Canada trace

INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

Pinça Bipolar de Uso Único

Nome Técnico: Pinça Bipolar

Nome Comercial: Pinça Bipolar de Uso Único

Fabricante Real: Faulhaber Pinzetten OHG

Daimlerstr. 1 Frittlingen, 78665 Alemanha

Fabricante Legal: adeor medical AG

Martinshof 5 83626 Valley Alemanha Importado e Distribuído por: Canada Central de Negócios do Brasil Ltda.

Av. Francisco Silveira Bitencourt, 1369, pavilhão 27, sala 01 - 2º andar - Sarandi - Porto Alegre/RS, Brasil CEP 91.150-010 CNPJ: 01.911.022/0001-76

Autorização de Funcionamento nº: 8.00.038-9

Resp. Técnico: Carla Sturm Trindade CRF/RS 4709



Atenção



Não reutilizar



Siga as Instruções de operação



Número de catálogo



Esterilizado por radiação



Código do lote



Proteja o produto contra umidade e condensação



Data de validade



Proteja o produto contra a luz solar direta



Fabricante / Data de fabricação



CE, incluindo o código do organismo notificado

PRODUTO DE USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO PRODUTO DE USO MÉDICO

Registro ANVISA nº: 80003890141



Pinça Bipolar de Uso Único

ATENÇÃO:

Os instrumentos de uso único são fornecidos estéreis.

Por favor, leia as informações neste folheto cuidadosamente. Uso e cuidados inadequados ou uso para fins não intencionais podem levar a prematuro desgaste ou riscos para pacientes e usuários.

USO PRETENDIDO:

Pinça bipolar de uso único feita por adeor A medical AG destina-se ao uso em todas as áreas de cirurgia aberta. Elas são projetadas para segurar, manipular e coagular tecido. Elas estão conectadas através de um cabo bipolar adequado, com a saída bipolar de um gerador HF e podem ser utilizadas apenas com corrente bipolar de coagulação. Pinça bipolar adeor deve ser operada com os seguintes parâmetros: Faixa de frequência entre 300 kHz e 1.000 kHz; funcionamento máximo do gerador tensão 600 Vp.

O tipo de tratamento deve ser determinado individualmente em cada caso pelo cirurgião em cooperação com o especialista de medicina interna e o anestesista. Os procedimentos típicos com cirurgia de HF são:

- Dermatologia: epilação, remoção de verrugas
- ORL: remoção, hemostasia bipolar
- Ginecologia: conização elétrica do cérvix, esterilização através de coagulação bipolar da trompa de Falópio
- Urologia: ressecção transuretral da próstata, de carcinomas da bexiga e papilomas da parede da bexiga, corte e coagulação em procedimentos transabdominais
- Laparoscopia e cistoscopia: extirpação de pólipos
- Cirurgia geral: corte primário, separação de tecidos, cirurgia plástica, hemostasia, coagulações
- Neurocirurgia: coagulações bipolares



Pinça Bipolar de Uso Único

CONTRAINDICAÇÕES:

A pinça bipolar de uso único não deve ser usada se o médico determinar que o risco para o paciente supera os benefícios. Pinça bipolar descartável feita por adeor medical AG não deve ser usado para esterilização tubária ou coagulação do tubo para esterilização.

Não use em pacientes com insuficiência cardíaca, com marca-passos ou outros implantes ativos.

ATENÇÃO:

Instrumentos descartáveis para eletrocirurgia só podem ser usados por pessoas que são especialmente treinadas ou instruídas.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA:

- A verificação, uso e manuseio dos instrumentos eletrocirúrgicos é responsabilidade do usuário.
- Antes de cada uso, o instrumento de uso único deve ser inspecionado quanto a desgaste e danos visíveis, como rachaduras, fraturas ou falhas no isolamento, em áreas específicas, como a lâmina, ponta, ranhura, conector, bloqueio e movimento das partes. Verificar o isolamento completamente.
- Não use o instrumento de uso único se danificado.
- Não use o instrumento de uso único na presença de substâncias inflamáveis ou substâncias explosivas.
- Não coloque o instrumento de uso único em cima do paciente.
- Realize a coagulação somente se as superfícies de contato estiverem na área visível. Não toque em qualquer outro instrumento de metal durante o procedimento.

ATENÇÃO:

As partes mencionadas nesta instrução de o uso são apenas de uso único. Elas não podem ser reesterilizadas. A reesterilização causa mau funcionamento das partes do produto que pode afetar a sua função.

