

Mistra

BISSINGER CABLES FOR ELECTROSURGERY

PORTUGUÊS

Cabos para electrocirurgia Bissinger

INSTRUÇÕES DE USO

REF

801xxxxx, 8550010x
8550040x, 8550050x
855301xx, 8910xxxx



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

Os cabos para electrocirurgia foram concebidos para conduzir a corrente eléctrica desde a saída de um gerador de alta frequência até ao instrumento, ou para conectar um eléctrodo neutro ao gerador. Quando usado com outros instrumentos electrocirurgicos, assegurar que os parâmetros de saída do gerador HF não excedem a voltagem suportada pelo cabo. Usar apenas instrumentos e geradores electrocirurgicos compatíveis. A conectividade depende das conexões específicas entre os geradores e os instrumentos.

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

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.

- Todos os cabos têm de ser completamente limpos, desinfectados e esterilizados antes de serem usados pela primeira vez e nas restantes utilizações.
- Os cabos têm de ser submetidos a uma inspecção visual e a um teste de funcionalidade antes de cada utilização.
- Confirmar a correcta ligação entre o gerador e o instrumento e que as conexões estão correctamente inseridas.
- Nunca utilize cabos danificados.
- Não dobrar o cabo para não danificar
- Para evitar danos retirar o cabo pela tomada, não puxar pelo cabo
- Nunca utilize os instrumentos na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas.

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.

Preparação e transporte

Remova imediatamente as sujidades maiores dos cabos após cada utilização. Não use agentes de fixação ou água quente (> 40° C).

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

Limpeza

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

- 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.

- Coloque os produtos no banho de limpeza que foi preparado, de forma a ficarem completamente submergidos. Siga o tempo de permanência, de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante.
- Limpe o instrumento manualmente na tina, usando uma escova macia. Todas as superfícies têm de ser escovadas várias vezes.
- 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 deixar resíduos.

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 inspecção visual em relação à limpeza e à integridade. 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 mín. 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.).

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)
- Endozime da Ruhoff (enzimático)

Agentes de limpeza (manual):

- Cidezyme, 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)
MDS GmbH # 135196-10 (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

Armazene os cabos num local limpo, fresco e seco. Durante o transporte, limpeza, manutenção, esterilização e armazenamento, todos os cabos deverão ser tratados com o máximo de cuidado. Enrole os cabos isoladamente, não dobre nem vinque.

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 possua 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



Fabricante
Data de fabric Ano - Mes



Não contém látex de borracha natural



Atenção: Em conformidade com a legislação dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou com receita médica.