



» ELETRODOS BIPOLARES FLEXÍVEIS «





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





Índice

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	REPROCESSAMENTO.....	5
10.1	PREPARAÇÃO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO.....	5
10.2	TRANSPORTE	5
10.3	PREPARAÇÃO PARA A DESCONTAMINAÇÃO.....	6
10.4	LIMPEZA PRÉVIA MANUAL.....	6
10.5	LIMPEZA AUTOMÁTICA.....	6
10.6	DESINFECÇÃO (TÉRMICA) AUTOMÁTICA	6
10.7	VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO, MANUTENÇÃO.....	6
10.8	EMBALAGEM	6
10.9	ESTERILIZAÇÃO	7
10.10	ARMAZENAMENTO	7
10.11	INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCESSAMENTO.....	7
11	INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES.....	7
12	EVENTOS REPORTÁVEIS	7
13	GARANTIA.....	7
14	ASSISTÊNCIA E REPARAÇÃO	7
15	SÍMBOLOS.....	8
16	LISTA DE PRODUTOS	8





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.



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

MD

Estas instruções de uso são válidas para os eletrodos bipolares flexíveis (doravante “**eletrodos**”) da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (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

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.

4 UTILIZAÇÕES PREVISTA

Eletrodos HF bipolares flexíveis são conectados a um gerador HF através de um cabo HF adequado para realizar procedimentos endoscópicos. A tensão máxima de saída do gerador não deve exceder **500 Vp!**

5 INDICAÇÕES

Estes produtos destinam-se à ablação, corte, vaporização e coagulação de tecidos nas seguintes áreas cirúrgicas:

- Urologia (ressectoscopia),
- Ginecologia (histeroscopia).

6 CONTRAINDICAÇÕES

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

Não use os eletrodos se existir uma ou mais das condições listadas abaixo:

- Inflamação aguda da região abdominal
- Infecção da vagina
- Gravidez existente

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 segure a extremidade distal.
- Não toque em arestas ou pontas afiadas.
- Não dobre a extremidade distal.
- A embalagem de transporte é inadequada para as altas temperaturas durante a autoclavagem e deve ser descartada antes da primeira esterilização.
- Não sobrecarregue os instrumentos. A sobrecarga devido à força excessiva pode causar quebras, dobras e mau funcionamento do dispositivo médico e lesões ao paciente ou usuário.
- Não dobre instrumentos dobrados de volta à sua posição original, pois há risco de quebra.

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.
- 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.
- Não use o instrumento para coagulação por spray.
- Sempre coloque os cabos do paciente de forma que não haja contato com o paciente ou outros cabos.
- 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.
- Somente aspirar é permitido enquanto o eletrodo estiver em operação.
- Remova resíduos de desinfetante do corpo do paciente.
- Utilize o instrumento apenas se o isolamento não estiver danificado.
- Toque apenas nas áreas isoladas com os dedos e não no pino de contato.
- Ajuste a tensão do gerador de RF à velocidade de corte para apoiar a hemostasia primária.

Sempre verifique os eletrodos quanto a:

- metal visivelmente exposto do eletrodo ativo no ponto de conexão,
- má conexão elétrica entre o eletrodo e o cabo,
- mau ajuste entre o eletrodo e o cabo.

Ao conectar e desconectar o cabo, segure-o sempre apenas pelo plugue, nunca puxe pelo cabo. O uso de cabos danificados pode resultar em perigos significativos. Verifique se há danos visíveis no cabo antes de cada uso.

Cabos HF danificados não devem ser usados!

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.

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

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 desinfecção 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. 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.

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
Neutralização	Concentração	0,50%
	Temperatura de enxaguamento	40 °C
	Qualidade da água	Água urbana
	Tempo de atuação	180 s
Enxaguamento	Agente neutralizante	Neodisher Z
	Concentração	0,10%
	Temperatura de enxaguamento	40 °C
	Qualidade da água	Água purificada
Enxaguamento	Tempo de atuação	120 s

10.6 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.	

10.7 Verificação do funcionamento

Após cada limpeza e desinfecção, os eletrodos devem ser inspecionados visualmente quanto à limpeza. Devem estar macroscopicamente livres de resíduos visíveis e contaminação. Se houver resíduos, líquidos ou contaminação visíveis, repita o processo de limpeza. Antes de cada utilização, certifique-se de que o isolamento e a ligação RF estão intactos. As peças plásticas devem ser verificadas antes da esterilização. O eletrodo deve ser substituído se as peças plásticas estiverem quebradiças, rachadas ou gastas.



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/ desinfecção:	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.

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.

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 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.

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 recondição 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
	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		

REF

16 LISTA DE PRODUTOS

Impressa em: 06.12.2023

790-150	790-152	790-151-60*
790-151	790-153	

