

**PAJUNK®**

**EcoHF-Grip**

**Minimal Invasive Surgery**



## Instruções de utilização

### Aviso especial



*Leia cuidadosamente as seguintes informações e instruções de utilização!*



*O produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado de acordo com estas instruções de utilização.*

A PAJUNK® não recomenda qualquer método de tratamento em particular. O pessoal médico profissional é responsável pelo modo como o dispositivo é utilizado e pela seleção do paciente.

Para além destas instruções de utilização, a informação relevante também se aplica de acordo com a literatura especializada correspondente e o estado atual de desenvolvimento dos conhecimentos.

O incumprimento das instruções de utilização invalida a garantia e coloca em risco a segurança do paciente.

Em caso de utilização em combinação com outros produtos, é essencial que sejam consideradas as informações sobre compatibilidade e as instruções de utilização desses outros produtos. Qualquer decisão relativamente ao uso combinado de dispositivos de diferentes fabricantes (em que estes não constituam unidades de tratamento) é da responsabilidade do utilizador.



*O dispositivo não pode ser usado em qualquer circunstância se houver motivos válidos para suspeitar que o mesmo se encontra incompleto ou danificado.*

### Descrição do produto / compatibilidade

O EcoHF-Grip é um punho reutilizável com ligação de AF sem acessório. A série 2002 foi concebida para o uso com mangas de trocartes Ø 5 mm.

Versões disponíveis:

**REF** 2002-00-00 Punho com ligação de AF sem acessório, 340 mm  
2002-00-01 Punho com ligação de AF sem acessório, 440 mm

**REF** Consulte a atual declaração de conformidade a respeito dos números relativos aos produtos e do âmbito destas instruções de utilização.

Os elétrodos para a cirurgia de AF só podem ser operados com geradores de AF cuja frequência nominal da tensão de AF seja de 300 kHz a 1 MHz. As frequências mais baixas podem causar irritações nervosas e, por conseguinte, contrações musculares descontroladas. No caso de frequências mais altas já não pode ser garantida a segurança do utilizador / paciente, uma vez que o isolamento poderá aquecer e anular a rigidez dielétrica (por exemplo com 4 MHz que são habituais em geradores de RF).



*A tensão de serviço máxima admissível é de 1,5 kVp (3000 Vss).*



*Observe impreterivelmente as instruções de utilização do gerador de AF.*

Utilize exclusivamente acessórios de eletrodo PAJUNK® da série 2002-00-xx.

Utilize exclusivamente eletrodos neutros monitorizáveis que sejam compatíveis com o gerador e o monitor de vigilância. As compatibilidades devem ser consultadas nas instruções de utilização do respectivo gerador ou monitor de vigilância. Os produtos só podem ser usados, caso seja colocado um eletrodo neutro de acordo com as diretrizes.

Utilize exclusivamente cabos de AF compatíveis com o gerador e o eletrodo. As compatibilidades devem ser consultadas nas instruções de utilização do respectivo gerador ou cabo. A PAJUNK® recomenda a utilização exclusiva dos cabos de AF com as referências do catálogo 1299-00-xx. Outros cabos podem causar sintomas de falha, pois os trajetos de isolamento deixam de ser cumpridos.

### **Vida útil do produto**

O fim da vida útil do produto depende sempre do desgaste, da danificação pelo uso, do manuseamento cuidadoso e do armazenamento apropriado.

Após respectivamente 200 ciclos de processamento, o instrumento tem de ser sujeito a uma verificação meticulosa pelo fabricante. Se o produto for empregue após o excedimento evidente da sua vida útil, a garantia é inválida e a segurança do paciente fica em risco. Em caso de modificações / manipulações no produto (como sejam reparações por terceiros), a garantia é inválida e a segurança do paciente fica em risco.

### **Finalidade**

Aplicação de corrente alternada de alta frequência para o corte e/ou a coagulação monopolares de tecido mole, ablação.


### **Indicações**

Intervenções cirúrgicas minimamente invasivas.