Se a pinça descartável estiver danificada, especialmente no isolamento ou no conector, descarte o produto.



Pinça Bipolar de Uso Único

PINÇA BIPOLAR DE USO ÚNICO (ANTIADERENTE):

As pontas polidas são feitas de aço inoxidável (prateadas) e podem manchar, o que não afeta a função dos instrumentos de uso único.

TESTE FUNCIONAL:

Instrumentos de uso único devem ser verificados quanto à funcionalidade antes de cada uso. Inspecione visualmente os instrumentos quanto à limpeza e realize um teste de funcionamento.

Danos à superfície, como arranhões, rachaduras, entalhes, etc., ou peças dobradas, significam que os instrumentos não podem ser usados.

ATENÇÃO:

Mau funcionamento, falha do instrumento, isolamento danificado.

AÇÃO REQUERIDA PELO USUÁRIO:

Realizar uma inspeção visual / teste funcional. É de responsabilidade do usuário garantir que os instrumentos sejam usados de acordo com a finalidade pretendida.

ATENÇÃO:

Capacidade de carga elétrica dos eletrodos excedidos.

AÇÃO REQUERIDA PELO USUÁRIO:

Siga as instruções do fabricante para carregamento elétrico; consulte "Uso pretendido".

MANIPULAÇÃO:

Instrumentos cirúrgicos devem sempre ser tratados com o máximo cuidado. Isto é, particularmente observando pontas e outras áreas sensíveis.

Canada trace PRODUTOS MEDICOS

INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

Pinça Bipolar de Uso Único

CONEXÕES DO GERADOR:

Pinças de uso único feitas pela adeor medical AG são aprovadas para uso com os seguintes geradores:

ERBE Elektromedizin GmbH

| TIPO | ITEM NÚMERO | PODER MAX. COAG BIPOLAR |
|-----------|-------------|----------------------------|
| VIO 300 D | 10140-100 | ≤ 200 Watt |
| VIO 200 D | 10140-200 | ≤ 120 Watt |
| VIO 300 S | 10140-300 | ≤ 200 Watt |
| VIO 200 S | 10140-400 | ≤ 120 Watt |
| VIO 100 C | 10140-500 | ≤ 80 Watt |
| VIO 50 C | 10140-550 | ≤ 50 Watt |
| ICC 350 | ICC 350 | ≤ 150 Watt |
| ICC 300 | ICC 300 | ≤ 150 Watt |
| ICC 200 | ICC 200 | ≤ 150 Watt |
| ICC 80 | ICC 80 | ≤ 50 Watt |
| ICC 50 | ICC 50 | ≤ 50 Watt |
| ACC 451 | ICC 451 | ≤ 120 Watt |
| ACC 450 | ICC 450 | ≤ 120 Watt |
| ACC 430 | ICC 43 | ≤ 120 Watt |

SUTTER Medizintechnik GmbH

| TIPO | ITEM NÚMERO | PODER MAX. COAG BIPOLAR |
|-----------|-------------|----------------------------|
| BM-780 II | 360080-01 | ≤ 70 Watt |

KARL STORZ GmbH & Co. KG

| TIPO | ITEM NÚMERO | PODER MAX. COAG BIPOLAR |
|-----------------|-------------|----------------------------|
| AUTOCON® II 200 | 205322 20 | ≤ 120 Watt |
| AUTOCON® II 400 | 205352 20 | ≤ 120 Watt |

COVIDIEN

| TIPO | ITEM NÚMERO | PODER MAX. COAG BIPOLAR |
|-------------|-------------|----------------------------|
| Force FX™ | Force FX™ | ≤ 70 Watt |
| ForceTriad™ | ForceTriad™ | ≤ 95 Watt |
| Force EZ™ | Force EZ™ | ≤ 70 Watt |
| SurgiStat™ | SurgiStat™ | ≤ 30 Watt |

CONOCIO

INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

Pinça Bipolar de Uso Único

BOWA-electronic GmbH & Co. KG

| ITEM NÚMERO | PODER MAX. COAG BIPOLAR |
|-------------|--|
| 900-400 | ≤ 350 Watt |
| 900-351 | ≤ 350 Watt |
| 900-303 | ≤ 120 Watt |
| 900-250 | ≤ 120 Watt |
| 900-100 | ≤ 100 Watt |
| | 900-400 900-351 900-303 900-250 |

