

**PROIBIDO REPROCESSAR. ESTÉRIL****APLICAÇÃO**

Os instrumentais Bipolar Adtec são utilizados para cortar, preparar, fixar e coagular tecidos em cirurgia minimamente invasiva.

**REFERÊNCIAS****1. Pinças e Tesouras**

<b>PL700</b>	TESOURA METZENBAUM BIPOL.DESCAR.5/310MM
<b>PL701</b>	FÓRC.AGARR.DESCAR.MARYLAND FEN.BIP.5/310MM
<b>PL702SU</b>	FÓRC.AGARR.DESCAR.MARYLAND BIPOL.5/310MM
<b>PL703SU</b>	PINÇA AGARR.DESCAR.MAKRO BIPOL.5/310MM
<b>PO800SU</b>	INSTRUMENTO DE COMBIN.DESC.BIP.D:5/310MM

**COMPOSIÇÃO QUÍMICA**

Aço Inoxidável austenítico e martensítico conforme ISO 7153-1 e ASTM F899

Tubos e cabos formado por polímeros plásticos (PEEK, PET, PPE+PS, PC/ABS, PVC, PP, PA)

*OBS: PEEK ( Poli(éter-éter-cetona)); PET ( Polietileno tereftalato), PPE (Poliéter de fenileno), PS (Poliestireno); PC (policarbonato); ABS (Acrilonitrilo-butadieno-estireno); PVC ( cloreto de polivinila); PP – polipropileno; PA – poliamida*

**MANUSEAMENTO E PREPARAÇÃO SEGUROS**

**PERIGO**

**Perigo de infecção para o doente e/ou utilizador e funcionamento limitado dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou um funcionamento limitado dos produtos podem causar ferimentos, doenças ou mesmo a morte!**

- ▶ Não reprocessar o produto.

**CUIDADO**

**Perigo de quebra na zona maxilar! O Dispositivo contém componentes cerâmicos finos destinados ao isolamento.**

- ▶ Para prevenir danos na extremidade de trabalho, nomeadamente no isolamento cerâmico: Não exercer forças excessivas, proteger a extremidade de trabalho contra golpes e choques.

- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- Não usar os produtos se as embalagens esterilizadas tiverem sido abertas ou apresentem danos.
- Não usar o produto depois de expirada a data de validade.

**ATENÇÃO**

**Perigo de ferimentos por ignição ou explosão de gases inflamáveis! Mesmo durante a utilização correcta do aparelho de alta frequência, podem gerar-se faíscas.**

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

**ATENÇÃO**

**Risco de queimaduras no doente/utilizador devido a cabos de acessórios activos com isolamento insuficiente!**

- ▶ 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. Tomar em consideração possíveis experiências ou referências clínicas já realizadas.

- Escolher uma potência de saída de alta frequência o mais baixa possível.
- Durante a operação, manter limpas as superfícies de contacto do produto. Remover possíveis resíduos secos de tecidos e de fluidos corporais com uma compressa úmida.

O produto está equipado, do lado do conector, com a seguinte tomada: ficha chata Aesculap

O cabo para a respectiva ligação consta dos nossos prospectos.

A tensão nominal do acessório do produto é de 700 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 IEC EN 60601-2-2).

Para evitar queimaduras devido a 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.
- ▶ Submeter o produto antes de cada utilização a uma inspeção visual para verificar se: danos ou alterações da 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.

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

O fabricante não recomenda reutilizar o produto.

- ▶ Não voltar a esterilizar o produto

## UTILIZAÇÃO

### Coagulação bipolar

Do ponto de vista de segurança, a coagulação bipolar é a alternativa ideal à coagulação monopolar, visto que a corrente não flui pelo corpo, mas fica estritamente confinado a uma determinada parte do tecido, passando entre os fórceps/lâminas da tesoura.

*Nota*

*Quando os dois maxilares entram em contacto direto com o fórceps, isto faz com que ocorra um curto-circuito, impossibilitando a coagulação.*

- ▶ Assegure-se de que as garras se encontram limpas e em são em metal puro.
- ▶ Segurar e juntar tecidos de modo a que sejam tocados por ambas as partes de metal
- ▶ Ativar corrente AF

### **Corte bipolar**

- ▶ Premir os tecidos entre ambas as lâminas da tesoura.
- ▶ Ativar corrente AF
- ▶ Cortar mecanicamente os tecidos. Quanto mais lento for o corte, maior será a zona coagulada nos bordos do corte.

### **Condições para Operação:**



ADVERTENCIA

**Perigo de queimaduras e explosão de gases inflamáveis! Ao utilizar a unidade eletrocirúrgica de alta frequência pode originar faíscas. Cumprir os avisos de segurança constantes das instruções de utilização do aparelho de alta frequência.**



ADVERTENCIA

**Ajuste o aparelho de alta frequência para uma configuração apropriada para garantir que a tensão de saída máxima não exceda o valor da tensão do instrumental Adtec prevista para o produto.**

- ▶ Observar as advertências das instruções de uso da unidade eletrocirúrgica de alta frequência.
- ▶ Contato entre tecido e áreas isoladas no ponto de coagulação, pode ocorrer queimaduras indesejáveis.

### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

- ▶ Utilizar o produto unicamente quando a tensão de referencia indicada para o produto seja igual ou superior a tensão máxima de saída programada pelo equipamento de alta frequência
- ▶ Durante a ativação de alta frequência, manter o isolamento do trabalho dentro do campo visual do usuário;
- ▶ Não depositar o instrumental sobre o paciente ou junto a ele

- 
- ▶ Desconectar o modo de conexão automática do equipamento;
  - ▶ Considerar as Instruções de Uso do equipamento;
  - ▶ Utilizar as tesouras e pinças bipolares apenas nas indicações de uso proposta;
  - ▶ Se a embalagem estiver violada ou danificada, não utilizar este produto;
  - ▶ Não reesterilizar este produto. Este produto não é adequado para ser reutilizado.
  - ▶ Não utilizar após a data de validade expirar

### **ARMAZENAMENTO**

- ▶ Armazenar os produtos descartáveis, acondicionados em embalagem esterilizada, num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.
- ▶ A validade do produto é de 5 anos

### **FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO**

É embalado individualmente em um blister termoformado de PETG, com uma cobertura de Tyvek (embalagem primária). Em seguida, cada unidade de blister é acondicionada em uma caixa de cartolina (embalagem secundária), podendo esta, ser comercializada de forma individual (unitariamente) ou numa outra caixa contendo seis unidades do produto. Os materiais da embalagem são selecionados de forma a atenderem a ISO 11607

### **ASSISTÊNCIA TÉCNICA**

Os produtos e os acessórios só podem ser verificados por pessoas que disponham da necessária formação, conhecimentos ou experiência e que possam executar a verificação independentemente de ordens de terceiros.

Para serviços de manutenção, contactar o seu representante local da B. Braun

**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: 80136990832  
Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF-RJ  
4260  
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente):  
0800 – 0227286