

Mistra

Handles and electrode inserts for electro surgery

PORTUGUÊS

Punhos e eléctrodos para electrocirurgia

INSTRUÇÕES DE USO

REF

8921xx24, 8921xx40,
89216025, 89220040,
89221040,
89500001–89509113

CE 0297



Günter Bissinger Medizintechnik GmbH
Hans-Theisen-Str.1
79331 Teningen
Germany

Tel.: +49 7641 9 14 33 0
Fax: +49 7641 9 14 33 33
Email: info@bissinger.com
www.bissinger.com

DETENTOR DO REGISTRO:
H STRATTNER & CIA LTDA
Praia de Botafogo 228, Andar 19,
Botafogo, – Rio de Janeiro – RJ
Brasil CEP: 22250-040
Registro 10302860313

⚠️ Leia atentamente todas as informações contidas neste folheto.
O manuseamento e cuidados incorretos, ou a má utilização, podem conduzir a desgaste prematuro ou causar riscos para os doentes e utilizadores.

Indicações de uso

Punhos para electrodos

Os punhos dos electrodos HF (Ref 8921xx24, 8921xx40, 89216025, 89221040) são criados para corte e coagulação de tecidos. São usados para suportarem qualquer bainha electrodos de 4mm (+ 0,1mm) ou 2,4mm (+ 0,1mm) (dependendo da bainha). O electrodos pode ser inserido em qualquer posição, basta rodar ao introduzir. O instrumento completamente montado, tem de ser ligado-com um cabo adequado- à saída monopolar ou bipolar do gerador HF. Usar dentro dos parâmetros pré definidos.

Voltagem máxima de saída do gerador U_{max}:

5 kVp

O corte ou coagulação é programado no gerador HF. É activado no punho através de um botão (botão amarelo = activa o modo de corte, botão azul = activa o modo coagulação e o botão cinzento = activa a programação do equipamento). Também pode ser activado através através de um pedal ligado ao gerador HF.

Os electrodos monopolares incluem:

Ø 4 mm: Bissinger REF 89500xxx
Ø 2,4 mm: Bissinger REF 89503xxx, 89505xxx

Cabo de conexão adequado:

Bissinger REF 89101071, 89101072

Electrodos monopolares

Os electrodos monopolares (Ref. 89500001-89509113) são usados para cortar e coagular tecidos biológicos. O instrumento completamente montado, tem de ser ligado-com um cabo adequado- à saída monopolar ou bipolar do gerador HF. Usar dentro dos parâmetros pré definidos.

Voltagem máxima de saída do gerador U_{max}:

500 Vp, 2 kVp, 4 kVp
(Dependendo do modelo, ver catálogo)

Os punhos Bissinger são adequados para os electrodos monopolares.

Ø 4 mm: Bissinger REF 8921xx40
Ø 2,4 mm: Bissinger REF 8921xx24

⚠️ Os instrumentos para electrocirurgia deverão ser utilizados apenas por pessoal especialmente treinado para o uso de tais instrumentos.

Contraindicações

- O instrumento não deve ser utilizado se, na opinião do médico responsável, os benefícios da sua utilização não justificam os riscos para os doentes.

Eventos comunicados relacionados com a utilização de sistemas electrocirúrgicos

- Ativação inadvertida com a consequente lesão tissular no local errado e/ou dano no equipamento.
- Incêndios envolvendo tecidos e outros materiais inflamáveis.
- Passagem de corrente alterna causando queimaduras onde o doente ou o utilizador estão em contacto com o metal exposto.
- Explosões causadas por faíscas em ambiente de gás inflamável.
- Perfuração de órgãos. Hemorragia súbita grave.

