

Mistra

Monopolar Resectoscope

PORTUGUÊS Ressectoscópio Monopolar

INSTRUÇÕES DE USO

REF

82600302 - 82600999


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 10302860314

 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

O instrumento foi particularmente desenvolvido para a ressecção transuretral (TUR). O instrumento é usado para cortar em camadas e coagular tecidos da bexiga e glandula da próstata usando electrodos adequados (REF 826003xx) tecidos podem ser cortados ou coagulados. O instrumento é inserido usando um eixo de instrumento, banhinas de fluxo continuo (CH 24/26, CH 24/27) ou fluxo simples (CH 24)
O corte ou coagulação resultam do uso de energia eléctrica, proveniente de um gerador HF para electrocirurgia.
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. Quando recomendado, coagulação ou corte monopolar ou bipolar podem ser seleccionados e usados.

Voltagem máxima de saída do gerador U_{max}:


CUT 1,5 kVp
COAG Burst 2,5 kVp
COAG Spray 4 kVp

Cabo de conexão adequado:

Cabo monopolar Bissinger REF 80100xxx

Acessórios compatíveis:

Bainha de resectoscópio REF 867100xx
Citoscópio REF 30-0xxx-xx

 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.
-Queimaduras devido à aplicação incorreta do electrodo neutro

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 instrumentos têm de ser completamente limpos, desinfetados 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.
-Ressecção só pode ser executada dentro de uma solução salina electricamente condutora.
-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.
-Os electrodos devem visivelmente encaixar no elemento de trabalho quando inseridos. Electrodos que não estão totalmente inseridos podem causar problemas eléctricos.
-Use apenas parâmetros adequados para a situação específica. Se o parâmetro standard de saída do gerador electrocirurgico não funcionar como desejado, todos os componentes e ligações devem ser verificados antes de

aumentarem a programação para evitarem possíveis lesões.

-Se o electrodo estiver colocado am ar ou gás da bexiga, não activar corrente electrocirurgica.
-Observar as normas de segurança e instruções do fabricante do dispositivo de electrocirurgia RF.



Modo de operação para pinça monopolar:

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

Montagem e utilização:

Durante a montagem prestar atenção para completar a inserção dos electrodos, pois isso pode conduzir as faíscas de outra forma.
Quando correctamente montado, o instrumento pode ser usado quer na mão direita quer na esquerda.
Quando movimentar o punho o electrodo move-se. A energia para corte e coagulação são activadas por um pedal que faz parte do equipamento electrocirurgico.

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

Após a aplicação de remoção direta sujeira grossa dos instrumentos. Não use agentes de fixação ou água quente (> 40° C).

O armazenamento e o transporte dos instrumentos para o local de processamento deverão ser efetuados num contentor fechado.

Instrumentos complexos devem ser colocados à parte para limpeza e desinfecção de acordo com o pictograma.

Manual de pré limpeza

1. Imergir o instrumento em água fria durante 5 minutos. Se possível desmontar o instrumento e limpar com uma escova macia de baixo de água fria até todas as impurezas serem removidas. Em cavidades e buracoa, enxaguar com uma pistola com pistola de pressão durante pelo menos 10 segundos (método manual).
2. Colocar o instrumento num banho ultrasónico com um detergente enzimático alcalino a 0,5%. Banho ultrasónico deve ser aplicado durante 15 minutos a 40°C/104°F. Assegurar que o instrumento está totalmente submerso.
3. Retirar os instrumentos e enxaguá-los com água fria para remover o agente de limpeza.

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 maquinaalmente 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 jacto de ar comprimido esterilizado.

Reprocessamento manual

Não se aplica a este instrumento.

Teste de funcionalidade e embalagem

Efetue uma inspeção visual em relação à limpeza e à integridade. Se necessário, monte o instrumento e faça um teste de funcionalidade de acordo com o manual de instruções.

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.
- Tempo de secagem: pelo menos 10 minutos

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)
Endozime da Ruhof (enzimático)

Agentes de limpeza (manual):

Enzol Enzym. Detergent, Johnson&Johnson

Agente desinfetante (manual):

Cidex OPA, Johnson&Johnson

Agente neutralizante:

Neodisher Z; Dr. Weigert

Dispositivos de limpeza e desinfecção:

Miele G 7736 CD
Módulo de introdução Miele E327-06
Módulo MIS Miele E 450

Para mais detalhes, ver relatório.

SMP GmbH # 01707011901 (limpeza na máquina)

Nelson Labs # 200432706-02 (esterilização)

MDS GmbH relatório de teste 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 as lâminas, pontas finas e outras áreas sensíveis.

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



CE 0297



Marcação CE e número 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.