Olympus Surgical Technologies Europe

| TIPO | ITEM NÚMERO | PODER MAX. COAG BIPOLAR |
|-----------|-------------|----------------------------|
| ESG-100, | WB991036 | ≤ 120 Watt |
| 220-240 V | | |
| ESG-100, | WB991046 | ≤ 120 Watt |
| 100-120 V | | |
| ESG-400 | WB91051W | ≤ 320 Watt |

Söring GmbH

| TIPO | ITEM NÚMERO | PODER MAX. COAG BIPOLAR |
|---------|-------------|----------------------------|
| MBC 600 | MBC 600 | ≤ 100 Watt |
| MBC 601 | MBC 601 | ≤ 100 Watt |
| MBC 601 | MBC 601 | ≤ 100 Watt |
| UAM | UAM | |
| MBC 200 | MBC 200 | ≤ 140 Watt |
| BCC 140 | BCC 140 | ≤ 140 Watt |
| | | |

LAMIDEY NOURY MEDICAL

| TIPO | ITEM NÚMERO | PODER MAX. COAG BIPOLAR |
|----------|-------------|----------------------------|
| Optima 4 | Optima 4 | ≤ 370 Watt |
| Optima 3 | Optima 3 | ≤ 370 Watt |
| Optima 2 | Optima 2 | ≤ 200 Watt |
| MC 2 | MC 2 | ≤ 70 Watt |
| MC 3 | MC 3 | ≤ 100 Watt |
| MC 4 | MC 4 | ≤ 100 Watt |

Integra LifeSciences Corporation

| TIPO | ITEM NÚMERO | PODER MAX. COAG BIPOLAR |
|--------------------|--------------------|----------------------------|
| Elektrotom® 621 | Elektrotom® 621 | ≤ 95 Watt |
| Elektrotom® 630 | Elektrotom® 630 | ≤ 95 Watt |



Pinça Bipolar de Uso Único

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

| TIPO | ITEM NÚMERO | PODER MAX. COAG BIPOLAR |
|------------|--------------|----------------------------|
| Minicutter | 80-008-03-04 | ≤ 70 Watt |
| ME 102 | 80-010-02-04 | ≤ 80 Watt |
| maxium®, | 80-042-00-04 | ≤ 320 Watt |
| m-Version | | |
| maxium®, | 80-042-02-04 | ≤ 320 Watt |
| i-Version | | |
| maxium®, | 80-042-04-04 | ≤ 320 Watt |
| e-Version | | |
| ME MB 3, | 80-040-11-04 | ≤ 100 Watt |
| m-Version, | | |
| 220-240 V | | |
| ME MB 3, | 80-040-11-10 | ≤ 100 Watt |
| m-Version, | | |
| 100-127 V | | |
| ME MB 3, | 80-040-12-04 | ≤ 100 Watt |
| i-Version, | | |
| 100-127 V | | |
| ME MB 3, | 80-040-12-10 | ≤ 100 Watt |
| i-Version, | | |
| 100-127 V | | |
| ME 411 | 80-041-01 | ≤ 80 Watt |
| | | |

Aesculap AG / B. Braun Melsungen AG

| | - C | |
|-------|-------------|----------------------------|
| TIPO | ITEM NÚMERO | PODER MAX. COAG BIPOLAR |
| GN300 | GN 300 | ≤ 80 Watt |
| GN640 | GN640 | ≤ 100 Watt |
| GN060 | GN060 | ≤ 50 Watt |

CABOS DE CONEXÃO ADEQUADOS:

Uma pinça bipolar de uso único foi aprovada para uso com o cabo bipolar.

Este cabo pode ser conectado apenas à saída bipolar de dispositivos eletrocirúrgicos. Por favor, siga as instruções do gerador para conectar esses cabos antes de usar a pinça bipolar de uso único.

Os geradores de alta frequência apresentam vários riscos, como operação incorreta, queimaduras de alta frequência não intencionais, ignição de líquidos e gases inflamáveis (risco de explosão).



Pinça Bipolar de Uso Único

EMBALAGEM / ARMAZENAMENTO:

Algumas partes desses instrumentos descartáveis podem ser facilmente danificadas. Os instrumentos descartáveis esterilizados devem ser armazenados em um ambiente seco, limpo e livre de poeira em temperaturas moderadas de 5 ° C a 40 ° C.

