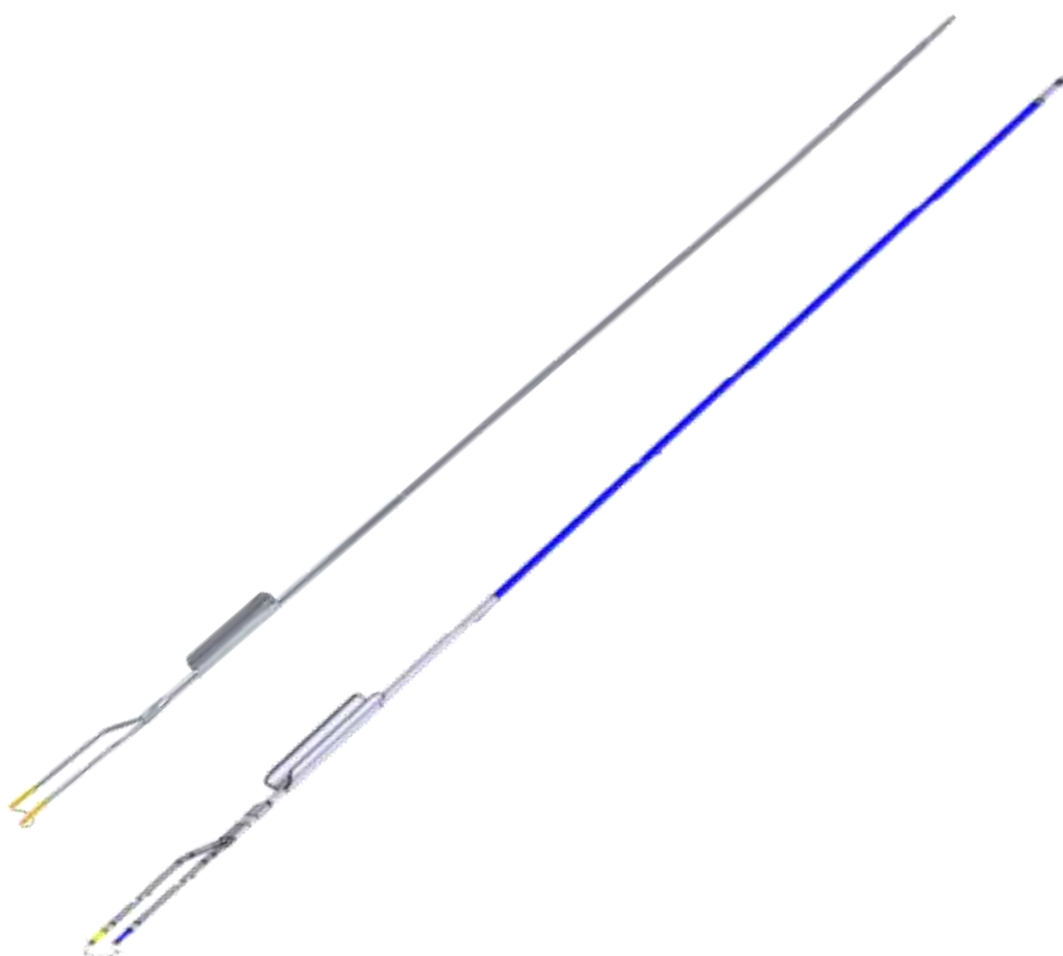




» ELETRODOS DE RESSECTOSCOPIA «





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





1	APLICABILIDADE	4
2	INSPEÇÕES.....	4
3	MANUSEAMENTO.....	4
4	UTILIZAÇÕES PREVISTA	4
5	INDICAÇÕES.....	4
6	CONTRAINDICAÇÕES	4
7	POPULAÇÃO DE DOENTES.....	4
8	ELIMINAÇÃO.....	4
9	INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO E SEGURANÇA.....	5
9.1	INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA	5
9.2	INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA PARA INSTRUMENTOS HF.....	5
10	COMBINAÇÕES	5
10.1	CABO HF	6
10.2	GERADORES DE RF.....	6
11	MONTAGEM E DESMONTAGEM.....	6
11.1	MONTAGEM.....	6
11.1.1	<i>Inserir eletrodo</i>	6
11.1.2	<i>Verifique a posição do eletrodo</i>	6
11.2	DESMONTAGEM	7
11.3	SUBSTITUA O ELETRODO.....	7
11.4	CONECTE O CABO HF	7
12	REPROCESSAMENTO.....	7
12.1	PREPARAÇÃO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO	7
12.2	TRANSPORTE	7
12.3	PREPARAÇÃO PARA A DESCONTAMINAÇÃO.....	7
12.4	LIMPEZA PRÉVIA MANUAL.....	7
12.5	LIMPEZA AUTOMÁTICA.....	8
12.6	DESINFECÇÃO (TÉRMICA) AUTOMÁTICA	8
12.7	VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO, MANUTENÇÃO.....	8
12.8	EMBALAGEM	8
12.9	ESTERILIZAÇÃO.....	8
12.10	ARMAZENAMENTO	8
12.11	INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCESSAMENTO.....	9
13	INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES.....	9
14	EVENTOS REPORTÁVEIS	9
15	GARANTIA.....	9
16	ASSISTÊNCIA E REPARAÇÃO	9
17	SÍMBOLOS.....	10
18	LISTA DE PRODUTOS	10





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.



Os eléctrodos 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



Estas instruções de uso aplicam-se aos eletrodos de ressectoscopia **monopolar** e **bipolar** da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno). (Veja a lista de itens no último parágrafo destas instruções de uso.)

2 INSPEÇÕES

Antes de cada utilização dos 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 UTILIZAÇÕES PREVISTA

Os eletrodos servem como acessórios para elementos de trabalho do ressectoscópio em urologia e histeroscopia. Os eletrodos (em conjunto com o ressectoscópio) não devem ser usados se, na opinião de um médico/cirurgião qualificado, tal uso representar um risco para o paciente, por ex. B. devido ao estado geral do paciente ou ao próprio método de tratamento é contra-indicado.

Não use para outros fins!

5 INDICAÇÕES

Os eletrodos são usados para ablar, cortar, vaporizar, cortar ou coagular tecidos moles em conjunto com um dispositivo cirúrgico HF monopolar ou bipolar.

