Instructions for use

Instruções de utilização

REF

This article is intended for exclusive use by healthcare professionals. The device must be used in accordance with the procedures of Good Clinical Practice, in conformity with the protocols and guidelines.

Detailed composition is present in labelling

Special operating instructions are provided for the component(s):

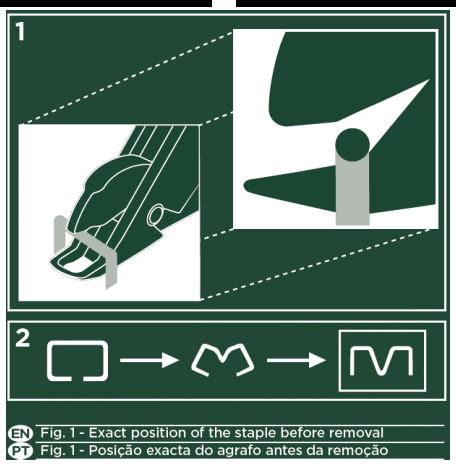
Skin staple remover

Este artigo é indicado para utilização exclusiva pelos profissionais de saúde. Os dispositivos devem ser utilizados de acordo com os procedimentos de Boa Prática Clínica, em conformidade com os protocolos e directrizes aplicáveis.

Composição detalhada está presente na rotulagem

Instruções de uso específicas fornecidas para o(s) componente(s):

Removedor de agrafos



EN Fig. 1 - Exact position of the staple before removal
PT Fig. 1 - Posição exacta do agrafo antes da remoção

INTENDED PURPOSE

Skin staple remover is intended for removal of surgical skin staples.

PRODUCT INFORMATION

- Fast and atraumatic removal of surgical skin staples.
- Functional for the intended use made of light high performance polymer.
- Adequate mechanical properties and resistance.
- Does not require maintenance, repair or reprocessing in hospital management.
- Environmentally friendly as savings on water and detergent consumption influence carbon footprint. Simple and safe incineration through hospital waste disposal systems.

INSTRUCTIONS FOR USE

1) Inspect the staples and make sure they are perpendicular to skin before removal.
2) Place the lower jaw of staple remover between staple and skin (figure 1).
3) Squeeze and lift the staple remover perpendicularly to the skin.
4) The staple will be bent open by squeezing (figure 2).
5) Lift the open staple straight up from the tissue and discard according to local requirements.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Skin staple remover is to be used exclusively by healthcare professionals.
- Carefully respect the positioning of the skin staple remover according with the instructions for use, in order to avoid the risk of pain or skin damage.
- Do not re-use. Skin staple remover is intended to be used on a single patient during one single procedure to prevent risks from contamination, including possible infections, and/or functional damage.
- Visually inspect the sterile barrier system and the device prior to use. Do not use the device if you detect any breach in packaging integrity or any sign of the device deterioration that may compromise its use and/or functionality.
- Dispose according to local legal regulations for healthcare waste.

The occurrence of serious incidents is not expected with the use of skin staple remover, but we must inform that serious incidents related with the use of the device, that are life-threatening or compromise health, including illness or permanent impairment of a body structure, must be notified to Bastos Viegas and to the Competent Authority of your Country.

FINALIDADE PREVISTA

O removedor de agrafos destina-se a remover agrafos cirúrgicos da pele.

INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

- Remoção rápida e não traumática de agrafos cirúrgicos da pele.
- Funcional para a finalidade prevista feitos de um polímero leve de alto desempenho.
- Propriedades mecânicas e resistência adequadas.
- Não requer manutenção, reparação ou reprocessamento na gestão hospitalar.
- Amigo do ambiente uma vez que a diminuição no consumo de água e detergente influencia a pegada de carbono. Inceneração simples e segura através do sistema hospitalar de descarte de resíduos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1) Antes de iniciar o procedimento de remoção de agrafos, verifique que os agrafos se encontram perpendiculares à pele.
2) Posicione a garra inferior do removedor de agrafos entre o agrafo e a pele (figura 1).
3) Feche e levante o removedor de agrafos (figura 2).
4) O agrafo irá ser dobrado até ficar na posição aberta (figura 2).
5) O agrafo aberto é retirado da pele e deve ser descartado de acordo com os requisitos locais.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O removedor de agrafos destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde.
- Respeite cuidadosamente o posicionamento do removedor de agrafos de acordo com as instruções de utilização, de modo a evitar o risco de dor ou dano na pele.
- Não reutilizar. O removedor de agrafos destina-se a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento, de modo a evitar os riscos decorrentes da sua contaminação, incluindo possíveis infecções, e/ou de danos funcionais.
- Inspeccione visualmente a barreira estéril e o dispositivo antes da utilização. Não utilize o dispositivo se detectar qualquer falha na integridade da embalagem ou algum sinal de deterioração que possam comprometer a sua utilização e/ou funcionalidade.
- Descartar de acordo com os regulamentos legais locais para resíduos hospitalares.

Embora não seja previsível a ocorrência de qualquer incidente grave na utilização do removedor de agrafos se utilizado corretamente, devemos comunicar que a ocorrência de incidentes graves decorrentes da utilização do artigo, que coloquem em risco a vida ou deteriorem a saúde, incluindo doença ou dano corporal permanente, devem ser comunicados à Bastos Viegas e à Autoridade Competente do seu País.

CONTRAINDICATIONS AND/ OR PRECAUTIONS

Store in a dry place at room temperature and protected from sunlight.
Do not use the contents if the package is opened or damaged. Do not re-sterilize. Do not reuse.
There are no other known contraindications and/or warnings, in addition to the above, specific for the component(s) in question.

CONTRA-INDICAÇÕES E/ OU PRECAUÇÕES

Armazene em local seco à temperatura ambiente e protegido da luz solar.
Não utilize o conteúdo se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não re-esterilizar. Não reutilizar.
Não são conhecidas outras contra-indicações e/ou precauções, além das acima referidas, especificas para o(s) componente(s) em questão.

Bastos Viegas,s.a.
Avenida da Fábrica, 298, 4560-164 Guilhufe, Penafiel-Portugal-Phone/Telefone: (+351) 255 729 500Fax: (+351) 255 729 501-Email: geral@bastosviegas.com-www.bastosviegas.com

551000055. 07-2021. Rev.3