

**Símbolos no Produto e na Embalagem**

	<p>Atenção: Verifique as Instruções de Uso encaminhadas junto ao produto</p>
	<p>Produto entregue em condições não estéreis</p>
	<p>Data de fabricação</p>

**Indicação de Uso**

Os cabos de conexão bipolar reutilizáveis são usados como condutores de corrente de alta frequência do aparelho de alta frequência para o campo operatório.

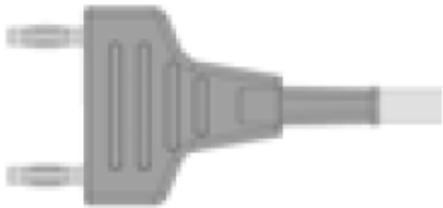
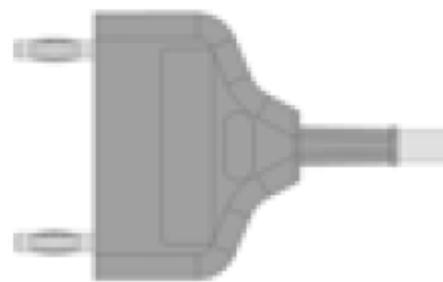
**Produtos Variantes**

- Verifique a compatibilidade do conector com tomada do dispositivo de Alta frequência

Os cabos de ligação bipolar estão disponíveis nos seguintes variantes:

**Conector do Aparelho de Alta Frequência**

<p>Adequado para os equipamento AF como por exemplo:</p>	<p>ILUSTRAÇÃO</p>
<p>Aesculap ACMI Berchtold Martin Wolf</p>	
<p>Erbe Storz</p>	

Adequado para os equipamentos AF como por exemplo:	ILUSTRAÇÃO
EMC Dolley	 <p data-bbox="730 674 1007 703">Espaçamento do pino 22mm</p>
Aesculap Bowa EMC Lamidey Söring Valleylab Erbe	 <p data-bbox="730 996 1011 1025">Espaçamento do pino 29mm</p>
Codman	 <p data-bbox="730 1435 997 1464">Espaçamento do pino 38mm</p>

**Conector do Instrumental**

Adequado para Instrumental como:	ILUSTRAÇÃO
Aesculap	 Conector liso
Aesculap	 Conector de Pino Arredondado
Erbe Martin	 Conector EURO, liso
Aesculap BipoJet instruments	 Conector com encaixe hexagonal
Aesculap Landolt coagulation forceps	 Conector com encaixe hexagonal

**CUIDADO!**

A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ordem de um médico!

**Manuseamento e preparação seguros**

- ▶ Garantir que o produto e seus acessórios são operados e utilizados apenas por pessoas com a formação, conhecimentos ou experiência necessária.
- ▶ Ler, seguir e manter as instruções de uso.
- ▶ Use o produto apenas em conformidade com as suas indicações de uso.
- ▶ Retire a embalagem de transporte e limpe totalmente o novo produto antes da esterilização, seja manualmente ou por um processo mecânico.
- ▶ Armazene os produtos novos ou não utilizados, em local seco, limpo e lugar seguro.
- ▶ Antes de cada uso, inspecionar o produto para verificar componentes soltos, dobrados, quebrados, rachados, desgastados ou fraturados.
- ▶ Não use o produto se ele estiver danificado ou defeituoso. Segregue o produto se estiver danificado.
- ▶ Para desconectar as conexões, puxe o conector



**Perigo de ferimentos causados por queimaduras e/ou explosão de gases inflamáveis!**  
**Mesmo durante a utilização correta do aparelho de alta frequência, podem ser geradas faíscas.**  
▶ Observar os avisos de segurança em as instruções para a utilização do dispositivo AF



**Risco de queimaduras no paciente / utilizador devido a cabos de acessórios ativos com isolamento insuficiente!**  
▶ Regular o aparelho de alta frequência, de forma que a tensão máxima de saída seja igual ou inferior à tensão nominal do acessório, indicada para o produto.

A tensão nominal de acessórios do produto é de 1 000 Vp.

A tensão de referência de acessório deve ser igual ou superior a tensão máxima de saída, com a qual o produto é utilizado em combinação com um adequado dispositivo AF em um modo de operação correto.

Para evitar queimaduras com equipamentos de alta frequência:

- ▶ Antes de cada uso, verificar visualmente o produto para: danos ou mudanças na superfície e isolamento.
- ▶ Nunca coloque o produto abaixo ou próximo ao paciente.
- ▶ Siga as instruções para o uso do dispositivo de AF.



**Risco de injúria ou mau funcionamento**  
▶ Sempre que for executar uma função para verificação antes de utilizar o produto.



**Risco de lesão quando a aplicação do produto para fora do campo de visão!**  
▶ **Aplique o produto somente sob controle visual.**

### **Método de reprocessamento validado**

- Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e diretivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

- Nota

Em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, observar as legislações em vigor no país de uso relativamente ao reprocessamento dos produtos.

- Nota

Devido aos resultados de limpeza melhores e mais seguros, deve dar-se preferência a um reprocessamento à máquina em vez de uma limpeza manual.

- Nota

Tenha em conta que só se obterá um reprocessamento seguro deste dispositivo médico após validação prévia do processo de reprocessamento. A responsabilidade pelo processo é do utilizador ou da pessoa encarregue do reprocessamento.

Devido às tolerâncias processuais, as especificações do fabricante só podem ser consideradas como valores de referência para avaliação dos processos de reprocessamento aplicados pelo utilizador e/ou pela pessoa encarregue do reprocessamento.

