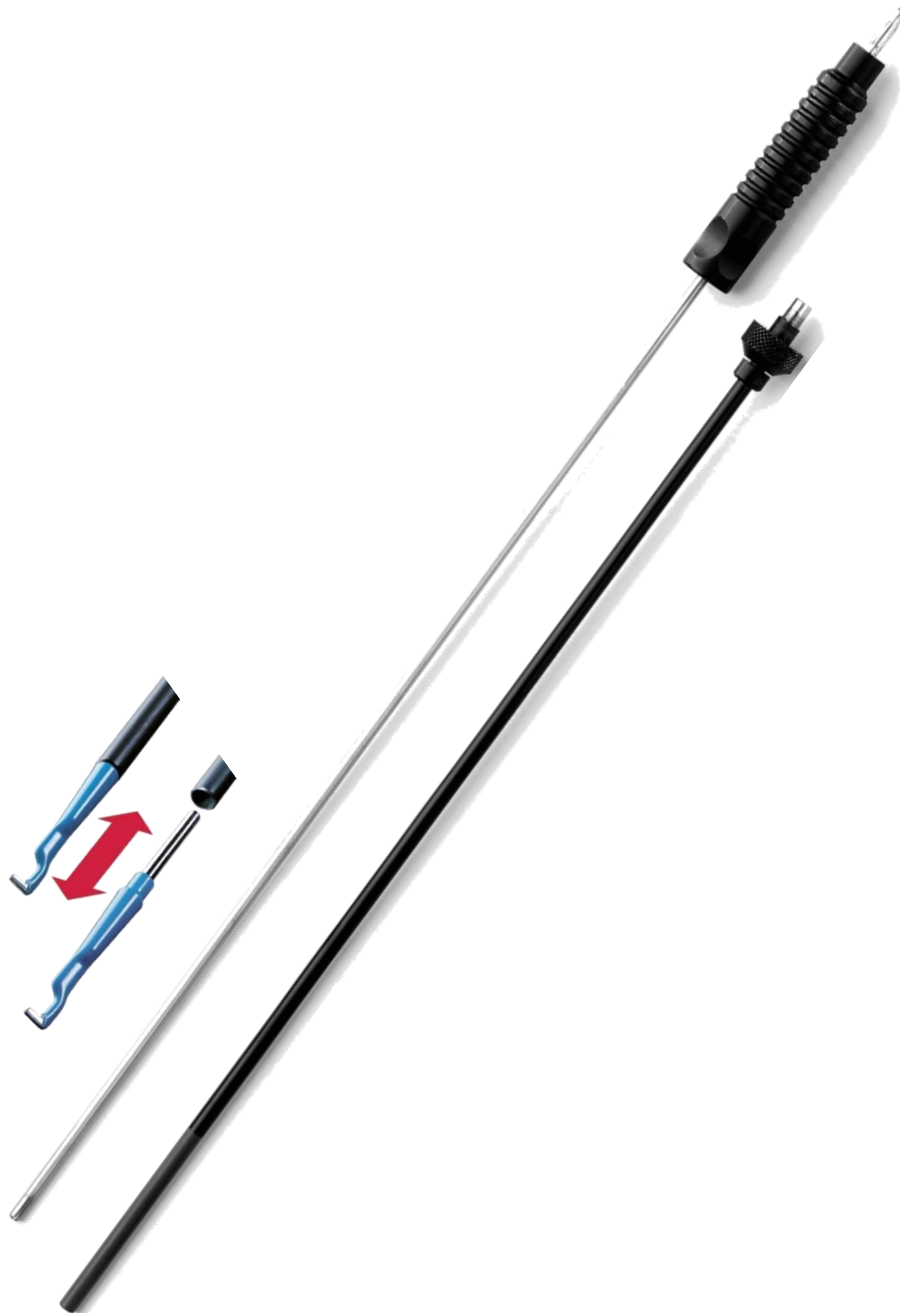




» MICROELECTRODOS MONOPOLARES «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

Telefone: +49 (0) 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	UTILIZAÇÕES PREVISTA	4
5	INDICAÇÃO	4
6	CONTRAINDICAÇÕES	4
7	POPULAÇÃO DE DOENTES.....	5
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	6
10.1	GERAL	6
10.2	COMPRIMENTO DOS ACESSÓRIOS.....	6
11	REPROCESSAMENTO	6
11.1	GERAL	6
11.2	PREPARAÇÃO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO	6
11.3	TRANSPORTE	6
11.4	PREPARAÇÃO PARA A DESCONTAMINAÇÃO.....	6
11.5	LIMPEZA PRÉVIA MANUAL.....	7
11.6	LIMPEZA AUTOMÁTICA.....	7
11.7	DESINFECÇÃO (TÉRMICA) AUTOMÁTICA	7
11.8	VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO, MANUTENÇÃO.....	7
11.9	EMBALAGEM	7
11.10	ESTERILIZAÇÃO	7
11.11	ARMAZENAMENTO	8
11.12	INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCESSAMENTO.....	8
12	INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES.....	8
13	REPORTAR PROBLEMAS COM O PRODUTO	8
14	GARANTIA.....	8
15	SERVIÇO 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 eléctrodo 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 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, desinfecção e esterilização) antes da primeira utilização e de cada utilização subsequente..