### **Contraindicações**

Relativas: cirrose hepática, hepatectomia anterior, hipertensão portal, implantes em titânio, desinfeção com álcool / álcool para assepsia, aparelhos eletrónicos implantados (p. ex. pacemakers, sistemas de assistência ventricular, neuroestimuladores: falhas de funcionamento!), piercings corporais


Absolutas: coagulação por pulverização, falta de conhecimentos básicos (utilizador), desconhecimento e desatenção em relação aos habituais protocolos de segurança


 *Nunca utilize o produto em caso de incompatibilidades de materiais conhecidas e/ou interações conhecidas!*

## Complicações


Síndrome pós-ablação, fracasso da terapia, infeções, hemorragias, complicações vasculares, pneumotórax, hemobilia, queimaduras devido ao eléctrodo neutro, falência hepática fulminante, dispersão de células tumorais, lesões devido à corrente de fuga, perfurações de órgãos, morbidade e mortalidade do paciente, queimaduras nos tecidos e órgãos intra-abdominais, danos térmicos, utilização errada do equipamento, subestimação da área de ablação, avaliação errada do limite de coagulação, choques elétricos graves, incêndio na sala de operações, inalação de fumo, mutações genéticas, queimaduras noutros locais, queimaduras devido ao acoplamento capacitivo



### Reações alérgicas (Ni)


 *O utilizador tem a obrigação de esclarecer as complicações tipicamente associadas ao procedimento.*

 *Se ocorrerem complicações com o produto durante a utilização, cumpra os protocolos da sua organização. Se isto não resolver as complicações ou caso estas sejam consideradas graves ou não tratáveis, interrompa a utilização cuidadosamente e remova do paciente os componentes invasivos do produto.*


### Avisos

 *no caso de um produto reutilizável:*


-  *Antes da primeira utilização, certifique-se impreterivelmente de que todos os produtos médicos, que não sejam fornecidos esterilizados, são primeiro limpos e depois esterilizados!*
-  *Trate um instrumento contaminado imediatamente após cada utilização (ver "Preparação antes da limpeza mecânica")!*
- Sujeite o instrumento a um controlo visual e funcional antes de cada utilização. Verifique a continuidade do eléctrodo entre a sua ponta e a ligação de AF com um testador de continuidade el.*
- Separar e substituir os instrumentos danificados ou defeituosos.*

 *durante a utilização:*

- Certifique-se de que utiliza dispositivos com dimensões adequadas (diâmetro, comprimento), especialmente ao tratar pacientes obesos e crianças.*
- Tenha em atenção que o uso continuado de um dispositivo do mesmo tipo tem de ser avaliado cumulativamente conforme descrito na legislação a respeito de dispositivos médicos, inclusivamente após a troca ou substituição do dispositivo.*
- É imprescindível cumprir as precauções e a boa prática clínica. As infeções profundas de feridas constituem complicações pós-intervencionais cuja eliminação exige uma intervenção cirúrgica.*
- Desloque o instrumento cuidadosamente através da manga do trocarte. Assim, evitará danos na extremidade de trabalho distal.*








 relativamente à corrente elétrica:

1. É preciso ter cuidado ao empregar a cirurgia de AF em pacientes com pacemakers internos ou externos ou outros implantes ativos. A interferência, resultante da utilização de aparelhos eletrocirúrgicos, pode fazer com que os aparelhos, como p. ex. um pacemaker, entrem em modo assíncrono ou sejam bloqueados por inteiro. Informe-se junto do fabricante do pacemaker ou no departamento de cardiologia do hospital, quando estiver prevista a utilização de aparelhos eletrocirúrgicos em pacientes com pacemakers.
2. Desative o modo automático de ligação do gerador de AF.
3. Os aparelhos médicos não podem ser utilizados imediatamente junto de outros aparelhos ou quando empilhados com os mesmos; se tal utilização for inevitável, os aparelhos médicos devem ser verificados quanto ao seu funcionamento normal na configuração em que devem ser utilizados.
4. Os aparelhos cirúrgicos de AF podem comprometer o funcionamento dos monitores usados no procedimento. Os respetivos elétrodos devem ser posicionados à máxima distância possível da área tratada.
5. Utilize o instrumento apenas se a tensão nominal, indicada para o instrumento, for igual ou superior à tensão de saída máxima ajustada do gerador de AF.
6. Mantenha a extremidade de trabalho no campo de visão do utilizador com o instrumento ativado e assegure-se de que a extremidade de trabalho do instrumento não toca em nenhum acessório condutivo nem em líquidos condutivos antes de ligar o aparelho de AF.
7. Tenha em atenção os riscos de segurança que decorrem da acumulação de correntes de fuga quando vários aparelhos individuais se encontram ligados entre si. Isto torna mais provável o risco de danos teciduais.
8. Nem as peças condutoras dos elétrodos nem os conectores a elas ligados para as peças de aplicação (incluindo o elétrodo neutro) podem entrar em contacto com outras peças condutoras (incluindo a terra).
9. Use acessórios isolados, se não for possível excluir o contacto com instrumentos ativos em intervenções endoscópicas. Para evitar curto-circuitos, mantenha uma distância de segurança adequada.
10. Utilize para a respetiva indicação o ajuste mais baixo possível da potência de saída.
11. Verifique regularmente os acessórios, nomeadamente as peças condutoras de corrente e os acessórios endoscópicos.
12. Por motivos de segurança, não deixe o cabo de alimentação ligado entrar em contacto com o paciente.