- Nota

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

### **Conselhos gerais**

A fim de evitar uma contaminação intensa do tabuleiro de instrumentos, prestar atenção, já durante a aplicação, para que os instrumentos contaminados sejam colocados num recipiente à parte, mas não no tabuleiro de instrumentos.

As incrustações ou resíduos secos podem dificultar e/ou tornar a limpeza ineficiente e podem causar corrosão nos aços inoxidáveis. Por conseguinte, não se deve exceder um espaço de tempo de 6 h entre a aplicação e o reprocessamento, nem se devem usar temperaturas de pré-limpeza de >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância ativa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados em excesso nos aços inoxidáveis, podem causar corrosão química e/ou desbotamento e elegibilidade visual ou máquina da inscrição a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tal como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados nos aços inoxidáveis, podem causar corrosão (corrosão localizada, corrosão por tensão) e, desta forma, levar a uma destruição dos produtos. Para uma remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar em seguida.

Só é permitido utilizar produtos químicos processuais testados e homologados (por ex. homologação VAH/DGHM ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante em termos de tolerabilidade dos materiais.

Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante no que diz respeito à temperatura, concentração e tempo de reação, sob pena de isto poder provocar os seguintes problemas:

Danos de material, por ex., corrosão, fendas, fraturas, envelhecimento precoce ou inchamento.

Não utilizar produtos processuais, visto que estes podem provocar fendas devido à tensão ou fragilização.

Limpar o produto logo a seguir à utilização.

No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar desinfetantes de limpeza apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e reduzir a eficácia do produto processual: Antes da limpeza e desinfecção na máquina, lavar o produto a fundo com água corrente.

#### Preparação no local de uso

- ▶ Desmontar o produto diretamente após o uso, procedendo conforme descrito nas instruções de utilização.
- ▶ Lavar as superfícies invisíveis, por ex. em produtos com fendas tapadas, lumens ou geometrias complexas, com, por ex., uma seringa descartável, utilizando, de preferência, água destilada.
- ▶ Remover os resíduos visíveis da cirurgia tanto quanto possível completamente com um pano de limpeza úmido e que não largue pelos.
- ▶ Transportar o produto para a limpeza e desinfecção em estado seco num contentor de eliminação dentro de 6 h.

#### **Limpeza/desinfecção**



**Danos no produto devido a utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas muito elevadas!**

▶ **Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante.**

**Estes produtos**

– **devem estar homologados para, por exemplo, alumínio, plásticos, aço inoxidável**

– **não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).**

▶ **Ter em consideração as indicações relativas a concentração, temperatura e tempo de reação.**

▶ **Não exceder temperatura de limpeza máxima admissível de 93 °C.**

► No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfecção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfecção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.

Processo de limpeza e desinfecção validado		
Processo validado	Características	Referência
Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).</li> </ul>	Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"> <li>Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica</li> </ul>

**Limpeza/desinfecção manual**



**Risco para o doente!**  
 ► Lavar o produto exclusivamente a máquina!

**Limpeza/desinfecção automática**

- Nota

O aparelho de desinfecção, por via de regra, deve possuir uma eficácia testada (por ex. homologação DGHM ou FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

- Nota

O aparelho de desinfecção utilizado deve ser submetido a uma manutenção e inspeção regulares.

**Limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica**

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons.

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/observação
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentrado, alcalino:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % de tensoactivos aniónicos</li> </ul> </li> <li>■ Solução de uso 0,5 %                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Lavagem inter- média	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável  
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)  
\*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto a presença de possíveis resíduos.
- ▶ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- ▶ Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas.

**Controle, manutenção e verificação**

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- ▶ Após cada limpeza, desinfecção e secagem, verificar o produto quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroídas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- ▶ Secar o produto se estiver molhado ou úmido.
- ▶ Limpar e desinfetar novamente o produto, caso apresente sujidade.
- ▶ Verificar se o produto funciona corretamente.
- ▶ Eliminar imediatamente os produtos que apresentem danos ou avarias de funcionamento e enviá-los para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

**Embalagem**

- ▶ Colocar o produto no alojamento previsto para o efeito ou num cesto adequado. Assegurar que os gumes eventualmente existentes ficam protegidos.
- ▶ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados para processos de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante a armazenagem (DIN EN ISO 11607).

**Esterilização a vapor**

- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- ▶ Processo de esterilização validado
  - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
  - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
  - Esterilização no processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de não contaminação de 5 min
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

**Armazenamento**

- ▶ Armazenar os produtos esterilizados em embalagem esterilizada num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.

**Manutenção**

- Nota

Os produtos avariados não devem por princípio ser reparados!

- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

**Assistência técnica**

**Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!**  
▶ Não modificar o produto.

► Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local da B. Braun/Aesculap.

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem levar a uma perda dos direitos de garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

**Condições Ambientais**

Umidade Relativa do Ar	10% a 90%, sem condensação
Temperatura do Ambiente	-10°C a +50°C
Pressão Atmosférica	500 hPa a 1060 hPa
Radiação Solar	Proteger da Radiação Solar direta
Conformidade com a norma	IEC/DIN EN 60601-2-2

**Eliminação de Resíduos**

Eliminar os produtos segundo as normas da legislação nacional.

**Fabricado por:**

AESCULAP AG  
Aesculap Platz D7853-2  
Tuttlingen - Alemanha

**Importado e Distribuído por:**

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A  
Avenida Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 – Arsenal  
São Gonçalo /RJ, Brasil, CEP: 24.751-000  
Registro ANVISA nº: 80136990683  
Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo  
CRF/RJ: nº 4260  
CNPJ: 31.673.254/0001-02