



**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**



A utilização inadequada pode conduzir a situações perigosas.



Uma combinação incorreta de produtos pode causar ferimentos em pacientes, utilizadores ou terceiros, bem como danos ao produto.

- **Apenas para uso profissional:** Os instrumentos e cabos para cirurgia HF só devem ser utilizados por pessoal treinado ou qualificado.
- Para pacientes com infecções incuráveis, como CJD (doença de Creutzfeldt-Jakob), hepatite, HIV, possíveis variantes dessas infecções ou suspeitas de infecções, devem ser aplicadas as regulamentações nacionais aplicáveis relativas ao descarte e reprocessamento dos dispositivos médicos.

**Ligação e ativação**

- Antes de utilizar instrumentos monopolares, certifique-se de que um eletrodo neutro HF designado está corretamente fixado ao paciente e devidamente ligado ao gerador HF designado. Isto não se aplica a aplicações bipolares.
- Ao ligar o cabo, certifique-se de que o gerador de HF está desligado ou em modo de espera (quando aplicável).
- Ao combinar com outros acessórios HF, certifique-se de evitar configurações de saída no gerador HF em que a tensão de saída máxima possa exceder a tensão nominal do acessório listada abaixo.
- O não cumprimento destas advertências e precauções pode resultar em ferimentos, mau funcionamento ou outras ocorrências inesperadas.
- A utilização inadequada resultará na perda imediata da garantia. Não será aceite qualquer responsabilidade por danos causados por manuseamento inadequado.
- Antes de cada utilização, os cabos devem ser submetidos a uma inspeção visual e funcional.
- Certifique-se de que a conexão correta no gerador ou instrumento está selecionada e que o cabo está completamente conectado.
- Nunca utilize cabos danificados.
- Não torça os cabos nem os enrole com muita força para evitar a sua quebra.
- Desligue sempre os cabos HF pela ficha e nunca pelo cabo para evitar danos.
- Não utilize os cabos na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas.

**Combinabilidade/Compatibilidade**

- Antes de utilizar, certifique-se de que o produto é compatível com os acessórios HF e o gerador HF destinados ao procedimento.
- Os cabos HF nunca devem ser ligados a fontes de alimentação diferentes ou desconhecidas.



As instruções, notas de segurança e avisos contidos nas instruções de utilização dos acessórios e do gerador HF utilizados devem ser seguidos.

**Outras notas importantes:**

**Tensão nominal máxima do acessório (U<sub>max</sub>)**

Produto	U <sub>max</sub>
Cabos HF monopolares	4,3 kVp
Cabos HF bipolares	0,8 kVp
Cabo de eletrodo neutro	4,3 kVp

- Quando combinado com outros acessórios HF, a tensão nominal máxima do acessório do sistema é igual à tensão nominal mais baixa do acessório dos produtos individuais.
- A tensão nominal máxima do acessório do produto pode ser encontrada nestas instruções de utilização, na etiqueta ou no catálogo de produtos atual.
- Se tiver alguma dúvida, entre em contacto com a RUDOLF Medical.
- Antes da utilização, devem ser observadas todas as instruções de utilização deste produto e de quaisquer acessórios utilizados, bem como do gerador HF e do eletrodo neutro HF (aplicação monopolar).
- As especificações, instruções de segurança e avisos nas respetivas instruções de utilização devem ser observados e seguidos.

**INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO**



*Os produtos são fornecidos em estado não esterilizado e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização e de qualquer outra utilização subsequente.*

**Restrições**

- Devido ao design do produto, aos materiais utilizados e à finalidade pretendida, não é possível indicar um número máximo de ciclos de reprocessamento possíveis.
- A vida útil do produto é influenciada por vários fatores, incluindo:
  - O número de utilizações e a frequência dos ciclos de reprocessamento
  - A qualidade dos cuidados, manuseamento e manutenção
  - A legibilidade contínua de quaisquer marcações diretas no produto

**Tratamento inicial no local de utilização**

- Os produtos devem ser reprocessados dentro de 1 hora após o uso, para evitar que a sujidade seque nos produtos.
- A sujidade intensa no instrumento deve ser removida com um pano descartável, um pano ou um lenço de papel imediatamente após a utilização.
- Não utilize agentes fixadores ou água quente (>40 °C), pois isso leva à fixação de resíduos e pode afetar o sucesso do procedimento de limpeza.
- Não utilize agentes fixadores ou água quente (>40 °C), pois isso leva à fixação de resíduos e pode afetar o sucesso do procedimento de limpeza.

