

PROIBIDO REPROCESSAR. ESTÉRIL


Nota: Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização

INDICAÇÃO E FINALIDADE

As pinças bipolares Rose Gold são utilizadas para a coagulação hemostática, bem como para agarrar e preparar tecidos durante intervenções cirúrgicas, incluindo a neurocirurgia.

Nota

A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

REFERÊNCIAS

GK501SU	GOLDTIP PINÇA BIPOL.DESCART.190/90/0,5MM
GK502SU	GOLDTIP PINÇA BIPOL.DESCART.190/90/1,0MM
GK503SU	GOLDTIP PINÇA BIPOL.DESCART.190/90/1,5MM
GK504SU	GOLDTIP PINÇ.BIPOL.DESCART.215/115/0,5MM
GK505SU	GOLDTIP PINÇ.BIPOL.DESCART.215/115/1,0MM
GK506SU	GOLDTIP PINÇ.BIPOL.DESCART.215/115/1,5MM
GK507SU	GOLDTIP PINÇA BIPOL.DESCART.190/90/0,25
GK508SU	GOLDTIP PINÇA BIPOL.DESCART. 215/115/0.25MM
GK509SU	GOLDTIP PINÇA BIPOL.DESCART.190/90/0,7MM
GK510SU	GOLDTIP PINÇA BIPOL.DESCART. 215/115/0.7MM

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

UTILIZADOR CLÍNICO

Indicações de segurança gerais

De forma a evitar danos resultantes da disponibilização e aplicação incorretas, e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- ▶ Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- ▶ Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- ▶ Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos e da experiência necessários.
- ▶ Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- ▶ Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- ▶ Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

Nota

O utilizador tem o dever de comunicar ao fabricante e às entidades competentes do país em que esteja estabelecido, todos os incidentes graves relacionados com o produto.

Indicações sobre intervenções cirúrgicas

O utilizador assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.

Requisito para a aplicação bem-sucedida deste produto é uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.

Se existir uma situação pré-operatória incerta, o utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante sobre a aplicação dos produtos.

PRODUTO

Em caso de utilização correta do instrumento de AF podem formar-se chispas, que levam à ignição ou explosão de gases combustíveis.

- ▶ Cumprir as indicações de segurança das instruções de utilização do aparelho de alta frequência.

Os instrumentos de AF podem provocar danos térmicos no doente/utilizador.

- ▶ Regular o aparelho de alta frequência, de forma a que a tensão máxima de saída seja igual ou inferior à tensão nominal do acessório, indicada para o produto.

- ▶ Adaptar a potência de saída de alta frequência à intervenção a realizar.
- ▶ Escolher uma potência de saída de alta frequência o mais baixa possível.
- ▶ Durante a operação, manter limpas as superfícies de contato do produto. Remover possíveis resíduos secos de tecidos e de fluidos corporais, mediante o emprego de uma mecha úmida.

A tensão nominal do acessório é de 550 Vp

A tensão nominal do acessório deve ser superior ou igual à tensão máxima de saída com que o produto é utilizado, em combinação com um aparelho de alta frequência correspondente ou um modo de funcionamento/configuração correspondente (ver CEI/DIN EN 60601-2-2).

Para evitar queimaduras devido à alta frequência:

- ▶ Durante a ativação da alta frequência, manter a extremidade de trabalho do produto sempre no campo visual do utilizador.
- ▶ Antes de ativar o aparelho de alta frequência, assegurar que a extremidade de trabalho do produto não toca em nenhum acessório condutor de eletricidade.
- ▶ Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto quanto a danos e alterações na superfície do isolamento.
- ▶ Nunca pousar o produto sobre ou ao lado do doente.
- ▶ No caso de acessórios usados para endoscopia ou laparoscopia, desligar o modo de ativação automática do aparelho de alta frequência.
- ▶ Cumprir as instruções de utilização do aparelho de alta frequência.

Antes de cada aplicação, verificar as pinças com elétrodos revestidos e as extremidades de trabalho, para assegurar que o revestimento está completo e cobre o material subjacente. Em caso de revestimento insuficiente, não utilizar a pinça e pô-la de parte.

COMPATIBILIDADE COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS

As pinças de coagulação só são compatíveis com o Aparelho de Alta Frequência Bipolar Neuro:

Códigos	Especificações
GN160 – 60W	Tensão: 110-240Vac Frequência: 50-60Hz Classe de Proteção (IEC): I Grau de Proteção: CF

ADVERTÊNCIAS

As advertências alertam para perigos para o doente, o utilizador e/ou o produto, que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão assinaladas da seguinte forma:

**PERIGO**

Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

**ATENÇÃO**

Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

**CUIDADO**

Indica um dano material possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em danos no produto.

ESTERILIDADE

O produto está esterilizado por radiação e é fornecido em embalagem esterilizada.

- ▶ Não usar o produto se a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- ▶ Não usar o produto depois de expirada a data de validade.
- ▶ Não reutilizar o produto.

O reprocessamento do produto afeta a funcionalidade. A sujidade e/ou a restrição operacional dos produtos podem causar ferimentos ou doenças e, conseqüentemente, podem resultar em morte.

- ▶ Não reprocessar o produto. Proibido Reprocessar

ARMAZENAMENTO

- ▶ Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem também esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

Fabricado por:**Aesculap AG**

Am Aesculap Platz

78532, Tuttlingen, Alemanha

Importado e Distribuído por:**LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A**

Avenida Eugênio Borges, 1092, Arsenal.

São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000.

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Registro ANVISA nº: 80136990960

Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo

CRF/RJ nº.: 4260

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente):

0800 – 0227286