



Cabos de Interconexão Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381210125

Nome Técnico: CABO DE INTERCONEXÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (EXCLUSIVAMENTE ELÉTRICO)



Antes do uso, leia atentamente as instruções presentes neste manual.



Produto não estéril

Indicação / Finalidade:

Os Cabos de Interconexão Bhio Supply fazem a conexão entre os instrumentais bipolares e monopolares (eletrodos) com os respectivos eletrogeradores. Os cabos não entram em contato com o paciente e não tendo a função de aplicar ou trocar energia.

Princípio de funcionamento:

Atuam como condutores de corrente de alta frequência (AF) entre o eletrogerador e o instrumental para uso durante a cirurgia. Possui isolamento elétrica tanto ao longo do cabo como nas conexões.

Especificações técnicas:

Os cabos Bhio Supply possuem 3m de comprimento um diâmetro externo entre 4mm e 5mm, sendo este de 5mm um cabo paralelo 2x 2,5mm, eles também possuem 1,5mm em espessura de isolamento, com material em silicone suportando até 700° de temperatura.

Compatibilidade:

Os Cabos de Interconexão Bhio Supply são compatíveis com eletrogeradores e instrumentais (eletrodos) padrões de mercado. Só podem ser utilizados com equipamentos devidamente regularizados na ANVISA. Segue especificação de compatibilidade por modelo:

- **Modelo 0AH55Z0** - CABO MONOPOLAR MACHO AUTOCLAVAVEL 3,0M MACHO/FEMEA: compatível com eletrogeradores com conexão JOTO 5151 tipo fêmea e com instrumentais com conexão JOTO 5151 tipo macho, para uso com tecnologia monopolar.

- **Modelo 0AH80Z0** - CABO MONOPOLAR MACHO AUTOCLAVAVEL 3,0M MACHO/MACHO: compatível com eletrogeradores com conexão JOTO 5151 tipo fêmea e com instrumentais com conexão JOTO 5151 tipo fêmea, para uso com tecnologia monopolar.

- **Modelo 0AHBOZ0** - CABO BIPOLAR PARALELO: compatível com eletrogeradores com conexão JOTO 5151 tipo fêmea e com instrumentais com conexão JOTO 5151 tipo macho, para uso com tecnologia bipolar.

- **Modelo 0AH91Z0** - CABO P/PINCA BIPOLAR AUTOCLAVAVEL 3M (MACHO X FEMEA): compatível com eletrogeradores com conexão JOTO 5151 tipo fêmea e com instrumentais com conexões JOTO 5151 tipo macho, para uso com tecnologia bipolar.

- **Modelo 0AHCPZ0** - CABO BIPOLAR PARA BAIONETA: compatível com eletrogeradores com conexão JOTO 5151 tipo fêmea e com instrumentais tipo baioneta conexão macho 1,5mm, para uso com tecnologia bipolar.

- **Modelo 0AHCNZ0** - CABO MONOPOLAR AUTOCLAVAVEL P/ ELEMENTO DE TRABALHO: compatível com eletrogeradores com conexão JOTO 5151 tipo fêmea e com instrumentais tipo elemento de trabalho conexão específica para alça de ressecção, para uso com tecnologia monopolar.

- **Modelo 0AHBO10** - CABO BIPOLAR PARALELO MODELO TM: compatível com eletrogeradores com conexão JOTO 5151 tipo fêmea e com instrumentais com conexões modelo TM macho, para uso com tecnologia bipolar.

- **Modelo 0AHBO20** - CABO BIPOLAR PARALELO 3M MACHO/FEMEA 3,6 BS: compatível com eletrogeradores com conexão JOTO 5151 tipo fêmea e com conexão JOTO 5151 macho, para uso com tecnologia bipolar.

- **Modelo 0AHCQ00** - CABO BIPOLAR ELEMENTO DE TRABALHO: compatível com eletrogeradores com conexão JOTO 5151 tipo macho e com instrumentais tipo elemento de trabalho conexão específica para alça de ressecção, para uso com tecnologia bipolar.

Modo de Uso:

O procedimento cirúrgico é a critério do médico cirurgião, a escolha do tipo de instrumental e a metodologia de utilização do mesmo variam de acordo com a técnica empregada. Os instrumentais devem ser utilizados somente por

profissional habilitado e treinado para as técnicas utilizadas.

