

MANUAL DE INSTRUÇÕES



CABO HF - RUSSEr

Nome Comercial: Cabo HF - Russer

Nome Técnico: Cabos de Alta Frequência

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE REPROCESSAMENTO

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Este manual de instrução tem a finalidade de oferecer informações necessárias para a utilização correta do Cabo HF – Russer.

Recomendamos ler cuidadosamente este manual de instruções antes de usar seu material, ele contém especificações e informações necessárias que ajudarão no manuseio do produto com segurança e eficácia.

Para qualquer dúvida em relação ao material ou ao manual de instruções, por favor, entrar em contato com seu representante.

Nota: Guarde o Manual de Instruções em lugar seguro e de fácil acesso.

DESCRIÇÃO

O Cabo é acoplado em um Gerador de Alta Frequência (também chamado Bisturi Elétrico) por meios de pinos Monopolares ou Bipolares e a outra extremidade do cabo é acoplada no instrumento (Pinça, Elemento de Trabalho para Alça RTU, etc.).

É acionado um pedal existente no gerador que emite uma corrente elétrica através do cabo até chegar ao instrumento, provocando corte ou coagulação.

INDICAÇÃO DE USO

O Cabo tem por finalidade executar uma interface entre o gerador de alta frequência e o instrumento para procedimentos e cirurgias endoscópicas que necessitem de alta frequência para executá-las.

MODELOS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

CABO DE ALTA FREQUENCIA PARA DISPOSITIVO BIPOLAR																
Instrumento																
Gerador	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10	T11	T12	T13	T14	T15	T16
G1	R-G1T1B	R-G1T2B	R-G1T3B	R-G1T4B	R-G1T5B	R-G1T6B	R-G1T7B	R-G1T8B	R-G1T9B	R-G1T10B	R-G1T11B	R-G1T12B	R-G1T13B	R-G1T14B	R-G1T15B	R-G1T16B
G2	R-G2T1B	R-G2T2B	R-G2T3B	R-G2T4B	R-G2T5B	R-G2T6B	R-G2T7B	R-G2T8B	R-G2T9B	R-G2T10B	R-G2T10B	R-G2T12B	R-G2T13B	R-G2T14B	R-G2T15B	R-G2T16B
G3	R-G3T1B	R-G3T2B	R-G3T3B	R-G3T4B	R-G3T5B	R-G3T6B	R-G3T7B	R-G3T8B	R-G3T9B	R-G3T10B	R-G3T11B	R-G3T12B	R-G3T13B	R-G3T14B	R-G3T15B	R-G3T16B
G4	R-G4T1B	R-G4T2B	R-G4T3B	R-G4T4B	R-G4T5B	R-G4T6B	R-G4T7B	R-G4T8B	R-G4T9B	R-G4T10B	R-G4T11B	R-G4T12B	R-G4T13B	R-G4T14B	R-G4T15B	R-G4T16B
G5	R-G5T1B	R-G5T2B	R-G5T3B	R-G5T4B	R-G5T5B	R-G5T6B	R-G5T7B	R-G5T8B	R-G5T9B	R-G5T10B	R-G5T11B	R-G5T12B	R-G5T13B	R-G5T14B	R-G5T15B	R-G5T16B
G6	R-G6T1B	R-G6T2B	R-G6T3B	R-G6T4B	R-G6T5B	R-G6T6B	R-G6T7B	R-G6T8B	R-G6T9B	R-G6T10B	R-G6T11B	R-G6T12B	R-G6T13B	R-G6T14B	R-G6T15B	R-G6T16B
G7	R-G7T1B	R-G7T2B	R-G7T3B	R-G7T4B	R-G7T5B	R-G7T6B	R-G7T7B	R-G7T8B	R-G7T9B	R-G7T10B	R-G7T11B	R-G7T12B	R-G7T13B	R-G7T14B	R-G7T15B	R-G7T16B
G8	R-G8T1B	R-G8T2B	R-G8T3B	R-G8T4B	R-G8T5B	R-G8T6B	R-G8T7B	R-G8T8B	R-G8T9B	R-G8T10B	R-G8T11B	R-G8T12B	R-G8T13B	R-G8T14B	R-G8T15B	R-G8T16B
G9	R-G9T1B	R-G9T2B	R-G9T3B	R-G9T4B	R-G9T5B	R-G9T6B	R-G9T7B	R-G9T8B	R-G9T9B	R-G9T10B	R-G9T11B	R-G9T12B	R-G9T13B	R-G9T14B	R-G9T15B	R-G9T16B
G10	R-G10T1B	R-G10T2B	R-G10T3B	R-G10T4B	R-G10T5B	R-G10T6B	R-G10T7B	R-G10T8B	R-G10T9B	R-G10T10B	R-G10T11B	R-G10T12B	R-G10T13B	R-G10T14B	R-G10T15B	R-G10T16B
G11	R-G11T1B	R-G11T2B	R-G11T3B	R-G11T4B	R-G11T5B	R-G11T6B	R-G11T7B	R-G11T8B	R-G11T9B	R-G11T10B	R-G11T11B	R-G11T12B	R-G11T13B	R-G11T14B	R-G11T15B	R-G11T16B
G12	R-G12T1B	R-G12T2B	R-G12T3B	R-G12T4B	R-G12T5B	R-G12T6B	R-G12T7B	R-G12T8B	R-G12T9B	R-G12T10B	R-G12T11B	R-G12T12B	R-G12T13B	R-G12T14B	R-G12T15B	R-G12T16B
G13	R-G13T1B	R-G13T2B	R-G13T3B	R-G13T4B	R-G13T5B	R-G13T6B	R-G13T7B	R-G13T8B	R-G13T9B	R-G13T10B	R-G13T11B	R-G13T12B	R-G13T13B	R-G13T14B	R-G13T15B	R-G13T16B
G14	R-G14T1B	R-G14T2B	R-G14T3B	R-G14T4B	R-G14T5B	R-G14T6B	R-G14T7B	R-G14T8B	R-G14T9B	R-G14T10B	R-G14T11B	R-G14T12B	R-G14T13B	R-G14T14B	R-G14T15B	R-G14T16B
G15	R-G15T1B	R-G15T2B	R-G15T3B	R-G15T4B	R-G15T5B	R-G15T6B	R-G15T7B	R-G15T8B	R-G15T9B	R-G15T10B	R-G15T11B	R-G15T12B	R-G15T13B	R-G15T14B	R-G15T15B	R-G15T16B
G16	R-G16T1B	R-G16T2B	R-G16T3B	R-G16T4B	R-G16T5B	R-G16T6B	R-G16T7B	R-G16T8B	R-G16T9B	R-G16T10B	R-G16T11B	R-G16T12B	R-G16T13B	R-G16T14B	R-G16T15B	R-G16T16B

CABO DE ALTA FREQUENCIA PARA DISPOSITIVO MONOPOLAR

Instrumento	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10	T11	T12	T13	T14
G1	R-G1T1M	R-G1T2M	R-G1T3M	R-G1T4M	R-G1T5M	R-G1T6M	R-G1T7M	R-G1T8M	R-G1T9M	R-G1T10M	R-G1T11M	R-G1T12M	R-G1T13M	R-G1T14M
G2	R-G2T1M	R-G2T2M	R-G2T3M	R-G2T4M	R-G2T5M	R-G2T6M	R-G2T7M	R-G2T8M	R-G2T9M	R-G2T10M	R-G2T11M	R-G2T12M	R-G2T13M	R-G2T14M
G3	R-G3T1M	R-G3T2M	R-G3T3M	R-G3T4M	R-G3T5M	R-G3T6M	R-G3T7M	R-G3T8M	R-G3T9M	R-G3T10M	R-G3T11M	R-G3T12M	R-G3T13M	R-G3T14M
G4	R-G4T1M	R-G4T2M	R-G4T3M	R-G4T4M	R-G4T5M	R-G4T6M	R-G4T7M	R-G4T8M	R-G4T9M	R-G4T10M	R-G4T11M	R-G4T12M	R-G4T13M	R-G4T14M
G5	R-G5T1M	R-G5T2M	R-G5T3M	R-G5T4M	R-G5T5M	R-G5T6M	R-G5T7M	R-G5T8M	R-G5T9M	R-G5T10M	R-G5T11M	R-G5T12M	R-G5T13M	R-G5T14M
G6	R-G6T1M	R-G6T2M	R-G6T3M	R-G6T4M	R-G6T5M	R-G6T6M	R-G6T7M	R-G6T8M	R-G6T9M	R-G6T10M	R-G6T11M	R-G6T12M	R-G6T13M	R-G6T14M
G7	R-G7T1M	R-G7T2M	R-G7T3M	R-G7T4M	R-G7T5M	R-G7T6M	R-G7T7M	R-G7T8M	R-G7T9M	R-G7T10M	R-G7T11M	R-G7T12M	R-G7T13M	R-G7T14M
G8	R-G8T1M	R-G8T2M	R-G8T3M	R-G8T4M	R-G8T5M	R-G8T6M	R-G8T7M	R-G8T8M	R-G8T9M	R-G8T10M	R-G8T11M	R-G8T12M	R-G8T13M	R-G8T14M
G9	R-G9T1M	R-G9T2M	R-G9T3M	R-G9T4M	R-G9T5M	R-G9T6M	R-G9T7M	R-G9T8M	R-G9T9M	R-G9T10M	R-G9T11M	R-G9T12M	R-G9T13M	R-G9T14M
G10	R-G10T1M	R-G10T2M	R-G10T3M	R-G10T4M	R-G10T5M	R-G10T6M	R-G10T7M	R-G10T8M	R-G10T9M	R-G10T10M	R-G10T11M	R-G10T12M	R-G10T13M	R-G10T14M
G11	R-G11T1M	R-G11T2M	R-G11T3M	R-G11T4M	R-G11T5M	R-G11T6M	R-G11T7M	R-G11T8M	R-G11T9M	R-G11T10M	R-G11T11M	R-G11T12M	R-G11T13M	R-G11T14M
G12	R-G12T1M	R-G12T2M	R-G12T3M	R-G12T4M	R-G12T5M	R-G12T6M	R-G12T7M	R-G12T8M	R-G12T9M	R-G12T10M	R-G12T11M	R-G12T12M	R-G12T13M	R-G12T14M
G13	R-G13T1M	R-G13T2M	R-G13T3M	R-G13T4M	R-G13T5M	R-G13T6M	R-G13T7M	R-G13T8M	R-G13T9M	R-G13T10M	R-G13T11M	R-G13T12M	R-G13T13M	R-G13T14M
G14	R-G14T1M	R-G14T2M	R-G14T3M	R-G14T4M	R-G14T5M	R-G14T6M	R-G14T7M	R-G14T8M	R-G14T9M	R-G14T10M	R-G14T11M	R-G14T12M	R-G14T13M	R-G14T14M
G15	R-G15T1M	R-G15T2M	R-G15T3M	R-G15T4M	R-G15T5M	R-G15T6M	R-G15T7M	R-G15T8M	R-G15T9M	R-G15T10M	R-G15T11M	R-G15T12M	R-G15T13M	R-G15T14M
G16	R-G16T1M	R-G16T2M	R-G16T3M	R-G16T4M	R-G16T5M	R-G16T6M	R-G16T7M	R-G16T8M	R-G16T9M	R-G16T10M	R-G16T11M	R-G16T12M	R-G16T13M	R-G16T14M
G17	R-G17T1M	R-G17T2M	R-G17T3M	R-G17T4M	R-G17T5M	R-G17T6M	R-G17T7M	R-G17T8M	R-G17T9M	R-G17T10M	R-G17T11M	R-G17T12M	R-G17T13M	R-G17T14M
G18	R-G18T1M	R-G18T2M	R-G18T3M	R-G18T4M	R-G18T5M	R-G18T6M	R-G18T7M	R-G18T8M	R-G18T9M	R-G18T10M	R-G18T11M	R-G18T12M	R-G18T13M	R-G18T14M
G19	R-G19T1M	R-G19T2M	R-G19T3M	R-G19T4M	R-G19T5M	R-G19T6M	R-G19T7M	R-G19T8M	R-G19T9M	R-G19T10M	R-G19T11M	R-G19T12M	R-G19T13M	R-G19T14M

