

PINZAS CON CONEXIÓN ELÉCTRICA

ATENCIÓN: Lea todas las informaciones. El manejo y las operaciones incorrectas generan desgaste prematuro y disminución de la vida útil del instrumento. A este equipo obligatoriamente se lo deberá utilizar de forma esterilizada y por personas habilitadas: médicos y profesionales del área de enfermería.

PRIMER USO: Antes del primer uso, se deberán limpiar y esterilizar todos los instrumentos. Los instrumentos quirúrgicos videolaparoscópicos EDLO, son compatibles con el método de esterilización por Autoclave. (Ver esterilización).

INSPECCIÓN Y VERIFICACIÓN FUNCIONAL: Es muy importante examinar cuidadosamente cada instrumento quirúrgico con relación a roturas, grietas, daños en el aislamiento o mal funcionamiento antes del uso. Se debe tener atención especial a las regiones como mandíbulas, así como todas las partes móviles y las articulaciones. ¡No Use Instrumentos Quirúrgicos Dañados! Nunca intente reparar instrumentos. Los mantenimientos y las reparaciones los deberán realiza solamente personal habilitado y calificado. Los asuntos referentes a las reparaciones se los deberá enviar al Consultor de Negocios de su región o directamente a la dirección citada en este manual.

ELECTROCIRUGÍA: Las Pinzas para videocirugía tiene conexión eléctrica para procedimientos monopolares. Se deben tomar los debidos cuidados con el manejo y operación para no causar daños innecesarios al paciente, usuario y al producto. Antes del uso verifique las conexiones y el regulado del equipo generador de energía. Conecte las pinzas a bisturís electrónicos que no excedan las características técnicas descritas en la tabla a seguir.

ESPECIFICACIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Tipo de Riesgo ANVISA	Tipo III
Protección contra choque eléctrico	Equipo de parte aplicada Tipo BF Tipo I
Potencia máxima de trabajo	Entre 150W a 2,1KV y 400W a 1,8KV
Frecuencia máxima	390KHz

ACCESORIOS: Para conexión para pinza se utiliza el debido cable con los conectores estandarizados, sin embargo, de acuerdo con la disponibilidad, se pueden utilizar adaptadores para que tenga conexión segura y eficaz. Son ellos:

- Cable monopolar Macho/Hembra; Cable monopolar Macho/Macho; Adaptador Hembra/Hembra; Adaptador Macho/Macho.

DESCONTAMINACIÓN Y LIMPIEZA: Todas las pinzas para videocirugía deben ser desarmadas, limpiadas, esterilizadas y nuevamente armadas para su utilización. El procedimiento de desarmado y armado está presentado en esta Instrucción de Uso con la descripción de la secuencia y diseño presentando la correcta posición de las partes. Dgtech. Ind. e Com. Ltda. tiene como procedimiento validado de limpieza el desarmado de las pinzas, limpieza con cepillos con cerdas suaves y detergente enzimático para cepillado, incluso cepillos adecuados para las partes canulares. Utilización del ciclo estándar de 30min en lavadora ultrasónica y posterior enjuague con agua con calidad de osmosis reversa.

Después, secado en secadora a temperatura de 55° C por 30 min. Embalar para esterilización las piezas desarmadas.

ESTERILIZACIÓN: Dgtech Ind. e Com. Ltda. tiene como proceso de esterilización validado Vapor Saturado bajo Presión, ciclo de 134° C durante 5 min.

Reforzamos que la utilización de este método debe ser validado por la institución que realizará, garantizando así la esterilización del producto.

CUIDADOS:

- No use productos químicos corrosivos para higienización;
- Las soluciones más adecuadas para limpieza y el enjuague deberán tener pH neutro (7,0).
- Durante la limpieza, utilice detergentes enzimáticos;
- No use soluciones de limpieza abrasivas;
- Para realizar el cepillado, utilice solamente cepillos con cerdas suaves;
- Utilice lavadoras ultrasónicas;
- Use agua en conformidad con la norma NBR11816 o EN285;
- Enjuague completamente con agua de osmosis reversa;
- Prepare para esterilización, con instrumentos desarmados;
- Después del lavado y del enjuagado, seque completa y cuidadosamente los instrumentos con aire comprimido.