 *outras indicações de advertência:*


1. Em caso de utilização de múltiplos componentes, deverá familiarizar-se com a respetiva operação antes da utilização mediante a verificação das conexões e passagens.
2. Deverá tomar precauções gerais numa base regular para o manuseamento de fluidos hemáticos e corporais durante a utilização e a eliminação do dispositivo devido ao risco de contacto com agentes patógenos transmitidos pelo sangue.


## Montagem / desmontagem


Desmontagem:	
	1. Desenrosque o acessório de elétrodo descartável da peça de pega, rodando para a esquerda. O instrumento fica então completamente decomposto nas peças individuais.
	 Elimine o acessório de elétrodo descartável apropriadamente. Efetue o reprocessamento da peça de pega conforme as instruções de reprocessamento.
Montagem:	
	<b>Acessório de elétrodo descartável</b>   <b>Peça de pega reutilizável</b>
	1. Enrosque o acessório de elétrodo descartável na peça de pega, rodando para a direita.
	2. O acessório de elétrodo tem de ser montado por inteiro. Pode ficar visível o metal da rosca. Entre o acessório de elétrodo e a peça de pega não pode haver qualquer fenda, pois tal poderá causar uma má conexão elétrica e minar a segurança elétrica. Verifique o ajuste entre a peça de pega e o acessório de elétrodo. O acessório tem de estar bem enroscado.
	Peça de pega inteiramente montada com acessório de elétrodo


## Processamento


### Informações gerais


 Em todos os trabalhos nos instrumentos contaminados, observe as diretivas da associação profissional e de organizações equiparáveis para a proteção pessoal. Use um equipamento de proteção apropriado e assegure uma vacinação adequada.

 Perigo de infecção: um processamento impróprio dos instrumentos pode expor os pacientes, utilizadores e terceiros ao perigo de infecção e comprometer a capacidade de desempenho do instrumento.

 O instrumento tem de ser eliminado após uma só utilização e de acordo com os requisitos nacionais, caso se suspeite da doença de Creutzfeldt-Jakob ou de outra doença priónica ou se esta for conhecida.

 Observe em todo o caso os procedimentos, equipamentos e aparelhos validados junto do utilizador / da entidade exploradora / na esterilização central e verifique se estes são compatíveis com a informação aqui mencionada.

 Ao colocar e usar soluções deve ser respeitada a informação, fornecida pelos fabricantes dos químicos, sobre a concentração e o tempo de atuação. O instrumento pode ficar danificado em caso de inobservância.

 Encontra mais informação sobre o processamento de instrumentos em [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

### Primeiro tratamento no local de utilização

Se um instrumento estiver sujo, deverá ser sempre imediatamente limpo após o uso.

Para evitar a secagem e a aderência do material no instrumento, as maiores sujidades, as soluções corrosivas e os fármacos devem ser removidos, p. ex. limpando e lavando imediatamente após a administração do fármaco (eliminação a seco).

### Transporte

Utilize para o transporte recipientes de transporte adequados ao processamento para excluir o perigo de contaminação de terceiros.

Sempre que possível deverá preferir-se a eliminação a seco. Os tempos de paragem longos devem ser evitados.

### Preparação antes da limpeza mecânica

Os instrumentos contaminados têm de ser tratados imediatamente após o uso. Se for um produto de várias peças, o instrumento tem de ser decomposto nas suas peças individuais (ver o capítulo Desmontagem).

### *Pré-limpeza das superfícies:*


Remova da superfície do instrumento as contaminações visíveis ou as maiores sujidades, utilizando uma escova (não uma escova de aço) ou uma esponja sob água corrente fria (<40 °C, qualidade de água potável).

