

PRODUTOS DE USO ÚNICO

INSTRUÇÕES DE USO

IMPORTANTE

Antes de usar esses produtos, leia atentamente as informações a seguir!

AVISO

Os produtos descartáveis Ackermann são de uso único e não devem ser reutilizados! Em caso de dano presente ou suspeito aos dispositivos, não tente consertar o instrumento. Evite continuar usando instrumentos danificados! Os produtos descartáveis Ackermann são fornecidos estéreis, o que é indicado no rótulo do dispositivo pelo símbolo a seguir:

STERILE R

Esses instrumentos não devem ser submetidos a limpeza e esterilização antes do uso. O design e os materiais dos dispositivos descartáveis Ackermann não resistem aos estresses funcionais ou ambientais impostos por usos múltiplos ou reprocessamento. A reutilização dos dispositivos pode resultar em falha do dispositivo, em particular falha de isolamento e sérios riscos à saúde do paciente, do usuário ou de terceiros.

AVISO

Os instrumentos só podem ser usados por médicos treinados e, se aplicável, instruídos. A desinfecção, a limpeza e a esterilização só podem ser realizadas por pessoal médico especialmente treinado.

USO PRETENDIDO

Os instrumentos laparoscópicos monopolares Ackermann destinam-se a ser usados como dispositivos eletrocirúrgicos ativos, nos quais o corte e a coagulação eletrocirúrgicos monopolares são desejados durante a cirurgia e destinam-se a agarrar, manipular, cortar ou coagular tecidos moles selecionados.

CONTRAINDICAÇÕES

Os dispositivos não se destinam à coagulação contraceptiva da trompa de Falópio, mas podem ser usados para obter hemostasia após a transecção da trompa.

CONTRAINDICAÇÕES PARA O TRATAMENTO ENDOSCÓPICO PROCEDIMENTOS. NÃO NECESSARIAMENTE A COAGULAÇÃO

MONOPOLAR INCLUI

Conforme identificado no Manual de Endoscopia disponível na Associação Americana de Endoscopia.

Gynecologic Laparoscopists. A presença de grandes massas pélvicas ou pélvico-abdominais, choque hipovolêmico e grave compensação cardíaca.

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

Um diafragma significativamente elevado contraindica o uso de insuflação, que pode ser necessária para a visualização cirúrgica adequada e pode aumentar a chance de lesão intestinal inadvertida.

Abscesso pélvico, doença pulmonar crônica, hérnia diafragmática, obesidade e peritonite séptica podem excluir alguns pacientes da consideração cirúrgica, dependendo da gravidade dessas condições.

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

PRECAUÇÃO GERAL DE SEGURANÇA

O uso inadequado de equipamentos e acessórios eletrocirúrgicos pode representar um risco significativo à saúde do paciente, do usuário ou de terceiros. A adesão estrita ao uso pretendido e às precauções de segurança, bem como um entendimento completo dos princípios biofísicos da eletrocirurgia, são essenciais para o uso seguro dos dispositivos! Nesse sentido, as seguintes medidas de segurança devem ser sempre levadas em conta:

- Sempre selecione a configuração de potência mais baixa possível que proporcione o efeito desejado
- Use ativação intermitente breve
- Não ative em proximidade ou contato direto com outros instrumentos, especialmente se eles forem feitos de materiais metálicos
- Para minimizar as chances de trauma direto, ative o eletrodo somente quando todo o tecido estiver no campo de visão
- Não ativar em circuito aberto
- Escolha o modo de forma de onda de corrente adequado. Na eletrocirurgia monopolar, a forma de onda de corte ou de coagulação pode ser usada para obter um efeito de corte ou de fulguração
- Se disponível, use equipamentos de segurança de acessórios eletrocirúrgicos, como sistemas de monitoramento de eletrodos de aterramento ativos ou de retorno, quando possível

AVISOS E PRECAUÇÕES ESPECÍFICOS DO DISPOSITIVO

Os dispositivos são indicados para uma potência máxima de saída de 450 Watts / 2.000 Vpico. Exceder a potência máxima de saída indicada pode resultar em queimaduras graves e lesões com risco de vida para o paciente. Deve-se garantir que todos os acessórios e dispositivos ativos usados em conjunto, como eletrodos neutros, cabos de alta frequência e geradores, sejam adequados em termos de sua respectiva resistência dielétrica. Deve-se ter extremo cuidado ao manusear instrumentos com isolamento. Danos ao isolamento podem resultar em lesões ao paciente/usuário.

