



## » ELÉTRODOS NEUTROS «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11

D-78532 Tuttlingen

NIEMCY

NR SERYJNY: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0

Faks: +49 7461 17 01 50

Mail: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Internet: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





## Spis treści

<b>1</b>	<b>ÂMBITO DE APLICAÇÃO</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>ESCRUTÍNIOS</b> .....	<b>4</b>
2.1	ELÉTRODOS .....	4
2.2	CABOS E CONECTORES .....	4
<b>3</b>	<b>UTILIZAÇÃO PREVISTA</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>INDICAÇÕES</b> .....	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>CONTRAINDICAÇÕES</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>POPULAÇÃO DE DOENTES</b> .....	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>ELIMINAÇÃO</b> .....	<b>4</b>
<b>8</b>	<b>ADVERTÊNCIAS</b> .....	<b>4</b>
<b>9</b>	<b>INSTRUÇÕES DE REMANUFATURA</b> .....	<b>5</b>
9.1	PREPARAÇÃO NO LOCAL .....	5
9.2	ARMAZENAGEM E TRANSPORTE .....	5
9.3	PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA / DESCONTAMINAÇÃO .....	5
9.4	PRÉ-LIMPEZA MANUAL.....	5
9.5	DESINFECÇÃO MANUAL .....	5
9.6	LIMPEZA DE MÁQUINAS .....	6
9.7	DESINFECÇÃO MECÂNICA (TÉRMICA) .....	6
9.8	ESTERILIZAÇÃO .....	6
9.9	ARMAZENAMENTO .....	6
9.10	INSTRUÇÕES ADICIONAIS .....	6
<b>10</b>	<b>ZDARZENIA PODLEGAJĄCE ZGŁOSZENIU</b> .....	<b>7</b>
<b>11</b>	<b>GWARANCJA</b> .....	<b>7</b>
<b>12</b>	<b>SERWIS I NAPRAWA</b> .....	<b>7</b>
<b>13</b>	<b>SYMBOLIKA</b> .....	<b>7</b>
<b>14</b>	<b>LISTA PRODUKTÓW</b> .....	<b>7</b>





# Instrukcja używania – Proszę przeczytać przed użyciem 4 / 7



A fim de manter os riscos para doentes, utilizadores ou, se necessário, terceiros tão baixos quanto possível, as instruções de utilização devem ser cuidadosamente observadas. A aplicação, preparação e teste dos eléktrodos só podem ser realizados por especialistas treinados. Antes de utilizar os eléktrodos, leia todas as instruções de utilização. Isto também se aplica às instruções de utilização dos acessórios utilizados (gerador HF, adaptador, etc.). As especificações, segurança e avisos das respetivas instruções de utilização devem ser rigorosamente cumpridos e seguidos.



Os eléktrodos neutros reutilizáveis são entregues não estéreis e devem passar pelo ciclo completo de reprocessamento (limpeza, desinfeção e, se necessário, esterilização) antes da primeira utilização e de cada utilização subsequente.

## 1 ÂMBITO DE APLICAÇÃO

**MD** Este manual de instruções aplica-se aos eléktrodos neutros reutilizáveis para cirurgia de RF monopolar (ver lista de artigos na última secção deste manual de instruções).

## 2 ESCRUTÍNIOS

### 2.1 Eléktrodos

Inspeção visual das superfícies dos eléktrodos para detetar danos (fissuras, superfícies rugosas, etc.) Os eléktrodos danificados devem ser imediatamente separados.

### 2.2 Cabos e conectores

Inspeccione visualmente os cabos e conectores quanto a danos (bordas afiadas, superfícies ásperas, etc.). Os produtos danificados devem ser resolvidos imediatamente.

## 3 UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os eletrodos neutros conduzem a corrente de alta frequência do paciente para o gerador de IC durante os procedimentos eletrocirúrgicos.

## 4 INDICAÇÕES

O instrumento destina-se ao uso em métodos convencionais de HF monopolar para uso com um gerador de HF.

## 5 CONTRAINDICAÇÕES

O tratamento é contraindicado em pacientes com marcapassos, desfibriladores implantados ou outros implantes ativos. Há também contraindicações,

- em caso de inoperacionalidade geral;
- se o doente não estiver disposto;
- se os requisitos técnicos não forem cumpridos.

## 6 POPULAÇÃO DE DOENTES

Não existem restrições fundamentais para a população de doentes.

## 7 ELIMINAÇÃO

Matérias-primas valiosas podem ser recuperadas através de uma eliminação amiga do ambiente. Elimine o produto de uma forma amiga do ambiente, de acordo com as orientações hospitalares aplicáveis.

## 8 ADVERTÊNCIAS

Coloque sempre os cabos do paciente (eletrodo ativo, eletrodo neutro) de forma que não haja contato com o paciente ou outros cabos. Para ligar e desligar o cabo, toque sempre apenas na ficha, nunca puxe o cabo. O uso de cabos danificados pode levar a perigos significativos. Verifique se há danos visíveis nos cabos e conectores antes de cada uso.

### **Não devem ser utilizados eléktrodos danificados!**

Antes da utilização, certifique-se de que o produto foi devidamente preparado e verificado.

Um novo dispositivo médico deve ser submetido a uma inspeção visual e funcional exaustiva após a entrega. Se o dispositivo médico tiver defeitos reconhecíveis externamente (riscos, quebras, rachaduras, rachaduras, isolamento danificado) ou se não funcionar como descrito neste manual de instruções, nós, como fabricante ou seu distribuidor, devemos ser notificados imediatamente.





**Os elétrodos neutros não devem ser limpos num banho ultrassónico!**

### 9.1 Preparação no local

Limpe a sujidade superficial com um pano descartável sem fiapos. Coloque o produto corretamente para evitar danos.

### 9.2 Armazenagem e transporte

Recomenda-se armazenar o produto em recipientes adequados para o transporte.

### 9.3 Preparação para limpeza / descontaminação

Os adaptadores devem ser removidos do produto, uma vez que é realizada a limpeza manual separada e a desinfecção das partes individuais. Coloque as peças individuais corretamente para evitar danos.

### 9.4 Pré-limpeza manual

#### Ajudas necessárias:

- bandeja de peneira, bandeja de imersão,
- Solução de limpeza com efeito desinfetante: por exemplo: Sekusept 4%,
- solução alcoólica a 70% (em caso de não desinfecção após a limpeza),
- Água da torneira (15-20°C, máx. 45°C),
- Água VE (totalmente dessalinizada),
- pano ou toalhete descartável sem fiapos.

#### Procedimento:

Enxaguar bem os produtos com água da torneira (máx. 45°C). Coloque as peças no tabuleiro de peneira e, em seguida, transfira para um banho de imersão com a solução de limpeza autodesinfetante.

Após o tempo de exposição recomendado (de acordo com as instruções do fabricante para a solução de limpeza):

- Enxaguar cada eletrodo com água desmineralizada durante 5 minutos.
- Seque o exterior com um pano ou toalhete descartável sem fiapos.

Não utilize escovas de metal ou outros auxiliares metálicos para limpeza manual e verifique se há danos em todas as peças após a limpeza manual.

### 9.5 Desinfecção manual

Desmontar os produtos nas suas partes individuais, na medida do possível. Coloque os produtos num tabuleiro de peneira.

#### Ajudas necessárias:

- bandeja de peneira, bandeja de desinfecção,
- solução desinfetante,
- solução alcoólica a 70% (etanol, isopropanol),
- Água VE (totalmente dessalinizada),
- pano ou toalhete descartável sem fiapos.

#### Procedimento:

- Coloque as partes individuais no tabuleiro de peneira e, em seguida, transfira para o banho de imersão com a solução desinfetante. A concentração e o tempo de exposição do desinfetante utilizado podem ser consultados nas informações fornecidas pelo fabricante do produto químico.
- Em seguida, lave bem os elétrodos com água desmineralizada durante 5 minutos.
- Seque o exterior com um pano ou toalhete descartável sem fiapos.
- Coloque as peças individuais corretamente para evitar danos.

#### Dicas:

Após a desinfecção manual, verifique se há danos em todas as peças individuais.

Tenha em atenção as informações fornecidas pelo fabricante do desinfetante relativamente a:

- Eficácia da desinfecção.
- Concentração.
- Tempo de exposição e vida útil.





## 9.6 Limpeza de máquinas

Coloque os produtos num tabuleiro de peneira no carrinho deslizante e inicie o processo de limpeza.

