niemals verwendet werden, wenn:

- Sichtbare Anzeichen für Schäden an der Außenseite des Geräts vorliegen, z. B. Risse im Kunststoff oder beschädigte Stecker.
- Diese Geräte nicht die hier beschriebene Prüfung bestehen.
- In Gegenwart von brennbaren Gasen, Flüssigkeiten und/oder bei sauerstoffangereicherten Umgebungen.

Sicherheitshinweise

- Verwenden Sie die niedrigste Leistungsstufe für das elektrochirurgische Gerät, um den gewünschten chirurgischen Effekt zu erzielen.
- Vermeiden Sie, dass die an diese Geräte angeschlossenen Kabel während elektrochirurgischer Aktivierungen in Kontakt mit der Haut des Patienten oder des Bedieners gelangen.
- Vermeiden Sie, dass die an diese Geräte angeschlossenen Kabel parallel und in unmittelbarer Nähe zu den Kabeln anderer elektrischer Vorrichtungen verlaufen.
- Bewahren Sie nicht verwendetes elektrochirurgisches Zubehör, wenn es nicht verwendet wird, immer an einem sicheren, gesonderten Ort, z. B. einem Holster, auf.
- Überprüfen und testen Sie jedes Gerät vor jedem Gebrauch.
- Entsorgen Sie ausgediente Geräte.
- Die Aktivierung eines elektrochirurgischen Geräts kann, sofern dieses nicht mit dem Zielgewebe in Kontakt steht oder in der Lage ist, Energie an das Zielgewebe abzugeben (Fulguration), zu kapazitiver Kopplung führen.

Inspektion

Diese Geräte sollten vor und nach jedem Gebrauch überprüft werden. Prüfen Sie die Geräte visuell auf offensichtliche physische Schäden, einschließlich:

- Gesprungene, gebrochene oder anderweitig verzerrte Kunststoffteile.
- Defekte oder stark verbogene Steckkontakte.
- Beschädigungen wie Schnitte, Einstiche, Kerben, Abrieb, ungewöhnliche Klumpen, starke Verfärbungen.
- Hinweise auf Beschädigungen, Korrosion oder Fehlausrichtung.

Reinigung

Entfernen Sie alle evidenten Rückstände vom Gerät, die sich während des Gebrauchs angesammelt haben, mit einer weichen, nichtmetallischen Reinigungsbürste für chirurgische Instrumente, sowie einem milden Reinigungsmittel und einer sterilen Wasserlösung. Spülen Sie das Instrument gründlich mit sterilem Wasser ab, bis es frei von Reinigungsmittelresten und Schmutz ist, und trocknen Sie es dann gründlich mit einem sterilen Tuch nach (Das Instrument nicht vollständig in Flüssigkeiten eintauchen).

Vorsichtsmaßnahmen

- Die beschichtete Oberfläche nicht mit scheuernden Mitteln behandeln.
- Verwenden Sie keine Gebärmutterhalsbürste, um den Rauchschlauch zu reinigen.
- Überlappen Sie die Instrumente in der Sterilisationsschale nicht.
- Beschichtete Instrumente nicht in CIDEX oder anderen ätzenden Kaltsterilisationslösungen tauchen.
- Verwenden Sie kein Bleichmittel.
- Legen Sie beschichtete Instrumente nicht in Ultraschallreiniger.

Sterilisation













Wickeln Sie jedes Instrumentenpaar einzeln ein oder legen Sie es in einen Behälter, um zu verhindern, dass die Instrumente sich gegenseitig berühren.

- Dampf: Im Dampfautoklaven 30 Minuten bei 121°C (250°F).
- Flash: Im Dampfautoklaven 10 Minuten bei 134°C (275°F).
- Gas (ETO): Befolgen Sie die Herstelleranleitung für das von Ihnen verwendete Gerät.
- Pre-Vac: Im Dampfautoklaven bei 132° - 135°C (270° -273°F), Expositionszeit (4 Minuten), Trockenzeit (20 Minuten)

Fassen Sie das Gerät erst an, wenn es vollständig abgekühlt ist. Für eine maximale Lebensdauer des Produkts wird eine ETO-Sterilisation empfohlen.

Lagerung & Handhabung

Bipolare Pinzetten und Schere müssen an einem sauberen, kühlen und trockenen Ort aufbewahrt werden. Vor mechanischer Beschädigung und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Mit äußerster Sorgfalt handhaben.

	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Autorisierter Vertreter in der EG
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Erzeugniscode		Chargennummer
	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht steril		Temperaturgrenzwert

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

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

Descripción/Usó previsto

Estos dispositivos son reutilizables y se suministran sin esterilizar. Antes de su primer uso proceder a la limpieza y esterilización. 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.

Reutilización

Garantizamos que nuestros productos resisten un mínimo de 20 ciclos de esterilización en conformidad con las instrucciones validadas que figuran en el presente documento. El cuidado en el uso y la manipulación puede prolongar la vida útil.

Contraindicaciones

Estos dispositivos no deben utilizarse nunca cuando:

- Hay evidencias visibles de daños en el exterior del dispositivo, como plástico agrietado o daños en los conectores.
- Estos dispositivos no pasan la inspección descrita aquí.
- En presencia de gases inflamables, líquidos y/o ambientes enriquecidos con oxígeno.

Consejos de seguridad

- Usar el ajuste de potencia más bajo posible en la unidad electroquirúrgica que pueda lograr el efecto quirúrgico deseado.
- No permitir nunca que los cables conectados a estos dispositivos estén en contacto con la piel del paciente o del operador durante las activaciones electroquirúrgicas.
- No permitir que los cables conectados a estos dispositivos estén paralelos y muy cerca de los cables de otros dispositivos eléctricos.
- Colocar siempre los accesorios electroquirúrgicos no utilizados en un lugar seguro y aislado, como una funda, cuando no se utilicen.
- Inspeccionar y probar cada dispositivo antes de cada uso.
- Descartar los dispositivos que han alcanzado su vida útil.
- La activación de un dispositivo electroquirúrgico cuando no está en contacto con el tejido diana o en posición de suministrar energía al tejido diana (fulguración) puede causar un acoplamiento capacitivo.

Inspección

Estos dispositivos deben inspeccionarse antes y después de cada uso. Examinar visualmente los dispositivos para ver si hay daños físicos evidentes, incluyendo:

- Piezas de plástico agrietadas, rotas o distorsionadas de alguna manera.
- Contactos del conector rotos o significativamente doblados.
- Daños como cortes, pinchazos, muescas, abrasión, bultos inusuales, decoloración significativa.
- Consejos para los daños, la corrosión o la desalineación.

Limpieza

Eliminar del dispositivo cualquier residuo evidente acumulado durante su uso con un cepillo de limpieza suave para instrumentos no metálicos, además de detergente no abrasivo y una solución estéril de agua purificada. Enjuagar a fondo con agua estéril y purificada hasta que esté libre de residuos de detergente y residuos, y luego secar a fondo con una toallita estéril (no sumergir completamente en líquidos).

Precauciones

- No raspar o restregar la superficie revestida con abrasivos.
- No utilizar un cepillo cervical para limpiar el tubo de humo.
- No superponer los instrumentos en la bandeja de esterilización.
- No sumergir los instrumentos revestidos en CIDEX u otras soluciones cáusticas de esterilización en frío.
- No usar lejía.
- No colocar los instrumentos revestidos en el limpiador ultrasónico.

Esterilización













Envolver cada par de instrumentos por separado o colocarlos en un contenedor para evitar que los instrumentos entren en contacto entre sí o con otros instrumentos.

- Vapor: Vaporizar en autoclave a 250°F (121°C) durante 30 minutos.
- Flash: Vaporizar en autoclave a 275°F (134°C) durante 10 minutos.
- Gas (ETO): Seguir la guía del fabricante de la unidad que está utilizando.
- Pre-vacío: Vaporizar en autoclave a 270°-273°F (132°- 135°C), Tiempo de Exposición (4 minutos), Tiempo de Secado (20 minutos)

No manipular el dispositivo hasta que se haya enfriado completamente. Para una máxima duración del producto se recomienda la esterilización con óxido de etileno.

Almacenamiento y manipulación

Las pinzas y tijeras monopolares deben guardarse en un lugar limpio, fresco y seco. Proteger de los daños mecánicos y de la luz solar directa. Manipular con extremo cuidado.

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Conservar en un lugar fresco y seco		Conservar al amparo de la luz solar
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Código producto		Número de lote
	Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE		Consultar las instrucciones de uso
	No estéril		Límite de temperatura

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

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

Descrição / Utilização prevista

Estes dispositivos são reutilizáveis e são fornecidos não esterilizados. Antes da utilização inicial proceda à limpeza e esterilização. Estes dispositivos foram concebidos para serem utilizados como acessórios em conjunto com os cabos e as unidades electrocirúrgicas com os quais a sua compatibilidade é conhecida. A sua utilização permite ao operador conduzir remotamente uma corrente electrocirúrgica desde o conector de saída de uma unidade electrocirúrgica e os cabos acessórios até ao local da operação para o efeito cirúrgico desejado.

Reutilização

Garantimos que os nossos produtos suportam um mínimo de 20 ciclos de esterilização quando esterilizados de acordo com as instruções validadas aqui contidas. Os cuidados na utilização e manuseamento podem prolongar a vida útil.

