



» PINÇAS BIPOLARES COM CABO “U” «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY
SRN: DE-MF-000005822

Telefone: +49 7461 17 01 0

E-mail: mail@tekno-medical.com

Web: www.tekno-medical.com





1	APLICABILIDADE	4
2	INSPEÇÕES.....	4
3	MANUSEAMENTO.....	4
4	UTILIZAÇÃO PREVISTA	4
5	INDICAÇÕES.....	4
6	CONTRAINDICAÇÕES	4
7	EFEITOS COLATERAIS E RISCOS RESIDUAL	5
8	POPULAÇÃO DE DOENTES.....	5
9	POSICIONAMENTO E PREPARAÇÃO DO PACIENTE	5
10	COMBINAÇÕES	5
11	ELIMINAÇÃO	5
12	AVISOS E PRECAUÇÕES	6
13	REPROCESSAMENTO	6
13.1	GERAL	6
13.2	PREPARAÇÃO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO	6
13.3	TRANSPORTE	6
13.4	PREPARAÇÃO PARA A DESCONTAMINAÇÃO	6
13.5	LIMPEZA PRÉVIA MANUAL.....	6
13.6	LIMPEZA AUTOMÁTICA.....	7
13.7	DESINFECÇÃO (TÉRMICA) AUTOMÁTICA	7
13.8	VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO, MANUTENÇÃO.....	7
13.9	EMBALAGEM	7
13.10	ESTERILIZAÇÃO	8
13.11	ARMAZENAMENTO	8
13.12	INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCESSAMENTO.....	8
14	INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES.....	8
15	REPORTAR PROBLEMAS COM O PRODUTO	8
16	GARANTIA.....	9
17	SERVIÇO E REPARAÇÃO.....	9
18	SÍMBOLOS.....	9
19	LISTA DE PRODUTOS	9



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



As pinças bipolares da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) e seus acessórios são entregues não estéreis e devem passar pelo ciclo completo de processamento (limpeza, desinfecção e esterilização) antes do primeiro uso e de cada uso subsequente.

1 APLICABILIDADE



A aplicabilidade deste manual de instruções refere-se aos seguintes produtos: pinças bipolares da Tekno Medical Optik-Chirurgie GmbH (ver a lista de produtos relativa ao manual de instruções em anexo).

2 INSPEÇÕES

O bom funcionamento dos instrumentos deve ser verificado antes de cada utilização. Os danos na superfície, tais como riscos, fissuras, cortes, entalhes, etc., bem como as peças dobradas, implicam que o instrumento não deve ser utilizado. Os produtos devem então ser reparados por um serviço de reparação autorizado ou eliminados de acordo com os regulamentos hospitalares.

Não é permitida a utilização de produtos danificados!

Antes de cada utilização, os instrumentos devem ser inspecionados quanto ao respetivo funcionamento correto!

3 MANUSEAMENTO

Os pinças bipolares 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. Este produto só pode ser utilizado em instalações médicas por profissionais de saúde treinados.

4 UTILIZAÇÃO PREVISTA

As pinças eletrocirúrgicas endoscópicas (pinças) são principalmente utilizadas para agarrar, comprimir e coagular ou selar termicamente tecidos no contexto de procedimentos minimamente invasivos.

5 INDICAÇÕES

As pinças bipolares são usadas para agarrar, comprimir e coagular ou selar termicamente o tecido. Eles devem ser conectados à saída bipolar de um gerador HF usando um cabo bipolar adequado e só podem ser usados com corrente de coagulação bipolar e parâmetros de vedação do vaso.

6 CONTRAINDICAÇÕES

O uso de instrumentos de AF é geralmente contraindicado quando o uso de outras técnicas cirúrgicas é indicado e em condições de saúde que inibem o processo de cicatrização, como por exemplo:

- comprometimento do suprimento de sangue,
- infecções agudas e crônicas, locais ou sistêmicas,
- infecções profundas e superficiais,
- doenças musculares, nervosas ou vasculares graves,
- doenças sistêmicas e disfunções metabólicas,
- Condições mentais que impossibilitem a participação no programa de reabilitação (doença de Parkinson, alcoolismo, toxicod dependência, etc.).

Existem também contra-indicações,

- com inoperabilidade geral;
- se o paciente não estiver preparado;
- se os requisitos técnicos não forem atendidos.

Não deve ser utilizado no coração e no sistema circulatório central e nervoso, na aceção do regulamento.

O médico responsável deverá decidir, com base no estado geral do paciente, se a aplicação pretendida pode ser realizada.



7 EFEITOS COLATERAIS E RISCOS RESIDUAL

Incidentes relatados relacionados ao uso de sistemas HF:

- 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.

Ao utilizar eletrocirurgia em pacientes com marca-passos ou outros implantes ativos, aplicam-se requisitos especiais (incluindo baixa potência de RF e monitoramento do paciente). Em qualquer caso, um cardiologista ou especialista adequado deve ser consultado. **Não use na presença de materiais inflamáveis ou explosivos.**

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 útil do alicate ainda pode estar quente depois que a energia elétrica for desligada e pode causar queimaduras. A ativação ou movimento acidental da pinça fora do campo de visão pode resultar em lesões ao paciente. O não cumprimento destas instruções de aplicação e segurança pode resultar em ferimentos, mau funcionamento ou outros incidentes inesperados!

