



INSTRUÇÕES DE USO

ELETRODO ELETROCIRÚRGICO



**ELETRODO ELETROCIRÚRGICO PARA BISTURI
DE ALTA FREQUÊNCIA.**

APRESENTAÇÃO

Os eletrodos eletrocirúrgicos LOKTAL são sinônimos de garantia de qualidade, desempenho, confiabilidade e alta eficiência para o seu equipamento. São mais de 1900 itens para as diversas especialidades da área médica.

O Eletrodo Eletrocirúrgico para Bisturi de Alta Frequência é um acessório para ser utilizado em bisturis eletrocirúrgicos de alta frequência certificados pelas normas vigentes de quaisquer fabricantes que possuam compatibilidade de conexão, e em bisturis eletrocirúrgicos de alta frequência fabricados pela Loktal Medical Electronics Ind. e Com. Ltda.-EPP.

PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO PRIMEIRO USO E APÓS CADA UTILIZAÇÃO
LIMPAR ANTES DE ESTERILIZAR

1. IDENTIFICAÇÃO

Nome Técnico: ELETRODO ELETROCIRÚRGICO PARA BISTURI DE ALTA FREQUÊNCIA

Nome Comercial: ELETRODO ELETROCIRÚRGICO

Modelos comerciais: Vide item 9

2. INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO

O Eletrodo Eletrocirúrgico para Bisturi de Alta Frequência tem por finalidade ser utilizado como a parte aplicada (eletrodo ativo) da caneta, na aplicação de radiofrequência na eletrocirurgia, para a execução de corte, fulguração, dissecação e coagulação em procedimentos cirúrgicos de diversas especialidades.

Os eletrodos foram projetados para as seguintes situações de uso:

- Potência máxima: **400W**
- Frequência: **200 KHz a 5 MHz**
- Conexão: haste de **Ø 1,8mm** ou **Ø 2,4mm** (conforme modelo do eletrodo – ver item 9)

3. PRECAUÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS

a) Advertências:

- **ATENÇÃO** - Risco de Incêndio - Não coloque o eletrodo ativo perto ou em contato com materiais ou gases inflamáveis ou em atmosferas ricas em oxigênio. Acessórios eletrocirúrgicos que estejam ativados ou quentes devido à utilização recente podem causar a ignição de uma chama.
- Antes de conectar ou retirar o eletrodo, certifique-se de que a caneta não esteja conectada à unidade eletrocirúrgica e que a mesma esteja **DESLIGADA** ou em modo de espera.
- Quando não estiverem sendo utilizados, mantenha os acessórios em um local limpo, seco, não condutor, de alta visibilidade e fora de contato com o paciente. Um contato inadvertido com o paciente pode resultar em queimaduras ou danos.
- Confirme os ajustes adequados de potência do gerador eletrocirúrgico antes de proceder com a cirurgia. Use os ajustes de potência mais baixos para alcançar o efeito cirúrgico desejado e caso necessário aumente a potência cuidadosamente. Caso não consiga o efeito desejado com pequenos aumentos de potência troque os acessórios ou aborte o procedimento.
- Não use o eletrodo caso a haste do mesmo não se ajuste seguramente dentro da caneta. O paciente, o operador ou a equipe cirúrgica podem sofrer choques ou queimaduras.
- Uma inspeção visual periódica em seus eletrodos é importante. Se o arame cirúrgico de tungstênio estiver quebrado, carbonizado ou se o isolamento azul estiver rachado ou danificado, substitua o eletrodo.

- Não enrole os cabos de acessórios em torno de objetos metálicos. Este procedimento pode induzir correntes potencialmente perigosas nesses objetos que podem causar choques e queimaduras no paciente, no operador ou na equipe cirúrgica.
- Não conecte acessórios molhados ou com umidade interna ao gerador. Pode haver risco de choque elétrico.

5. INSTRUÇÃO DE USO

- Conectar o eletrodo na caneta porta eletrodo de maneira que o mesmo fique suficientemente firme, certifique-se de que o eletrodo não esteja solto e não a parte metálica da haste não fique exposta.
- Acionar o bisturi eletrocirúrgico para a aplicação da radio-frequência no paciente.

