



» ELETRODOS DE PLASMA DE ARGÔNIO REUTILIZÁVEIS «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Alemanha

SRN: DE-MF-000005822

Telefone: +49 (0) 7461 / 17 01 0

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.....	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	COMBINAÇÕES	5
10.1	GERAL	5
10.2	ACESSÓRIOS	6
10.3	COMPRIMENTO DOS ACESSÓRIOS.....	6
11	REPROCESSAMENTO	6
11.1	PREPARAÇÃO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO	6
11.2	TRANSPORTE	6
11.3	PREPARAÇÃO PARA A DESCONTAMINAÇÃO	6
11.4	LIMPEZA PRÉVIA MANUAL.....	6
11.5	LIMPEZA AUTOMÁTICA.....	7
11.6	DESINFECÇÃO (TÉRMICA) AUTOMÁTICA	7
11.7	VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO, MANUTENÇÃO.....	7
11.8	EMBALAGEM	7
11.9	ESTERILIZAÇÃO.....	7
11.10	ARMAZENAMENTO	7
11.11	INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCESSAMENTO.....	8
12	INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES.....	8
13	COMUNICAR PROBLEMAS COM PRODUTOS	8
14	GARANTIA.....	8
15	ASSISTÊNCIA E REPARAÇÃO	8
16	SÍMBOLOS.....	9
17	LISTA DE PRODUTOS	9



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, incluindo o eletrodo neutro e o gerador de alta frequência. As indicações, instruções de segurança e avisos contidos nas respectivas instruções de utilização devem ser observados e seguidos.



Os electrodos 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 são válidas para eletrodos de plasma de argônio reutilizáveis (doravante “eletrodos”) da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Ver lista de artigos no último parágrafo destas instruções de utilização).

2 INSPEÇÕES

Antes de cada utilização dos electrodos, 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, corroidos, 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

Os eletrodos de plasma de argônio destinam-se à coagulação ou corte de tecidos. Eles são conectados à saída correspondente do gerador de HF por meio de um cabo especial ou alça especial.

5 INDICAÇÕES

Os eletrodos de plasma de argônio destinam-se a cirurgia aberta ou endoscópica e são usados para cortar e coagular tecido biológico.

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, toxic dependência, etc.).

Existem também contra-indicações,

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

Os instrumentos não se destinam ao uso no sistema nervoso central e circulatório.

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

- 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.
- As diretrizes específicas do país para transporte, armazenamento e uso de gás argônio devem ser seguidas.

9.2 Instruções de segurança para instrumentos HF

- Risco de queimaduras por corrente HF
- Eletrodos de laparoscopia monopolares só podem ser usados em conjunto com eletrodos neutros.
- Em pacientes portadores de marcapasso, verificar a tolerância à radiação HF.
- Os instrumentos que não forem utilizados durante algum tempo devem ser sempre colocados isolados do paciente para evitar danos ao paciente caso a corrente de alta frequência seja acidentalmente ativada.
- 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.
- Remova resíduos de desinfetante do corpo do paciente.
- Use soluções de enxágue não condutoras sempre que for clinicamente possível.
- Antes do uso, todos os tipos de joias corporais devem ser removidos do paciente.
- Utilize o instrumento apenas se o isolamento não estiver danificado.
- Não use materiais explosivos / inflamáveis durante a operação.
- Evite carbonizar o tecido!
- A potência do gerador de HF deve ser sempre ajustada o mais baixo possível para obter apenas o efeito desejado.
- Sempre coloque as linhas do paciente de forma que não haja contato com o paciente ou com outras linhas.
- Investigue a possível utilização de aplicações bipolares se houver risco de a corrente de alta frequência fluir através de áreas transversais relativamente pequenas do corpo do paciente.
- Coloque o eletrodo neutro de forma que o paciente fique sobre toda a superfície do eletrodo neutro.
- Risco de queimaduras devido ao aquecimento excessivo do eletrodo neutro!

Verificar sempre os eléctrodos e os cabos quanto a:

- Metal visivelmente exposto do eixo do eléctrodo no ponto de ligação ao punho ou ao cabo,
- má ligação eléctrica entre a pega ou o cabo e a haste do eléctrodo,
- má adaptação entre a pega ou o cabo e a haste do eléctrodo.

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.

10 COMBINAÇÕES

10.1 Geral

Os eletrodos de plasma de argão são concebidos para serem ligados a geradores de RF por meio de cabos apropriados. Para ligar e desligar o cabo, toque sempre apenas na ficha, nunca puxe o cabo. O uso de cabos danificados pode acarretar perigos significativos. Verifique o cabo para danos visíveis antes de cada utilização.

Cabos RF danificados não devem ser usados!



Uma combinação defeituosa dos produtos pode causar lesões ao paciente, utilizador ou terceiros, ou danos aos produtos!

As instruções de aplicação e segurança do fabricante do gerador devem ser cumpridas!

A tensão máxima de saída do gerador não deve exceder **2000 Vp**.

Situações potencialmente perigosas!

Verifique sempre os elétrodos e cabos para:



- 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.

10.2 Acessórios

Pega	90301-10
Cabos	90301-18
Mangueira	90302-14

10.3 Comprimento dos acessórios

Nota sobre acessórios que podem ser considerados antenas (de acordo com DIN EN IEC 60601-2-2, subseção 202.7.9.2.14 k):

O comprimento dos cabos de ligação situa-se entre 3 e 5 metros.

O comprimento dos eletrodos situa-se entre 40 e 350 mm.

11 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.

Limitação de reprocessamento: Devido ao design, aos materiais utilizados e ao uso pretendido, não é possível estabelecer um limite máximo de ciclos viáveis de limpeza, desinfecção e esterilização para o eletrodo de laparoscopia. A vida útil do produto depende do desgaste, manuseio e duração do uso, danos e frequência de reprocessamento.

11.1 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.

11.2 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.

11.3 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.

11.4 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. 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.

**11.5 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

11.6 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.	

11.7 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.

11.8 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.

11.9 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!

11.10 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.



Proteja da luz solar!



11.11 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	

12 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. 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.

13 COMUNICAR PROBLEMAS COM PRODUTOS



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

Durante o horário comercial, você pode entrar em contato conosco pelo telefone +49 (0) 07461 / 1701-0.

Fora do horário comercial, envie um e-mail para safety@tekno-medical.com.

Os incidentes graves devem igualmente ser comunicados à autoridade competente da sua localidade.

14 GARANTIA

Os produtos são feitos de materiais de alta qualidade e passam por controle de qualidade antes da entrega. Se ainda ocorrerem erros, por favor contacte o nosso serviço. A Tekno-Medical não pode garantir que os produtos são adequados para o respetivo procedimento. A Tekno-Medical não assume qualquer responsabilidade por danos incidentais ou resultantes. A Tekno-Medical não aceita qualquer responsabilidade se for provado que estas instruções de utilização foram violadas.



Atenção: No caso da utilização dos instrumentos em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob ou suas variantes (vCJK, BSE, TSE), A Tekno-Medical declina qualquer responsabilidade pela reutilização

15 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/>



16 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		

17 LISTA DE PRODUTOS

REF

Impresso em: 31.07.2025

Não.	Comprimento [mm]
90301-11	75
90301-12	100
90301-13	350
90301-14	100
90301-15	180
90301-16	40
90301-17	180