

# Mistra

## Coagulation forceps for electrosurgery

### PORTUGUÊS

## Pinças de coagulação para electrocirurgia

## INSTRUÇÕES DE USO

### REF

85500000 – 85599029,  
82400005 – 82460400,  
82600100 – 82660099


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,  
Brasília, – Rio de Janeiro – RJ  
Brasil CEP: 22250-040  
Registro 10302860315

 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 pinças de coagulação destacáveis Bissinger CLASSIC, ORBITARIS, POWERGRIP, POWERGRIP 3,0, SLIMLINE e Mithras, foram desenvolvidas para uso em procedimentos minimamente invasivos, em particular em laparoscopia. O instrumento deve ser inserido numa bacia de trocar e com o diâmetro adequado ou aberturas naturais do corpo.

As pinças de coagulação Bissinger destinam-se a serem usadas para dissecar, prender, ou cortar tecidos biológicos. 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<sub>max</sub>:  
Bipolar ORBITARIS, POWERGRIP, CLASSIC und SLIMLINE  
(REF 82400005-82460099, REF 85500000-85599029): 500 Vp

POWERGRIP 3,0, MITHRAS  
(REF 82460150-82460400): 300 Vp

Pinças de coagulação monopolares  
(REF 82600100-82660099): 2000 Vp

Cabo de conexão adequado/adaptador:  
CLASSIC

Cabo bipolar Bissinger REF 855001xx  
Adaptador Bissinger REF 85500400, 85500401

Cabo de conexão adequado/adaptador:  
Slimline


Cabo bipolar Bissinger REF 855301xx


Cabo de conexão adequado:  
Bipolar ORBITARIS, POWERGRIP und POWERGRIP 3,0:  
Cabo bipolar Bissinger REF 80100xxx

Cabo de conexão adequado:  
MITHRAS  
Cabo bipolar Bissinger REF 8010008x

Cabo de conexão adequado:  
Pinças de coagulação monopolares (REF 82600100-82660099):

Cabo monopolar Bissinger REF 8010008x

 Os instrumentos para electrocirurgia deverão ser utilizados apenas por pessoal especialmente treinado para o uso de tais instrumentos.

 Especialmente quando se usa a tesoura, podem surgir deflagrações durante a coagulação de tecidos parenquimatosos.

### 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.  
-Não usar para esterilização tubária ou coagulação tubária após esterilização.

### 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 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 trocar e sistemas óticos, etc. durante a coagulação.

-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

Quando correctamente montado, o instrumento pode ser usado quer na mão direita quer na esquerda.

Para fechar as mandíbulas: pressionar os manipulos do punho.

Para abrir as mandíbulas: abrir os manipulos do punho. 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 à 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 à 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. 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 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 enxaguar-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 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 de funcionalidade 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 fracionario 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 min. 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 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 Ruhoff (enzimático)

#### Agentes de limpeza (manual):

- Cidezyme, Enzol Enzym, Dietergent, 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.

 Especiais cuidados devem ser observados quando manusear instrumentos de 3 mm destinados a cirurgias minimamente invasivas.

#### 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 amMain, 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.