MANEJO: Los instrumentos quirúrgicos deberán ser manejados cuidadosamente, transportados y almacenados dentro de cajas y libres de humedad. Esto es importante especialmente para las mandíbulas y articulaciones. Instrumentos robustos no deberán ser sobrepuestos a instrumentos delicados.

ASISTENCIA TÉCNICA: Todos los productos fabricados por Dgtech Ind. e Com. Ltda. deben ser reparados solamente en la fábrica.

Utilice la dirección que consta en esta Instrucción de Uso para envío de productos para mantenimiento o en garantía. Informe a los cuidados del sector de Asistencia Técnica

Los productos para asistencia técnica deben estar limpios y esterilizados, pudiendo ser desarrollados si no estuvieran en esta condición.

PROTECCIÓN AMBIENTAL: Al final de la vida útil del equipo, están asociados los siguientes riesgos:

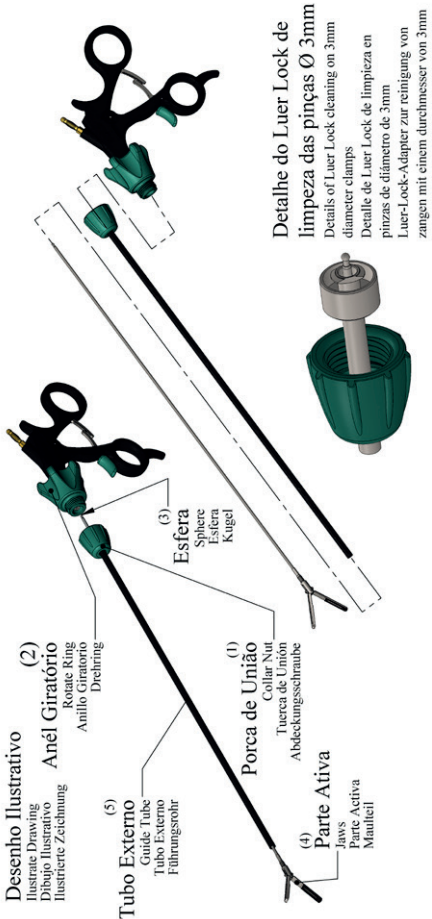
Contaminación:

- Reutilización indebida, causando riesgo debido al mal funcionamiento, pudiendo causarle daños al paciente y usuario.

Para que se minimicen los riesgos, el equipo debe ser desechado en lugar apropiado, conforme legislación vigente, tal como la basura hospitalaria. También se los puede enviar al fabricante para descarte, debidamente limpios y esterilizados.

GARANTÍA: Todos los productos EDLO tienen garantía de 1 año en lo que se refiere a defectos de materia prima, fabricación o que se los cause durante el transporte. Los productos EDLO quedan sin garantía cuando se los haya modificado, tengan características de mal uso o que hayan sido aplicados en desacuerdo con el propósito para el cual se los proyectó.

