

## ELETRODOS LAPAROSCÓPICOS MONOPOLARES

### INSTRUÇÕES DE USO

#### IMPORTANTE

**Antes de usar esses produtos, leia atentamente as informações abaixo!**

#### ADVERTÊNCIA

Os produtos reutilizáveis Ackermann são fornecidos na condição não estéril, indicada no rótulo do dispositivo pelo símbolo abaixo:



Antes de serem utilizados pela primeira vez, os dispositivos precisam estar limpos e esterilizados conforme descrito na seção de reprocessamento do presente documento.

#### ADVERTÊNCIA

Os instrumentos só podem ser usados por médicos treinados e, se for o caso, orientados. Desinfecção, limpeza e esterilização só podem ser realizadas por pessoal da área médica especialmente treinado.

### 

#### USO PREVISTO

Os eletrodos laparoscópicos monopolares Ackermann devem ser usados como dispositivos eletrocirúrgicos ativos em que o corte eletrocirúrgico e a coagulação monopolares são desejados durante a cirurgia e devem ser usados para pegar, manipular, cortar ou coagular tecido mole selecionado.

Os eletrodos monopolares da Ackermann com canal de sucção/irrigação destinam-se a ser usados como dispositivos eletrocirúrgicos ativos em que o corte eletrocirúrgico monopolar, a coagulação e sucção/irrigação durante a cirurgia e se destinam a agarrar, manipular, cortar ou coagular o tecido selecionado e a sucção de fluidos ou irrigação do lado da operação.

#### CONTRAINDICAÇÕES

Os dispositivos não devem ser usados para coagulação contraceptiva da tuba de falópio, mas podem ser usados para obter hemostase, depois da transecção do tubo.

#### CONTRAINDICAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS, NÃO NECESSARIAMENTE COM COAGULAÇÃO MONOPOLAR INCLUÍDA

Conforme identificado no manual de endoscopia, disponibilizado pela Associação

Americana de Laparoscopistas Ginecológicos. A presença de grandes massas pélvicas ou pélvicas-abdominais, choque hipovolêmico e descompressão cardíaca grave.

Além disso, obstrução intestinal e distensão intestinal marcada aumentam a possibilidade de aderências pélvicas e abdominais.

Um diafragma significativamente elevado é contraindicação para o uso de insuflação, que pode ser necessária para visualização cirúrgica adequada e pode aumentar a chance de lesão acidental no intestino.

Abcesso pélvico, doença pulmonar crônica, hérnia de diafragma, obesidade e peritonite séptica podem excluir alguns pacientes da cirurgia, dependendo da gravidade desses problemas.

**Cuidado:**Consulte a rotulagem e o manual do usuário do gerador eletrocirúrgico para obter informações adicionais sobre contraindicações do uso eletrocirúrgico ou laparoscópico.

#### 

#### PRECAUÇÃO GERAL DE SEGURANÇA

O uso inadequado de equipamentos e acessórios eletrocirúrgicos pode incorrer em risco significativo para a saúde do paciente, do usuário ou do terceiro. A adesão rígida ao uso indicado e às precauções de segurança, além de um entendimento completo dos princípios biofísicos da eletrocirurgia é essencial para o uso seguro dos dispositivos! Então, portanto, as seguintes medidas de segurança deverão sempre ser levadas em conta:

- Sempre selecione a menor configuração possível de energia que proporcione o efeito desejado
- Use ativação intermitente breve
- Não ative muito próximo ou em contato direto com outros instrumentos, especialmente se forem feitos de materiais metálicos
- Para minimizar as chances de trauma direto, ative o eletrodo apenas quando todo o tecido estiver no campo de visão
- Não ative em circuito aberto
- Escolha o modo de forma de onda de corrente adequado. Na eletrocirurgia monopolar, a forma de onda do corte ou da coagulação pode ser usada para atingir um efeito de corte ou um efeito de fulguração
- Se disponível, use equipamentos de segurança de acessórios

#### AVISOS E PRECAUÇÕES ESPECÍFICOS DO DISPOSITIVO

Os dispositivos são indicados para uma saída de potência máxima de 450 Watts/2.000 Vpeak. Exceder a saída de potência máxima indicada pode resultar em queimaduras sérias e em lesões fatais no paciente.

É importante garantir que todos os acessórios

e dispositivos ativos usados em combinação, como eletrodos neutros, cabos de alta frequência e geradores, sejam adequados em termos de sua respectiva força dielétrica. Cuidado extremo deve ser tomado ao manipular instrumentos com isolamento. Dano ao isolamento pode resultar em lesão no paciente/ usuário.