### *Pré-limpeza de cavidades / lúmenes:*

Limpe os canais de trabalho, os lúmenes e as cavidades do instrumento sob água corrente fria (<40 °C) com a ajuda de uma escova adequada (não uma escova de aço). Enxague as fendas, ranhuras e cavidades por cerca de 10 segundos com uma pistola de pressão de água e, se necessário, com acessório de enxaguamento.

### Limpeza manual / Desinfecção manual

Não é necessária qualquer desinfecção manual.

 *Aviso: não é permitida uma limpeza exclusivamente manual. Após a pré-limpeza manual deverão ser realizadas sempre uma limpeza e desinfecção mecânicas.*

### Limpeza e desinfecção mecânicas

Limpe e desinfete os instrumentos exclusivamente num aparelho de limpeza e desinfecção (RDG) adequado.

Limpar os instrumentos termoestáveis com o programa Vario TD.

A PAJUNK® validou e aprovou o seguinte procedimento de limpeza e desinfecção de acordo com DIN EN ISO 17664 ou DIN EN ISO 15883:

- Vario TD com os seguintes parâmetros de processo:
  - 1 minuto de pré-limpeza com água da torneira fria, qualidade de água potável <40 °C
  - Esvaziamento
  - 3 minutos de pré-limpeza com água da torneira fria, qualidade de água potável <40 °C
  - Esvaziamento

### No caso de utilização de Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minutos de limpeza a 55 (+5/-1) °C, dosagem de acordo com seguinte tabela e água desmineralizada

### No caso de utilização de Neodisher® MediZym:

- 10 minutos de limpeza a 45 (+5/-1) °C, dosagem de acordo com seguinte tabela e água desmineralizada
- Esvaziamento
- 3 minutos de enxaguamento com água completamente dessalinizada (< 40 °C)
- Esvaziamento
- 2 minutos de enxaguamento com água desmineralizada (< 40 °C)




- Esvaziamento
- 5 minutos de desinfecção térmica a 93 ( $\pm$  2) °C (valor A0 3000) e água desmineralizada
- Esvaziamento
- 30 minutos de secagem automática a ar quente com > 60 °C (no compartimento de enxaguamento)

Químico	Fabricante	Categoria	Valor de pH	Dosagem
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Produto de limpeza alcalino	10,4 - 10,8*	0,5% (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Agente de limpeza enzimático	7,6 - 7,7 *	0,5% (5 ml/l)


\* Informação de acordo com a folha de dados do fabricante

Ligue as peças individuais com lúmenes e canais diretamente ao aparelho de limpeza e desinfecção. Para limpar os lúmenes, os instrumentos não desarmáveis com um canal de limpeza, caso haja, devem ser diretamente ligados ao bocal Luer-Lock na entrada especial no aparelho de limpeza e desinfecção.

Na seleção do programa de limpeza atender ao material com o qual o instrumento a limpar foi fabricado (p. ex. aço inoxidável em instrumentos médicos, superfície cromada, alumínio).

 *Observe em todo o caso as instruções do fabricante do aparelho e dos fabricantes dos produtos de limpeza.*

### Secagem

 Após a limpeza, o instrumento tem de ser eventualmente seco manualmente.

### Manutenção, verificação e conservação

Deixe os instrumentos arrefecer até à temperatura ambiente.


Sujeitar o instrumento limpo e desinfetado a uma inspeção visual, verificando se está limpo, completo, danificado e seco.

Se, aquando desta verificação, forem detetadas impurezas ou depósitos, o instrumento terá de ser sujeito a outro procedimento de limpeza e desinfecção completo.

Se, durante a verificação, detetar partes do instrumento danificadas, incompletas, corroídas, deformadas, quebradas, fissuradas ou desgastadas, estas terão de ser separadas e substituídas.

Secar o instrumento novamente, caso haja humidade residual.


Voltar a montar o instrumento desarmado de acordo com o manual de montagem.

 A PAJUNK® recomenda um manuseamento atento e cuidadoso dos instrumentos e a observância impreterível das presentes instruções de utilização para obter a máxima vida útil possível. A vida útil do instrumento depende em larga medida do manuseamento cuidadoso e da tomada das devidas medidas de conservação e manutenção.