A ativação da tensão HF pode levar ao acoplamento capacitivo se a extremidade de trabalho não tocar no tecido a ser coagulado ou não estiver posicionada corretamente para fornecer energia.

8 POPULAÇÃO DE DOENTES

Não há restrições quanto à população de pacientes.

9 POSICIONAMENTO E PREPARAÇÃO DO PACIENTE

Garanta o posicionamento adequado do paciente, ou seja, use coberturas isolantes para a mesa cirúrgica que sejam secas, absorventes e à prova de líquidos. Isole superfícies condutoras e pontos de contato do paciente. Almofadas de celulose secas são necessárias nas dobras cutâneas, nas dobras mamárias e entre as extremidades; os líquidos que se acumularam nas cavidades do corpo devem ser removidos antes do início do procedimento. Use desinfetantes não inflamáveis. Use soluções de enxágue não condutoras sempre que for clinicamente possível. Via de regra, qualquer tipo de joia corporal do paciente deve ser removida antes do uso.

10 COMBINAÇÕES

Os pinças bipolares destinam-se à ligação a geradores de HF utilizando cabos apropriados: (Veja a lista de produtos na última seção destas instruções de uso.)

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!

Uma combinação incorreta de produtos pode causar lesões ao paciente, ao usuário ou a terceiros ou danificar os produtos! Devem ser observadas as instruções de aplicação e segurança do fabricante do gerador! A tensão máxima de saída do gerador não deve exceder **500 Vp**.

Situações potencialmente perigosas!

Verifique sempre as pegas de:



- metal visivelmente exposto no ponto de ligação do cabo RF,
- má ligação elétrica entre a manivela e o cabo RF,
- Mau encaixe entre a pega e o cabo RF.

11 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.



12 AVISOS E PRECAUÇÕES

Sempre coloque os cabos do paciente (eletrodo ativo, eletrodo neutro) 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.

Considere a possível utilização de aplicações bipolares se existir o risco de a corrente de alta frequência fluir através de áreas transversais relativamente pequenas do corpo do paciente (evitando danos indesejáveis nos tecidos).

A potência do gerador de HF deve ser sempre ajustada o mais baixo possível para obter o efeito desejado. 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.

Produtos novos devem passar por todo o processo de preparação uma vez antes de serem usados pela primeira vez. As pinças bipolares têm seu funcionamento prejudicado se entrarem em contato com substâncias agressivas. Por este motivo, é imprescindível seguir as instruções de reprocessamento e esterilização.

Um novo dispositivo médico deve ser submetido a uma inspeção visual e funcional completa após a entrega. Se o dispositivo médico apresentar defeitos visíveis externamente (arranhões, quebras, rachaduras, entalhes, isolamento danificado, peças dobradas e rigidez) ou se não funcionar conforme descrito nestas instruções de uso, nós, como fabricante ou seu parceiro de vendas, devemos ser notificados imediatamente.

Para garantir o funcionamento seguro dos produtos mencionados, é essencial a correta manutenção e cuidado dos produtos. Portanto, um teste funcional ou visual deve ser realizado antes de cada utilização. Por este motivo, referimo-nos às seções relevantes destas instruções de utilização. Não há requisitos específicos para armazenamento de produtos antes da esterilização. Ainda recomendamos armazenar os dispositivos médicos em um ambiente limpo e seco.

Todos os instrumentos cirúrgicos devem ser sempre manuseados com o máximo cuidado no transporte, limpeza, manutenção, esterilização e armazenamento. Isto se aplica especialmente a arestas de corte, pontas finas e outras áreas sensíveis. Para minimizar quaisquer riscos potenciais para a saúde, devem ser utilizados sistemas específicos de extração de fumo e, se possível, devem ser usadas máscaras cirúrgicas com filtro.

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

13 REPROCESSAMENTO

13.1 Geral

Em geral, os instrumentos cirúrgicos só podem ser reprocessados por pessoas que possuam a experiência necessária para as atividades pretendidas. Informações detalhadas sobre a preparação dos instrumentos podem ser encontradas no "Folheto Vermelho" da AKI. Em www.a-k-i.org encontrará também ligações para leis, normas e comitês de tratamento.

A vida útil dos dispositivos médicos é essencialmente determinada pela sua função e pela sua manuseamento suave. O reprocessamento frequente tem pouco impacto no produto. O fim da vida útil do produto é geralmente determinado pelo desgaste e danos causados pelo uso.

A legibilidade da marcação foi verificada ao longo de 200 ciclos de reprocessamento.

A capacidade de limpeza e esterilizabilidade dos instrumentos foi comprovada por 200 ciclos de reprocessamento e é válida. Um acúmulo de agentes de limpeza ou outras substâncias nocivas pode ser excluído dos processos de tratamento descritos nesta instrução.

13.2 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.

13.3 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.

13.4 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.

13.5 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.

