

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT) BAINHAS PARA ARTROSCOPIA ENDOSCÓPICA, GINECOLOGIA E UROLOGIA



RUDOLF Medical GmbH + Co KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Alemanha
Telefone +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0151 / Rev G / ACR00582 / 2026-03-13



LEIA ANTES DE REPROCESSAR E GUARDE EM LOCAL SEGURO

PRODUTO

Estas instruções de utilização são válidas para as bainhas de diagnóstico e operação RUDOLF Medical.

Está a receber um produto de alta qualidade, cujo manuseamento e utilização adequados são descritos abaixo.

Apenas para uso profissional: Os instrumentos destinam-se ao uso exclusivo por profissionais (cirurgiões, enfermeiros de sala de operações, técnicos de reprocessamento de dispositivos médicos).



As instruções a seguir referem-se à desmontagem do instrumento após a cirurgia e à montagem após o processo de limpeza e desinfecção.

Instruções detalhadas para o reprocessamento podem ser encontradas no IFU D 0462:



Os instrumentos RUDOLF Medical são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização e imediatamente após cada utilização. As tampas de proteção e a embalagem de transporte devem ser removidas previamente.

DESTINO E FINALIDADE

As bainhas destinam-se à sucção, irrigação, insuflação e/ou inserção de instrumentos durante procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos.

CONTRAINDICAÇÃO

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



ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A utilização inadequada e o esforço excessivo devido a torção/alavancagem podem causar quebras e deformação permanente.
- Estes dispositivos médicos destinam-se a ser utilizados apenas em instalações médicas por pessoal médico qualificado.
- Não utilize escovas metálicas ou produtos de limpeza abrasivos, pois podem danificar a superfície, o que pode levar à corrosão.
- A combinação segura de instrumentos compatíveis e a sua compatibilidade entre si devem ser verificadas pelo utilizador antes da utilização clínica.
- Tenha cuidado ao manusear pontas afiadas e bordas cortantes, pois existe risco de ferimentos.
- 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.

ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO: INSPEÇÃO VISUAL E FUNCIONAL

Verifique se há:

- Danos externos (por exemplo, haste deformada, amolgadelas, rebarbas, fissuras ou arestas afiadas)
- Funcionamento correto
- Resíduos de detergente ou desinfetante
- Passagem livre pelos canais de trabalho

Após a limpeza e desinfecção ou antes da esterilização, recomendamos:

- Lubrificar as peças móveis com óleo branco médico biocompatível, sem silicone, aprovado para esterilização a vapor.
- Lubrifique as torneiras, roscas e anéis de vedação do eixo com lubrificante de manutenção.

SISTEMA DE BLOQUEIO PARA ENDOSCOPIOS E INSTRUMENTOS

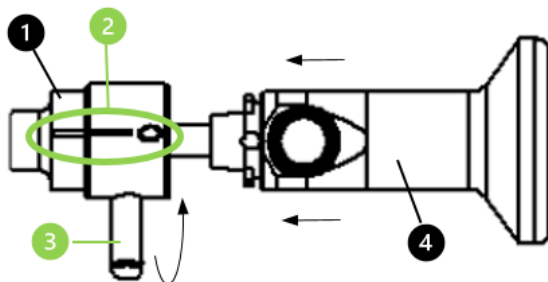
As bainhas (bainhas cirúrgicas e de diagnóstico), endoscópios e instrumentos endoscópicos da RUDOLF Medical estão equipados com um suporte especial e um sistema de bloqueio.

1. Suporte do eixo e mecanismo de bloqueio (1):

Antes de bloquear um endoscópio ou instrumento inserido no eixo, certifique-se de que o mecanismo de bloqueio está aberto.

Certifique-se de que as linhas de marcação (2) no mecanismo de bloqueio do eixo estão alinhadas entre si (posição zero).

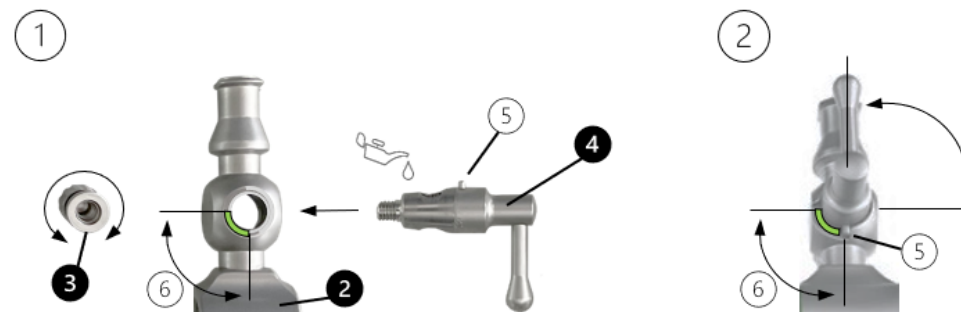
2. Agora insira um obturador, um endoscópio (4) ou um instrumento endoscópico com a ranhura no cubo do eixo e bloqueie-o girando a alavanca de bloqueio (3) 90° no sentido horário.



TORNEIRAS DE PARAGEM PARA ENTRADA E SAÍDA



As alavancas das torneiras devem ser removidas da bainha para reprocessamento.



Desmontagem

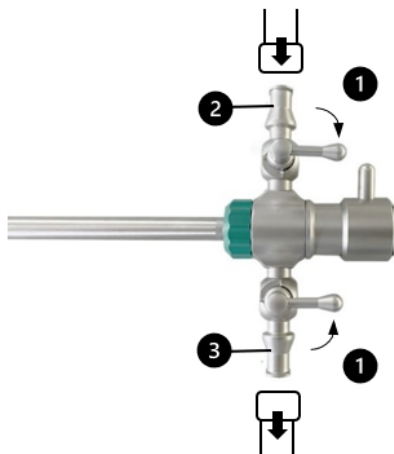
Desaparafuse as tampas da mola (3) e remova a alavanca da torneira (4) da torneira.

Montagem

1. Insira a alavanca da torneira (4) no suporte da torneira (2). Certifique-se de que o pino guia (5) da alavanca da torneira corre no recesso (6) do suporte (2).
2. Em seguida, aperte bem a tampa da mola (3) na alavanca da torneira do lado oposto da torneira.
3. Verifique a mobilidade da alavanca da torneira.
4. A torneira deve estar aberta para esterilização. Para isso, gire a alavanca da torneira em direção à abertura da conexão Luer Lock.

Ligar as mangueiras de lavagem

1. Feche as torneiras de lavagem (1).
2. Ligue o tubo de entrada (conexão Luer lock) à torneira de entrada (2).
3. Ligue a mangueira de drenagem ou a conexão Luer lock à torneira de saída (3).

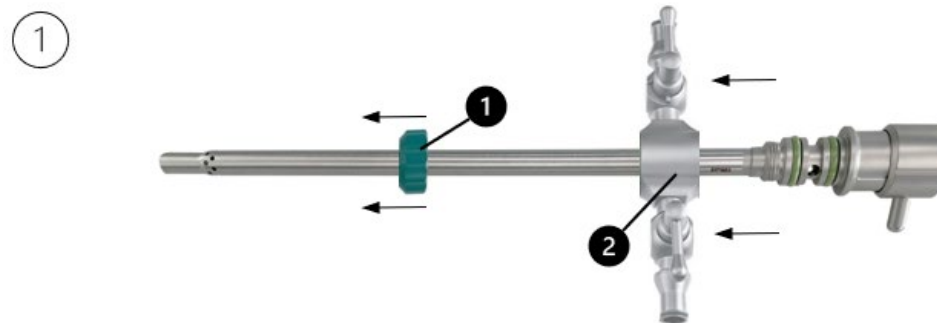
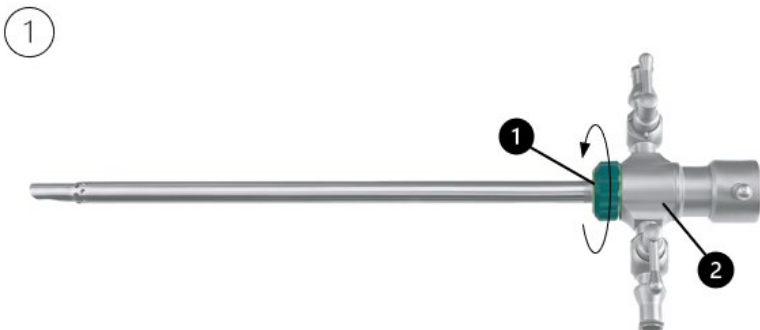