6 CONTRAINDICAÇÕES

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

Riscos de uma utilização incorrecta:

- Fadiga do material e perda de função devido à ultrapassagem da vida útil do produto.
- Risco de choque eléctrico 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

- Não tocar na extremidade distal.
- Não tocar nas extremidades e pontas afiadas.
- A embalagem de transporte não é adequada para as temperaturas elevadas durante a esterilização em autoclave e deve ser eliminada antes da primeira esterilização.
- Não sobrecarregar os instrumentos. A sobrecarga devido a força excessiva pode provocar a quebra, a dobragem e o mau funcionamento do dispositivo médico, bem como ferimentos 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

- Em pacientes portadores de marcapasso, verificar a tolerância à radiação HF.
- Não coloque o instrumento no paciente.
- Evite carbonizar o tecido!
- Os instrumentos que não são utilizados durante algum tempo devem ser sempre armazenados isolados do paciente, para evitar danos ao paciente caso a corrente de alta frequência seja ativada acidentalmente.
- 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.
- Utilize o instrumento apenas se o isolamento não estiver danificado.

Para uso monopolar:

- 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!

Sempre verifique os eletrodos e elementos de trabalho quanto a:

- má conexão elétrica entre o elemento de trabalho e o eletrodo,
- mau ajuste entre o elemento de trabalho e o eletrodo.

Risco de queimadura endógena: Queimaduras endógenas são queimaduras causadas por alta densidade de corrente no tecido do paciente. As causas podem incluir:

- O paciente entra acidentalmente em contato com peças eletricamente condutoras.
- Se houver contato direto da pele com o eletrodo ou com o cabo HF, as correntes capacitivas podem causar queimaduras.

Perigo de queimadura exógena: Queimaduras exógenas são queimaduras causadas pelo calor de líquidos ou gases inflamados. Explosões também são possíveis. As causas podem ser:

- Inflamação de produtos de limpeza e desinfetantes de pele,
- Inflamação de gases anestésicos, etc.

A extremidade funcional do eletrodo pode ainda estar quente depois que a energia elétrica for desligada e poderá causar queimaduras.

10 COMBINAÇÕES

Uma combinação incorreta de produtos pode causar lesões ao paciente, ao usuário ou a terceiros ou danificar os produtos!