**13.6 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) / recomendação do RKI 600 s
	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

13.7 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.	

13.8 Verificação do funcionamento, manutenção

Deixar arrefecer os instrumentos até à temperatura ambiente.

Os produtos têm de estar macroscopicamente limpos após cada limpeza, ou seja, livre de sujidade visível.

- Os produtos manchados devem ser imediatamente retirados e sujeitos a um tratamento especial.
- Todas as peças móveis devem ser inspecionadas com especial atenção.
- Em caso de defeitos ou danos, os produtos devem ser imediatamente retirados.

Se necessário, repetir o processo de reprocessamento até que o instrumento esteja visualmente limpo.

A verificação do funcionamento e a manutenção dos instrumentos têm de ser realizadas de forma mais minuciosa possível.

Um processo adequado de manutenção aumenta a vida útil dos instrumentos.

Os instrumentos desmontáveis têm de ser montados para a inspeção.

Os produtos com bocais, dobradiças, fechos ou superfícies metálicas têm de ser tratados com produtos de tratamento adequados à base de parafina/óleo branco, de acordo com a farmacopeia europeia (por exemplo: TK95100-00). O produto de tratamento tem de ser fisiologicamente seguro, esterilizável a vapor e permeável ao vapor. Fechar os instrumentos com bloqueios apenas no primeiro encaixe.

Separar imediatamente instrumentos defeituosos ou danificados.

Para obter mais informações, consultar a norma DIN 96298-4.

13.9 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.



13.10 Esterilização

Esterilização dos produtos com processo de pré-vácuo fracionado (de acordo com a norma DIN EN ISO 17665), 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!

Os instrumentos não podem ser esterilizados em esterilizadores de ar quente ou de baixa temperatura (gás ou plasma).

13.11 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. Proteger da luz solar!

13.12 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)
Neutralizador:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Aparelho de limpeza/ desinfeção:	Miele PG 8535
Autoclave de vapor:	Lautenschläger ZentraCert
Para obter mais detalhes, ver os relatórios de inspeção: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

14 INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES

Se os químicos e máquinas descritos acima não estiverem disponíveis, cabe ao utilizador validar o seu processo em conformidade.



É responsabilidade do utilizador garantir que o processo de reprocessamento, incluindo recursos, materiais e pessoal, é adequado para alcançar os resultados desejados.

O estado da arte e as leis nacionais exigem que sejam seguidos processos validados.

Durante o reprocessamento, a temperatura que atua no instrumento não deve exceder 140°C.

Em princípio, a limpeza e desinfeção mecânicas são sempre preferíveis à limpeza manual. No caso da limpeza e desinfeção das máquinas, há maior segurança no processo.



As pinças bipolares não devem ser colocadas em solução desinfetante. Humidade ou resíduos de desinfetantes/agentes de limpeza nas ligações RF podem causar perturbações durante o funcionamento.

Nunca use escovas de metal, esponjas metálicas ou agentes abrasivos para limpeza manual ou pré-limpeza. Agentes de limpeza altamente alcalinos danificam os plásticos.

Os instrumentos não devem ser esterilizados em esterilizadores de ar quente.

Não use agentes de limpeza corrosivos. Não use detergentes oxidantes fortes. Agentes com pH neutro (7,0) são os mais adequados.

15 REPORTAR PROBLEMAS COM O PRODUTO

De acordo com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos e com o nosso sistema de gestão de qualidade, todos os problemas do produto devem ser comunicados ao fabricante.



Durante o horário comercial, pode contactar-nos por telefone através do +49 (0) 7461 / 1701-0. Fora do horário comercial, por favor envie um email para safety@tekno-medical.com.

Incidentes graves também devem ser comunicados à autoridade competente da sua localidade.

**16 GARANTIA**

Os produtos são feitos de materiais de alta qualidade e passam por controlo de qualidade antes da entrega. Se continuarem a ocorrer erros, por favor contacte o nosso serviço.

A Tekno-Medical não pode garantir que os produtos sejam adequados para o respetivo procedimento. Isto deve ser determinado pelo próprio utilizador.

A Tekno-Medical não assume responsabilidade por danos incidentais ou resultantes.

A Tekno-Medical não aceita responsabilidade se for provado que estas instruções de utilização foram violadas.

Atenção: No caso do uso dos instrumentos em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob, a Tekno-Medical recusa qualquer responsabilidade pela reutilização.

17 SERVIÇO E REPARAÇÃO

Não realize quaisquer reparações ou modificações no produto por sua conta. Apenas o pessoal autorizado do fabricante é responsável e está responsável por isso.

Produtos defeituosos devem ter passado por todo o processo de remanufatura antes de serem devolvidos para reparação.

Para devoluções, utilize o nosso formulário de candidatura ao RMA e o certificado de descontaminação.

Pode encontrar os formulários na nossa página inicial: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repaturservice/>

18 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 0483: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF**19 LISTA DE PRODUTOS**

Impressa em: 13.01.2025

Estas instruções de uso são válidas para os seguintes itens:

707-000
707-001
707-001-45E*
707-001E
707-002

Cabos

707-300
707-301
707-303