



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

MANIPOLO MB MONOUSO SINGLE USE MB HANDLE PIECE A MAIN MB JETABLE MANGO MB DESCARTABLE

**Manuale d'uso - User manual
Instruction de fonctionnement - Manual de uso**

REF 30553



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

EC REP

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



STERILE EO

DESCRIZIONE/USO PREVISTO:

Questi dispositivi sono monouso e forniti sterili. Controllare la spina di corrispondenza sulla base del generatore ed effettuare la connessione. Premere CUT / pulsante giallo per il taglio e il pulsante COAG / blu per la coagulazione.

CONTROINDICAZIONI:

Questi dispositivi non devono mai essere utilizzati nei seguenti casi:

- Danni visibili alla superficie esterna del dispositivo (ad esempio plastica danneggiata) o danni al connettore.
- Questi dispositivi non superano il controllo qui descritto.
- In presenza di gas infiammabili, liquidi e/o ambienti con ossigeno arricchito.

SUGGERIMENTI PER LA SICUREZZA:

- Utilizzare il più basso livello di potenza disponibile sull'unità elettrobisturi per raggiungere il desiderato effetto chirurgico.
- Durante le operazioni di elettrochirurgia non lasciare i cavi collegati ai dispositivi in contatto con la pelle del paziente o operatore.
- Non lasciare i cavi collegati a questi dispositivi in prossimità ai cavi di altri dispositivi elettrici.
- Posizionare sempre gli accessori per elettrochirurgia inutilizzati in un luogo isolato e sicuro, come ad esempio una custodia.
- Controllare e testare ogni dispositivo prima di ogni utilizzo.
- Sostituire i dispositivi che hanno raggiunto il limite di durata.
- L'attivazione di un dispositivo elettrochirurgico può causare accoppiamento capacitivo quando non è in contatto con il tessuto bersaglio o in una posizione in grado di fornire energia al tessuto (folgorazione).

ISPEZIONE:

Questi dispositivi devono essere ispezionati prima e dopo ogni utilizzo. Esaminare visivamente i dispositivi per danni evidenti, tra cui:

- Parti in plastica rotte o danneggiate.
- Rotture o danni ai contatti del connettore.
- Danni compresi tagli, punture, tagli, abrasioni, rigonfiamenti, significativa decolorazione.
- Danni, corrosione o condizione di disallineamento.

CONSERVAZIONE E UTILIZZO:

Il manipolo monouso sterile deve essere conservato in un luogo pulito, fresco ed asciutto. Proteggere da danni meccanici e dalla luce diretta del sole. Porre la massima attenzione durante l'utilizzo.

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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

ENGLISH



DESCRIPTION/INTENDED USE:

These devices are single-use supplied sterile. Check plug matching on generator base and connect. Press CUT/yellow button for cutting and COAG/blue button for coagulation.

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.

STORAGE & HANDLING:

These devices must be stored in a clean, cool and dry area. Protect from mechanical damage and direct sunlight. Handle with extreme care.

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

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

DESCRIPTION / UTILISATION PRÉVUE:

Ces dispositifs médicaux sont jetables et livrés stériles. Contrôlez la fiche correspondante sur la base du générateur et passez au branchement. Appuyez sur CUT/ bouton jaune pour la coupe et le bouton COAG/bleu pour la coagulation.

CONTRE-INDICATIONS:

Ces appareils ne doivent jamais être utilisés dans les cas suivants:

- Dommages visibles sur la surface extérieure de l'appareil (par ex. plastique endommagé) ou endommagement du connecteur.
- Ces appareils ne passent pas le contrôle décrit ici.
- En présence de gaz, liquides et/ou environnements inflammables à l'oxygène enrichi.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ:

