



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

1639



STERILE **EO**



Descrizione/Uso 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 pinze	Connettore dello strumento	Connettore del generatore ESU
USA a 2 poli	1.8 mm femmina	4.0mm/Martin/ERBE
Europeo	N/D	4.0mm/Valleylab

Raccomandazioni:

Raccomandato Tensione	Durata del prodotto a scaffale	Ambiente di utilizzo
500 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 bipolar:

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 le pinze e i cavi a un'unità elettrochirurgica, accertarsi che l'unità sia spenta o in modalità stand-by. 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:

- Le pinze bipolarie 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.

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		Limite umidità

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi