

---

Nota: Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização

## INDICAÇÃO E FINALIDADE

As pinças bipolares Rose Gold são utilizadas para a coagulação hemostática, bem como para agarrar e preparar tecidos durante intervenções cirúrgicas, incluindo a neurocirurgia.

Nota

A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

## INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

### UTILIZADOR CLÍNICO

---

#### Indicações de segurança gerais

De forma a evitar danos resultantes da disponibilização e aplicação incorretas, e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- ▶ Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- ▶ Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- ▶ Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos e da experiência necessários.
- ▶ Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- ▶ Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- ▶ Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

Nota

O utilizador tem o dever de comunicar ao fabricante e às entidades competentes do país em que esteja estabelecido, todos os incidentes graves relacionados com o produto.

**Indicações sobre intervenções cirúrgicas**

O utilizador assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.

Requisito para a aplicação bem-sucedida deste produto é uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.

Se existir uma situação pré-operatória incerta, o utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante sobre a aplicação dos produtos.

**PRODUTO**

Em caso de utilização correta do instrumento de AF podem formar-se chispas, que levam à ignição ou explosão de gases combustíveis.

- ▶ Cumprir as indicações de segurança das instruções de utilização do aparelho de alta frequência.

Os instrumentos de AF podem provocar danos térmicos no doente/utilizador.

- ▶ Regular o aparelho de alta frequência, de forma a que a tensão máxima de saída seja igual ou inferior à tensão nominal do acessório, indicada para o produto.
- ▶ Adaptar a potência de saída de alta frequência à intervenção a realizar.
- ▶ Escolher uma potência de saída de alta frequência o mais baixa possível.
- ▶ Durante a operação, manter limpas as superfícies de contato do produto. Remover possíveis resíduos secos de tecidos e de fluidos corporais, mediante o emprego de uma mecha úmida.

A tensão nominal do acessório é de 600 Vp

A tensão nominal do acessório deve ser superior ou igual à tensão máxima de saída com que o produto é utilizado, em combinação com um aparelho de alta frequência correspondente ou um modo de funcionamento/configuração correspondente (ver CEI/DIN EN 60601-2-2).

Para evitar queimaduras devido à alta frequência:

- ▶ Durante a ativação da alta frequência, manter a extremidade de trabalho do produto sempre no campo visual do utilizador.
- ▶ Antes de ativar o aparelho de alta frequência, assegurar que a extremidade de trabalho do produto não toca em nenhum acessório condutor de eletricidade.

- ▶ Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto quanto a danos e alterações na superfície do isolamento.
- ▶ Nunca pousar o produto sobre ou ao lado do doente.
- ▶ No caso de acessórios usados para endoscopia ou laparoscopia, desligar o modo de ativação automática do aparelho de alta frequência.
- ▶ Cumprir as instruções de utilização do aparelho de alta frequência.

Antes de cada aplicação, verificar as pinças com elétrodos revestidos e as extremidades de trabalho, para assegurar que o revestimento está completo e cobre o material subjacente. Em caso de revestimento insuficiente, não utilizar a pinça e pô-la de parte.

#### COMPATIBILIDADE COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS

As pinças de coagulação só são compatíveis com o Aparelho de Alta Frequência Bipolar Neuro:

Códigos	Especificações
GN160 – 60W	Tensão: 110-240Vac Frequência: 50-60Hz Classe de Proteção (IEC): I Grau de Proteção: CF

#### ADVERTÊNCIAS

As advertências alertam para perigos para o doente, o utilizador e/ou o produto, que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão assinaladas da seguinte forma:

**PERIGO**

Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

**ATENÇÃO**

Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

**CUIDADO**

Indica um dano material possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em danos no produto.

**UTILIZAÇÃO****ATENÇÃO**

**Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!**

► **Antes de cada aplicação, verificar o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas ou partidas; em particular o isolamento cerâmico das pontas e o isolamento das pontas das pinças.**

► **Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.**

O instrumento é fornecido não esterilizado.

► Limpar o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez.

**MÉTODO DE REPROCESSAMENTO VALIDADO****INDICAÇÕES DE SEGURANÇA GERAIS**

Nota

Observar as prescrições legais nacionais, as normas e diretivas nacionais e internacionais, bem como as próprias normas de higiene relativamente ao reprocessamento.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou das suas possíveis variantes, observar as prescrições em vigor no país, relativas ao reprocessamento de dispositivos médicos.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento com sucesso deste produto médico após a validação prévia do processo de reprocessamento. A entidade e os profissionais encarregues pelo reprocessamento assumem toda a responsabilidade por este processo. Para a validação do processo foram utilizadas as características químicas indicadas.

Nota

Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a extranet da Aesculap, em [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)

---

O método homologado de esterilização por vapor foi efetuado no sistema de contentor de esterilização Aesculap.

### **INFORMAÇÕES GERAIS**

---

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um espaço de tempo de 1 h entre a aplicação e o reprocessamento, nem se devem utilizar 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 excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados (por ex. resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização) quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão puntiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Secagem final, quando necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações óticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, ruturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.

### **PRODUTOS REUTILIZÁVEIS**

---

O fabricante comprovou a biocompatibilidade e a reprocessabilidade dos produtos de acordo com os seguintes ciclos de reprocessamento.

Qualquer outra reutilização é da responsabilidade do utilizador.

A melhor forma de detectar um produto que já não esteja funcional antes da utilização seguinte, é uma inspeção visual e funcional minuciosa, ver Inspeção.

Produto	Ciclos de Reprocessamento
Rose Gold Reutilizável	25

#### PREPARAÇÃO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO

- ▶ Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis, preferencialmente com água desionizada, por ex. com uma seringa descartável.
- ▶ Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- ▶ Transportar o produto a ser limpo e desinfetado em estado molhado num contentor de eliminação, num período de 1 h.

#### LIMPEZA/DESINFEÇÃO AUTOMÁTICA

##### **Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento**

Perigo para o doente!

- ▶ Reprocessar o produto exclusivamente com limpeza na máquina.

Existência de risco para o doente devido a contaminação cruzada!

- ▶ Produtos contaminados já utilizados no sistema nervoso central
  - não podem ser sujeitos a limpeza em conjunto com produtos limpos no mesmo recipiente de limpeza,
  - não podem ser utilizados em outras áreas, desde que não tenham sido limpos com detergente alcalino (pH ~ 11).

Danos ou destruição do produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- ▶ Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante,
  - que estejam homologados para alumínio, plásticos e aço inoxidável,
  - e que não sejam corrosivos para plastificantes (por exemplo, silicone).
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- ▶ Não exceder a temperatura de desinfecção de 95 °C.

► Durante o armazenamento e reprocessamento, proteger as pontas de pinça BiProtect mediante a ponta protetora especial.

Para remover de forma eficaz e cuidadosa as incrustações aderentes aos instrumentos AF, estes podem ser imergidos e amolecidos, durante aproximadamente 5 minutos, num banho com uma solução de 3 % de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. As incrustações podem ser removidas manualmente com uma escova semidura e/ou num banho de ultrassons. Posteriormente, devem ser efetuados os restantes procedimentos usualmente aplicados num reprocessamento.

#### LIMPEZA/DESINFECÇÃO AUTOMÁTICA COM LIMPEZA PRÉVIA MANUAL

Nota

Por norma, o aparelho de limpeza e desinfeção tem de possuir uma eficácia comprovada

Nota

O aparelho de limpeza e desinfeção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

#### Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza	TA (frio)	>15	1	A-P	
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável  
TA: Temperatura ambiente

#### Fase I

► Imergir totalmente o produto na solução desinfetante de limpeza ativa durante, pelo menos, 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

► Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.

► Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.

- ▶ Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- ▶ Em seguida, lavar estes pontos em profundidade, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada (20 ml) e uma solução desinfetante de limpeza ativa.

**Fase II**

- ▶ Lave o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.
- ▶ Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

**Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica**

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza ou desinfecção de câmara única sem ultrassons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Detergente alcalino Solução de uso corrente pH ~ 11
III	Neutralização <sup>3)</sup>	>10/50	2	A-CD	
IV	Lavagem intermédia I	>10/50	1	A-CD	-
V	Lavagem intermédia II <sup>3)</sup>	>10/50	1	A-CD	-
VI	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
VII	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para aparelho de limpeza e de desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada

<sup>3)</sup> Devido ao elevado valor de pH do detergente, recorreu-se à neutralização e à segunda lavagem intermédia.

- ▶ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- ▶ Coloque o produto no cesto de limpeza com as articulações abertas.
- ▶ Ligar os componentes individuais com lúmenes e canais diretamente à conexão de lavagem especial do carro injetor.



- 
- ▶ Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

## **INSPEÇÃO**

---

- ▶ Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- ▶ Secar o produto se estiver molhado ou úmido.

### **Inspeção visual**

- ▶ Assegurar que foram removidos todos os resíduos.
- ▶ No caso de produtos com sujidade: repetir o processo de limpeza e desinfecção.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a danos, por ex. isolamento, peças corroídas, soltas, tortas, partidas, fendidas, desgastadas ou destruídas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.
- ▶ Inspeccionar um produto com geometrias longas e estreitas quanto a deformações.
- ▶ Assegurar que as pontas da pinça fecham em paralelo e sem desalinhamento.
- ▶ Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a peças soltas ou em falta.
- ▶ Verificar o revestimento nos elétrodos e separar os mesmos em caso de danos.
- ▶ Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

### **Teste de funcionamento**

- ▶ Verificar se o produto funciona corretamente.
- ▶ Inspeccionar todas as peças articuladas quanto à sua total liberdade de movimentos.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- ▶ Separar de imediato um produto com uma avaria de funcionamento e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

## **EMBALAGEM**

---

- ▶ Proteger devidamente o produto com extremidade de trabalho fina.
- ▶ Guardar o produto na embalagem correspondente ou num cesto de rede adequado. Garantir que as pontas existentes estão protegidas.

- ▶ Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em containers de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

### ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

- ▶ Garantir que o meio de esterilização tem acesso a todas as superfícies internas e externas.
- ▶ 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 pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 minutos

#### Nota

O produto também é adequado para uma esterilização a 134 °C, com um tempo de exposição de 18 minutos.

- ▶ No caso de esterilização de diversos produtos num esterilizador a vapor, assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador não seja excedida segundo as indicações do fabricante.

### ARMAZENAMENTO

- ▶ Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem também esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

### SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA



#### PERIGO

**Perigo de morte para os doentes e utilizadores devido a funcionamento incorreto e/ou não cumprimento das medidas de proteção!**

- ▶ Não efetuar quaisquer trabalhos de manutenção ou reparação durante a utilização do produto no doente.



#### CUIDADO

**Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de**

**possíveis licenças.**

- ▶ Não modificar o produto.

---

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

**Fabricado por:****Aesculap AG**

Am Aesculap Platz  
78532, Tuttlingen, Alemanha

**Importado e Distribuído por:****LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A**

Avenida Eugênio Borges, 1092, Arsenal.  
São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000.  
CNPJ: 31.673.254/0001-02  
Registro ANVISA nº: 80136990968  
Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo  
CRF/RJ nº.: 4260  
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente):  
0800 – 0227286