Antes de cada uso dos dispositivos, o isolamento ativo deverá ser inspecionado com atenção em relação a danos ou inhomogeneidade.

Não tente modificar o instrumento. Não tente consertar o isolamento elétrico.

Não coloque o instrumento no paciente, quando não estiver em uso. Coloque o instrumento em um suporte isolado ou em uma superfície não condutiva, limpa, seca e visível, para evitar lesões elétricas acidentais.

Depois do uso, a temperatura do eletrodo ativo pode permanecer alta o suficiente para causar queimaduras no paciente, no usuário, ou no terceiro, mesmo quando a corrente elétrica está desligada.

A ativação do eletrodo no ar quando não estiver em uso criará um circuito “aberto”, que pode também resultar em um efeito de acoplamento capacitivo.

O acoplamento capacitivo é aumentado por circuitos abertos, pelo uso de cânulas de 5 mm (ante 10 mm) e por tensões mais altas do gerador. Essa situação pode ser evitada usando ativação intermitente breve que permite que o tecido normal permaneça frio.

#### RISCO RELACIONADO À APLICAÇÃO

- Dano térmico pode causar carbonização na margem de excisão, trombose do vaso e desnaturação de colágeno. Portanto, consideração cuidadosa em relação às vantagens e à adequabilidade do aplicativo pretendido é recomendada
- Corrente de baixa frequência pode causar eletrólise na interface entre o eletrodo ativo e o tecido. Os efeitos químicos da eletrólise desaparecem em frequências mais altas
- Uma corrente direta ou de frequência baixa pode despolarizar as membranas das células e causar excitação neuromuscular
- Se o cabo do eletrodo ativo chegar muito próximo ao corpo do paciente, vazamento de corrente pode resultar em queimadura
- A preparação do intestino é importante, se for antecipado que o intestino grosso está em risco
- As chances de trauma direto são aumentadas durante a cirurgia de laparoscopia, pois os cirurgiões têm visualização limitada, apenas em duas dimensões, com as mãos geralmente dissociadas dos olhos, especialmente quando estão operando em órgãos móveis. Para minimizar as chances de trauma direto, ative

o eletrodo apenas quando todo o tecido estiver no campo de visão

- Não use instrumentos eletrocirúrgicos em pacientes com marca-passo
- Não use na presença de líquidos ou anestésicos inflamáveis

#### RISCO RELACIONADO À INTERFERÊNCIA COM ACESSÓRIO DE ALTA FREQUÊNCIA E OUTROS DISPOSITIVOS DE COMBINAÇÃO

- Evite mangas híbridas do trocarte. O uso de cânulas do trocarte não de metal pode reduzir o risco de acoplamento capacitivo
- Aplique o eletrodo de retorno do paciente de acordo com as recomendações do fabricante do gerador
- Toda a superfície do eletrodo neutro deverá ser fixada bem presa ao corpo do paciente e o mais próximo possível do campo cirúrgico
- O paciente não deve entrar em contato com peças de metal aterradas ou com peças que tenham uma capacidade considerável com relação ao aterramento (por exemplo, a mesa de cirurgia, suportes, etc.). A embalagem antiestática é recomendada nesse caso
- Contado de pele com pele (por exemplo, entre os braços e o corpo do paciente) deve ser evitado, por exemplo, usando gaze seco para separação
- Geradores eletrocirúrgicos usados com esses dispositivos são designados como causadores de destruição de tecido e são inerentemente perigosos se operados inadequadamente. Siga todas as precauções e instruções de segurança fornecidas pelo fabricante do gerador eletrocirúrgico

#### ORIENTAÇÕES PARA CUIDADOS, MANUTENÇÃO E LIMPEZA

#### REPROCESSAMENTO

#### ADVERTÊNCIA

As instruções a seguir aplicam-se apenas a produtos Ackermann™\* reutilizáveis. Observe que qualquer desvio dessas instruções, incluindo o uso de limpadores/detergentes não especificamente indicados nestas instruções precisarão de uma avaliação de eficácia e de adequabilidade específicas do dispositivo do ciclo realmente realizado. A respectiva avaliação geralmente requer qualificação do equipamento e qualificação/validação específica do dispositivo.

#### LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO

Com limpeza, esterilização e manuseio adequados, os produtos reutilizáveis Ackermann™\* podem ser usados, no máximo,

50 vezes. Cuidado no manuseio e adesão rígida a estas instruções são essenciais para garantir o uso seguro por até 50 vezes. Continuar usando além desse número de vezes não é recomendado, já que pode ocorrer degradação dos componentes, resultando em prejuízo do desempenho ou em falha abrupta.

#### INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

Garanta sempre que os dispositivos sejam manuseados e processados por pessoal qualificado com treinamento especial e com a experiência adequada em relação à tecnologia de higiene e de esterilização do hospital. Para garantir o reprocessamento seguro e eficaz dos dispositivos, as seguintes instruções foram validadas em relação à eficácia e à compatibilidade com os dispositivos pelo fabricante. É de responsabilidade do usuário final, garantir que a limpeza e a esterilização sejam realizadas usando equipamentos, materiais e pessoal adequados para chegar ao resultado desejado. Qualquer desvio dessas instruções deve ser avaliado em relação à eficácia e a possíveis consequências adversas.

#### ADVERTÊNCIA

Antes do uso inicial e de qualquer uso posterior, todos os produtos reutilizáveis Ackermann™\* precisam estar sujeitos ao reprocessamento, conforme descrito nas seções a seguir. Siga as instruções e avisos, conforme emitidos pelos fabricantes de todos os descontaminantes, desinfetantes e agentes de limpeza usados.

#### PREPARAÇÃO ANTES DO PRIMEIRO USO

Os produtos reutilizáveis Ackermann™\* são fornecidos não estéreis e devem ser limpos e esterilizados antes do uso inicial e antes de cada uso posterior.

A embalagem não pode suportar as altas temperaturas da autoclave e deve ser descartada antes da esterilização.

#### PREPARACÕES NO PONTO DE USO, ANTES DO REPROCESSAMENTO

Remova todos os traços de contaminação e desmonte o instrumento imediatamente depois do uso, para evitar incrustação. Não use agentes de fixação ou água quente >40°C (>104°F).

Evite usar uma escova de metal, lã de aço ou outros dispositivos de limpeza que contenham metal, para evitar o risco de dano ou corrosão do isolamento. O armazenamento e o transporte dos instrumentos para o local



de reprocessamento deve ser garantido em um recipiente lacrado.

#### LIMPEZA

#### ADVERTÊNCIA

Não limpar, enxaguar e secar adequadamente um dispositivo pode resultar em retenção de resíduos possivelmente perigosos ou em esterilização inadequada.

#### PRÉ-LIMPEZA MANUAL

Os instrumentos deverão ser escovados em água fria, até que toda a contaminação visível seja removida. Depois da escovação manual, enxágue o revestimento com uma pistola de jato de água (pressão estática acima de 4 bar) por pelo menos 10 segundos.

#### LIMPEZA AUTOMÁTICA

As peças associadas deverão ser armazenadas juntas, para facilitar uma identificação posterior. Certifique-se de que os instrumentos não entrem em contato um com o outro. Dispositivos de diferentes materiais, como titânio, bronze, alumínio, aço inoxidável, etc., precisam ser limpos separadamente, para evitar a formação de uma película de ferrugem. Instrumentos compostos, particularmente por aço inoxidável combinado com cerâmica, precisam ser colocados em uma distância suficiente em relação a outros produtos, para que não se quebrem devido à pressão de diferentes expansões térmicas.

#### EQUIPAMENTOS RECOMENDADOS PARA O PROCESSO

- Lavadora:**Mele Type G7836 CD
- Limpadores:**TWIN PH10 and TWINZYME (Borer Switzerland)

## ELETRODOS LAPAROSCÓPICOS MONOPOLARES

### CICLO DE LIMPEZA AUTOMÁTICA

Programa de limpeza alcalina-enzimática de dois componentes:

- Pré-lavagem de 3 minutos com água corrente fria
- Drenagem
- Lavagem de 10 min a 45°C (113°F) com água corrente e
- TWIN PH10 de dosagem de 0,3% a 35°C (95°F)
- TWIN ZYME de dosagem 0,2% a 40°C (104°F)
- Drenagem
- Enxágue intermediário de 2 min com água deionizada quente >30°C (>86°F)
- Drenagem
- Enxágue intermediário de 1 min com água deionizada fria
- Drenagem
- Desinfecção termal de 5 min a >90°C (>194°F)
- Secagem de 30 min

### ESTERILIZAÇÃO

#### ADVERTÊNCIA

As autoclaves têm diferentes características de projeto e de desempenho. Os parâmetros de ciclo devem sempre ser verificados nas instruções escritas do fabricante da autoclave para a autoclave específica e para a configuração de carregamento específica sendo usada.

