» ALÇAS DE ALTA FREQUÊNCIA MONOPOLARES «

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

TEKNO-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
GERMANY
NUR: DE-MF-000005822

Telefone: +49 7461 17 01 0
Fax: +49 7461 17 01 50
E-mail: mail@tekno-medical.com
Web: www.tekno-medical.com

TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

1 APLICABILIDADE 4
2 INSPEÇÕES 4
3 MANUSEAMENTO 4
4 UTILIZAÇÃOS PREVISTA 4
5 INDICAÇÕES 4
6 CONTRAINDICAÇÕES 4
7 POPULAÇÃO DE DOENTES 5
8 ELIMINAÇÃO 5
9 INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO E SEGURANÇA 5
9.1 INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA 5
9.2 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA PARA INSTRUMENTOS HF 5
10 REPROCESSAMENTO 6
10.1 PREPARAÇÃO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO 6
10.2 TRANSPORTE 6
10.3 PREPARAÇÃO PARA A DESCONTAMINAÇÃO 6
10.4 LIMPEZA PRÉVIA MANUAL 6
10.5 LIMPEZA AUTOMÁTICA 6
10.6 DESINFEÇÃO (TÉRMICA) AUTOMÁTICA 7
10.7 VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO, MANUTENÇÃO 7
10.8 EMBALAGEM 7
10.9 ESTERILIZAÇÃO 7
10.10 ARMAZENAMENTO 7
10.11 INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCESSAMENTO 7
11 INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES 7
12 EVENTOS REPORTÁVEIS 8
13 GARANTIA 8
14 ASSISTÊNCIA E REPARAÇÃO 8
15 SÍMBOLOS 8
16 LISTA DE PRODUTOS 9

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

Para minimizar os riscos para os doentes, utilizadores ou terceiros, as instruções de utilização devem ser seguidas cuidadosamente. Os instrumentos só podem ser utilizados, reprocessados e testados por especialistas com formação adequada. Todas as instruções de utilização devem ser lidas antes de utilizar o instrumento electrocirúrgico. O mesmo se aplica às instruções de utilização dos acessórios utilizados, incluindo o elétrodo neutro e o gerador de alta frequência. As indicações, instruções de segurança e avisos contidos nas respectivas instruções de utilização devem ser observados e seguidos.

Os alças de alta frequência da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) e os respectivos acessórios são fornecidos não esterilizados e devem ser submetidos ao ciclo completo de reprocessamento (limpeza, desinfeção e esterilização) antes da primeira utilização e de cada utilização subsequente..

1 APLICABILIDADE

MD

Estas instruções de utilização são válidas para os alças de alta frequênciamonopolares (doravante designados por "alças") da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Ver lista de artigos no último parágrafo destas instruções de utilização).

2 INSPEÇÕES

Antes de cada utilização dos alças e eléctrodos, estes devem ser verificados quanto a quebras, fissuras, deformações, danos e funcionalidade.
Áreas como o isolamento, as ligações e as extremidades de trabalho devem ser verificadas com especial atenção. Os instrumentos desgastados, corroídos, deformados, porosos ou danificados de qualquer outra forma devem ser eliminados.

3 MANUSEAMENTO

Todos os instrumentos cirúrgicos devem ser sempre manuseados com o máximo cuidado durante o transporte, a limpeza, os cuidados, a esterilização e o armazenamento. Isto aplica-se em particular às cânulas de sucção finas com diâmetros pequenos. Os instrumentos novos devem ter sido submetidos a três ciclos de limpeza na máquina antes da primeira esterilização. Isto leva à formação de uma camada passiva na superfície, que protege o instrumento contra a descoloração e a corrosão. Os instrumentos novos devem ser armazenados sem embalagem protetora num armário/gaveta fechado ao ar ambiente. Deve ter-se o cuidado de garantir o cumprimento das normas de higiene aplicáveis.

4 UTILIZAÇÃOS PREVISTA

As alças servem como conexão entre os eletrodos de HF e os geradores de HF. O encaminhamento da corrente HF pode ser controlado através das alças.

A tensão máxima de saída do gerador não deve exceder **4,3 kVp!**

5 INDICAÇÕES

As alças, adaptadores e extensões dos eletrodos servem como conexão entre um eletrodo de HF e o gerador de HF durante procedimentos eletrocirúrgicos abertos.

6 CONTRAINDICAÇÕES

O uso de instrumentos de AF é geralmente contraindicado quando o uso de outras técnicas cirúrgicas é indicado e em condições de saúde que inibem o processo de cicatrização, como por exemplo:

- comprometimento do suprimento de sangue,
- infecções agudas e crônicas, locais ou sistêmicas,
- infecções profundas e superficiais,
- doenças musculares, nervosas ou vasculares graves,
- doenças sistêmicas e disfunções metabólicas,
- Condições mentais que impossibilitem a participação no programa de reabilitação (doença de Parkinson, alcoolismo, toxicodependência, etc.).