Antes de cada uso dos dispositivos, o isolamento ativo deve ser inspecionado cuidadosamente em relação a danos ou não homogeneidade. Não tente modificar o instrumento. Não tente reparar o isolamento elétrico.

Não coloque o instrumento sobre o paciente quando não estiver em uso. Coloque o instrumento em um suporte isolado ou em uma superfície limpa, seca, visível e não condutora para evitar lesões elétricas acidentais.

Após o uso, a temperatura do eletrodo ativo pode permanecer alta o suficiente para causar queimaduras no usuário paciente ou em terceiros, mesmo quando a corrente elétrica é desligada.

A ativação do eletrodo no ar quando não estiver em uso criará um circuito “aberto”, que também pode resultar em um efeito de acoplamento capacitivo. O acoplamento capacitivo é aumentado por circuitos abertos, uso de cânulas de 5 mm (versus 10 mm) e tensões mais altas do gerador. Essa situação pode ser evitada com o uso de ativação intermitente breve que permita que o tecido normal permaneça frio.

RISCO RELACIONADO À APLICAÇÃO

- O dano térmico pode causar carbonização na margem da excisão, trombose do vaso e desnaturação do colágeno. Portanto, recomenda-se uma análise cuidadosa das vantagens e da adequação da aplicação pretendida
- A 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 baixa frequência pode despolarizar as membranas celulares e causar excitação neuromuscular
- Se o cabo do eletrodo ativo estiver muito próximo do corpo do paciente, o vazamento de corrente poderá resultar em queimadura
- A preparação do intestino é importante se for previsto que o intestino grosso está em risco
- As chances de trauma direto aumentam durante a cirurgia laparoscópica porque os

cirurgiões ficam limitados à visualização em apenas duas dimensões, com as mãos geralmente dissociadas dos olhos, especialmente ao operar órgãos móveis. Para minimizar as chances de trauma direto, ative o eletrodo somente quando todo o tecido estiver no campo de visão

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

RISCO RELACIONADO À INTERFERÊNCIA COM ACESSÓRIO HF E OUTROS DISPOSITIVOS COMBINADOS

- Mangas de trocarte híbridas vazias. O uso de cânulas de trocarte não metálicas 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 deve estar firmemente conectada ao corpo do paciente e o mais próximo possível do campo cirúrgico
- O paciente não deve estar em contato com peças metálicas aterradas ou com peças que tenham uma capacidade apreciável em relação ao solo (por exemplo, mesa de operação, suportes etc.). Nesse caso, recomenda-se o uso de uma embalagem antiestática
- O contato pele a pele (por exemplo, entre os braços e o corpo do paciente) deve ser evitado, por exemplo, por meio da separação com gaze seca
- Os geradores eletrocirúrgicos usados com esses dispositivos são projetados para causar a destruição do tecido e são inerentemente perigosos se operados de forma inadequada. Siga todas as precauções e instruções de segurança fornecidas pelo fabricante do gerador eletrocirúrgico

ARMAZENAMENTO

Para saber as condições de armazenamento, consulte as informações no rótulo do produto.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

MONTAGEM E DESMONTAGEM

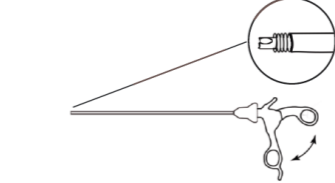
TI LINE™

TI LINE™ podem ser montadas com as seguintes alças reutilizáveis (incluindo a bainha):

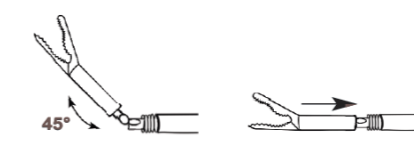
**13-1383TI-EC
13-1383TI-45EC
13-1384TI-EC
13-1384TI-45EC**

1. Remova a ponteira descartável do TI LINE™ de sua embalagem estéril. **NÃO** tente fechar as garras da ponteira manualmente. Isso resultará em danos e perda de afiação da lâmina.