1 APLICABILIDADE

MD

Estas instruções de utilização são válidas para os eléctrodos MIS monopolares (doravante designados por "eléctrodos") da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Ver lista de artigos no último parágrafo destas instruções de utilização).

2 INSPEÇÕES

Antes de cada utilização dos eletrodos, estes devem ser inspecionados quanto a quebras, fissuras, deformações, danos e funcionalidade. Áreas como isolamento, ligações e extremidades de trabalho devem ser verificadas com especial cuidado. Os instrumentos gastos, corroídos, deformados, porosos ou de outra forma danificados devem ser eliminados. Para além dos esforços feitos pelo fabricante na seleção dos materiais certos e no seu processamento cuidadoso, os eletrodos devem ser sujeitos a cuidados e processamento profissionais e contínuos no local do utilizador

3 MANUSEAMENTO

Os produtos só podem ser usados para o seu uso pretendido por pessoal devidamente treinado e qualificado. O médico assistente ou utilizador é responsável pela seleção dos instrumentos para determinadas aplicações ou usos cirúrgicos, pela formação adequada da equipa e pela experiência no manuseamento dos produtos. Este produto deve ser utilizado apenas em instalações médicas por profissionais de saúde formados.

Se indicado, a coagulação monopolar ou corrente de corte pode ser usada de forma direccionada.

Tensão máxima de saída do gerador U_{max}: 2000 Vp!

Atenção: Os instrumentos para eletrocirurgia só podem ser usados por pessoas especialmente treinadas para este fim.

4 UTILIZAÇÕES PREVISTA

Os eletrodos monopolares e eletrodos microagulha são concebidos para preparação de tecidos, coagulação e corte. O instrumento está ligado à saída monopolar de um gerador de RF através de um cabo monopolar adequado.

5 INDICAÇÃO

Os instrumentos destinam-se à utilização em cirurgias minimamente invasivas, especialmente laparoscopia.

6 CONTRAINDICAÇÕES

O instrumento não se destina a ser utilizado no sistema nervoso central e circulatório.

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

- Comprometimento do fornecimento sanguíneo,
- infeções agudas e crónicas, locais ou sistémicas,
- infeções profundas e superficiais,
- doenças musculares, nervosas ou vasculares graves,
- doenças sistémicas e disfunção metabólica,
- Estados mentais que tornam impossível participar no programa de reabilitação (doença de Parkinson, alcoolismo, dependência de drogas, etc.).

Existem também contraindicações,

- em caso de inoperabilidade geral,
- se o paciente não quizer,
- Se os requisitos técnicos não forem cumpridos,
- em doentes com pacemakers, desfibrilhadores ou monitores implantados,
- em situações de emergência aguda,
- no caso de distúrbios graves da coagulação,
- em caso de comprometimento grave dos pulmões ou do sistema cardiovascular.



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 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, desinfetados 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.
- Verificar a possibilidade de utilização de aplicações bipolares, caso exista o risco de a corrente de alta frequência atravessar secções transversais relativamente pequenas do corpo do doente (evitar danos involuntários nos tecidos).
- 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 um elétrodo neutro adequado.
- Posicionar o elétrodo neutro de modo a que o paciente esteja em contacto com toda a superfície do elétrodo neutro.
- Risco de queimaduras devido ao aquecimento excessivo do elétrodo neutro!
- 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 eléctrodo ativo no ponto de ligação ao punho ativo,
- má ligação eléctrica entre o punho ativo e o eixo do eléctrodo ativo,
- mau ajuste entre o punho ativo e o eixo do eléctrodo 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.

10 COMBINAÇÕES**10.1 Geral**

Os eletrodos 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!

O instrumento é inserido através de uma manga de trocar de 5,5 mm.

Verifique sempre as pegas de:



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

10.2 Comprimento dos acessórios

Nota (de acordo com DIN EN IEC 60601-2-2, subseção 202.7.9.2.14 k):

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

O comprimento de trabalho dos eletrodos é de 350 - 450 mm.

11 REPROCESSAMENTO**11.1 Geral**

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 biossegurança após 200 ciclos de tratamento foi comprovada, e a acumulação de agentes de limpeza ou outras substâncias nocivas pode ser excluída nos processos de tratamento descritos nesta instrução.

11.2 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.

11.3 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.

11.4 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 desinfecção seguintes devido a zonas ocultas à limpeza por ultrassons ou ao enxaguamento.



11.5 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.

11.6 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)
	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

11.7 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.	

11.8 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.

11.9 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.

11.10 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!



11.11 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.

11.12 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)	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 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.

13 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) 07461 / 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.

14 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. 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 ou suas variantes (vCJK, BSE, TSE), A Tekno-Medical recusa qualquer responsabilidade pela reutilização.

15 SERVIÇO E REPARAÇÃO



Não realize quaisquer reparações ou modificações no produto por sua conta. Apenas a Tekno-Medical ou o pessoal autorizado pela Tekno-Medical são destinados a este fim.

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 RMA e o certificado de descontaminação.

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		

REF

17 LISTA DE PRODUTOS

Impressa em: 27.11.2023

706-170	706-172	706-175	706-192	706-195
706-170-45*	706-173	706-176	706-193	706-196
706-171	706-174	706-191	706-194	Z0000128723