ESPECIFICAÇÕES

COMPRIMENTO DO CABO (Metros):	1 A 5 – Intervalo de 0,1 em 0,1 m	ESTERILIZAÇÃO:	Não estéril
<p>COMPOSIÇÃO: Cabo – Silicone, TPE (Elastômero Termoplástico) e PTFE (Poli tetrafluoretileno - Teflon) Plugs – Polipropileno, Poliamida, com fibra de vidro Condutor – Latão Molas – Cobre/ Berílio Superfície do Condutor/ Mola - Niquelado</p>			
<p>CODIFICAÇÃO:</p>			
EXEMPLO 01:	R-G4T6B-XX R-G4T6B-5	EXEMPLO 02:	R-G17T9M-XX R-G17T9M-2
	R-G4T6B = Cabo de Alta Frequência para Dispositivo Bipolar XX = Comprimento		R-G17T9M = Cabo de Alta Frequência para Dispositivo Monopolar XX = Comprimento
Cabo de Alta Frequência para Dispositivo Bipolar/ 5 metros de Comprimento		Cabo de Alta Frequência para Dispositivo Monopolar/ 2 metros de Comprimento	

TIPOS DE GERADORES DE ALTA FREQUÊNCIA RECOMENDADOS



Os Cabos HF – Russer são indicados para trabalharem com equipamentos geradores de alta frequência que operam nas faixas de 380 a 500 KHz (ou quilociclos por segundo), suportando níveis de potência de até 750 watts (conforme modalidade de tratamento), alimentação rede elétrica de 100 à 240Vca, frequência de rede 50/60 Hz.

COMPOSIÇÃO

Cabo – Silicone, TPE (Elastômero Termoplástico) e PTFE (Poli tetrafluoretileno - Teflon)
Plugs – Polipropileno, Poliamida, com fibra de vidro
Condutor – Latão
Molas – Cobre/ Berílio
Superfície do Condutor/ Mola – Niquelado

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO

- O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente, em local limpo e seco.
- O Equipamento deve ser transportado em local seco, sem umidade excessiva e longe da incidência de raios solares e poeira.
- O produto deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de seu recebimento.
- Os Cabos devem ser limpos, checados e esterilizados antes do uso.
- Após a limpeza, verificar se não há danos no produto.

ESTERILIZAÇÃO

Os cabos são projetados exclusivamente para esterilização a vapor em autoclaves. Deve ser esterilizado a um mínimo de 134 ° C (273 ° F) e um máximo de 138 ° C (280 ° F) em vapor saturado durante um tempo de retenção de pelo menos 5 minutos, até um máximo de 20 minutos, em seguida, secagem em vácuo durante pelo menos 10 minutos. A esterilização deve ser realizada de acordo com a norma DIN EN ISO 17665 (Esterilização de dispositivos médicos no calor húmido).

Não é permitido esterilizar os cabos com ar quente, gás ETO, radiação gama ou plasma.

REPROCESSAMENTO

Os cabos são passíveis de reprocessamentos por 160 vezes, mas isso depende do cuidado com as partes durante o processamento e utilização na sala de operação.