**Transporte**

- Armazenamento e transporte seguros dos instrumentos para o local de reprocessamento num sistema de recipientes/contentores fechados para evitar danos nos instrumentos e contaminação do ambiente.

**Limpeza e desinfecção automatizadas**

- Limpe e desinfete o cabo apenas em máquinas de lavar e desinfetadoras (WD) adequadas e com um procedimento/programa validado para a WD e este tipo de cabo (EN ISO 15883).
- As instruções de operação e carregamento dos fabricantes do WD devem ser observadas.
- Ao escolher o agente de limpeza, observe o material e as propriedades do instrumento, os agentes de limpeza recomendados pelo fabricante do WD para a respetiva aplicação e as listas e recomendações relevantes do Instituto Robert Koch (RKI) e da Sociedade Alemã de Higiene e Microbiologia (DGHM, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).

**Detergentes para a limpeza automatizada num WD**

Processo	Detergente	Valor de pH	Fabricante
Alcalino	neodisher® FA	12,2	Dr. Weigert
Enzimático	deconex® 23 Neutrazym	9,7	Borer

**Limpeza automatizada com desinfecção térmica numa máquina de lavar/desinfetar com detergente alcalino ou enzimático**

Processo	Reagentes	Tempo, min.	T, °C
Pré-lavagem	Água	1	Fria
Escoamento			
Pré-lavagem	Água	3	Frio
Escoamento			
Limpeza	Água, detergente	5	55



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen,  
Alemanha  
Telefone: +49 7463 9956-0  
Fax: +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)



D1223 / Rev A / ACR00333 / 2026-03-19

**LEIA ANTES DE PROCESSAR E GUARDE EM LOCAL SEGURO**

**FINALIDADE PREVISTA**

Os cabos cirúrgicos HF destinam-se a transmitir corrente elétrica da saída de um gerador HF para o instrumento ou para o conector de um eletrodo neutro no gerador.

**CONTRAINDICAÇÃO**

Os dispositivos médicos não se destinam a ser utilizados no sistema nervoso central e no sistema circulatório.

**População de pacientes:** Não há restrições quanto à população de pacientes. Pode ser deixado a critério e experiência do profissional médico decidir se os benefícios superam os riscos na população em questão.

Os cabos devem ser utilizados apenas com geradores e instrumentos de alta frequência compatíveis.

As possibilidades de combinação dependem dos tipos de conexão correspondentes no gerador e nos instrumentos.

Processo	Reagentes	Temp o, min.	T, °C
	alcalino a 0,5% OU Água, detergente enzimático a 0,5%		45
Drenagem			
Neutralização	Água	3	Frio
Drenagem			
Subida	Água	2	Frio
Drenagem			
Desinfecção*	Água desmineralizada	> 5	> 90
Secagem**		> 20	máx. 93

\* Realizar uma desinfecção térmica automatizada, tendo em conta os requisitos nacionais para o valor A0, de acordo com a norma ISO 15883-1 (A0 = 3000).

\*\* Se necessário, também pode ser realizada uma secagem manual com um pano que não solte fiapos.

#### MANUTENÇÃO, CONTROLO E INSPEÇÃO

- Após a limpeza e desinfecção, os cabos devem ser submetidos a uma inspeção visual e funcional. Os cabos devem estar macroscopicamente limpos (sem resíduos visíveis). Deve ser dada especial atenção às ligações e outras áreas de difícil acesso.
- Se ainda forem visíveis resíduos de sujidade/líquidos, o processo de limpeza e desinfecção deve ser repetido.
- Antes de cada esterilização, deve-se verificar o funcionamento correto/transmissibilidade de corrente do cabo.
- O isolamento, em particular, não deve estar danificado.
- Os plugues e conexões devem estar bem apertados.
- O cabo não deve estar torcido.
- Os produtos defeituosos devem ter passado por todo o processo de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação.

#### EMBALAGEM

- Embalagem dos instrumentos para esterilização de acordo com as normas ISO 11607 e EN 868.
- As arestas pontiagudas e afiadas não devem perfurar a embalagem de esterilização.
- No caso de embalagens individuais, deve-se tomar cuidado para garantir que a embalagem seja grande o suficiente para conter o produto sem exercer tensão na costura de vedação ou rasgar a embalagem.

