



## **Instrução de Uso**

**Cabo HFS<sup>®</sup> Bipolar Reutilizável para Alta Frequência**

**Fabricado e distribuído por SulMedical indústria e comércio LTDA**

# INSTRUÇÃO DE USO – SulMedical Indústria e Comércio

## Cabo HFS® Bipolar Reutilizável para Alta Frequência



**PRODUTO REUTILIZÁVEL  
PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO**



**MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ESTERILIZAÇÃO EM CALOR ÚMIDO (AUTOCLAVE)**



**PRODUTO FORNECIDO NÃO ESTÉRIL**

**LER COM ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES A SEGUIR ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.**

### IMPORTANTE

Esta instrução de uso destina-se a orientar a utilização deste produto. Não deve ser utilizada como referência para técnicas cirúrgicas.

Os **Cabos HFS® Bipolares Reutilizáveis para Alta Frequência** foram concebidos, testados e produzidos para serem reutilizados, mediante procedimento de esterilização a vapor (autoclave). Antes da primeira utilização o mesmo deverá ser esterilizado e entre cada nova utilização deverão ser seguidos os métodos de Limpeza, Desinfecção e Esterilização contidos nessa Instrução de Uso.

### 1 DESCRIÇÃO

Todos os **Cabos HFS® Bipolares Reutilizáveis para Alta Frequência** são produzidos com silicone de alta qualidade com cobre trançado para impedir a memória do cabo. Devido ao alto padrão do fio de cobre, os cabos HFS fornecem mais energia ao instrumento e têm um desempenho prolongado e sem falhas.

Os conectores são fabricados em blenda ESBS, apresentando boa estabilidade térmica e eliminando a ocorrência de microfissuras no polímero durante os ciclos de autoclave.

**Os cabos SulMedical possuem etiquetas plásticas com cinquenta pontos passíveis de punção para rastrear o histórico dos ciclos de autoclave do cabo. O usuário pode perfurar um ponto toda vez que o cabo é auto clavado.**

#### 1.1 MODELOS

**Essa Instrução de Uso se aplica aos seguintes modelos/ Referências:** HFS0BAA3, HFS0BAA5, HFS0BAA3T, HFS0BAA5T, HFS0BAB3, HFS0BAB5, HFS0BAB3T, HFS0BAB5T, HFS0BAC3, HFS0BAC5, HFS0BAC3T, HFS0BAC5T, HFS0BAD3, HFS0BAD5, HFS0BAD3T, HFS0BAD5T, HFS0BAE3, HFS0BAE5, HFS0BAE3T, HFS0BAE5T, HFS0BAF3, HFS0BAF5, HFS0BAF3T, HFS0BAF5T, HFS0BAG3, HFS0BAG5, HFS0BAG3T, HFS0BAG5T, HFS0BAH3, HFS0BAH5, HFS0BAI3, HFS0BAI5, HFS0BAJ3, HFS0BAJ5, HFS0BAK3, HFS0BAK5, HFS0BAL3, HFS0BAL5, HFS0BAM3, HFS0BAM5, HFS0BAN3, HFS0BAN5, HFS0BAN3T, HFS0BAN5T, HFS0BBA3, HFS0BBA5, HFS0BBB3, HFS0BBB5, HFS0BBC3, HFS0BBC5, HFS0BBD3, HFS0BBD5, HFS0BBE3, HFS0BBE5, HFS0BBF3, HFS0BBF5, HFS0BBG3, HFS0BBG5, HFS0BBH3, HFS0BBH5, HFS0BBH3T, HFS0BBH5T, HFS0BBI3, HFS0BBI5, HFS0BBK3, HFS0BBK5, HFS0BBL3, HFS0BBL5, HFS0BBM3, HFS0BBM5, HFS0BBN3, HFS0BBN5, HFS0BBO3, HFS0BBO5, HFS0BCA3, HFS0BCA5, HFS0BCB3, HFS0BCB5, HFS0BCC3, HFS0BCC5, HFS0BCD3, HFS0BCD5, HFS0BCE3, HFS0BCE5, HFS0BCF3, HFS0BCF5, HFS0BCG3, HFS0BCG5, HFS0BCH3, HFS0BCH5, HFS0BCH3T, HFS0BCH5T, HFS0BCI3, HFS0BCI5, HFS0BCK3, HFS0BCK5, HFS0BCL3, HFS0BCL5, HFS0BCM3, HFS0BCM5, HFS0BCN3, HFS0BCN5, HFS0BFA3, HFS0BFA5, HFS0BFB3, HFS0BFB5, HFS0BFC3, HFS0BFC5, HFS0BFD3, HFS0BFD5, HFS0BFE3, HFS0BFE5, HFS0BFF3, HFS0BFF5, HFS0BFG3, HFS0BFG5, HFS0BFH3, HFS0BFH5, HFS0BFH3T, HFS0BFH5T, HFS0BFI3, HFS0BFI5, HFS0BFK3, HFS0BFK5, HFS0BFL3, HFS0BFL5, HFS0BFM3, HFS0BFM5, HFS0BFN3, HFS0BFN5, HFS0BFO3, HFS0BFO5, HFS0BGA3, HFS0BGA5, HFS0BGB3, HFS0BGB5, HFS0BGC3, HFS0BGC5, HFS0BGD3, HFS0BGD5, HFS0BGE3, HFS0BGE5, HFS0BGF3, HFS0BGF5, HFS0BGG3, HFS0BGG5, HFS0BGH3, HFS0BGH5,