Modo de emprego e instruções de segurança

O não cumprimento destas instruções de utilização e de segurança pode resultar em ferimentos, mau funcionamento ou outros incidentes inesperados.
- Em caso de aplicação da electrocirurgia em doentes com marca-passos ou outros implantes ativos, aplicam-se requisitos especiais (entre outros, uma potência RF baixa, monitorização do doente). Em qualquer caso, deve ser consultado um cardiologista ou um especialista.
- Todos os instrumentos têm de ser completamente limpos, desinfectados e esterilizados, e deve comprovar-se o seu funcionamento, antes de serem usados pela primeira vez e nas restantes utilizações.
- Antes de cada utilização, é muito importante verificar cada instrumento cirúrgico em relação a danos visíveis e a desgaste, tais como fissuras, quebras ou defeitos de isolamento. Em particular, deverão ser verificadas cuidadosamente áreas como as lâminas, pontas, entalhes, dispositivos de fecho e de bloqueio, assim como também as partes móveis, isolamentos e elementos em cerâmica.
- Nunca utilize instrumentos danificados.
- Nunca utilize os instrumentos na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas.

- Os instrumentos que não sejam utilizados durante algum tempo devem guardar-se de forma que os doentes não tenham acesso aos mesmos.

- Activar energia eléctrica apenas se as áreas a intervir estiverem perfeitamente visíveis e existir um bom contacto com o tecido a tratar. Não toque em outros instrumentos metálicos, cânulas de trocarre ou sistemas óticos, etc. durante a coagulação
- Observar as normas de segurança e instruções do fabricante do dispositivo de electrocirurgia RF.

⚠️ Assegurar a correcta colocação do electrodo neutro no paciente; caso contrário poderão ocorrer queimaduras.

Reprocessamento

Devido ao desenho do produto, matérias-primas utilizadas e à finalidade pretendida, não é possível determinar um limite exato, em relação ao número máximo possível de ciclos de reprocessamento. A vida útil dos instrumentos é determinada pela sua função, bem como pelo seu cuidadoso manuseamento. Os instrumentos destinados a electrocirurgia estão por natureza sujeitos a um desgaste mais frequente, dependentemente do tipo e do tempo de utilização.

Preparação e transporte

Imediatamente após a utilização dos instrumentos, limpe-os com água corrente da torneira fria e uma escova macia até eliminar todas as sujidades. Não use agentes de fixação ou água quente (> 40° C). O armazenamento e o transporte dos instrumentos fora o local de processamento deverão ser efetuados num contentor fechado.

Reprocessamento com máquina

Limpeza

Coloque os instrumentos num cesto no módulo de entrada ou nas entradas do módulo MIS e inicie o processo de limpeza.

1. Pré-lavagem durante 1 minuto com água fria
2. Descarga
3. Pré-lavagem durante 3 minutos com água fria
4. Descarga
5. Lavar durante 5 minutos a 55° C com um agente de limpeza 0,5% alcalino ou a 45° C com um agente de limpeza enzimático.
6. Descarga
7. Neutralizar durante 3 minutos com água potável quente (> 40° C) e um agente neutralizador.
8. Descarga
9. Enxaguar durante 2 minutos com água potável quente (> 40° C).
10. Descarga

Desinfecção

A desinfecção térmica operada maquinamente tem de ser efetuada tendo-se em consideração os requisitos nacionais no que diz respeito ao valor A0 (consultar ISO 15883).

Secagem

Seque o exterior dos instrumentos, procedendo a um ciclo de secagem na máquina de limpeza/desinfecção. Se necessário, poder-se-á efetuar uma secagem manual adicional, utilizando para isso um pano sem fibras. Seque as cavidades dos instrumentos com um jacto de ar comprimido esterilizado.

Reprocessamento manual

Pré-tratamento num banho ultrassónico

1. Os instrumentos são colocados num banho ultrassónico com detergente enzimático 0,5% e processados a 40 °C durante 15 minutos.
2. Retirar os instrumentos e enxaguar-los com água fria para remover o agente de limpeza.

Limpeza

Prepare um banho de limpeza, de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante.

1. Lave os produtos com água potável fria (< 40° C), até terem sido removidas todas as sujidades acumuladas visíveis. Remova a sujidade mais entranhada com uma escova macia.
2. Coloque os produtos no banho de limpeza que foi preparado, de forma a ficarem completamente submersos. Siga o tempo de permanência, de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante.
3. Limpe o instrumento manualmente na tina, usando uma escova macia. Todas as superfícies têm de ser escovadas várias vezes.
4. Enxague os produtos cuidadosamente com água destilada, para remover os agentes de limpeza sem deixar resíduos.