Existem também contra-indicações,

- com inoperabilidade geral;
- se o paciente não estiver preparado;
- se os requisitos técnicos não forem atendidos.

Os produtos não se destinam a ser utilizados no sistema nervoso central e circulatório.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

Riscos de uma utilização incorrecta:

- Fadiga do material e perda de função devido à ultrapassagem da vida útil do produto.
- Risco de choque elétrico devido a danos no isolamento, que podem ocorrer se as condições de funcionamento e a vida útil do produto forem excedidas e as instruções de reprocessamento não forem respeitadas.
- Risco de ferimentos devido à utilização do aparelho sem corrente de alta frequência.

7 POPULAÇÃO DE DOENTES

Além dos usos contraindicados listados nestas Instruções de Uso, não há restrições quanto à população de pacientes.

8 ELIMINAÇÃO

Se os instrumentos já não puderem ser reparados e reprocessados, devem ser eliminados de acordo com os regulamentos e leis específicos do país em causa.

9 INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO E SEGURANÇA

A inobservância destas instruções de utilização e segurança pode provocar ferimentos, avarias ou outros incidentes inesperados!

9.1 Instruções gerais de segurança

- Todos os tipos de instrumentos reutilizáveis devem ser completamente limpos, desinfectados e esterilizados antes de serem utilizados pela primeira vez e antes de cada utilização subsequente.
- Antes de cada utilização, o instrumento deve ser inspeccionado para verificar se funciona corretamente e se apresenta danos e desgaste visíveis, por exemplo, fissuras ou rupturas.
- A embalagem de transporte não é adequada para as altas temperaturas durante a esterilização em autoclave e deve ser eliminada antes da primeira esterilização
- Não sobrecarregar os instrumentos. A sobrecarga devido a uma força excessiva pode provocar a quebra, a dobragem e o mau funcionamento do dispositivo médico, bem como lesões no doente ou no utilizador. Não voltar a dobrar os instrumentos dobrados para a sua posição original, pois existe o risco de quebra.
- Não utilizar um produto danificado ou defeituoso. Separar e etiquetar imediatamente o produto danificado e excluir a sua utilização posterior.

9.2 Instruções de segurança para instrumentos HF

- Risco de queimaduras por corrente HF
- Em pacientes portadores de marcapasso, verificar a tolerância à radiação HF.
- Deve-se garantir que o manípulo HF esteja corretamente conectado ao gerador. Também é importante verificar se o eletrodo está firmemente inserido no cabo de alta frequência. Deve-se ter cuidado para evitar danos ao cabo de alta frequência e/ou lesões ao paciente ou à equipe cirúrgica.
- Os instrumentos que não forem utilizados durante algum tempo devem ser sempre colocados isolados do paciente para evitar danos ao paciente caso a corrente de alta frequência seja acidentalmente ativada.
- Ative a corrente HF somente se as superfícies de contato estiverem dentro da faixa visível e tiverem bom contato com o tecido a ser tratado. Não toque em quaisquer outros instrumentos metálicos, mangas de trocartes, ópticas, linhas ou similares.
- Remova resíduos de desinfetante do corpo do paciente.
- Utilize o instrumento apenas se o isolamento não estiver danificado.
- Não use materiais explosivos/inflamáveis durante a operação.
- Não coloque o instrumento no paciente.
- Evite carbonizar o tecido!
- A potência do gerador de HF deve ser sempre ajustada o mais baixo possível para obter apenas o efeito desejado.
- Sempre coloque as linhas do paciente de forma que não haja contato com o paciente ou com outras linhas.
- Investigue a possível utilização de aplicações bipolares se houver risco de a corrente de alta frequência fluir através de áreas transversais relativamente pequenas do corpo do paciente.
- Use um eletrodo neutro adequado.
- Coloque o eletrodo neutro de forma que o paciente repouse sobre toda a superfície do eletrodo neutro.
- Risco de queimaduras devido ao aquecimento excessivo do eletrodo neutro!

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

Verificar sempre os eléctrodos e os cabos quanto a:

- metal visivelmente exposto da haste do eletrodo no ponto de conexão ao cabo,
- má conexão elétrica entre a alça e a haste do eletrodo,
- mau ajuste entre o cabo e a haste do eletrodo.

Ao ligar e desligar o cabo, segurar sempre apenas na ficha, nunca puxar pelo cabo. A utilização de cabos danificados pode ser muito perigosa. Verificar se o cabo apresenta danos visíveis antes de cada utilização.