BAINHA PARA ARTROESCOPIA ENDOSCÓPICA

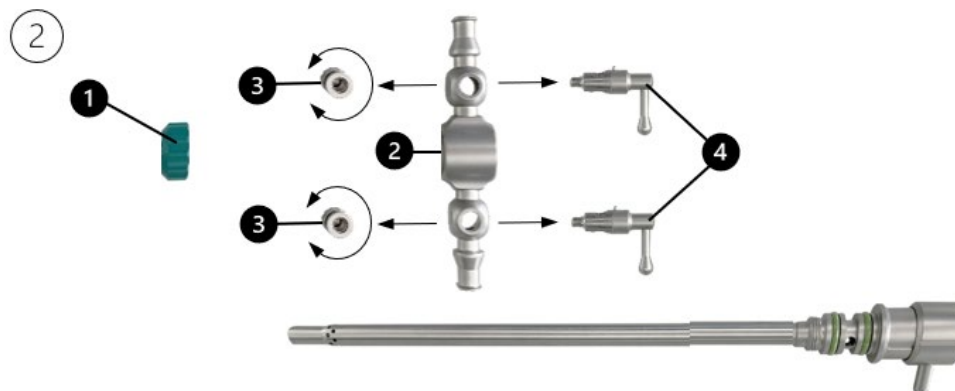
Desmontagem

⚠ A apenas instrumentos pré-limpos podem ser desmontados.

1. Desaparafuse a porca de união (1) da bainha e retire o suporte (2).

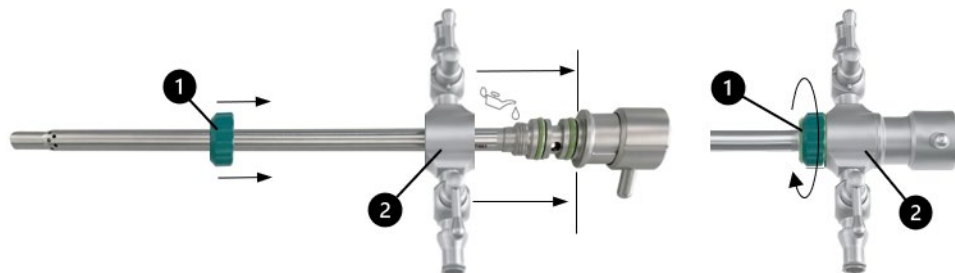


2. Desaparafuse as tampas de mola (3) e remova a alavanca da torneira (4) da torneira.



Montagem

1. Monte as torneiras. Consulte a secção «TORNEIRAS PARA ENTRADA E SAÍDA».
2. Deslize o suporte (2) com as torneiras montadas sobre o eixo e empurre o suporte até ao batente da peça de conexão.
3. Em seguida, aperte bem o suporte com a porca de união (1).



BAINHAS PARA GINECOLOGIA ENDOSCÓPICA (HISTEROSCOPIA) E UROLOGIA (CISTOSCOPIA)

Bainhas para ginecologia endoscópica (histeroscopia)

Os instrumentos são utilizados em combinação com instrumentos compatíveis (endoscópios, instrumentos flexíveis e semirrígidos, elétrodos HF monopulares flexíveis). As bainhas de fluxo contínuo (histeroscópios) permitem tanto o exame como intervenções cirúrgicas no útero ou colo do útero sob visão endoscópica.

Bainhas para urologia endoscópica (cistoscopia)

Os instrumentos são utilizados em combinação com instrumentos compatíveis (endoscópios, instrumentos flexíveis e semirrígidos, elétrodos HF monopulares flexíveis).

