# » ELÉCTRODOS DE COAGULAÇÃO BIPOLARES «

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 ..... 4**
**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 ..... 8**




TEKNO GERMANY
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

A fim de minimizar os riscos para os doentes, utilizadores ou terceiros, as instruções de utilização devem ser cuidadosamente observadas. 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 gerador de alta frequência. As especificações, instruções de segurança e avisos das respectivas instruções de utilização devem ser observados e seguidos.

Os eléctrodos de coagulação bipolares da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) e os respectivos acessórios são fornecidos não estéreis 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 eléctrodos de coagulação bipolares (a seguir designados por "**eléctrodos**") da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Ver lista de artigos no último parágrafo das presentes instruções de utilização).

## 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.

## 4 UTILIZAÇÃOS PREVISTA

Os eléctrodos bipolares são utilizados para coagular tecidos. Têm de ser ligados à saída bipolar de um gerador de alta frequência através de um cabo bipolar adequado e só podem ser utilizados com corrente de coagulação bipolar.
Os eléctrodos bipolares de coagulação e corte foram desenvolvidos para utilização em cirurgia minimamente invasiva, especialmente em laparoscopia. O instrumento é introduzido através de uma manga de trocarte de 5,5 mm ou 3,5 mm. É ligado à saída bipolar de um gerador de alta frequência através de um cabo bipolar adequado. Se indicado, pode ser utilizada uma corrente bipolar de coagulação ou de corte.

**Tensão máxima de saída do gerador Umax: 300 Vp!**

**Atenção:** Os instrumentos para eletrocirurgia só podem ser utilizados por pessoas que tenham recebido formação específica para o efeito.

## 5 INDICAÇÕES

Os instrumentos destinam-se a ser utilizados em cirurgias minimamente invasivas, nomeadamente em laparoscopia.
O eléctrodo é inserido através de uma manga de trocarte e é utilizado para dissecar, coagular e cortar tecidos.

## 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 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.
- Perfuração do tecido devido à utilização de uma manga de trocarte com um diâmetro demasiado grande.

## 7 POPULAÇÃO DE DOENTES

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



TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

## 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 agarrar a extremidade distal.
- Não utilizar ou reparar instrumentos danificados.
- Não tocar nas extremidades e pontas afiadas.
- Não dobrar a extremidade distal.
- Perfuração do tecido devido à utilização de uma manga de trocarte com um diâmetro demasiado grande. Utilizar apenas mangas de trocarte com um diâmetro ligeiramente superior ao do instrumento.
- 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 devido a corrente HF
- O aparelho só pode ser utilizado por pessoal qualificado, com formação médica e técnica.
- No caso de pacientes com pacemakers, verificar a sua compatibilidade com a radiação HF.
- Não utilizar substâncias explosivas / inflamáveis durante a operação.
- Não colocar o instrumento sobre o doente.
- Evitar a carbonização do tecido!
- A potência do gerador de alta frequência deve ser sempre regulada o mais baixo possível, de modo a obter apenas o efeito desejado.
- Não utilizar o aparelho para coagulação por pulverização.
- Posicionar sempre as derivações do doente (elétrodo ativo, elétrodo neutro) de modo a que não haja contacto com o doente ou com outras derivações.
- Os instrumentos que não estejam temporariamente a ser utilizados devem ser sempre isolados do doente, para evitar lesões no doente em caso de ativação acidental da corrente de alta frequência.
- Ativar a corrente de alta frequência apenas se as superfícies de contacto estiverem dentro do alcance visual e tiverem um bom contacto com o tecido a tratar. Não tocar em quaisquer outros instrumentos metálicos, mangas de trocarte, ópticas, cabos ou similares.
- Só pode ser utilizada sucção durante o funcionamento do elétrodo.
- Remover quaisquer resíduos de desinfetante do corpo do doente.
- Utilizar o instrumento apenas se o isolamento não estiver danificado.
- Tocar apenas nas áreas isoladas com os dedos e não com o pino de contacto.
- Ajustar a tensão do gerador de alta frequência à velocidade de corte para suportar a hemostase primária.

**Verificar sempre os eléctrodos e os cabos quanto a:**

- Metal visivelmente exposto do eixo do elétrodo ativo no ponto de ligação ao punho ativo,
- má ligação eléctrica entre o punho ativo e o eixo do elétrodo ativo,
- mau ajuste entre o punho ativo e o eixo do elétrodo ativo.
- 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.

**Os cabos HF danificados não devem ser utilizados**!


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 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 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. 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 |
| | 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.<br>Secar as cavidades e os canais dos instrumentos com ar comprimido esterilizado. | |

### 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:<br>23277 / 23278 / 23279<br>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.
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 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:<br>**mdc – medical device certification GmbH**<br>Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart | | |

REF

## 16 LISTA DE PRODUTOS

Impressa em: 25.11.2023

| | | | |
|---|---|---|---|
| 707-150 | 707-152 | 707-160 | 707-162 |
| 707-151 | 707-153 | 707-161 | |


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