GARANTIA:

A adeor medical AG fornece aos clientes produtos testados e sem falhas. Todos os nossos produtos são projetados e fabricados para atender aos mais altos padrões de qualidade. No entanto, caso ocorram problemas, entre em contato com nossa equipe de atendimento ao cliente. A responsabilidade é excluída para produtos que foram modificados a partir do produto original, usados para outros fins que não os pretendidos, manipulados ou utilizados indevidamente. A adeor medical AG não aceita responsabilidade por danos incidentais ou consequenciais. Esta garantia é anulada se os reembolsos forem realizados por empresas que não estejam autorizadas para reparo pela adeor medical AG.

DESCARTE ADEQUADO DA PINÇA BIPOLAR:

Se a pinça bipolar descartável não puder mais ser usada. Se estiver danificada, ela deve ser descartada adequadamente.

A instrução de uso acima refere-se aos componentes:

| Código | Descrição |
|----------------|---|
| BIP047USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP048USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP048-1.5USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP050USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP051USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP052USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP052-1.5USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP053USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP054USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |



| Código | Descrição |
|----------------|---|
| | |
| BIP056USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP056-1.5USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP057USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP058USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP059USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP060USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP062USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP064USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP064-1.5USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP065USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP002US-IRSU | pinça bipolar baioneta antiaderente com irrigação prata |
| BIP003US-IRSU | pinça bipolar baioneta antiaderente com irrigação prata |
| BIP004US-IRSU | pinça bipolar baioneta antiaderente com irrigação prata |
| BIP005US-IRSU | pinça bipolar baioneta antiaderente com irrigação prata |
| BIP-S091US-SU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP-S092US-SU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP-S093US-SU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP-S094US-SU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP-S096US-SU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP-S097US-SU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP-S098US-SU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP-S099US-SU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP-S111US-SU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP-S112US-SU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP-S113US-SU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP-S114US-SU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP-S123US-SU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP-S124US-SU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP024EUSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP025EUSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP026EUSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP027EUSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP028EUSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP029EUSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP030EUSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP031EUSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP032EUSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |



| Código | Descrição |
|------------|---|
| BIP033EUSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP034EUSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP035EUSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP036EUSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP037EUSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP038EUSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP039EUSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP040EUSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP041EUSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP042EUSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP043EUSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP044EUSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP045EUSU | pinça bipolar angulada antiaderente prata |
| BIP046EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP047EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP048EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP049EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP050EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP051EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP052EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP053EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP054EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP055EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP056EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP057EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP058EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP059EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP060EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP061EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP062EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP063EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP064EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP065EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP066EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP067EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP068EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP069EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |



| Código | Descrição |
|----------------|---|
| | |
| BIP070EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP071EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP072EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP073EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP074EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP075EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP076EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP077EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP078EUSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP024USSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP025USSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP026USSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP027USSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP028USSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP029USSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP030USSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP031USSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP032USSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP033USSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP034USSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP035USSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP036USSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP037USSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP038USSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP039USSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP040USSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP041USSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP042USSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP043USSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP044USSU | pinça bipolar reta antiaderente prata |
| BIP045USSU | pinça bipolar angulada antiaderente prata |
| BIP046USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP048-2.0USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP049USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP052-2.0USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP055USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP061USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |



| Código | Descrição |
|----------------|---|
| | |
| BIP063USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP064USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP064-2.0USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP066USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP067USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP068USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP069USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP070USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP071USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP072USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP073USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP074USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP075USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP076USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP077USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP078USSU | pinça bipolar baioneta antiaderente prata |
| BIP-S207US-SU | pinça bipolar baioneta antiaderente com irrigação prata |
| BIP-S208US-SU | pinça bipolar baioneta antiaderente com irrigação prata |
| BIP-S209US-SU | pinça bipolar baioneta antiaderente com irrigação prata |
| BIP-S210US-SU | pinça bipolar baioneta antiaderente com irrigação prata |
| BIP001EU-IRSU | pinça bipolar reta antiaderente com irrigação |
| BIP002EU-IRSU | pinça bipolar baioneta antiaderente com irrigação prata |
| BIP003EU-IRSU | pinça bipolar baioneta antiaderente com irrigação prata |
| BIP004EU-IRSU | pinça bipolar baioneta antiaderente com irrigação prata |
| BIP005EU-IRSU | pinça bipolar baioneta antiaderente com irrigação prata |
| BIP001US-IRSU | pinça bipolar reta antiaderente com irrigação |