Pontes endoscópicas para bainhas de cistoureteroscópio

Uma ponte endoscópica também deve ser conectada às bainhas de cistoureteroscópio, caso contrário, a compatibilidade com o endoscópio não pode ser garantida. Além disso, não é possível utilizar instrumentos flexíveis e semirrígidos sem uma ponte endoscópica.

Nota: Tenha em atenção o sistema de bloqueio do sistema de haste durante a montagem. Consulte o sistema de encaixe (1) na ilustração seguinte. Um bloqueio de baioneta é sempre instalado no lado do endoscópio.



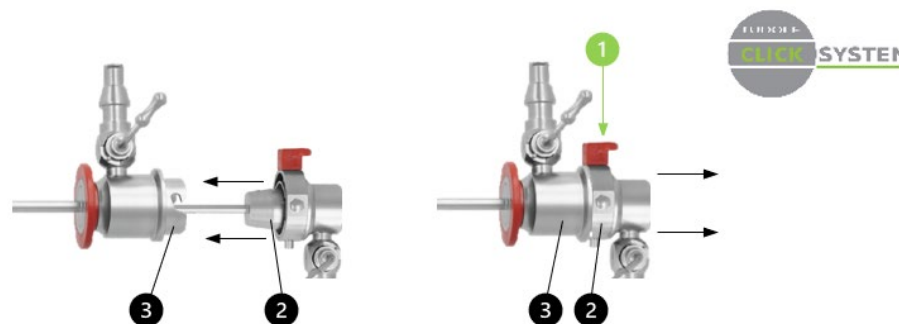
SISTEMA DE CLIQUE / SISTEMA DE TRAVA DE BAIONETA

Dependendo da versão, as bainhas da RUDOLF Medical estão equipadas com um sistema de clique e/ou um bloqueio de baioneta.

SISTEMA DE CLIQUE

- O sistema de clique é um mecanismo de bloqueio automático no qual os instrumentos combináveis são bloqueados com um «clique» simplesmente pressionando o adaptador (2) no suporte (3).
- Ao pressionar o botão (1) no adaptador (2), você libera a conexão com o suporte (3). Os instrumentos agora podem ser separados uns dos outros.

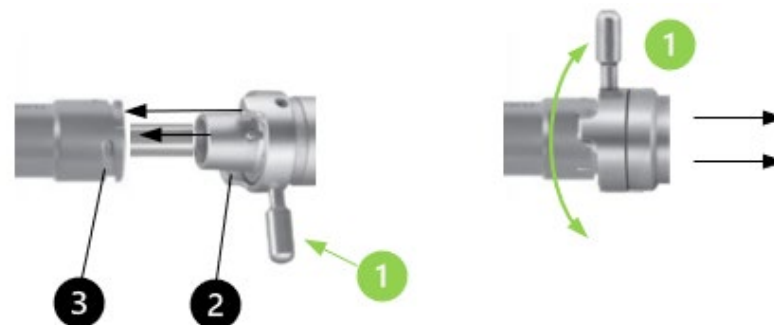
Nota: Combine apenas instrumentos RUDOLF Medical compatíveis com o mesmo código de cores.



SISTEMA DE TRAVA DE BAIONETA

- Com o bloqueio baioneta, dois instrumentos combináveis são bloqueados por meio de uma alavanca. O adaptador (2) deve ser posicionado girando a alavanca (1) para que suas garras possam ser inseridas na ranhura roscada do suporte (3) e possam ser bloqueadas usando a alavanca (1).
- Os instrumentos podem ser separados uns dos outros soltando a alavanca (1) do adaptador (2) do suporte (3).

Nota: Combine apenas instrumentos RUDOLF Medical compatíveis com o mesmo sistema de bloqueio.



BAINHAS COM CANAIS DE TRABALHO PARA OS INSTRUMENTOS

As bainhas com canais de trabalho estão equipadas com tampas de borracha substituíveis (1). Os instrumentos compatíveis podem ser inseridos através da tampa de borracha no canal do instrumento da respectiva bainha.