INSTRUÇÕES, MONTAGEM E DESMONTAGEM DOS INSTRUMENTOS	INSTRUCTIONS, ASSEMBLY AND DISASSEMBLY OF INSTRUMENTS.	INSTRUCCIONES, ARMADO Y DESARMADO DE LOS INSTRUMENTOS
INSTRUMENTO CLASSE IIB UTILIZADO PARA: • DISSECÇÃO • APREENSÃO • ATRAUMÁTICA • BIOPSIA	CLASS IIB INSTRUMENT USED FOR: • DISSECTION • GRASPING • ATRAUMATIC • BIOPSY	INSTRUMENTO CLASSE IIB UTILIZADO PARA: • DISECCIÓN • APREHENSIÓN • ATRAUMÁTICA • BIOPSIA
PARA DESMONTAGEM: A) Desrosqueie a Porca de União (1) do Anel Giratório (2), girando-a até soltá-la. B) Desconecte a Esfera (3) retirando-a de seu canal. C) Retire completamente a Par te Ativa (4), desrosqueando-a do interior do Tubo Externo (5).	FOR DISASSEMBLING: A) Unscrew the Union Nut (1) from the Swivel Ring (2), turning it until it loosens. B) Disconnect the Ball (3) by removing it from its canal. C) Completely remove the Active Part (4), unscrewing it from the inside of the Outer Tube (5).	PARA DESARMADO: A) Desenrosque la Tuerca de Unión (1) del Anillo Giratorio (2), girándola hasta soltarla. B) Desconecte la Esfera (3) retirándola de su canal. C) Retire completamente a Parte Activa (4), desroscándola del interior del Tubo Externo (5).
PARA MONTAGEM: D) Introduza a Parte Ativa (4), rosqueando-a no interior do Tubo Externo (5). E) Conecte a Esfera (3) recolocando-a em seu canal. F) Rosquear Porca de União (1) no Anel Giratório (2), girando-a até apertar	FOR ASSEMBLING: C) Introduce the Active Part (4), screwing it inside the Outer Tube (5). E) Connect the Ball (3) by placing it back in its canal. A) Screw the Union Nut (1) into the Swivel Ring (2), turning it until it is tightly secured.	PARA EL ARMADO: D) Introduzca la Parte Activa (4) enroscándola en el interior del Tubo Externo (5). E) Desconecte la Esfera (3) retirándola de su canal. F) Enrosque la Tuerca de Unión (1) del Anillo Giratorio (2), girándola hasta soltarla.



PINÇAS CLAMPS PINZAS



www.edlo.com.br



PINÇAS COM CONEXÃO ELÉTRICA

ATENÇÃO: Leia todas as informações. O manuseio e operações incorretas geram desgaste prematuro e diminuição da vida útil do instrumento. Este equipamento obrigatoriamente deverá ser utilizado de forma esterilizada e por pessoas habilitadas: médicos e profissionais ligados à área de enfermagem.

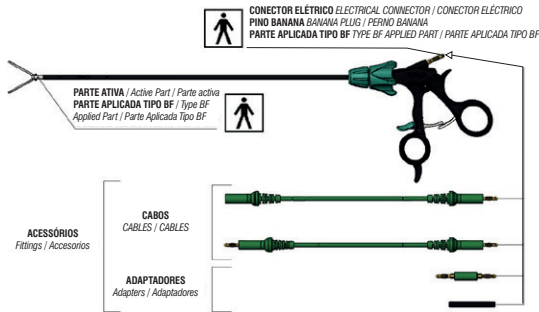
PRIMEIRO USO: Antes do primeiro uso, todo instrumento deverá ser limpo e esterilizado. Os instrumentos cirúrgicos videolaparoscópicos EDLO, são compatíveis com o método de esterilização por Autoclave. (Ver esterilização).

INSPEÇÃO E VERIFICAÇÃO FUNCIONAL: É muito importante examinar cuidadosamente cada instrumento cirúrgico com relação a quebras, trincas, danos no isolamento ou mau funcionamento antes do uso. Deve-se ter atenção especial às regiões como mandíbulas, bem como todas as partes móveis e articulações. **NÃO USE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS DANIFICADOS!** Nunca tente reparar instrumentos. Manutenção e reparos deverão ser realizados somente por pessoal habilitado e qualificado. Questões referentes a reparos deverão ser encaminhadas ao Consultor de Negócios de sua região ou diretamente ao endereço citado neste manual.

ELETROCIURGIA: As Pinças para videocirurgia possuem conexão elétrica para procedimentos monopolares. Deve-se tomar os devidos cuidados com o manuseio e operação para não causar danos desnecessários ao paciente, usuário e ao produto. Antes do uso verifique as conexões e regulagem do equipamento gerador de energia. Conectar as pinças a bisturis eletrônicos que não excedam as características técnicas descritas na tabela abaixo.

ESPECIFICAÇÃO E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Classe de Risco ANVISA	Classe III
Proteção contra choque elétrico	Equipamento de parte aplicada Tipo BF Classe I
Potência máxima de trabalho	Entre 150W à 2,1KV e 400W à 1,8KV
Frequência máxima	390KHz



ACESSÓRIOS: Para conexão para pinça utiliza-se o devido cabo com os conectores padronizados, entretanto, de acordo com a disponibilidade, podem ser utilizados adaptadores para que tenha conexão segura e eficaz. São eles:

- Cabo monopolar Macho/Fêmea; Cabo monopolar Macho/Macho; Adaptador Fêmea/Fêmea; Adaptador Macho/Macho.