### Sistema de embalagem

Usar exclusivamente sistemas de embalagem correntes e aprovados de acordo com EN 868 Partes 2-10, EN ISO 11607 Partes 1+2, DIN 58953.

### Esterilização

 Aviso: O instrumento tem de ser eliminado após uma só utilização e de acordo com os requisitos nacionais, caso se suspeite da doença de Creutzfeldt-Jakob ou de outra doença príónica ou se esta for conhecida.

A PAJUNK® validou e aprovou o seguinte procedimento de esterilização:

### Esterilização a vapor

O instrumento completamente montado tem de ser esterilizado de acordo com um procedimento de esterilização a vapor validado (p. ex. aparelho de esterilização conforme DIN EN 285 e validado conforme DIN EN 17665-1).

Caso seja empregue o procedimento de vácuo, a esterilização será efetuada de acordo com o programa 134 °C / 3 bar com um tempo mínimo de retenção de 5 minutos (de acordo com as recomendações do Instituto Robert Koch e do Instituto Federal Alemão para Fármacos e Dispositivos Médicos). O tempo de secagem é de 30 minutos.

Deixe os aparelhos / instrumentos arrefecer até à temperatura ambiente antes da sua reutilização.

Após a esterilização a vapor, guarde os instrumentos exclusivamente em recetáculos adequados e previstos para o efeito.

### Transporte para o local de utilização

Utilize sistemas de transporte adequados ao transporte.

### Restrição do reprocessamento

O fim da vida útil do produto depende sempre do desgaste, da danificação pelo uso, do manuseamento cuidadoso e do armazenamento apropriado.

O reprocessamento frequente de acordo com o manual de reprocessamento, disponibilizado pelo fabricante, não compromete o desempenho dos instrumentos.






### Reparação

Os produtos, que sejam enviados para a PAJUNK® para efeitos de reparação durante o período de garantia ou a expensas do utilizador, têm de ser limpos e esterilizados a fundo antes da sua devolução. A esterilidade deverá ser mencionada na carta de acompanhamento ou na embalagem.

## Condições de armazenamento / funcionamento / transporte






### Funcionamento / armazenamento ecológico

#### Condições atmosféricas

-  Limite de temperatura 10 °C a 30 °C
-  Limitação da humidade 20 % a 65 % (sem condensação)
-  Limitação da pressão do ar 700 hPa a 1060 hPa
-  Manter seco
-  Manter afastado da luz solar

### Condições de envio e transporte compatível com o ambiente

#### Condições atmosféricas

-  Limite de temperatura 10 °C a 30 °C
-  Limitação da humidade 20 % a 65 % (sem condensação)
-  Limitação da pressão do ar 700 hPa a 1060 hPa
-  Manter seco
-  Manter afastado da luz solar

Em condições ambientais normais e previsíveis, não se conhecem interações significativas ou possíveis danos causados por campos magnéticos, influências externas elétricas, descargas eletrostáticas, pressão ou alterações de pressão, fontes de ignição térmicas e acelerações.

### Informações gerais


Os dispositivos são fabricados de acordo com as diretrizes globalmente aplicáveis para substâncias perigosas.




Peça de aplicação tipo BF



Elimine todos os componentes e materiais de forma ecológica e de acordo com o tipo de material ou mande reciclá-los. Se já não for usado, o dispositivo médico deverá ser eliminado de acordo com os respetivos regulamentos ambientais aplicáveis a nível nacional.

 *Todas as ocorrências graves, que tenham sucedido ao empregar o produto, têm de ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes do país de residência do utilizador e/ou paciente.*

 PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Alemanha.

## Explicação dos símbolos utilizados no rótulo



Fabricante



Referência do catálogo



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Manter seco



Limitação da humidade



Cuidado



Proteção contra choque elétrico tipo BF



Data de fabrico



Código de lote



Não esterilizado



Manter afastado da luz solar



Limite de temperatura



Limitação da pressão do ar



Consultar as instruções de utilização



De prescrição obrigatória (o produto só pode ser usado de acordo com a finalidade por pessoal médico qualificado.)



Não eliminar com o lixo doméstico



Recomendação



Indicação, informação



O produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis na legislação de harmonização da União Europeia e é controlado por um organismo notificado



Observar as instruções (ISO 7010-M002)



Quantidade



Tradução



Dispositivo médico



XS190298B\_Portugiesisch 2020-01-30



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen / Alemanha

Telefone +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)