A esterilização deve ser realizada, de preferência, com vapor. Os ciclos a seguir foram validados de acordo com os padrões internacionalmente harmonizados em relação à sua adequabilidade e eficácia para o ciclo pré-vácuo fracionado do dispositivo.

**132°C (269,6°F), 4 minutos (empacotado), mínimo de 20 minutos secando 134°C (273,3°F), 4 minutos (empacotado), mínimo de 20 minutos secando**

### EMBALAGEM

Embalagem adequada para esterilização por vapor deve estar de acordo com os requisitos da DIN EN ISO 11607 / ANSI/ AAMI ST79 / AAMI TIR12:2010, como, por exemplo, embalagens de esterilização descartáveis ( embalagens únicas ou duplas) resistentes à temperatura de até pelo menos 137°C (279°F) e permeabilidade suficiente do vapor, o que fornece proteção suficiente contra dano mecânico, ou recipientes de esterilização que precisam ser mantidos de acordo com as instruções do fabricante.

### MANUTENÇÃO

Aplique uma pequena quantidade de lubrificante de alto grau cirúrgico em todas as articulações ou outras partes móveis (se aplicável), que devem se movimentar sem problemas. Classifique todos os instrumentos cegos ou danificados. Instrumentos visivelmente danificados (rachaduras no isolamento, rompimento ou revestimentos) NÃO devem ser reutilizados, mas consertados ou descartados.

### TESTES E INSPEÇÃO

Os instrumentos articulados devem ser testados quanto à facilidade de movimentação (evite muita folga). A funcionalidade dos mecanismos de catraca precisa ser verificada.

Todos os instrumentos:

Verifique visualmente se há dano e desgaste. As lâminas devem ser uniformes e sem nós. Instrumentos longos e estreitos (especialmente instrumentos com juntas) devem ser verificados com mais cuidado em relação a danos. Se os instrumentos forem parte de um conjunto maior, deverão ser verificados juntos com todos os componentes associados.

#### ADVERTÊNCIA

No caso de dano presente ou de suspeita de dano aos dispositivos, não tente consertar o instrumento. Evite qualquer uso de instrumentos danificados!

### ARMAZENAMENTO

Armazene os instrumentos seguros contra danos mecânicos. Use embalagem adicional para proteger contra poeira. Não empilhe os instrumentos que são embalados estéreis e, principalmente, não coloque itens pesados em cima, para evitar danos à embalagem estéril de outros instrumentos.

### INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Não exceder a capacidade máxima de carga do esterilizador ao processar vários instrumentos em um ciclo de esterilização.













#### APÊNDICE

Todos os códigos de produtos cobertos por estas instruções são mostrados abaixo:

### ELETRODOS MONOPOLARES DE LAPAROSCOPIA

11-1170	11-1185	11-1210
11-1170-45	11-1185C	11-1210-45
11-1170C	11-1185-45	23-3065
11-1175	11-1188	23-3066
11-1175-45	11-1200	23-3070
11-1175C	11-1200-45	23-3075
11-1175C-45	11-1205	
11-1180	11-1205-45	

### SÍMBOLOS USADOS NA ROTULAGEM (DE ACORDO COM A NORMA DIN EN ISO 15223-1)

-  Fabricante legal
-  Data de fabricação
-  Consulte as instruções de uso
-  Número do lote
-  Número do produto
-  Cuidado, veja os documentos complementares
-  Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada
-  Não estéril
-  Manter ao abrigo da luz solar direta
-  Proteger contra umidade
-  Somente para uso sob prescrição médica
-  mdc, certificação de dispositivo médico  
0483 GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Alemanha

### DETALHES DE CONTATO

**Ackermann Instrumente GmbH**  
Eisenbahnstrasse 65-67  
78604 Rietheim-Weilheim  
Alemanha

Telefone: +49(0)7461 966 17 - 0  
Fax: +49(0)7461 966 17 - 70  
E-Mail: sales@ackermannsurgical.com  
Web: www.ackermannsurgical.com

**DETENTOR DO REGISTRO:**  
**H STRATTNER & CIA LTDA**  
**Praia de Botafogo 228, Andar 19,**  
**Botafogo, – Rio de Janeiro – RJ**  
**Brasil CEP: 22780-070**  
**Registro 1030286xxxx**