10 REPROCESSAMENTO

Em geral, os instrumentos cirúrgicos só podem ser reprocessados por pessoas que possuam os conhecimentos necessários para as actividades pretendidas. Para informações pormenorizadas sobre o reprocessamento de instrumentos, consultar a "Red Brochure" do AKI. Também é possível encontrar ligações para leis, normas e comités especializados em reprocessamento em www.a-k-i.org. Devido à conceção do produto e aos materiais utilizados, não é possível estabelecer um limite definido de aplicações máximas viáveis. A vida útil dos dispositivos médicos é determinada pela sua função e pelo manuseamento cuidadoso. O reprocessamento frequente tem pouco efeito sobre o produto. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e pelos danos causados pela utilização.

10.1 Preparação no local de utilização

Remover a sujidade grosseira dos instrumentos imediatamente após a utilização. Não usar produtos fixadores ou água quente (>40 °C), pois estes provocam a fixação de resíduos e podem afetar negativamente o sucesso da limpeza.

10.2 Transporte

Armazenamento seguro num contentor fechado e transporte dos instrumentos para o local de reprocessamento, a fim de evitar danos nos instrumentos e a contaminação do ambiente.

10.3 Preparação para a descontaminação

Se possível, os instrumentos devem ser desmontados ou abertos para o reprocessamento (ver as instruções específicas do produto). Os instrumentos deverão ser armazenados em suportes adequados para os instrumentos, próprios para a lavagem em máquina. As propriedades dos suportes de instrumentos não pode afetar a limpeza e desinfeção seguintes devido a zonas ocultas à limpeza por ultrassons ou ao enxaguamento.

10.4 Limpeza prévia manual

Colocar os instrumentos em água purificada fria durante, pelo menos, 5 min. Se possível, desmontar os instrumentos e limpar sob água fria com uma escova macia até que deixem de ser visíveis quaisquer resíduos. Colocar os instrumentos durante 15 min num banho de ultrassons a 40 °C com produto de limpeza 0,5% alcalino ou enzimático e sujeitar a ultrassons. Remover os instrumentos e enxaguar com água fria. A solução de limpeza deverá ser mudada pelo menos uma vez por dia ou com maior frequência, se necessário. Um grau de sujidade demasiado elevado afeta o efeito da limpeza e aumenta o perigo de corrosão. Deverão ser observadas as leis e diretivas nacionais.

10.5 Limpeza automática

Passo	Parâmetros	
Pré-enxaguamento	Temperatura de enxaguamento + qualidade da água	Água urbana fria
	Tempo de atuação	60 s
Pré-enxaguamento	Temperatura de enxaguamento + qualidade da água	Água urbana fria
	Tempo de atuação	180 s
Limpeza	Temperatura de limpeza	45 °C
	Qualidade da água	Água urbana
	Tempo de atuação	300 s (worst case condition)
	Produtos de limpeza	Neodisher Medizym
	Concentração	0,50%
Neutralização	Temperatura de enxaguamento	40 °C
	Qualidade da água	Água urbana
	Tempo de atuação	180 s
	Agente neutralizante	Neodisher Z
	Concentração	0,10%
Enxaguamento	Temperatura de enxaguamento	40 °C
	Qualidade da água	Água purificada
	Tempo de atuação	120 s

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

10.6 Desinfeção (térmica) automática

Passo	Parâmetros	
Desinfeção térmica	Temperatura de desinfeção	90 °C (A_0 3000)
	Qualidade da água	Água purificada
	Tempo de atuação	300 s
Secagem	Secagem do lado exterior dos instrumentos através do ciclo de secagem do aparelho de limpeza/desinfeção. Se necessário, é possível efetuar uma secagem manual complementar com a ajuda de um pano sem pelos.	

10.7 Verificação do funcionamento, manutenção

Os produtos devem estar macroscopicamente limpos após cada limpeza, ou seja, sem sujidade visível. Os produtos com manchas devem ser imediatamente seleccionados e submetidos a um tratamento especial. Todas as peças móveis devem ser inspeccionadas com especial cuidado. Em caso de avarias ou danos, os produtos devem ser imediatamente eliminados. Os testes de funcionamento e a manutenção dos instrumentos devem ser efectuados de forma extremamente cuidadosa. Um procedimento de manutenção adequado aumenta a vida útil dos instrumentos.

10.8 Embalagem

Selecionar embalagens de instrumentos para esterilização em conformidade com as normas DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 e DIN EN 868-8.

10.9 Esterilização

Esterilização dos produtos com processo de pré-vácuo fracionado (de acordo com a norma DIN EN ISO 17665-1), tendo em conta os respetivos requisitos nacionais.