Contraindicações

Estes dispositivos nunca devem ser usados quando:

- Existirem evidências visíveis de danos no exterior do dispositivo, tais como plástico rachado ou danos no conector;
- Estes dispositivos falham na inspeção aqui descrita;
- Na presença de gases inflamáveis, líquidos e / ou ambientes enriquecidos com oxigénio.

Dicas de segurança

- Use a configuração de potência mais baixa possível na unidade electrocirúrgica capaz de alcançar o efeito cirúrgico desejado.
- Nunca permita que os cabos conectados a estes dispositivos entrem em contacto com a pele do paciente ou do operador durante as ativações electrocirúrgicas.
- Não permita que os cabos conectados a estes dispositivos estejam em paralelo nem muito próximo de cabos condutores de outros dispositivos elétricos.
- Coloque sempre os acessórios electrocirúrgicos não utilizados num local isolado e seguro, como por exemplo uma bolsa, quando não estiverem em utilização.
- Inspeccione e teste cada dispositivo antes de cada utilização.
- Descarte os dispositivos que atingiram o limite da sua expectativa de vida.
- A ativação de um dispositivo electrocirúrgico quando não estiver em contacto com o tecido alvo ou em posição para fornecer energia ao tecido alvo (fulguração) pode causar acoplamento capacitivo.

Inspeção

Estes dispositivos devem ser inspecionados antes e depois de cada utilização. Examine visualmente os dispositivos relativamente a danos físicos óbvios, incluindo:

- Peças plásticas rachadas, partidas ou distorcidas;
- Contactos do conector partidos ou bastante dobrados;
- Danos, incluindo cortes, perfurações, golpes, abrasão, protuberâncias incomuns, descoloração significativa;
- Dicas para a situação de danos, corrosão ou desalinhamento.

Limpeza

Remova do dispositivo quaisquer detritos óbvios acumulados durante a utilização com uma escova macia e não metálica para limpeza de instrumentos, além de detergente suave e solução de água purificada esterilizada. Enxague abundantemente com água esterilizada e purificada até ficar sem resíduos de detergente e de detritos e depois seque completamente com um pano esterilizado (Não mergulhe completamente em líquidos).

Precauções

- Não raspe ou esfregue a superfície revestida com abrasivos.
- Não use a escova cervical para limpar o tubo de fumo.
- Não sobreponha os instrumentos na bandeja de esterilização.
- Não embeba os instrumentos revestidos em CIDEX ou noutras soluções de esterilização de frio cáustico.
- Não use lixívia.
- Não coloque os instrumentos revestidos na lavadora ultrassónica.

Esterilização













Envolva cada par de instrumentos separadamente ou coloque-os num recipiente para impedir que os instrumentos contactem entre si ou com outros instrumentos.

- Vapor: Autoclave a vapor a 250°F (121°C) durante 30 minutos.
- Jato: Autoclave a vapor a 275°F (134°C) durante 10 minutos.
- Gás (Óxido Etileno): Siga as indicações do guia do fabricante para a unidade que está a utilizar.
- Pré-Aspiração: Autoclave a vapor a 270-273°F (132-135°C), Tempo de exposição (4 minutos), Tempo de secagem (20 minutos)

Não manuseie o dispositivo até que esteja totalmente frio. Para maximizar a vida útil do produto, recomenda-se a esterilização por ETO (Óxido Etileno).

Armazenamento e Manuseamento

As pinças e tesouras monopolares devem ser armazenadas numa área limpa, fresca e seca. Proteja contra os danos mecânicos e a luz solar direta. Manuseie com extremo cuidado.

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Representante autorizado na União Europeia
	Armazenar em local fresco e seco		Guardar ao abrigo da luz solar
	Fabricante		Data de fabrico
	Código produto		Número de lote
	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE		Consulte as instruções de uso
	Não estéril		Limitação de temperatura

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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

Περιγραφή/Προβλεπόμενη Χρήση

Τα εργαλεία αυτά μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν και παρέχονται μη αποστειρωμένα. Προχωρήστε σε καθαρισμό και αποστείρωση πριν από την αρχική χρήση. 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.

Επαναχρησιμοποίηση

Εγγυόμαστε ότι τα προϊόντα μας αντέχουν τουλάχιστον 20 κύκλους αποστείρωσης εφόσον αποστειρώνονται σύμφωνα με τις έγκυρες οδηγίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο. Η φροντίδα κατά την χρήση και τον χειρισμό μπορεί να παρατείνει την ωφέλιμη διάρκεια ζωής.