6. LIMPEZA / ESTERILIZAÇÃO

a) Limpeza no ponto de utilização:

Imediatamente após o uso imergir o eletrodo em uma solução com água potável em temperatura ambiente detergente neutro (diluição de 1/10) por no mínimo 20 minutos.

b) Limpeza minuciosa na área designada:

Escovar o eletrodo com uma escova com cerdas plásticas e macias por no mínimo 40 vezes de cada lado ou até que não sobrem mais manchas, resíduos de materiais, fluidos orgânicos ou outros materiais biológicos. Enxágue o eletrodo com água potável e seque-o com um pano limpo e que não solte fiapos.

c) Esterilização:

Embarcar o material com papel grau cirúrgico com espessura de selagem de 11mm, utilizar embalagem dupla, não dobrar as embalagens, não colocar mais que um item em cada embalagem.

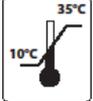
Parâmetros recomendados

| AUTOCLAVE A VAPOR COM REMOÇÃO DINÂMICA DE AR | ÓXIDO DE ETILENO |
|---|--|
| <p>CICLO DE PRÉ-VÁCUO: Ciclo de vácuo: - 0,5 kgf/cm² por 90 segundos Ciclo de vapor: + 1,5 kgf/cm² por 90 segundos Número de ciclos: 3 Temperatura da câmara interna: > 100°C a 110°C</p> <p>CICLO DE ESTERILIZAÇÃO: Temperatura: 132°C Pressão da câmara interna: > + 1,5 kgf/cm² Tempo de exposição: 5 minutos</p> <p>CICLO DE SECAGEM: Tempo: 20 minutos Pressão de vácuo: < - 0,5 kgf/cm²</p> | <p>Agente esterilizante: Óxido de Etileno - 90%; CO₂ - 10% Temperatura: 50°C ±10°C Pressão: 0,00 ± 0,1 kgf/cm² Umidade Relativa: ≥ 40% Tempo de inertização: 50 minutos Tempo de exposição ao agente esterilizante: 240 minutos Tempo de aeração: 360 minutos</p> |
| <p><i>Parâmetros de limpeza e esterilização validados conforme as normas aplicáveis (NBR ISO 11135 - Esterilização de produtos de atenção à saúde — Óxido de etileno Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde; e NBR ISO 17665-1 Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde).</i></p> | |

7. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar os Eletrodos para Bisturi Eletrocirúrgico de Alta Frequência em local seco, fresco e livre de poeira, em sua embalagem original.

O eletrodo para bisturi eletrocirúrgico de alta frequência deve ser transportado em condições seguras: dentro de sua embalagem, em temperatura ambiente e em ambiente seco.

| SÍMBOLO | DESCRIÇÃO | SÍMBOLO | DESCRIÇÃO |
|---|---|---|---------------------------------|
|  | Posição para transporte e armazenamento |  | Conteúdo frágil |
|  | Proteger contra água |  | Empilhamento máximo 5 caixas |
|  | Limites de temperatura 10°C a 35°C |  | Limites de umidade 20% a 75% |
|  | Reciclável | | |

8. DESCARTE

Ao final da vida útil o eletrodo deve ser higienizado, esterilizado, corretamente embalado e enviado à Loktal Medical Electronics Ind. e Com. Ltda.- EPP com uma carta indicando os dados cadastrais do proprietário e a descrição do eletrodo que deverá ser destruído junto com as informações fiscais de aquisição. Para mais informações entrar em contato pelo telefone (11) 3722 0345 ou pelo e-mail loktal@loktal.com.

9. GARANTIA

Estes produtos são garantidos contra defeito de fabricação por 3 meses a partir da emissão da nota fiscal.

Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto neste Manual de Utilização é de inteira responsabilidade do usuário.

Dados do fabricante e detentor do registro:

Razão Social: LOKTAL MEDICAL ELECTRONICS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA-EPP

CNPJ: 59.844.662/0001-90

Endereço: Rua Trona Constanzo 156 - Bairro Caxingui

Cidade: São Paulo **UF:** SP **CEP:** 05516-020

Telefone: (11) 3722-0345 **Fax:** (11) 3721-9438

Site: www.loktal.com **E-mail:** qualidade@loktal.com

Responsável Técnico: Francisco Antônio Lissaldo – CREA/SP 600783474

Registro ANVISA nº: 10362610012

“A Loktal Medical Electronics Ind. e Com. Ltda.- EPP. reserva o direito de efetuar qualquer alteração nos dados fornecidos neste manual bem como nas características dos acessórios sem prévio aviso”.