Orientações gerais para o uso dos cabos de interconexão:

- Observar a compatibilidade entre o cabo, eletrogerador e instrumental (ver item Compatibilidade desse manual);
- Seguir as instruções de uso do eletrogerador;
- Sempre ter um cabo sobressalente disponível.

A limpeza, desinfecção e esterilização devem ser realizadas antes do primeiro uso e sempre após o uso.

Processamento:

Passo 1: Realizar a limpeza de superfícies externa com auxílio de uma esponja macia;

Passo 2: Realizar lavagem com detergente enzimático;

Passo 3: Enxaguar com água em abundância (preferencialmente água deionizada ou filtrada);

Passo 4: Secar com auxílio de ar-comprimido e pano sem pelos.

Esterilização:

O método de esterilização indicado para o produto e seus acessórios é a esterilização por vapor úmido sob pressão. Sugere-se o ciclo padrão 134° C por 3,5 a 5 minutos ou 121°C por 15 minutos. Outros tempos e temperaturas podem ser utilizados, entretanto, o usuário deverá validar qualquer desvio dos parâmetros.

Passo 5: Após secagem, colocar dentro das autoclaves para iniciar o processo de esterilização;

Passo 6: Armazenar os instrumentais prontos para utilização em lugares arejados, protegidos de umidade, calor e poeira. O processo de esterilização só se completa com o correto armazenamento do material depois de esterilizado.

Requisitos de manutenção:

Os Cabos de Interconexão Bhio Supply possuem a garantia de 12 meses contra defeitos de fabricação, sendo que não existe periodicidade para a realização da manutenção desde que seja

utilizado observando os cuidados e realizando a limpeza conforme escrito nas Instruções de Uso do produto. Em caso de quebra, reparo, substituição e manutenção dos Cabos de Interconexão contatar a assistência técnica da empresa Bhio Supply.

Condições para Operação:

Os Cabos de Interconexão Bhio Supply devem ser utilizados somente com eletrogeradores e eletrodos devidamente certificados para eletrocirurgia, em ambiente cirúrgico. Seguir as instruções de uso e especificações dos equipamentos eletrogeradores.

Armazenamento:

Armazenar conforme normas para produtos correlatos, em local bem ventilado, limpo e fresco, sem presença de gases corrosivos, à temperatura e umidade ambiente. Não molhar ou danificar as embalagens originais.

Transporte:

Não são necessários cuidados especiais no transporte, os produtos podem ser transportados a temperatura e umidade ambiente.

Contraindicações:

Não há contraindicações para uso do produto.

Efeitos Adversos:

Não há efeitos adversos para o uso do produto.

Advertências e Precauções:

- Conecte e desconecte o cabo sempre segurando nas conexões, nunca puxe ou desconecte o produto puxando pelo cabo, isso pode causar o rompimento do cabo;
- Não utilizar cabos molhados;
- Realizar a inspeção do cabo antes do uso e após cada utilização;
- Não utilizar cabos danificados com rompimento na isolação ou nas conexões;

- Não fazer emendas no cabo ou reparos internamente. Cabos danificados devem ser enviados a assistência técnica da Bhio Supply;
- O produto deve ser utilizado somente por profissionais com habilitação para eletrocirurgia.

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico:

Jaqueline Timm – CRF/RS 10514

Garantia:

Os produtos fabricados pela Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A. são garantidos contra defeitos de fabricação. Esta garantia tem prazo de 1 (um) ano a partir da data de emissão da nota fiscal. Serão reparados ou substituídos os produtos que comprovadamente tenham apresentado defeito durante o prazo de validade da garantia. Para isso, os produtos deverão ser remetidos ao departamento de Assistência Técnica da Bhio Supply, acompanhados da descrição do defeito apresentado.

Esta garantia será invalidada se for verificado que o produto foi sujeito a manuseio inadequado, quedas, negligências, imprudências, Imperícia, condições ambientais diferentes das especificadas para o produto, conexões incorretas, substituições de componentes ou partes do produto por peças não originais ou, alterações e reparos realizados por assistência técnica não autorizada pela Bhio Supply.

Assistência Técnica:

A Bhio Supply presta assistência técnica para todos os seus produtos. Os canais de contato para assuntos relacionados a Assistência Técnica são os seguintes:

e-mail: assistencia@bhiosupply.com.br

Fone: +55 51 3459 4000

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N° 4959 – Esteio – RS – Brasil

CEP: 93.290.010

Dados do Fabricante:

Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A.

CNPJ: 73.297.509/0001-11

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N°4959 – Esteio/RS - Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479