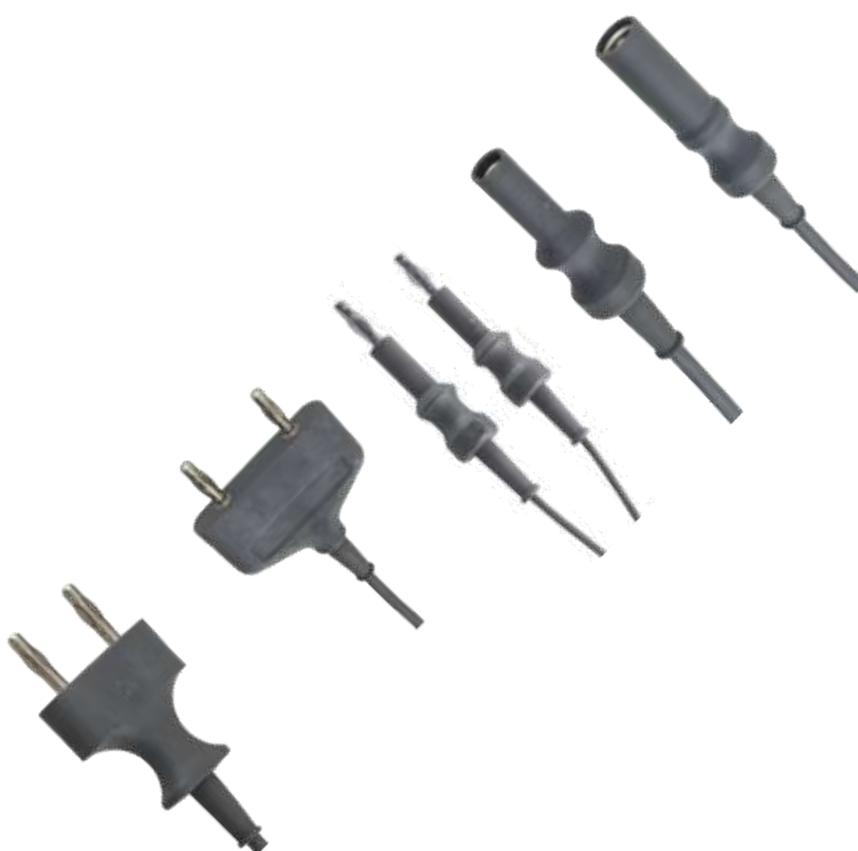




## » CABOS E ADAPTADORES HF «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
D-78532 Tuttlingen  
GERMANY  
NUR: DE-MF-000005822

Telephone: +49 7461 17 01 0  
Fax: +49 7461 17 01 50  
E-mail: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Web: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





## Índice

1	APLICABILIDADE .....	4
2	MANUSEAMENTO.....	4
3	UTILIZAÇÃO PREVISTA .....	4
4	CONTRAINDICAÇÕES .....	4
5	INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA .....	4
6	POPULAÇÃO DE DOENTES.....	4
7	REPROCESSAMENTO.....	5
7.1	PREPARAÇÃO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO .....	5
7.2	TRANSPORTE .....	5
7.3	PREPARAÇÃO PARA A DESCONTAMINAÇÃO.....	5
7.4	LIMPEZA PRÉVIA MANUAL.....	5
7.5	LIMPEZA AUTOMÁTICA.....	5
7.6	DESINFECÇÃO (TÉRMICA) AUTOMÁTICA .....	6
7.7	VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO.....	6
7.8	EMBALAGEM .....	6
7.9	ESTERILIZAÇÃO .....	6
7.10	ARMAZENAMENTO .....	6
7.11	INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCESSAMENTO.....	6
8	INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES .....	6
9	TENSÃO NOMINAL MÁXIMA .....	7
10	EVENTOS REPORTÁVEIS .....	7
11	GARANTIA.....	7
12	ASSISTÊNCIA E REPARAÇÃO .....	7
13	SÍMBOLOS.....	7
14	LISTA DE PRODUTOS .....	8





Para manter os riscos para os pacientes, utilizadores ou terceiros tão baixos quanto possível, estas instruções de utilização devem ser seguidas cuidadosamente. A utilização, preparação e teste dos instrumentos só podem ser realizados por especialistas treinados.



Os produtos são entregues não estéreis e devem passar pelo ciclo completo de processamento (limpeza, desinfecção e, se necessário, esterilização) antes da primeira utilização e de todas as utilizações subsequentes.

## 1 APLICABILIDADE



Estas instruções de uso são válidas para cabos HF reutilizáveis e adaptadores HF da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (doravante “Tekno-Medical”).

(Veja a lista de produtos na última seção.)

## 2 MANUSEAMENTO

Os produtos só podem ser utilizados para o fim a que se destinam, por pessoal devidamente treinado e qualificado. O médico assistente ou usuário é responsável pela seleção dos instrumentos para aplicações específicas ou uso cirúrgico, pelo treinamento adequado da equipe e pela experiência no manuseio dos produtos.

## 3 UTILIZAÇÃO PREVISTA

Cabos e adaptadores HF são usados para conectar acessórios HF para aplicação monopolar ou bipolar a um gerador eletrocirúrgico.

## 4 CONTRAINDICAÇÕES

A utilização de instrumentos de corte reutilizáveis é geralmente contra-indicada quando está indicada a utilização de outras técnicas cirúrgicas.

Além disso, existem contraindicações

- Em caso de inoperabilidade geral,
- Em caso de falta de cooperação por parte do paciente,
- Se os requisitos técnicos não forem cumpridos.

Estes instrumentos não se destinam a ser utilizados no coração ou no sistema nervoso central e circulatório!

Cabe ao médico responsável decidir, com base no estado geral do paciente, se a utilização prevista pode ser efetuada.



Os instrumentos não se destinam a ser utilizados no coração ou no sistema nervoso central e circulatório.

## 5 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

A tensão nominal máxima do acessório pode ser encontrada nestas instruções de uso (Capítulo 9), na etiqueta ou no catálogo de produtos atual. Se algo não estiver claro, entre em contato com o fabricante.

Uma verificação visual e funcional deve ser realizada antes de cada utilização. Certifique-se de que o cabo ou adaptador HF esteja conectado de forma segura e correta ao gerador. Deve-se ter cuidado para evitar danificar os cabos ou adaptadores de HF.

É importante garantir que não existam substâncias inflamáveis nas imediações durante toda a aplicação, caso contrário existe risco de explosão.

O uso de corrente de HF pode causar danos a marcapassos e desfibriladores cardíacos in vivo, portanto os pacientes afetados devem consultar um cardiologista antes do procedimento.

Incidentes relatados relacionados ao uso de sistemas eletrocirúrgicos:

- Ativação acidental resultando em danos aos tecidos no local errado e/ou danos ao equipamento.
- Fogo associado a panos e outros materiais inflamáveis.
- Caminhos de corrente alternada que provocam queimaduras em locais onde o paciente ou usuário entra em contato com componentes não isolados.
- Explosões causadas por faíscas no ambiente de gases inflamáveis. Perfuração de órgãos. Sangramento intenso e repentino.

## 6 POPULAÇÃO DE DOENTES

Não há restrições quanto à população de pacientes.



**7 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](http://www.a-k-i.org).

Devido ao design do produto e aos materiais utilizados, não pode ser definido nenhum limite definido de aplicações máximas viáveis. A vida útil dos dispositivos médicos é essencialmente determinada pela sua função e manuseio cuidadoso. O reprocessamento frequente tem pouco impacto no produto. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e danos causados pelo uso.

**7.1 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.

**7.2 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.

**7.3 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.

**7.4 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. Enxaguar à pressão com uma pistola de água as cavidades, furos e passos das roscas (processo pulsado, pressão mínima 2 bar) durante pelo menos 10 s. 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.

**7.5 Limpeza automática**

Passo	Parâmetros	
<b>Pré-enxaguamento</b>	Temperatura de enxaguamento + qualidade da água	Água urbana fria
	Tempo de atuação	60 s
<b>Pré-enxaguamento</b>	Temperatura de enxaguamento + qualidade da água	Água urbana fria
	Tempo de atuação	180 s
<b>Limpeza</b>	Temperatura de limpeza	45 °C
	Qualidade da água	Água urbana
	Tempo de atuação	300 s (worst case condition) / recomendação do RKI 600 s
	Produtos de limpeza	Neodisher Medizym
<b>Neutralização</b>	Concentração	0,50%
	Temperatura de enxaguamento	40 °C
	Qualidade da água	Água urbana
	Tempo de atuação	180 s
<b>Enxaguamento</b>	Agente neutralizante	Neodisher Z
	Concentração	0,10%
	Temperatura de enxaguamento	40 °C
	Qualidade da água	Água purificada
	Tempo de atuação	120 s



**7.6 Desinfecção (térmica) automática**

Passo	Parâmetros	
<b>Desinfecção térmica</b>	Temperatura de desinfecção	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Qualidade da água	Água purificada
	Tempo de atuação	300 s
<b>Secagem</b>	Secagem do lado exterior dos instrumentos através do ciclo de secagem do aparelho de limpeza/desinfecção. Se necessário, é possível efetuar uma secagem manual complementar com a ajuda de um pano sem pelos. Secar as cavidades e os canais dos instrumentos com ar comprimido esterilizado.	

**7.7 Verificação do funcionamento**

Após cada limpeza, os produtos devem estar macroscopicamente limpos, ou seja, livres de contaminação visível. Os produtos manchados devem ser separados imediatamente e receber tratamento especial. Se ocorrerem erros ou danos, os produtos devem ser separados imediatamente. Todos os componentes plásticos devem ser verificados antes da esterilização. As peças plásticas não devem estar rachadas, quebradiças ou desgastadas. Nestes casos o produto deve ser substituído.

**7.8 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.

**7.9 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.

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

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

**7.10 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.

**7.11 Informações sobre a validação do processamento**

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

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

**8 INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES**

No caso dos químicos e máquinas acima descritos não estarem disponíveis, cabe ao utilizador, validar o seu processo em conformidade.



É obrigação do utilizador assegurar que o processo de reprocessamento, incluindo recursos, material e pessoal, é o adequado para se atingir os resultados necessários.

O estado da técnica e as leis nacionais exigem o cumprimento de processos validados. 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. Os instrumentos não devem ser esterilizados em esterilizadores de ar quente. Agentes de limpeza fortemente alcalinos danificam plásticos e revestimentos anodizados.



**9 TENSÃO NOMINAL MÁXIMA**

Designação	U <sub>max</sub>
Cabos e adaptadores monopolares	<b>5,0 kVp</b>
Cabos e adaptadores bipolares	<b>1,0 kVp</b>
Cabo eletrodo neutro	<b>5,0 kVp</b>

**10 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](mailto:safety@tekno-medical.com).

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

**11 GARANTIA**

É assegurada uma garantia de dois anos a partir da entrega ao cliente final para defeitos de material e de fabrico.

A Tekno-Medical não pode assumir qualquer garantia de que os produtos são adequados para a respetiva intervenção. O que deverá ser determinado pelo próprio utilizador. A Tekno-Medical não assume qualquer responsabilidade por danos incidentais ou consequenciais. A Tekno-Medical não assume qualquer responsabilidade quando o presente manual de instruções foi comprovadamente ou deliberadamente desrespeitado.



**Atenção:** No caso da aplicação dos instrumentos em pacientes com a doença de Creutzfeldt-Jakob, a Tekno-Medical rejeita qualquer responsabilidade pela reutilização.

**12 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 acondicionamento 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/>

**13 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
	Dispositivo médico		Data de fabrico
	Não estéril		Seguir as instruções de utilização
	Número de catálogo		Proteger da luz solar
	Designação do lote		Armazenar em local seco
	Identificação clara do produto		Marcação CE





707-010	707-317*	707-360*	707-526	Z0000126392
707-300	707-322*	707-361*	707-540*	Z0000126916
707-301	707-330	707-362*	790-310	Z0000126917
707-302	707-331	707-430*	790-311	Z0000127747
707-303	707-332	707-433*	790-312	Z0000127950
707-303-4*	707-333	707-510	790-313	Z0000129902
707-306*	707-338	707-511	90029-08*	Z0000130406
707-309	707-339	707-519	90721-03	Z0000130431
707-310	707-340	707-520	90722-03	Z0000131289
707-311	707-341	707-521	90723-03	Z0000131290
707-312	707-343	707-523*	Z0000124985	
707-315*	707-350	707-525	Z0000126078	