HFS0BGH3T, HFS0BGH5T, HFS0BGI3, HFS0BGI5, HFS0BGK3, HFS0BGK5, HFS0BGL3, HFS0BGL5, HFS0BGM3, HFS0BGM5, HFS0BHA3, HFS0BHA5, HFS0BHB3, HFS0BHB5, HFS0BHC3, HFS0BHC5, HFS0BHD3, HFS0BHD5, HFS0BHE3, HFS0BHE5, HFS0BHF3, HFS0BHF5, HFS0BHG3, HFS0BHG5, HFS0BHH3, HFS0BHH5, HFS0BHI3, HFS0BHI5, HFS0BHK3, HFS0BHK5, HFS0BHL3, HFS0BHL5, HFS0BHM3, HFS0BHM5, HFS0BJA3, HFS0BJA5, HFS0BJB3, HFS0BJB5, HFS0BJC3, HFS0BJC5, HFS0BJD3, HFS0BJD5, HFS0BJE3, HFS0BJE5, HFS0BJF3, HFS0BJF5, HFS0BJG3, HFS0BJG5, HFS0BJH3, HFS0BJH5, HFS0BJI3, HFS0BJI5, HFS0BJK3, HFS0BJK5, HFS0BJL3, HFS0BJL5, HFS0BJM3, HFS0BJM5, HFS0BKA3, HFS0BKA5, HFS0BKA3T, HFS0BKA5T, HFS0BKB3, HFS0BKB5, HFS0BKB3T, HFS0BKB5T, HFS0BKC3, HFS0BKC5, HFS0BKC3T, HFS0BKC5T, HFS0BKD3, HFS0BKD5, HFS0BKD3T, HFS0BKD5T, HFS0BKE3, HFS0BKE5, HFS0BKE3T, HFS0BKE5T, HFS0BKF3, HFS0BKF5, HFS0BKF3T, HFS0BKF5T, HFS0BKG3, HFS0BKG5, HFS0BKG3T, HFS0BKG5T, HFS0BKH3, HFS0BKH5, HFS0BK13, HFS0BK15, HFS0BKJ3, HFS0BKJ5, HFS0BKK3, HFS0BKK5, HFS0BKL3, HFS0BKL5, HFS0BKM3, HFS0BKM5, HFS0BCON3, HFS0BCON5, HFS0BOWE, HFS0BOO3, HFS0BOO5, HFS0BFWE, HFS0BBWE, HFS0BLWE, HFS0BGYR3, HFS0BGYR5.

## 2 INDICAÇÃO DE USO

**Cabos HFS® Bipolares Reutilizáveis para alta frequência** são indicados para conectar instrumentos a plataforma de energia com tecnologia bipolar correspondente.

## 3 COMPATIBILIDADE

A tabela de modelos e compatibilidade está disponível na versão digital deste documento disponibilizada no site da empresa, podendo também ser solicitada através dos canais de atendimento da SulMedical.

## 4 CONTRAINDICAÇÕES

**Nota: Verificar Manuais e Instruções de utilização dos instrumentos compatíveis e da plataforma de energia.**



**Importante:** Durante o uso do equipamento de alta frequência em pacientes com marcapasso ou eletrodos de marcapasso, existe o perigo de afetar a função e/ou o próprio marcapasso. O marcapasso ou os eletrodos nunca devem ser tocados com os conectores de alta frequência.

Antes de usar a relação risco/benefício deve ser avaliada por médico especialista em cardiologia.

## 5 AVISOS E PRECAUÇÕES

### 5.1 Avisos

Antes da utilização de cabos de alta frequência verifique:

1. Compatibilidade de dispositivos e equipamentos conectados ao cabo. Verifique se os conectores dos produtos são compatíveis com o seu equipamento;
2. Antes da primeira utilização seguir procedimentos do processo de esterilização. Utilização de dispositivos não estéreis trazem risco de infecções, entre outras complicações;
3. Antes de nova utilização procedimentos de Limpeza, Desinfecção e Esterilização contidos nessa Instrução de Uso devem ser seguidos;
4. Antes da utilização verifique se há algum defeito ou falta de peças e seu correto funcionamento. Os dispositivos e equipamentos conectados ao cabo também devem ser verificados. Os conectores de instrumentos de alta frequência devem ser verificados para identificação de defeitos visuais.
5. Cabos quebrados ou com danos na camada de isolamento e conectores defeituosos não devem ser utilizados, devem ser substituídos.

### ATENÇÃO:

**Cabos de alta frequência danificados podem resultar em ferimentos térmicos.**

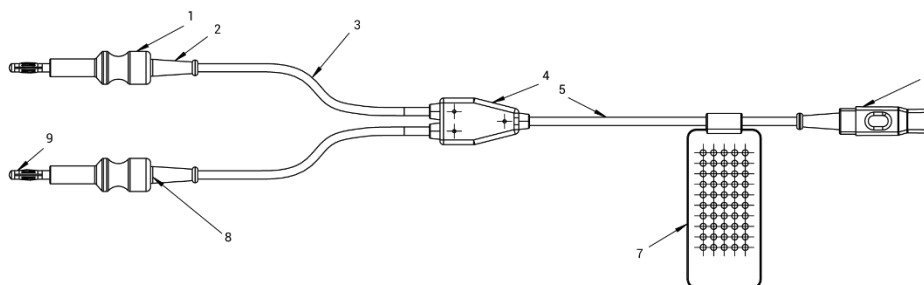
**Cabos de alta frequência danificados não devem ser usados.**

**Se a corrente de alta frequência não puder ser ativada pelo interruptor manual, o cabo pode não ser compatível com a plataforma de energia ou pode estar danificado. Os acessórios de alta frequência danificados ou afetados pelo uso não devem ser utilizados.**

## 5.2 Advertências

1. O Manual dos dispositivos e da plataforma de energia conectados através do Cabo HFS Bipolares Reutilizáveis para alta frequência devem ser consultados e todas as orientações seguidas.
2. Verifique as tabelas de compatibilidade dos cabos, dos dispositivos conectados e da plataforma de energia.
3. Usuários dos cabos e dispositivos conectados devem ter conhecimento na utilização destes e das técnicas cirúrgicas executadas com a utilização dos mesmos.
4. Durante o uso do produto, deve-se evitar o contato direto com o coração ou com o sistema nervoso central.
5. Os cabos devem ser conectados à plataforma de energia apenas quando a unidade estiver na posição desligada ou "Modo de Espera".
6. Os acessórios de alta frequência conectados à plataforma de energia, mas não utilizados temporariamente, não devem ficar em contato com o paciente.
7. Os cabos conectados a plataforma de energia de alta frequência não devem tocar o paciente ou outros cabos e devem ser mantidos no comprimento mínimo.
8. Os cabos devem ser conectados à plataforma e dispositivos, sem excesso de força ou atrito.
9. A alta frequência nem sempre é confinada pelo isolamento, pode ocorrer "fuga de corrente". Os cabos não devem ser enrolados em torno de instrumentos e não devem ser agrupados.
10. Cabos quebrados ou defeituosos, quando em contato com o paciente ou quando permanecerem energizados, podem resultar em queimaduras no paciente ou incêndio no ambiente.
11. Para evitar interferência nos cabos da câmera, os cabos bipolares não devem ser posicionados paralelamente aos cabos da câmera.
12. Não faça a eletrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis, outros gases inflamáveis ou em ambientes enriquecidos com oxigênio. Não use agentes de limpeza ou desinfetantes inflamáveis. Explosões e incêndios podem ocorrer.
13. Recomenda-se fazer testes de condutividade elétrica antes de cada uso.
14. Use apenas acessórios esterilizados e limpos.
15. Corte ou coagule apenas as áreas em contato visual. Nesse caso, não toque em outros metais ou instrumentos condutores elétricos.

