

INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica:

Nome técnico: Pinça Bipolar

Nome Comercial: COLD-SEAL

Composição

Aço inoxidável 304 AISI e polipropileno.

MODELO	COMPRIMENTO	PONTA	TIPO	IRRIGAÇÃO
CSL-BA-CI-1607-R	160,0mm	0,7mm	Baioneta	Sim
CSL-BA-CI-1610-R	160,0mm	1,0mm	Baioneta	Sim
CSL-BA-CI-1615-R	160,0mm	1,5mm	Baioneta	Sim
CSL-BA-CI-1620-R	160,0mm	2,0mm	Baioneta	Sim
CSL-BA-CI-1625-R	160,0mm	2,5mm	Baioneta	Sim
CSL-BA-SI-1607-R	160,0mm	0,7mm	Baioneta	Sim
CSL-BA-SI-1610-R	160,0mm	1,0mm	Baioneta	Sim
CSL-BA-SI-1615-R	160,0mm	1,5mm	Baioneta	Sim
CSL-BA-SI-1620-R	160,0mm	2,0mm	Baioneta	Sim
CSL-BA-SI-1625-R	160,0mm	2,5mm	Baioneta	Sim
CSL-BA-CI-1810-R	180,0mm	1,0mm	Baioneta	Sim
CSL-BA-CI-1815-R	180,0mm	1,5mm	Baioneta	Sim
CSL-BA-CI-1820-R	185,0mm	2,0mm	Baioneta	Sim
CSL-BA-CI-1825-R	180,0mm	2,5mm	Baioneta	Sim
CSL-BA-SI-1807-R	180,0mm	0,7mm	Baioneta	Não
CSL-BA-SI-1810-D	180,0mm	0,7mm	Baioneta	Não
CSL-BA-SI-1810-U	180,0mm	0,7mm	Baioneta	Não
CSL-BA-SI-1810-R	180,0mm	1,0mm	Baioneta	Não
CSL-BA-SI-1810-D	180,0mm	1,0mm	Baioneta	Não
CSL-BA-SI-1810-U	180,0mm	1,0mm	Baioneta	Não
CSL-BA-SI-1815-R	180,0mm	1,5mm	Baioneta	Não
CSL-BA-SI-1815-D	180,0mm	1,5mm	Baioneta	Não
CSL-BA-SI-1815-U	180,0mm	1,5mm	Baioneta	Não
CSL-BA-SI-1820-R	180,0mm	2,0mm	Baioneta	Não
CSL-BA-SI-1820-D	180,0mm	2,0mm	Baioneta	Não
CSL-BA-SI-1820-U	180,0mm	2,0mm	Baioneta	Não
CSL-BA-SI-1825-R	180,0mm	2,5mm	Baioneta	Não
CSL-BA-SI-1820-R	185,0mm	2,0mm	Baioneta	Sim
CSL-BA-CI-2010-R	200,0mm	1,0mm	Baioneta	Sim
CSL-BA-CI-2015-R	200,0mm	1,5mm	Baioneta	Não
CSL-BA-CI-2020-R	200,0mm	2,0mm	Baioneta	Não
CSL-BA-CI-2025-R	200,0mm	2,5mm	Baioneta	Não
CSL-BA-SI-2007-R	200,0mm	0,7mm	Baioneta	Não
CSL-BA-SI-2010-R	200,0mm	1,0mm	Baioneta	Não
CSL-BA-SI-2015-R	200,0mm	1,5mm	Baioneta	Não

CSL-BA-SI-2020-R	200,0mm	2,0mm	Baioneta	Não
CSL-BA-SI-2025-R	200,0mm	2,5mm	Baioneta	Não
CSL-BA-CI-2210-R	220,0mm	1,0mm	Baioneta	Sim
CSL-BA-CI-2215-R	220,0mm	1,5mm	Baioneta	Sim
CSL-BA-CI-2220-R	220,0mm	2,0mm	Baioneta	Sim
CSL-BA-CI-2225-R	220,0mm	2,5mm	Baioneta	Sim
CSL-BA-SI-22-07-R	220,0mm	0,7mm	Baioneta	Não
CSL-BA-SI-2210-R	220,0mm	1,0mm	Baioneta	Não
CSL-BA-SI-2215-R	220,0mm	1,5mm	Baioneta	Não
CSL-BA-SI-2220-R	220,0mm	2,0mm	Baioneta	Não
CSL-BA-SI-2225-R	220,0mm	2,5mm	Baioneta	Não
CSL-RT-SI-1607-R	160,0mm	0,7mm	Reta	Não
CSL-RT-SI-1610-R	160,0mm	1,0mm	Reta	Não
CSL-RT-SI-1615-R	160,0mm	1,5mm	Reta	Não
CSL-RT-SI-1810-R	180,0mm	1,0mm	Reta	Não
CSL-RT-SI-1815-C	180,0mm	1,5mm	Reta	Não
CSL-RT-SI-1820-R	180,0mm	2,0mm	Reta	Não
CSL-RT-SI-1807-R	180,0mm	0,7mm	Reta	Não
CSL-RT-SI-1810-R	180,0mm	1,0mm	Reta	Não
CSL-RT-SI-1815-R	180,0mm	1,5mm	Reta	Não
CSL-RT-SI-1820-R	180,0mm	2,0mm	Reta	Não
CSL-RT-SI-2010-C	200,0mm	1,0mm	Reta	Não
CSL-RT-SI-2015-C	200,0mm	1,5mm	Reta	Não
CSL-RT-SI-2020-C	200,0mm	2,0mm	Reta	Não
CSL-RT-SI-2010-R	200,0mm	1,0mm	Reta	Não
CSL-RT-SI-2015-R	200,0mm	1,5mm	Reta	Não
CSL-RT-SI-2020-R	200,0mm	2,0mm	Reta	Não