Αντενδείξεις

Τα εργαλεία αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ποτέ εάν:

- Υπάρχουν εμφανείς εξωτερικές φθορές όπως ραγισμένο πλαστικό ή φθορά στο βύσμα.
- Ο έλεγχος που περιγράφεται εδώ δεν είναι επιτυχής.
- Υπάρχουν εύφλεκτα αέρια, υγρά ή/και περιβάλλον με υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου.

Οδηγίες Ασφαλείας

- Ρυθμίστε τη χαμηλότερη δυνατή ισχύ στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα προκειμένου να μπορείτε να επιτύχετε το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.
- Μην αφήνετε ποτέ τα καλώδια που είναι συνδεδεμένα στα εργαλεία αυτά να έρχονται σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς ή του χειριστή κατά τη διάρκεια των ηλεκτροχειρουργικών ενεργοποιήσεων.
- Μην αφήνετε ποτέ τα συνδεδεμένα καλώδια να είναι παράλληλα και σε κοντινή απόσταση από τους αγωγούς άλλων ηλεκτρικών συσκευών.
- Τοποθετείτε πάντα τον ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό που δεν χρησιμοποιείτε σε ασφαλές και προστατευμένο μέρος π.χ σε θήκη.
- Επιθεωρήστε και δοκιμάστε κάθε εργαλείο πριν από κάθε χρήση.
- Απορρίψτε τα εργαλεία που έχουν φτάσει στο τέλος του κύκλου ζωής τους.
- Η ενεργοποίηση μιας ηλεκτροχειρουργικής συσκευής όταν δεν είναι σε επαφή με τον ιστό-στόχο ή σε θέση να παρέχει ενέργεια στον ιστό-στόχο (ηλεκτροσπινθηρισμός) μπορεί να προκαλέσει χωρητική σύζευξη.

Έλεγχος

Τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται πριν και μετά από κάθε χρήση. Εξετάστε οπτικά τα εργαλεία για εμφανή σημάδια ζημιάς όπως:

- Ραγισμένα, σπασμένα ή αλλοιωμένα πλαστικά μέρη.
- Σπασμένες ή λυγισμένες σε μεγάλο βαθμό επαφές του βύσματος.
- Φθορές όπως τομές, τρυπήματα, εγκοπές, γρατζουνιές, μη φυσιολογικά εξογκώματα, έντονος αποχρωματισμός.
- Φθορά, διάβρωση ή κακή ευθυγράμμιση στις αιχμές.

Καθαρισμός

Αφαιρέστε τυχόν ρύπους από το εργαλείο που έχουν συσσωρευτεί κατά τη διάρκεια της χρήσης με μια μαλακή, μη μεταλλική βούρτσα καθαρισμού, ένα ήπιο καθαριστικό και ένα αποστειρωμένο κεκαθαρισμένο υδατικό διάλυμα. Ξεπλύνετε καλά με αποστειρωμένο, κεκαθαρισμένο νερό έως ότου απομακρυνθούν εντελώς τα υπολείμματα του καθαριστικού και οι ρύποι, και έπειτα στεγνώστε καλά χρησιμοποιώντας ένα αποστειρωμένο πανί (μην το βυθίζετε μέσα σε υγρά).

Προφυλάξεις

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

Αποστείρωση





Τυλίξτε κάθε λαβίδα ξεχωριστά ή τοποθετήστε τες σε δοχείο έτσι ώστε να μην έρχονται σε επαφή μεταξύ τους ή σε επαφή με άλλα εργαλεία.

- Ατμός: Αποστείρωση με ατμό σε κλίβανο στους 250°F (121°C) για 30 λεπτά.
- Flash: Αποστείρωση με ατμό σε κλίβανο στους 275°F (134°C) για 10 λεπτά.
- Αέριο (ETO): Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή της μονάδας που χρησιμοποιείτε.
- Pre-Vac: Αποστείρωση με ατμό σε κλίβανο στους 270°-273°F (132°- 135°C), Χρόνος Έκθεσης (4 λεπτά), Χρόνος Στεγνώματος (20 λεπτά)

Μην πιάνετε τα εργαλεία εάν δεν έχουν κρυώσει εντελώς. Για μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος συνιστάται αποστείρωση με αέριο (ETO).

Αποθήκευση & Χειρισμός

Οι μονοπολικό λαβίδες ψαλίδια πρέπει να αποθηκεύονται σε καθαρό, δροσερό και ξηρό μέρος. Προστατεύστε τες από μηχανικές βλάβες και από το άμεσο ηλιακό φως. Χειριστείτε τα εργαλεία με εξαιρετική προσοχή.

	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)		Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Παραγωγός		Ημερομηνία παραγωγής
	Κωδικός προϊόντος		Αριθμός παρτίδας
	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE		Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	όχι αποστειρωμένο		Όριο θερμοκρασίας

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