DESCONTAMINAÇÃO E LIMPEZA: Todas as pinças para videocirurgia devem ser desmontadas, limpas, esterilizadas e remontadas para utilização. O procedimento de desmontagem e montagem está apresentado nesta Instrução de Uso com a descrição da sequência e desenho apresentando a correta posição das partes.

A Dgtech. Ind. e Com. Ltda. tem como procedimento validado de limpeza a desmontagem das pinças, limpeza com escovas com cerdas macias e detergente enzimático para escovação, inclusive escovas adequadas para as partes canuladas. Utilização de ciclo padrão de 30min em lavadora ultrassônica e posterior enxágue com água com qualidade de osmose reversa.

Após, secagem em secadora a temperatura de 55°C por 30min. Embalar para esterilização as peças desmontadas.

ESTERILIZAÇÃO: A Dgtech Ind. e Com. Ltda. tem como processo de esterilização validado Vapor Saturado sob Pressão, ciclo de 134°C por 5min.

Reforçamos que a utilização deste método deve ser validado pela instituição que realizará, garantido assim a esterilização do produto.

CUIDADOS:

- Não use produtos químicos corrosivos para limpeza;
- As soluções mais adequadas para limpeza e enxágues deverão possuir pH neutro (7,0);
- Durante a limpeza utilize detergentes enzimáticos;
- Não use soluções de limpeza abrasivas;
- Para realizar a escovação, utilize somente escovas com cerdas macias;
- Utilize lavadoras ultrassônicas;
- Use água em conformidade com a norma NBR11816 ou EN285;
- Enxágue completamente com água de osmose reversa;
- Prepare para esterilização, com instrumentos desmontados;
- Após lavagem e enxágue secar completa e cuidadosamente os instrumentos com ar comprimido.

MANUSEIO: Os instrumentos cirúrgicos deverão ser manuseados cuidadosamente, transportados e armazenados dentro de caixas e isentos de umidade. Isto é importante especialmente para as mandíbulas e articulações. Instrumentos robustos não deverão ser sobrepostos a instrumentos delicados.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA: Todos produtos fabricados pela Dgtech Ind. e Com. Ltda. devem ser reparados somente na fábrica. Utilize o endereço que consta nesta Instrução de Uso para envio de produtos para manutenção ou em garantia. Informe aos cuidados do setor de Assistência Técnica. Os produtos para assistência técnica devem estar limpos e esterilizados, podendo ser devolvidos se não estiverem nesta condição.

PROTEÇÃO AMBIENTAL: Ao final da vida útil do equipamento, os seguintes riscos estão associados:

- Contaminação;

- Reutilização indevida, causando risco devido a mau funcionamento, podendo causar danos ao paciente e usuário. Para que seja minimizado os riscos, o equipamento deve ser descartado em local apropriado, conforme legislação vigente, tal como lixo hospitalar. Também podem ser enviados ao fabricante para descarte, devidamente limpos e esterilizados.

GARANTIA: Todos os produtos EDLO possuem garantia de 1 ano quanto a defeitos de matéria-prima, fabricação, ou que sejam causados durante o transporte. Os produtos EDLO ficam isentos de garantia quando tiverem sido modificados, possuindo características de mau uso ou que tenham sido aplicados em desacordo com o propósito para o qual os mesmos foram projetados.

CLAMP WITH ELECTRICAL CONNECTION

WARNING: Read all the information. Incorrect handling and operations lead to premature wear and decreased useful life for the instrument. This device must be used sterilized and by qualified personnel: physicians and nursing professionals.

FIRST USE: Before the first use, every instrument must be cleaned and sterilized. EDLO laparoscopic surgery instruments are compatible with the autoclave sterilization method. (See sterilization).

INSPECTION AND FUNCTIONAL CHECK: It is important to check thoroughly every surgical instrument for breaks, cracks, insulation damage or malfunctioning before use. Special care should be given to areas such as the jaws, as well as all movable parts and joints. Do not use damaged surgical instruments! Never try and repair instruments. Servicing and repair must be performed by trained and qualified personnel. Repair questions should be referred to the Business Consultant in your area or directly to the address mentioned in this manual.