Nossos eletrodos devem ser combinados com os seguintes produtos:

- Ressectoscópios
- Geradores HF (monopolares ou bipolares) através de cabos HF específicos
- Eletrodos neutros (eletrodos monopolares).

É importante garantir que o tamanho correto do eletrodo seja selecionado para que o eletrodo se encaixe com segurança na haste interna do ressectoscópio. Detalhes sobre o posicionamento correto do eletrodo neutro podem ser encontrados nas instruções específicas do produto para uso do eletrodo neutro.

Os eletrodos, em combinação com o elemento de trabalho do ressectoscópio, são projetados para uma tensão de pico recorrente de no máximo **2.000 Vp** no modo normal de corte e coagulação. Exceder o pico máximo de tensão recorrente dos eletrodos ou usar o modo de operação incorreto pode destruir o isolamento do eletrodo e causar correntes de fuga.





Níveis de potência recomendados:

Modo de corte: 120 - 180 watts

Modo de coagulação: máximo 100 watts

Recomenda-se começar com uma configuração de baixa potência.

Configurações de potência excessivas podem levar a um desgaste significativamente maior do eletrodo.

10.1 Cabo HF

Os cabos HF da Tekno são compatíveis com todos os nossos elementos de trabalho e eletrodos. O tipo de gerador de alta frequência determina o design da maca no lado do dispositivo.

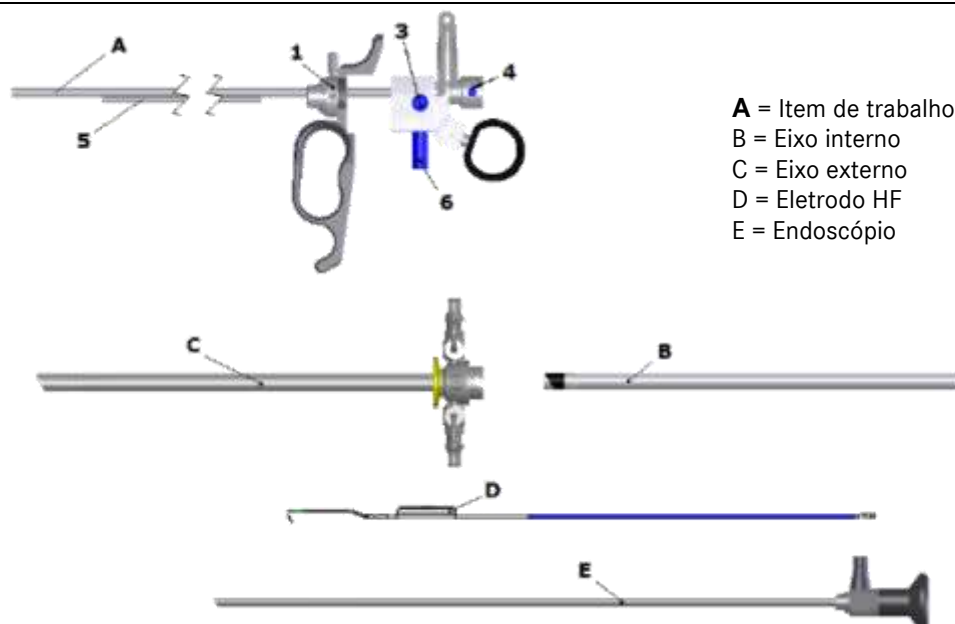
(Os cabos HF são descritos com mais detalhes em GebA 40 HF-Kabel.)

10.2 Geradores de RF

Os testes de segurança elétrica foram realizados em combinação com um gerador KLS Martin ME MB2 HF. Geradores HF comparáveis podem ser usados em combinação com nossos produtos se for garantido que a tensão máxima de saída não seja excedida e a conexão for feita com um cabo apropriado.

Siga as instruções de aplicação e segurança do fabricante do gerador!

11 MONTAGEM E DESMONTAGEM



11.1 Montagem

- Empurre o eletrodo HF (D) através do pequeno tubo (5) do elemento de trabalho (A) até que ele pare e encaixe no lugar.
- Deslize o eixo interno (B) no elemento de trabalho (A) e trave-o com a trava (1).
- Deslize o eixo externo (C) no eixo interno (B) e trave-o confirmando a cabeça de impressão (2). Empurre o endoscópio (E) através do elemento de trabalho (A) e trave-o com a trava (4).