MÉTODO DE LIMPEZA RECOMENDADO

- O Cabo deve ser submetido a uma desinfecção e lavagem **IMEDIATAMENTE** após o seu uso.
- Use apenas produtos de limpeza disponíveis, que são adequados para a limpeza de peças plásticas.
- Evitar produtos desincrostantes agressivos.
- Manipular cuidadosamente o cabo, evitando quedas.
- Não utilizar lavadoras desinfectoras.
- Enxaguar o cabo com água limpa morna.
- Secar o cabo e verificar a limpeza contra um fundo branco.

INSTRUÇÃO DE USO

- Remova o cabo da embalagem.
- Conecte o gerador conector no encaixa monopolar do gerador e o instrumento conector no dispositivo de cirurgia monopolar.
- Siga as instruções do dispositivo monopolar e do gerador.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O uso do Cabo só deverá ser feito por pessoal qualificado e treinado. É necessário manusear o equipamento com cuidado, para não resultar no mau funcionamento do sistema. Danos no instrumento provocado pela operação incorreta não são abrangidos pela garantia.

- O Cabo é vedado e nenhuma troca, substituição de peças ou reparos deverá ser feita, salvo por técnicos especializados e autorizados pela Russer Brasil. Qualquer abertura por pessoas não autorizadas pela Russer, exime-nos de qualquer prestação de garantia.
- Não permitir que o cabo sofra choque ou quedas.
- Antes de iniciar qualquer procedimento se certifique que todos os materiais se encontram limpos, desinfectados e esterilizados.
- Antes de cada utilização do cabo, verifique seu funcionamento. Desta forma evita pôr em perigo seus pacientes, seu pessoal ou a si próprio.
- Os cabos não são fornecidos em estado esterilizado. Portanto antes de sua utilização, terão que ser limpos, desinfectados e esterilizados.
- Antes da sua esterilização, os cabos devem estar isentos de quaisquer materiais orgânicos ou resíduos de produtos de limpeza.
- Siga devidamente a legislação de descarte de materiais para evitar alguma potencial infecção cruzada, contaminação ambiental ou injúrias causadas pelo lixo.
- A alta frequência de corrente usada em eletrocirurgia pode interferir com marca-passos cardíacos e desfibriladores cardíacos implantados, e assim esses pacientes devem consultar um cardiologista antes da operação.
- Durante o procedimento cuidados devem ser tomados para que não tenham substâncias inflamáveis nas proximidades, pois fica sujeito a riscos de explosão.

EMBALAGEM

Os Cabos HF - Russer são fornecidos NÃO ESTÉREIS, embalados individualmente em sacos plásticos, sendo posteriormente acondicionadas em caixas de papelão contendo:

- 01 Cabo HF - Russer, Modelo R-XXXXXXXX
- 01 Manual de Instruções impresso ou para consulta através do caminho eletrônico site: www.russer.com.br/manuais/80329720047.pdf de acordo com a instrução normativa IN nº 4 de 15 de junho de 2012, podendo ser solicitada a via impressa sem custo através do nosso SAC: 0800 17 00 07.

DESCARTE

O manuseio e sua eliminação devem estar de acordo com os procedimentos médicos reconhecidos e de acordo com as normas.

NORMAS TÉCNICAS

ABNT ISO 9001:2015 - Sistema de Gestão da Qualidade.

ABNT ISO 13485:2016 - Produtos para Saúde.

RDC N° 16, de 28 de março de 2013.

RDC N° 185, de 22 de outubro de 2001.

ATENDIMENTO AO CLIENTE

Fabricado e distribuído por:

Russer Brasil Ltda.

Rua Antônia Martins Luís, N° 589 – Dist. Ind. João Narezzi – CEP: 13.347-404 - Indaiatuba – SP – Brasil

SAC: 0800 17 0007 – russer@russer.com.br – www.russer.com.br

Responsável Legal: Juan Ruben Calbucoy Oliarte

Responsável Técnico: Carlos Roberto Weffort - CREA-SP: 0601559401

Registro ANVISA nº: 803 297 200 47