- Utilisez le niveau de puissance le plus faible disponible sur l'unité électrochirurgicale afin d'obtenir l'effet chirurgical souhaité.
- Lors des opérations d'électrochirurgie, ne laissez pas les câbles connectés aux appareils en contact avec la peau du patient ou de l'opérateur.
- Ne laissez pas les câbles connectés à ces appareils à proximité des câbles d'autres dispositifs électriques.
- Placez toujours les accessoires non utilisés pour l'électrochirurgie dans un endroit isolé et sûr, comme une valise.
- Vérifiez et testez chaque dispositif médical avant chaque utilisation.
- Remplacez les dispositifs médicaux en fin de vie.
- L'activation d'un dispositif électrochirurgical est susceptible de causer un couplage capacitif lorsqu'il n'est pas en contact avec le tissu cible ou dans une position en mesure d'électriser le tissu (électrocution).

INSPECTION:

Veuillez inspecter ces dispositifs médicaux avant et après chaque utilisation. Inspectez visuellement les appareils à la recherche de dommages évidents, notamment:

- Pièces en plastique cassées ou endommagées.
- Rupture ou endommagement des contacts du connecteur.
- Dommages, telles que coupures, piqûres, coupures, abrasions, gonflements, décoloration importante.
- Endommagement, corrosion ou état de désalignement.

CONSERVATION ET UTILISATION:

Veuillez conserver la pièce à main jetable stérile dans un endroit propre, frais et sec. Protéger des dommages mécaniques et des rayons directs du soleil. Faites très attention lors de l'utilisation.

	À conserver à l'abri de la lumière du soleil		À conserver dans un endroit frais et sec.		Limite de température
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE		Code produit
	Fabricant		Consulter les instructions d'utilisation		Numéro de lot
	Date de fabrication		Date d'échéance		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		

CONDICIONES DE GARANTIE GIMA

La garantía aplicada es la B2B standard Gima de 12 meses.



DESCRIPCIÓN/USO PREVISTO:

Estos dispositivos son descartables y se proporcionan estériles. Controlar el enchufe de correspondencia en base del generador y realizar la conexión. Presionar CUT / botón amarillo para el corte y el botón COAG / azul para la coagulación.

CONTRAINDICACIONES:

Estos dispositivos no deben nunca utilizarse en los siguientes casos:

- Daños visibles en la superficie externa del dispositivo (por ejemplo, plástico dañado) o daños en el conector.
- Estos dispositivos no superan el control que se describe aquí.
- En presencia de gases inflamables, líquidos y/o ambientes con oxígeno enriquecido.

SUGERENCIAS PARA LA SEGURIDAD:

- Utilizar el nivel más bajo de potencia disponible sobre la unidad bisturí eléctrico para alcanzar el deseado efecto quirúrgico.
- Durante las operaciones de electrocirugía no dejar los cables conectados a los dispositivos en contacto con la piel del paciente u operador.
- No dejar los cables conectados a estos dispositivos cerca de cables de otros dispositivos eléctricos.
- Posicionar siempre los accesorios para electrocirugía inutilizados en un lugar aislado y seguro, como por ejemplo un estuche.
- Controlar y probar cada dispositivo antes de cada uso.
- Sustituir los dispositivos que han alcanzado el límite de duración.

- La activación de un dispositivo electroquirúrgico puede causar acoplamiento capacitivo cuando no está en contacto con el tejido objetivo o en una posición capaz de proporcionar energía al tejido (electrocución).

INSPECCIÓN:

Estos dispositivos deben inspeccionarse antes y después de cada uso. Examinar visualmente los dispositivos para daños evidentes, entre los cuales:

- Partes de plástico rotas o dañadas.
- Roturas o daños en los contactos del conector.
- Daños incluidos cortes, inyecciones, abrasiones, inflamación, decoloración significativa.
- Daños, corrosión o condición de desalineación.

CONSERVACIÓN Y USO:

El mango descartable estéril debe conservarse en un lugar limpio, fresco y seco. Proteger de daños mecánicos y de la luz directa del sol. Prestar la máxima atención durante el uso.

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

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

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