ELECTROSURGERY: Video-assisted surgery clamps have an electrical connection for monopolar procedures. Proper caution must be taken when handling and operating so as to prevent unnecessary damage to the patient, the user and the product. Before use, check the connections and the adjustment of the power generating equipment.

Connect the clamp to electronic scalpels that do not exceed the technical characteristics described in the table below.

TECHNICAL SPECIFICATION AND CHARACTERISTICS:

ANVISA Hazard Class	Class III
Protection against electrical shock	Type BF, Class I Device with an Applied Part
Maximum working power	From 150 W to 2.1 KV and 400 W to 1.8 KV
Maximum frequency	390KHz

FITTINGS: For connection to the clamp, use the appropriate cable with standardized connectors; however, according to availability, adapters can be used for a safe and effective connection. These include:

- Male/female monopolar cable; Male/male monopolar cable; Female/female adapter; Male/male adapter.

DECONTAMINATION AND CLEANING: All video-assisted surgery clamps must be disassembled, cleaned, sterilized and reassembled for use. The assembling and disassembling procedure is presented in these Instructions for Use with the description of the sequence and a drawing showing the correct position of the parts.

Dgtech. Ind. e Com. Ltda. has a validated procedure for cleaning and disassembling the clamp by using brushes with soft bristles and enzymatic detergent for brushing, including brushes suited for cannulated parts. A standard 30-minute cycle is used in an ultrasonic washer, followed by rinse with water with quality of reverse osmosis.

Subsequently, drying is performed in a dryer at the temperature of 55°C for 30 min. Pack the disassembled parts for sterilization.

STERILIZATION: Dgtech Ind. e Com. Ltda. uses saturated steam under pressure in a cycle of 134°C for 5 min as its validated sterilization process.

We stress that the use of this method must be validated by the facility that will apply it, thus ensuring the sterilization of the product.

PRECAUTIONS:

- Do not use corrosive chemicals for cleaning;
- The most appropriate cleaning and rinsing solutions should have neutral pH (7.0);
- During cleaning, use enzymatic detergents;
- Do not use abrasive cleaning solutions;
- For brushing, use brushes with soft bristles only;
- Use ultrasonic washers;
- Use water in accordance with the NBR11816 or EN285 standards;
- Rinse thoroughly with reverse osmosis water;
- Prepare for sterilization with the instruments disassembled;
- After washing and rinsing, dry the instruments completely and carefully using compressed air.

HANDLING: Surgical instruments must be handled carefully, carried and stored within boxes and be free of moisture. This is important especially for jaws and joints. Robust instruments must not be put on top of delicate instruments.

TECHNICAL ASSISTANCE: All products manufactured by Dgtech Ind. e Com. Ltda. must be repaired in the factory only. Use the address included in these Instructions for Use to send the products for servicing or warranty. Leave them in the care of the Technical Assistance department. The products sent to technical assistance must be clean and sterilized and may be returned if they are not in this condition.

ENVIRONMENTAL PROTECTION: At the end of the useful life of the instrument, the following risks are associated:

- Contamination;
 - Improper reuse causing risk due to malfunctioning, this may harm the patient and the user.
- In order to mitigate risks, the device must be disposed of at an appropriate site in accordance with the current legislation, such as that for hospital waste. They may also be sent to the manufacturer for disposal as long as properly clean and sterilized.

WARRANTY: All EDLO products have a 1-year warranty for raw material and workmanship defects or defects caused during transportation. EDLO products are not under warranty when they are changed, showing characteristics of misuse, or when they are not applied according to the purpose for which they were designed.



www.edlo.com.br



PRODUZIDO E COMERCIALIZADO POR
DGTECH Indústria e Comércio Ltda.
Av. Francisco Silveira Bitencourt, 1225/14
Bairro Sarandi / Porto Alegre / RS
CEP: 91150-010 Brasil

Fone: +55 51 3025-3600

E-mail: dgtech@dgtech.ind.br

RMS nº
80092970013