Passo	Parâmetro	
pré- enxaguamento	Temperatura de descarga + qualidade da água	Água fria da cidade
	Tempo de exposição	60 s
pré- enxaguamento	Temperatura de descarga + qualidade da água	Água fria da cidade
	Tempo de exposição	180 anos
Limpeza	Temperatura de limpeza	45 °C
	Qualidade da água	Água da cidade
	Tempo de exposição	300 s (pior condição possível) / recomendação RKI 600 s
	Detergente	Neodisher Medizym
	Concentração	0,50 %
Neutralização	Temperatura de lavagem	40 °C
	Qualidade da água	Água da cidade
	Tempo de exposição	180 anos
	Agente neutralizante	Neodisher Z
	Concentração	0,10 %
Enxaguar	Temperatura de lavagem	40 °C
	Qualidade da água	ÁGUA DESMINERALIZADA
	Tempo de exposição	120 s

## 9.7 Desinfecção mecânica (térmica)

Passo	Parâmetro	
Desinfecção térmica	Temperatura de desinfecção	90 °C (A0 3000)
	Qualidade da água	ÁGUA DESMINERALIZADA
	Tempo de exposição	300 s
Seco	Secagem do exterior dos instrumentos através do ciclo de secagem do dispositivo de lavagem/desinfecção (RDG). Se necessário, a secagem manual também pode ser conseguida com a ajuda de um pano sem fiapos.	

## 9.8 Esterilização



**Aplica-se apenas aos elétrodos esterilizáveis ("autoclaváveis"): 90029-00 & 90029-01!**

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

<b>Pré-vácuo</b>	3 vezes
<b>Temperatura de esterilização</b>	134 °C
<b>Tempo de esterilização</b>	5 minutos
<b>Secagem</b>	20 minutos.

O uso de outros métodos de esterilização está além da nossa responsabilidade.

## 9.9 Armazenamento



Os elétrodos devem ser armazenados em embalagens adequadas, num ambiente seco, limpo, isento de poeiras e com humidade constante. A distância entre a prateleira e a prateleira deve ser de pelo menos 30cm. O período de armazenamento deve ser determinado pelo próprio utilizador.

## 9.10 Instruções adicionais

As instruções listadas acima foram determinadas pela Tekno-Medical como adequadas para a preparação de um dispositivo médico e para a sua reutilização. É da responsabilidade do reprocessador assegurar que o reprocessamento real realizado com o equipamento, materiais e pessoal utilizados na instalação de reprocessamento atinja os resultados desejados. Isto requer validação e monitorização de rotina do procedimento. Da mesma forma, qualquer desvio das instruções fornecidas pelo condicionador deve ser cuidadosamente avaliado quanto à eficácia e possíveis consequências adversas.

**O produto não deve ser dobrado!**





# Instrukcja używania – Proszę przeczytać przed użyciem 7 / 7

## 10 ZDARZENIA PODLEGAJĄCE ZGŁOSZENIU



Zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745 i naszym systemem zarządzania jakością, nawet najmniejsze problemy z tym wyrobem powinny być zawsze zgłaszane Tekno-Medical. Nie możesz skontaktować się z nami bezpośrednio w sprawie zdarzeń podlegających zgłoszeniu, wyślij wiadomość e-mail na adres: [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com)

Poważne incydenty muszą być dodatkowo zgłaszane organowi odpowiedzialnemu właściwemu miejscowo.

## 11 GWARANCJA

Na wady materiałowe i produkcyjne udzielana jest dwuletnia gwarancja od momentu przekazania wyrobu klientowi końcowemu. Tekno-Medical nie może zagwarantować, że produkty są odpowiednie dla danej procedury. Musi to zostać określone przez użytkownika. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody przypadkowe lub wtórne. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności w przypadku udowodnienia, że niniejsze instrukcje użytkownika zostały naruszone lub zostały naruszone umyślnie.



**Uwaga:** W przypadku użycia narzędzi u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba Tekno nie ponosi odpowiedzialności za ich ponowne użycie.

## 12 SERWIS I NAPRAWA

Nie należy samodzielnie dokonywać żadnych napraw ani modyfikacji produktu. Odpowiedzialni za to są wyłącznie autoryzowani pracownicy producenta.

Uszkodzone produkty muszą przejść cały proces regeneracji, zanim zostaną zwrócone do naprawy. W przypadku zwrotów należy skorzystać z naszego formularza RMA Request Form i Decontamination Certificate.

Formularze są dostępne na stronie: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

## 13 SYMBOLIKA

Symboly użyte w niniejszej instrukcji i na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

	Uwaga!		Producent
	Urządzenie medyczne		Data produkcji
	Niesterylny		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika
	Numer katalogowy		Ochrona przed światłem słonecznym
	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
	Wyraźna identyfikacja produktu		Oznakowanie CE

**REF**

## 14 LISTA PRODUKTÓW

Wydrukowano dnia: 16.12.2024

90029-00	90029-01	90029-20	90029-22	90029-30
----------	----------	----------	----------	----------

