

Instruções de Uso

– Pinça Bipolar EndoSafe Non Stick Tecno –

Uso Previsto:

Um dispositivo eletrocirúrgico de corte e coagulação e acessórios é um dispositivo destinado a cortar e coagular tecidos para remover tecidos e controlar o sangramento pelo uso de corrente elétrica de alta frequência.

Indicações:

Esses dispositivos são de uso único e fornecidos estéreis. Esses dispositivos são projetados para serem usados em conjunto com os cabos e unidades eletrocirúrgicas com os quais são compatíveis. Seu uso permite que o operador conduza remotamente uma corrente eletrocirúrgica do conector de saída de uma unidade eletrocirúrgica e cabos acessórios para o local da operação para o efeito cirúrgico desejado. Devido ao seu design delicado, é ideal para acessos reduzidos e/ou cavidades.

Usuários:

Este dispositivo só deve ser usado por médicos especialmente treinados.

População de pacientes:

Este dispositivo é adequado para uso em crianças e adultos.

Compatibilidade:

Tipo de Pinça	Conector do Instrumento	Conector do Gerador ESU
Plug EUA 2-Pinos	1.8 mm Fêmea	4.0mm/Martin/ERBE
Plugue Europeu	N/A	4.0mm/Valleylab

Recomendações:

Voltagem Recomendada	Prazo de Validade	Condições de Operação
500 Vp	3 anos	Temperatura: 5°C a 40°C Umidade: 0% a 90% U.R Pressão: 70 kPa a 106 kPa

Contraindicações:

Incidentes relatados relacionados ao uso de sistemas bipolares:

1. Ativação involuntária com lesão tecidual resultante no local errado e/ou dano ao equipamento.
2. Trajetos de corrente alternada que levam a queimaduras nos locais onde o paciente ou usuário entra em contato com componentes sem isolamento.
3. Na presença de gases inflamáveis, líquidos e/ou ambientes enriquecidos com oxigênio.
4. A eletrocirurgia é potencialmente perigosa para pacientes com implantes ativos, como marcapassos, AICDs e neuroestimuladores

Instruções de Uso e Segurança – Precações/Advertências:

A inobservância das presentes instruções de uso e segurança pode levar a lesões, avarias ou outros incidentes inesperados.

1. Antes do uso, os instrumentos devem estar completamente limpos e esterilizados e sua funcionalidade deve ser examinada.
2. É especialmente importante verificar cada instrumento quanto a danos visíveis, como rachaduras, quebras ou defeitos de isolamento antes do uso.
3. Nunca use instrumentos danificados.
4. Nunca use os instrumentos na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas.
5. O instrumento não pode ser colocado sobre o paciente.
6. Durante o uso, limpe frequentemente as pontas de sangue e detritos.
7. A coagulação só deve ser realizada se as superfícies de contato forem visíveis e garantir um bom contato com o tecido selecionado para coagulação.
8. Não toque em quaisquer outros instrumentos metálicos, mangas de trocarte, óticas ou similares durante o uso.
9. Informe a autoridade competente relevante em caso de qualquer efeito adverso do dispositivo.

Antes de usar:

Antes de conectar as pinças e cabos a uma unidade eletrocirúrgica, certifique-se de que a unidade esteja desligada ou em modo de espera. Ignorar estas instruções pode levar a queimaduras e choque elétrico.

Durante o uso:

Sempre use a configuração de potência mais baixa disponível para obter o efeito cirúrgico desejado.

Eventos Adversos:

Não há efeitos colaterais associados ao uso do dispositivo se usado por um profissional.

Reivindicações de Desempenho:

Estes instrumentos são fabricados em aço inoxidável AISI 420 e isolados com poliamida 11 não tóxica em conformidade com a norma EN ISO 10993-1:2009 e são biologicamente compatíveis. Os instrumentos são usados para cortar/coagular tecidos pelo uso de corrente elétrica de alta frequência e funcionam conforme pretendido. Nenhum vazamento de corrente ocorre durante as operações em conformidade com a norma IEC 60601-2-2:2017 para segurança elétrica.

Condições de Armazenamento:










Armazenar a temperatura ambiente em local limpo, fresco e seco. Proteger contra danos mecânicos e luz solar direta. Manuseie com extremo cuidado.

Garantia:

Estes produtos são garantidos contra material e mão de obra. A garantia é nula e sem efeito se ocorrerem danos resultantes de manuseio inadequado.

Deve-se ter cuidado no uso desses produtos.

Símbolos:

	Consulte as Instruções de Uso
	Mantenha Seco
	Latex Free
	Temperatura de Armazenamento
	Apenas para Uso Único
	Mantenha longe da luz solar
	Número de Lote
	Número de Catálogo
	Produto Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno

**DISPOSITIVO MÉDICO-HOSPITALAR
DISPOSITIVO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

FABRICANTE:

Tecno Instruments (Pvt) Ltd.
316-C, Small Industrial Estate
Sialkot, Punjab, 51340 –
Paquistão

DETENTOR DO REGISTRO:

CANADA CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA
CNPJ: 01.911.022/0001-76
Av. Francisco Silveira Bitencourt, Nº 1369, Pavlh. 27 Sala 01 2º
Andar - Sarandi - Porto Alegre / RS - CEP: 91.150-010
Fone: +55 (51) 3346.5065
Site: <http://www.canadatrade.com.br/>
Registro ANVISA nº: 80003890162