## 6 VISTA ESQUEMÁTICA



Nº	PARTE/COMPONENTE	Nº	PARTE/COMPONENTE
1	Conector plataforma	6	Conector dispositivos
2	Redutor de tensão	7	Marcador de ciclos de autoclave
3	Cabo condutor (1 condutor)	8	Anel de cobre
4	Separador de cabos	9	Pino do conector
5	Cabo condutor (2 condutores)		

## 7 INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO

Instrumento(s) eletrocirúrgico(s) deve(m) ser acoplado(s) através do conector ao **Cabo HFS® Bipolar Reutilizável para alta frequência** e a outra extremidade (plug) do cabo deve ser conectada a plataforma de energia bipolar.

### Consulte tabela de compatibilidade (Item 3)

Instruções de utilização:

#### 7.1 Antes do uso

- 1 Antes de cada uso, verificar os cabos quanto a esterilidade, isolamento adequado e possíveis danos. Garanta a integridade do produto.
2. Utilizar os cabos somente em conjunto com produtos compatíveis que tenham os mesmos dados técnicos relevantes, bem como a mesma utilização pretendida.
3. Forçar a conexão de cabos incompatíveis pode resultar em danos no conector e/ou soquete da plataforma geradora de energia
4. Conectar o cabo no local (soquete) correto na plataforma de alta frequência (Conexão bipolar) e ao instrumento na outra extremidade.
5. Conectar o cabo ao dispositivo eletrocirúrgico somente enquanto este estiver desligado ou em modo de ESPERA.
6. O instrumento deve ser acoplado ao cabo cobrindo todos os contatos metálicos do conector.
7. As identificações necessárias para a correta utilização devem estar legíveis.

#### 7.2 Durante a utilização

1. Para conectar e desconectar, segurar os cabos somente pelos conectores.
2. Não torcer os cabos.
3. Não utilizar os cabos se estiverem dobrados ou enrolados.
4. Não prender os cabos inadequadamente.
5. Não utilizar os cabos na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas.

#### 7.3 Aplicação de alta frequência (HF)

Seguir as "Observações e instruções sobre aplicações de alta frequência, disponíveis nos manuais das plataformas geradoras de energia de Alta Frequência.

### PERIGO!

**Voltagem máxima de operação: 0,8 KVp**

**Tensão de alta frequência elevada!**



**Perigo de acidente quando o isolamento do cabo estiver danificado!**



**Exceder a tensão de pico recorrente máxima em conjunto com dispositivos eletrocirúrgicos e seleção incorreta do modo pode destruir o isolamento e causar correntes de fuga.**

**O paciente, o usuário ou outras pessoas podem sofrer danos térmicos teciduais.**

#### 7.4 Após o uso - Desconexão

1. Desligue a unidade de Alta Frequência (HF) antes de desconectar os cabos.
2. Segure os cabos pelos conectores ao conectar e desconectar os cabos. Se você manusear pelos cabos, reduzirá a vida útil do produto.
3. As peças danificadas devem ser separadas e substituídas.
4. Não carregue o cabo juntamente com objetos pesados ou afiados, isso pode danificá-lo.

## **ATENÇÃO:**

**Os cabos danificados não devem ser reparados e não devem ser utilizados.**

## **8 APRESENTAÇÃO**

Embalagem contendo 01 (uma) unidade do **Cabo HFS® Bipolar SulMedical Reutilizável para Alta Frequência**.

## **9 RASTREABILIDADE**

É realizada através do número de série gravado no produto.

## **10 INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE**

Cabe ao cirurgião informar ao paciente e/ou sua família os possíveis riscos relacionados ao uso de dispositivos que funcionam através de alta frequência e de tecnologia bipolar, bem como os efeitos adversos eventuais relacionados ao procedimento.

## **11 ARMAZENAMENTO**



Armazenar entre 10°C e 40°C em local limpo, livre de poeira e outras sujidades, ao abrigo da luz solar direta e da umidade excessiva.

## **12 TRANSPORTE**

O transporte deve ser realizado em veículos de carga fechados, limpos, livres de poeira e outras sujidades, ao abrigo da luz solar direta e da umidade excessiva.

## **13 LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO**

**Antes do primeiro uso o cabo deve ser esterilizado, conforme procedimentos descritos no item 13.3.**

**Após cada utilização os procedimentos de Limpeza, Desinfecção e Esterilização, descritos a seguir, devem ser realizados.**

### **13.1 Limpeza após o uso**

Não limpe em banhos ultrassônicos.