Desinfecção

Prepare um banho de desinfecção, de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante. Coloque os instrumentos no banho de desinfecção e cumpra o tempo de permanência especificado. Enxague os produtos

cuidadosamente com água destilada, para remover o desinfetante sem deixá-los/duos.

Secagem

A secagem manual é efetuada com um pano sem fibras e ar comprimido esterilizado, especialmente para a secagem das cavidades e dos canais.

Teste da funcionalidade e embalagem

Efetue uma inspeção visual em relação à limpeza e à integridade. Se necessário execute testes de montagem e funcionalidade. Se necessário, repita o processo de reprocessamento até o instrumento se encontrar visualmente limpo. A embalagem tem de estar em conformidade com as normas ISO 11607 e EN 868 referentes à embalagem de instrumentos esterilizados.

Esterilização

Esterilização dos produtos através de processo fracionário de pré-vácuo (em conformidade com a ISO 13060 / ISO 17665), tendo em consideração as respetivas regulamentações nacionais.

- 3 Fases de pré-vácuo, pressão mínima de 60 mbar
- Aquecimento até uma temperatura de esterilização min. de 132° C e máx. de 137° C
- Tempo de permanência: mínimo 3 min.; máximo 18 min.
- Tempo de secagem: pelo menos 10 minutos

⚠️ Se existir a suspeita de contaminações por príões (CJD), diferentes orientações nacionais deverão ser seguidas bem como maiores tempos de espera devem ser aplicados (i.e. 15 min.).

Armazenamento

Os instrumentos esterilizados têm de ser armazenados num local seco, limpo e sem pó. Devem ser observadas as normas nacionais aplicáveis.

Reparações

Nunca tente efetuar reparações por conta própria. Os trabalhos de manutenção e de reparação só podem ser efetuados por pessoal qualificado e devidamente treinado. Para qualquer questão relacionada com estes assuntos, é favor contactar o fabricante ou o seu departamento técnico de medicina.

⚠️ Os produtos defeituosos têm de passar pelo processo integral de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação.

Informação referente à validação do reprocessamento

Foram utilizados para validação as seguintes instruções de teste, materiais e equipamento:

Agentes de limpeza (para uso na máquina):

Neodisher da Dr. Weigert (alcalino)
Encozime da Ruhof (enzimático)

Agentes de limpeza (manual):

Cidezime, Enzol Enzym. Detergent, Johnson&Johnson

Agente desinfetante (manual):

Cidex OPA, Johnson&Johnson

Agente neutralizante

Neodisher Z, Dr. Weigert

Dispositivos de limpeza e desinfecção:

Dispositivo de desinfecção Miele G 7735 CD
Módulo de introdução Miele E 327-06
Módulo MIS Miele E 450

Para mais detalhes, ver relatório.

SMP GmbH # 01707011901-2 (limpeza na máquina)
Northview Laboratories #PBH066 (limpeza manual, esterilização)

Nelson Labs # 200432706-02 (esterilização)
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (esterilização)

Se os produtos químicos e as máquinas descritas acima não estiverem disponíveis, o utilizador deverá validar adequadamente o processo utilizado.

Manuseamento

Durante o transporte, limpeza, manutenção, esterilização e armazenamento, todos os instrumentos cirúrgicos deverão ser tratados com o máximo de cuidado. Isto aplica-se especialmente às lâminas, pontas finas e outras áreas sensíveis.

Eliminação

Devem ser observadas as leis e regulamentos locais e nacionais aplicáveis.

Garantia

Antes do produto chegar até você ele foi testado para garantir que não possuía defeitos. Todos os produtos são desenhados e produzidos com vista a satisfazer os requisitos máximos de qualidade. Não prestamos qualquer garantia no caso de produtos que, em comparação com o produto original, tenham sido modificados, tratados ou usados de forma não adequada.

Explicação dos símbolos utilizados

	Número de lote
	Não esterilizado
	Número de referência
	Atenção!
	Consultar as instruções de uso
	Marcação CE enúmero de identificação do organismo notificado DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main, Alemanha
	Fabricante Data de fabric Ano-Mes
	Atenção: Em conformidade com a legislação dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou com receita médica.