Produto de uso único. Destruir após o uso. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. VER INSTRUÇÕES DE USO. Proibido reprocessar. Produto estéril – esterilizado por gás de óxido de etileno.

1- FINALIDADE / INDICAÇÃO:

O Cold-Seal é indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos, como microcirurgias, cirurgias vasculares e neurocirurgias onde haja necessidade de ablação, coagulação, corte e dissecação.

2- INSTRUÇÕES DE USO:

- Anexar a extremidade proximal do cabo ao aparelho de radiofrequência.
- Selecionar a onda.
- Ajustar a configuração de energia através dos símbolos respectivos.
- Introduzir o Cold-Seal no canal de trabalho endoscópico apropriado.

- Aplicar a ponta do Cold-Seal na superfície do tecido a ser tratado.
- Para confirmar a função do produto, realizar teste de função, conforme descrito a seguir:

Teste de Função:

A função do produto deve ser confirmada através da aplicação de energia em gaze úmida. Um som “chiado” deve ser transmitido indicando a transmissão de energia. Durante o teste não pode haver contato com a pele.

Durante a operação:

Sempre utilizar a menor potência possível definida para alcançar o efeito cirúrgico desejado. Quando não estiver em uso, coloque o aparelho longe do paciente. Não coloque qualquer item sobre o instrumento.

Condições de operação:

Temperatura: 10°C a 40°C

Umidade relativa: 30 a 75%

Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Avaliação de isolamento do produto: tensão máxima de 10000 pico a pico.

Cuidados:

A ponta do Cold-Seal pode permanecer quente suficiente para causar queimaduras após a interrupção de energia. A ativação indevida do eletrodo fora da câmara de visão pode levar a danos indesejáveis no tecido invisível. Acessórios de alta frequência, devem ser utilizados apenas por profissional treinado. Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos treinados na utilização de acessórios e familiarizados com os perigos potenciais associados com eletrocirurgia.

3- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

O uso deste produto deve ser restrito a profissionais com competência para a utilização do mesmo. Deve-se ter cuidado a fim de prevenir perfurações ou traumas dos revestimentos e tecidos, canais ou dutos associados.

Após a retirada dos produtos da embalagem, inspecione-os a fim de detectar a existência de dobras, torções ou outros danos. Se for detectada qualquer anomalia que impossibilite seu funcionamento, os

produtos não deverão ser utilizados. Entrar em contato com Humanna Medical (Tel: +55 21 2010-7770). Certificar-se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado.

4- CONTRA INDICAÇÕES:

É contra indicado em todos os casos onde não possa ser utilizado como procedimento proposto de ablação e corte de tecidos.

5- ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO:

Armazenar e transportar o produto em temperatura ambiente controlada (15 °C a 30 °C) em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Realizar periodicamente a rotação no estoque de forma que os produtos sejam utilizados antes da expiração da data de validade da esterilização indicada no rótulo.

6- AVISO:

A HUMANNA MEDICAL não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, bem como pelo mau funcionamento do produto devido a utilização indevida/incorreta do mesmo, incluindo o manuseio, armazenamento e uso em pacientes (procedimentos cirúrgicos e diagnósticos). A HUMANNA MEDICAL se abstém da responsabilidade referente a reutilização, reprocessamento ou reesterilização dos produtos, como também de outros assuntos fora do controle da indústria.

7- FABRICADO POR:

HUMANNA MEDICAL LTDA

RUA ALIPHIA ZAHETER KFURI nº 80, VALE DO JEQUITIBÁ,
GUAPIMIRIM | RJ – BRASIL – CEP: 25946-610

Registro ANVISA: 81637610087

Responsável Técnico: Danilo Vieira de Alcantara / CRF- RJ: 14094

Site: www.humannamedical.com.br

E-mail: diretoria@humannamedical.com.br

Telefone: (21) 2010-7770