

# Mistra

## Bipolar and Monopolar Electrodes

### PORTUGUÊS

## Electrodos Bipolares e Monopolares

### INSTRUÇÕES DE USO

### REF

856204xx, 856370xx  
85604000, 85604001  
85600100–85600700  
85630100–85630900  
85900000–85902403

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

**Electrodos bipolares para cirurgia aberta:**

Os electrodos bipolares (REF 856204xx, 856370xx) são usados para cortar e coagular tecidos biológicos. O instrumento completamente montado, tem de ser ligado com um cabo adequado-á saída monopolar ou bipolar do gerador HF. Usar dentro dos parâmetros pré definidos.

**Voltagem máxima de saída do gerador U<sub>max</sub>:**

500 Vp , 250 Vp (dependendo do modelo, consultar o catálogo)

**Cabos adequados para pinças bipolares para cirurgia aberta:**

Cabo bipolar Bissinger REF 80100xxx.

**Electrodos bipolares monopolares para MIS**

Os electrodos bipolares para MIS (REF 85600100 - 85600700 e 85630100-85630900) são usados para coagulação de tecidos biológicos.

Os electrodos monopolares (Ref. 85900000-85902403) são usados para cortar e coagular tecidos biológicos. Os electrodos destinam-se a serem usados em procedimentos de cirurgia minimamente invasivos especialmente laparoscopias.O instrumento deve ser inserido numa baihna de trocarte com o diâmetro adequado. O Hysterekotomieschlinge monopolar (REF 85902xxx) foi desenvolvido para amputação do útero na histerectomia supracervical.

O instrumento completamente montado, tem de ser ligado -com um cabo adequado- á 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<sub>max</sub>:**

Para electrodos bipolares para MIS:

500 Vp , 300 Vp , 250 Vp (dependendo do modelo, consultar o catálogo)

Para electrodos monopolares para MIS:

2 kVp

**Cabos adequados para electrodos bipolares para MIS:**

Cabo bipolar Bissinger REF 80100xxx.

**Cabos adequados para electrodos monopolares para MIS:**

Cabo monopolar Bissinger REF 80100xxx.

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, 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 guardase 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 trocarter ou sistemas óticos, etc. durante a coagulação

-Observar as normas de segurança e instruções do fabricante do dispositivo de electrocirúrgica RF.

Modo de operação para pinça monopolar: Assegurar a correcta colocação do electrodo neutro no paciente; caso contrário poderão ocorrer queimaduras.

#### Montagem

#### Instruções especiais para o electrodo ansa para histerectomia.

-Inserir o instrumento através da cânula com a ansa dentro da baihna.

-Verificar cuidadosamente a posição da ansa á volta do útero antes de ligar a corrente eléctrica. Os tecidos ao redor da ansa serão cortados.

-Depois de um correcto posicionamento, manter o controle da ansa para prevenir cortes descontrolados. Manter distancia de segurança para as ligações.

-Durante o corte electrocirurgico, puxar a ansa continuamente para dentro da baihna. O corte começará na parte não isolada da ansa.

-A ansa é substituível, esterilizável para uso único e deve ser substituída após cada utilização.

#### Reprocessamento

Devido ao desenho do produto,matériasprimas 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 para o local de processamento deverão ser efetuados num contentor fechado.

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

#### 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. Enxaugar 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 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 enxaguá-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 submergidos. 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. *Apenas para canais e interior dos tubos:* Passe a escova pelo menos seis vezes por dentro dos tubos. Em seguida, lave os tubos com água destilada e repita este procedimento.
5. 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 sendeixar 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 funcional 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 mín. de 132° C e máx. de 137° C
- Tempo de permanência: mínimo 3 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)  
Endozime da Ruhof (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 (limpeza na máquina)

MDS GmbH # 135196-10 (limpeza manual, esterilização)

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 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 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 e número de identificação do organismo notificado DOS 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.