11.1.1 Inserir eletrodo

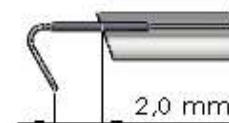
- Insira a extremidade proximal do eletrodo na abertura distal do tubo guia do eletrodo.
- Empurre o eletrodo no carro do elemento de trabalho até que ele se encaixe no lugar. Segure o eletrodo no manguito de estabilização e puxe na direção distal. O eletrodo deve estar firmemente fixado.

11.1.2 Verifique a posição do eletrodo



Nesta posição, o laço deve estar aproximadamente **1,0 mm** atrás da extremidade distal da haste.

Nesta posição, a distância entre a extremidade distal isolada do eletrodo e a óptica deve ser de pelo menos **2 mm**.





Durante a administração de corrente de HF, deve haver uma distância mínima de **8 mm** entre a extremidade funcional do eletrodo e a extremidade distal do endoscópio ou haste.

Nunca dobre a extremidade funcional do eletrodo. A manipulação do eletrodo pode causar danos.



Perigo para paciente e usuário!

11.2 Desmontagem

- Destrave (4) o endoscópio (E) e retire-o do elemento de trabalho (A).
- Destrave o eixo externo (C) pressionando o botão (2) e puxe-o para fora
- Destrave (1) o eixo interno (B) e retire-o
- Destrave o eletrodo HF (D) pressionando o botão (3) e retire-o.

11.3 Substitua o eletrodo

Remova o cabo HF do elemento de trabalho antes de cada inserção ou substituição do eletrodo HF. Reconecte o cabo HF somente após inserir o eletrodo.

11.4 Conecte o cabo HF

Conecte um cabo HF compatível na porta HF do elemento de trabalho e certifique-se de que o cabo HF esteja firmemente encaixado no receptáculo para garantir o contato elétrico adequado. Ao conectar e desconectar o cabo, segure sempre apenas pelo plugue, nunca puxe pelo cabo.

A utilização de cabos danificados pode acarretar perigos que não devem ser subestimados.

Verifique se há danos visíveis no cabo antes de cada uso.

12 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. A legibilidade da rotulagem foi verificada em mais de 200 reprocessamentos.

12.1 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.

12.2 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.

12.3 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.

12.4 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.



**12.5 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

12.6 Desinfecção (térmica) automática

Passo	Parâmetros	
Desinfecção térmica	Temperatura de desinfecção	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/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.	

12.7 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.

12.8 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.

12.9 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!

12.10 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.





12.11 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/ desinfecção:	Miele PG 8535	
Autoclave de vapor:	Lautenschläger ZentraCert	

13 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.

14 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.

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.

15 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 não pode garantir que os produtos sejam adequados para o respectivo procedimento. O usuário deve determinar isso sozinho. A Tekno não assume nenhuma responsabilidade por danos incidentais ou consequenciais. A Tekno 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 declina qualquer responsabilidade pela reutilização.

16 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 condicionamento 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/>





17 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 com o número do organismo notificado: mdc – medical device certification GmbH, Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

18 LISTA DE PRODUTOS

REF

Impressa em: 28.08.2024

Eletrodos monopolares						
790-350*	791-350	791-358	791-451	791-467	793-252	793-354
790-350-XL*	791-351	791-363	791-452	793-240	793-253	793-355
790-352*	791-352	791-365	791-453	793-242	793-254	
790-352-W*	791-353	791-367	791-457	793-243	793-255	
790-352-XL*	791-354	791-421	791-458	793-244	793-350	
790-354-XL*	791-355	791-422	791-463	793-245	793-352	
790-363*	791-357	791-450	791-465	793-250	793-353	
Eletrodos bipolares						
799-350	799-353	799-355-001*	799-360	799-367	799-373	799-576
799-350-001*	799-354	799-356	799-361	799-371	799-373-001*	799-578
799-351	799-354-001*	799-357	799-362	799-372	799-374	799-579
799-352	799-355	799-358	799-365	799-372-001*	799-378	799-580
799-577						

Os **eletrodos monopolares** possuem o seguinte código de cores:

- 11 Charr, verde
- 13 Charr, vermelho
- 19 Charr, branco
- 24 Charr, amarelo
- 27 Charr., marrom/preto

Os **eletrodos** possuem o seguinte código de cores:

- 19 Charr., branco/azul
- 24 Charr., amarelo/azul
- 27 Charr., marrom/azul