#### ESTERILIZAÇÃO

A esterilização deve ser realizada de acordo com as normas ISO 13060 / ISO 17665, utilizando o método de vácuo fracionado. Respeite os requisitos nacionais.

- 3 fases de pré-vácuo com pressão mínima de 60 mbar
- Aqueça até uma temperatura mínima de esterilização de 132 °C; máxima 137 °C
- Tempo de manutenção: mínimo de 3 minutos; máximo de 18 minutos
- Tempo de secagem: mínimo de 10 minutos

#### ARMAZENAMENTO

- Armazene o cabo num local limpo, fresco e seco
- Os cabos devem ser sempre manuseados com o máximo cuidado durante o transporte, limpeza, manutenção, esterilização e armazenamento.
- Os cabos devem ser enrolados de forma solta, sem torções nem dobras.

#### INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE REPROCESSAMENTO

Os seguintes materiais e máquinas foram utilizados durante os procedimentos de validação:

##### Materiais e máquinas

<b>Limpeza automatizada: detergente alcalino</b>	neodisher FA, Dr. Weigert
<b>Limpeza automatizada: detergente enzimático</b>	Endozime, Ruhof
<b>Limpeza manual: detergente enzimático</b>	Detergente Enzol Enzym, Johnson & Johnson
<b>Neutralizador</b>	neodisher Z, Dr. Weigert
<b>Lavadoras/desinfetadoras</b>	Miele G 7736 CD
<b>Suporte para instrumentos</b>	Miele E 327-06
<b>Suporte para cirurgia laparoscópica</b>	Miele E 450

Os detalhes podem ser encontrados nos respetivos relatórios:

- SMP GmbH # 01707011901 (Limpeza automatizada)
- MDS GmbH # 135196-10 (Limpeza/desinfecção manual)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Esterilização)
- MDS GmbH Relatório de teste 084183-10 (Esterilização)

#### NOTAS ADICIONAIS

- Se os agentes químicos e máquinas descritos não estiverem disponíveis, é responsabilidade do utilizador validar o seu processo.

#### ELIMINAÇÃO

- Os produtos devem ser eliminados corretamente, somente após terem sido limpos e desinfetados adequadamente.
- Cumpra os regulamentos nacionais ao eliminar ou reciclar o produto ou os seus componentes.
- Elimine o produto de forma ecológica, de acordo com as diretrizes hospitalares aplicáveis.
- Tenha cuidado com pontas afiadas e bordas cortantes. Use tampas ou recipientes de proteção adequados para evitar ferimentos a terceiros.

#### REPARAÇÃO

- Nunca tente realizar reparações por conta própria. Os trabalhos de manutenção e reparação devem ser realizados por pessoal qualificado e devidamente treinado. Se tiver alguma dúvida, entre em contacto com a RUDOLF Medical ou com o seu serviço de assistência técnica de dispositivos médicos.
- Os instrumentos defeituosos devem passar por todo o procedimento de reprocessamento antes de poderem ser devolvidos.

#### DEVOLUÇÕES

- Se um instrumento estiver danificado, ele deve passar por todo o processo de reprocessamento antes de ser enviado de volta ao fabricante para reparo. Não é permitido realizar reparos por conta própria no instrumento.
- Tenha cuidado com pontas afiadas e bordas cortantes. Use tampas ou recipientes de proteção adequados para evitar ferimentos a terceiros.

#### PROBLEMAS/EVENTOS

- O utilizador deve comunicar quaisquer problemas com os nossos produtos ao respetivo revendedor especializado.
- Em caso de incidentes graves com os produtos, ele deve comunicar o facto à RUDOLF Medical, enquanto fabricante, e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador reside.

#### GARANTIA

- Os instrumentos são fabricados com materiais de alta qualidade e são submetidos a um rigoroso controlo de qualidade antes da entrega. Se houver alguma discrepância, entre em contacto com a RUDOLF Medical.

#### SÍMBOLOS

	Consulte as instruções de utilização.
	Código do lote
	N.º do artigo
	N.º por embalagem
	Não esterilizado
	Precaução
	Marcação CE de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (MDR)
	Fabricante
	Data de fabrico
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo