

Mistra

Bipolar Scissors and Clamps

PORTUGUÊS Tesouras e grampos Bipolares

INSTRUÇÕES DE USO

REF

84600010 – 84600099
84614113 – 84657508
85713150 – 85891451


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 10302860312

 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

As tesouras bipolares BITech são destinam-se a cortar, dissecar e coagular tecidos selecionados. Os grampos e grampostesouras Bipolares destinam-se a prender, comprimir, coagular ou selar térmicamente tecidos selecionados. 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}:

BITech / WAVE
(REF 85713150-85765013, REF 85818110-85828120):
300 Vp


Grampos Bipolares
(REF 85791450-85791902): 250 Vp

Cabo de conexão adequado:

BITech/Wave
Cabo bipolar Bissinger REF 8010008x

Cabo de conexão adequado:

Grampos Bipolares
Cabo bipolar Bissinger REF 80100197-80100199 /
80100297-80100299

 Os instrumentos para eletrocirurgia 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 eletrocirurgia 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 comprová-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.

As tesouras Bipolares incluem partes com cerâmica de alta qualidade que devem ser tratadas com especial cuidado e protegidas contra quebras.

- 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 troca ou sistemas óticos, etc. durante a coagulação
- Observar as normas de segurança e instruções do fabricante do dispositivo de eletrocirúrgica RF.

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 reprocessamentoA vida útil dos instrumentos é determinada pela sua função, bem como pelo seu cuidadoso manuseamento. Os instrumentos destinados a eletrocirurgia 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.

Manual de pré limpeza

1. Imergir o instrumento em água fria durante 5 minutos.
2. Escovar o instrumento em água fria até toda a sujidade ser removida.

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 térmicaoperada 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

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 enranhada 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. 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 inspeção 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

O produto deve ser esterilizado **fechado** para assegurar um funcionamento suave das lâminas da tesoura. 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.).

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 efetuarreparações 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 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 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 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.