Evite puxar e forçar o cabo durante a limpeza manual, isso pode reduzir a vida útil do cabo.

Não limpe com materiais agressivos que causem atrito, utilize escovas ou esponjas macias.

Agentes de limpeza contendo fenol ou cloreto não são adequados.

### **13.2 Desinfecção**

A desinfecção em máquina deve ser feita a uma temperatura máxima de 95°C.

Atenção à quantidade de desinfetante e ao tempo de desinfecção, pois poderá reduzir a vida útil do produto.

### **13.3 Esterilização**

A esterilização deve ser realizada em autoclaves a 134°C por 18 minutos de espera, utilizando o método vácuo fracionado (pré-vácuo).

Atenção às instruções de carregamento, operação e período de secagem do fabricante da máquina.

Após esterilizar o acondicionamento deve ser feito em embalagem específica destinada a manter a barreira de esterilidade.

Não use os procedimentos de autoclave "Flash".

## **14 VALIDADE**



Após a primeira utilização, o produto tem uma vida útil de 12 meses. Descarte o cabo HFS após 12 meses.

## **15 DESCARTE**

O descarte deve ser realizado quando o cabo não estiver mais em condições de uso. Deve ser descartado em local apropriado, como resíduo potencialmente contaminado, caso não tenha passado por procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização.

## **16 GARANTIA**

1. Se o equipamento não funcionar corretamente, consulte as Instruções de Uso.
2. Se o mau funcionamento não for corrigido, por favor, contatar a SulMedical através dos canais de atendimento disponibilizados pela empresa.
3. Se houver problemas de qualidade, por favor, não tente reparar. Entre em contato com a SulMedical.
4. A fim de garantir a qualidade dos produtos, a SulMedical não irá fornecer qualquer parte original para outra assistência.
5. Ocorre a perda de garantia dos produtos SulMedical caso:
  - As instruções de uso não forem corretamente seguidas;
  - O produto for desmontado, reparado ou modificado por pessoas não autorizadas;
  - O problema for causado por manuseio descuidado por parte do utilizador;
  - O dano ao equipamento tenha sido causado por acondicionamento inadequado;
  - Os danos tenham sido causados por incêndio ou catástrofe natural, como tempestades ou inundações.

### **16.1 PARA O ENVIO:**

1. Realize procedimentos de limpeza e desinfecção no produto e embale de forma adequada. Produtos com indícios de contaminação ou sujidades serão devolvidos sem serem avaliados;
2. Uso Obrigatório de um Certificado de Descontaminação (Solicite o modelo à SulMedical ao requisitar a assistência);
3. Identifique no produto, devidamente embalado, o problema em detalhes e o nome do proprietário do produto;
4. Garanta que o acondicionamento do produto esteja adequado para envio;
5. Consulte o endereço de envio através dos nossos canais de atendimento.

**PRODUTO REUTILIZÁVEL  
PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO  
ESTERILIZE ANTES DA UTILIZAÇÃO**

## **17 FABRICANTE**

**SulMedical Indústria e Comércio LTDA EPP.**  
Av. Nereu Ramos 2155D – Bairro Universitário  
CEP 89812-111 Chapecó – SC, Brasil  
CNPJ n.: 10.528.697/0001-21 Ind. Brasileira  
Atendimento ao Consumidor  
Telefone: (49) 3323-2300  
Web: [www.sulmedical.com](http://www.sulmedical.com)  
E-mail: [sac@sulmedical.com](mailto:sac@sulmedical.com)  
Reg. ANVISA: 80569810012

## 18 SIMBOLOGIA

Relação da simbologia:

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Reutilizável		Data de Validade	<b>REF</b>	Código do produto
	Não estéril		Data de fabricação	<b>LOT</b>	Número de lote
	Proibido para portadores de marcapasso		Manter a temperatura entre 10° e 40 °C	<b>SN</b>	Número de série
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter ao abrigo do sol	<b>DES</b>	Descrição
	Frágil, manuseie com cuidado		Proteger da umidade excessiva		Embalagem reciclável
<b>REG ANVISA</b>	Registro do produto junto a ANVISA		Fabricante		Empilhamento máximo
	Advertências e Precauções (Vide instruções de uso)		Manter na faixa de umidade de 20% até 80%		Livre de látex
			Risco de choque elétrico		Risco de incêndio