



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ELETTRODI (MONOUSO)

ELECTRODES (SINGLE USE)

REF 30370 - 30371 - 30372 - 30373 - 30374 - 30375 - 30677 - 30679



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



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 elettrodo	Connettore dello strumento	Connettore del generatore ESU
Lama/sfera/ Ago/anello/conizzazione	2,4 mm	N/D
Lama/sfera/piatto Ago/anello	4,0 mm	N/D

Raccomandazioni:

Tensione consigliata	Durata del prodotto a scaffale	Ambiente di utilizzo
1500 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 l'elettrodo all'impugnatura, assicurarsi che l'unità sia spenta o in modalità standby. 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. Questi dispositivi medici devono essere conservati in un luogo pulito, fresco e asciutto.
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		

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:

Electrode Type	Instrument Connector	ESU Generator Connector
Blade/Ball/Needle/Loop/Conization	2.4mm	N/A
Blade/Ball/Plat/Needle/Loop	4.0mm	N/A

Recommendations:

Recommended Voltage	Shelf Life	Operation Environment
1500 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 electrode with electrodes handle , 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. These medical devices 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
	Authorized Representative in the UK		

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.