2. Abra totalmente a alça até que o acoplamento do soquete na extremidade distal fique visível.



3. Coloque o acoplamento esférico da ponteira na entrada da bainha (abordagem de 45°) e feche completamente a alça para fixar a ponteira.



4. Aperte a ponta até que não haja mais espaço visível.



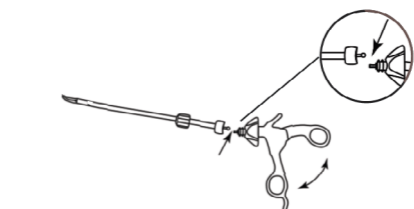
5. Verifique a funcionalidade do instrumento.
6. Para desmontar, desparafuse a porca no sentido horário, abra completamente a alça e deslize a ponta para fora do soquete da bainha. Nunca reutilize um TI LINE™ descartável.

FUTURE LAP™

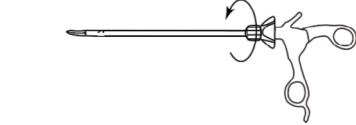
FUTURE LAP™ podem ser montadas com as seguintes alças reutilizáveis:

**13-1367CS
13-1367RCFI
13-1368CS
13-1368RCFI
13-1369CS
13-1369FRI
13-1383CS
13-1384CS
13-1384RCFI**

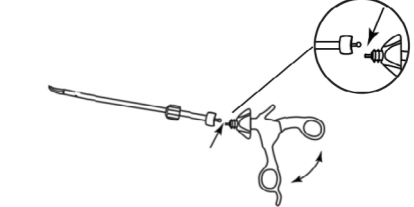
1. Remova o inserto descartável FUTURE LAP™ de sua embalagem estéril. **NÃO** tente fechar as garras da ponteira manualmente. Isso resultará em danos e perda de afiação da lâmina.
2. Abra totalmente a alça até que o acoplamento do soquete na extremidade distal fique visível.
3. Coloque o acoplamento esférico da ponteira na entrada da bainha e feche a alça completamente para fixar a ponteira.



4. Gire a porca da bainha no sentido contrário ao da alça.



5. Verifique a funcionalidade do instrumento.
6. Para desmontar, desparafuse a porca no sentido horário, abra a alça completamente e deslize a esfera para fora do soquete da alça.



APÊNDICE REF

Todos os códigos de produtos [abrangidos por estas instruções](#) estão listados abaixo:

DICAS DE TI LINE™

13-1301TI-EC
13-1318TI-EC
13-1323TI-EC
13-1343TI-EC
13-1468TI-EC
13-1469TI-EC

FUTURE LAP™ INSERÇÕES


















13-1301DDI
13-1318DDI
13-1318DDI-45
13-1323DDI
13-1323DDI-45
13-1466DDI
13-1466DDI-45
13-1468DDI
13-1468DDI-45

INSTRUMENTOS DE USO ÚNICO

13-1318DDRH
13-1318DDRH-45
13-1323DDRH
13-1323DDRH
13-1466DDRH

PRODUTOS DE USO ÚNICO

SÍMBOLOS USADOS NA ROTULAGEM (ACC. DIN EN ISO 15223-1)

-  Fabricante legal
-  Data de fabricação
-  Consulte as instruções de uso
-  Código do lote
-  Número do produto
-  Cuidado, consulte os documentos complementares
-  Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada
-  Esterilização usando radiação ionizante
-  Não reutilizar
-  Não reesterilizar
-  Data limite de uso
-  Faixa de temperatura de armazenamento
10°C-35°C
-  Faixa de umidade de armazenamento de
15% a 70%
-  Manter longe da luz solar direta
-  Proteger contra a umidade
-  Somente para uso sob prescrição médica
-  mdc medical device certification GmbH,
Kriegerstraße 6,
0483 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: 22250-040
Registro Anvisa 10302860317.

Fim do documento