Pré-vácuo:	3 vezes
Temperatura de esterilização:	134 °C
Tempo de esterilização:	5 min
Tempo de secagem:	20 min.

A aplicação de um outro procedimento de esterilização está fora da nossa responsabilidade!

10.10 Armazenamento

Os instrumentos esterilizados devem ser armazenados em embalagens adequadas em ambiente seco, limpo e sem pó a temperaturas moderadas entre +5 °C e +40 °C e com humidade do ar estável. Não armazenar juntamente com químicos. A distância entre o piso e a estante deverá ser no mínimo de 30 cm. O período de armazenamento deverá ser definido pelo próprio utilizador.

10.11 Informações sobre a validação do processamento

Na validação do processamento automático foram utilizados os seguintes materiais e máquinas:

Produtos de limpeza:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	Para obter mais detalhes, ver os relatórios de inspeção: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizador:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Aparelho de limpeza/ desinfeção:	Miele PG 8535	
Autoclave de vapor:	Lautenschläger ZentraCert	

11 INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES

Caso os produtos químicos e máquinas descritos acima não estejam disponíveis, é responsabilidade do usuário validar seu processo adequadamente. É dever do usuário garantir que o processo de reprocessamento, incluindo recursos, materiais e pessoal, seja adequado para alcançar os resultados exigidos. O estado da arte e as leis nacionais exigem que os processos validados sejam seguidos. Durante o reprocessamento, a temperatura atuante no instrumento não deve exceder **140°C.**
Em princípio, a limpeza e desinfecção mecânicas são sempre preferíveis à limpeza manual. Com a limpeza e desinfecção mecânica há maior segurança no processo.
Nunca utilize escovas metálicas, esponjas metálicas ou agentes de limpeza abrasivos para limpeza/pré-limpeza manual. Agentes de limpeza fortemente alcalinos danificam plásticos e revestimentos anodizados. Os instrumentos não devem ser esterilizados em esterilizadores de ar quente. Não use agentes de limpeza cáusticos. Não use agentes de limpeza oxidantes fortes. Agentes com valor de pH neutro (7,0) são mais adequados.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

12 EVENTOS REPORTÁVEIS

De acordo com os requisitos do Regulamento da UE para dispositivos médicos (MDR) 2017/745 e o nosso sistema de gestão da qualidade, mesmo os mais pequenos problemas com este produto devem ser sempre comunicados à Tekno-Medical.

Se não for possível contactar-nos diretamente em caso de eventos notificáveis, enviar um e-mail para:

safety@tekno-medical.com.

Além disso, as ocorrências graves devem ser comunicadas às autoridades competentes locais.

13 GARANTIA

Os produtos são confeccionados com materiais de alta qualidade e passam por controle de qualidade antes da entrega. Se os erros ainda ocorrerem, entre em contato com nossa equipe de atendimento. A Tekno-Medical não pode garantir que os produtos sejam adequados para o respectivo procedimento. O usuário deve determinar isso sozinho. A Tekno-Medical não assume nenhuma responsabilidade por danos incidentais ou consequenciais. A Tekno-Medical não assume qualquer responsabilidade se for provado que estas instruções de utilização foram violadas.

Atenção: Se os instrumentos forem utilizados em pacientes com doença de Creutzfeldt-Jakob, a Tekno-Medical declina qualquer responsabilidade pela reutilização.

14 ASSISTÊNCIA E REPARAÇÃO

Não efetuar quaisquer reparações ou modificações no produto. Esta tarefa é da exclusiva responsabilidade do pessoal autorizado do fabricante.

Os produtos com defeito devem ter passado por todo o processo de recondicionamento antes de serem devolvidos para reparação.

Utilize o nosso Formulário de pedido de RMA e o Certificado de descontaminação para devoluções.

Formulários em: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

15 SÍMBOLOS

Os símbolos utilizados nestas instruções e no rótulo têm o seguinte significado, de acordo com a norma DIN EN ISO 15223-1:

	Atenção!		Fabricante
MD	Dispositivo médico		Data de fabrico
NON STERILE	Não estéril		Seguir as instruções de utilização
REF	Número de catálogo		Proteger da luz solar
LOT	Designação do lote		Armazenar em local seco
UDI	Identificação clara do produto		
CE 0483	Marcação CE com o número do organismo notificado: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

REF

16 LISTA DE PRODUTOS

Impressa em: 22.10.2024

Frequência máxima1,5 MHz					
90020-00	90020-02*	90020-03*	90020-04	90021-22*	90030-03*
90030-04*	90030-05*	90030-20*	90030-21*	90030-01	
Frequência máxima4,0 MHz					
90021-00	90021-20	90030-23*	90030-30*	90031-00	90301-10

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483