Nota: Certifique-se sempre de que os canais de trabalho das bainhas estão equipados com tampas de borracha (REF RZ200-000) e que estas não apresentam danos visíveis. As tampas de borracha devem ser removidas do instrumento antes do reprocessamento.

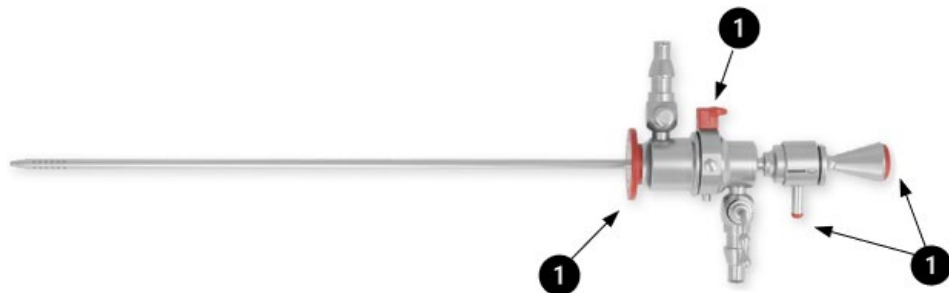
Bainhas com canal de trabalho:



COMBINAÇÃO DE BAINHAS COM OBTURADORES OU ENDOSCÓPIOS

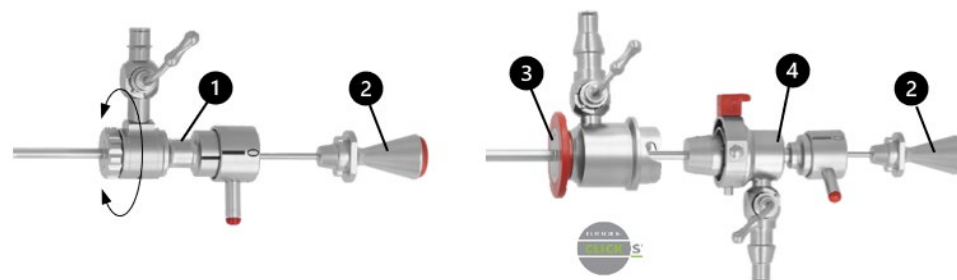
As bainhas e o seu sistema de bloqueio são codificados por cores de acordo com o seu tamanho. Ao combinar endoscópios/obturadores RUDOLF Medical compatíveis, preste atenção à sua codificação por cores (1).

Nota: O código de cores de um endoscópio representa o seu ângulo de visão e, por isso, pode diferir do código de cores das bainhas/sistema de bloqueio.



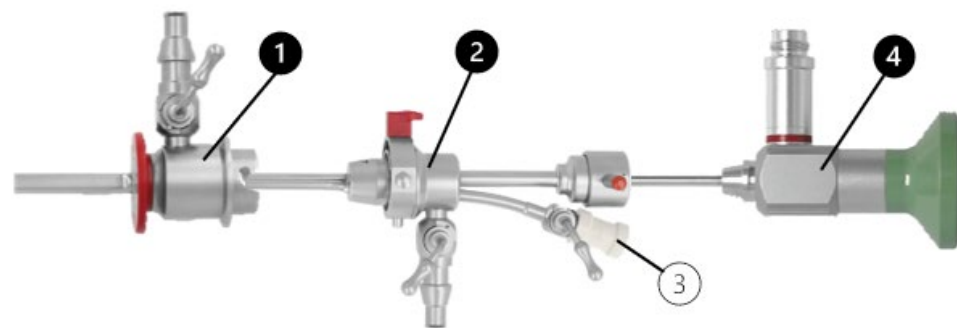
BINÁRIAS DE DIAGNÓSTICO

- Bainha de diagnóstico (1) com torneira giratória e fecho de baioneta, obturador (2).
- Bainha de diagnóstico com sistema de encaixe da bainha externa (3) e sistema de encaixe da bainha interna (4) com bloqueio de baioneta, obturador (2).
- Ao utilizar uma bainha para diagnóstico, o obturador é substituído por um endoscópio RUDOLF Medical compatível.



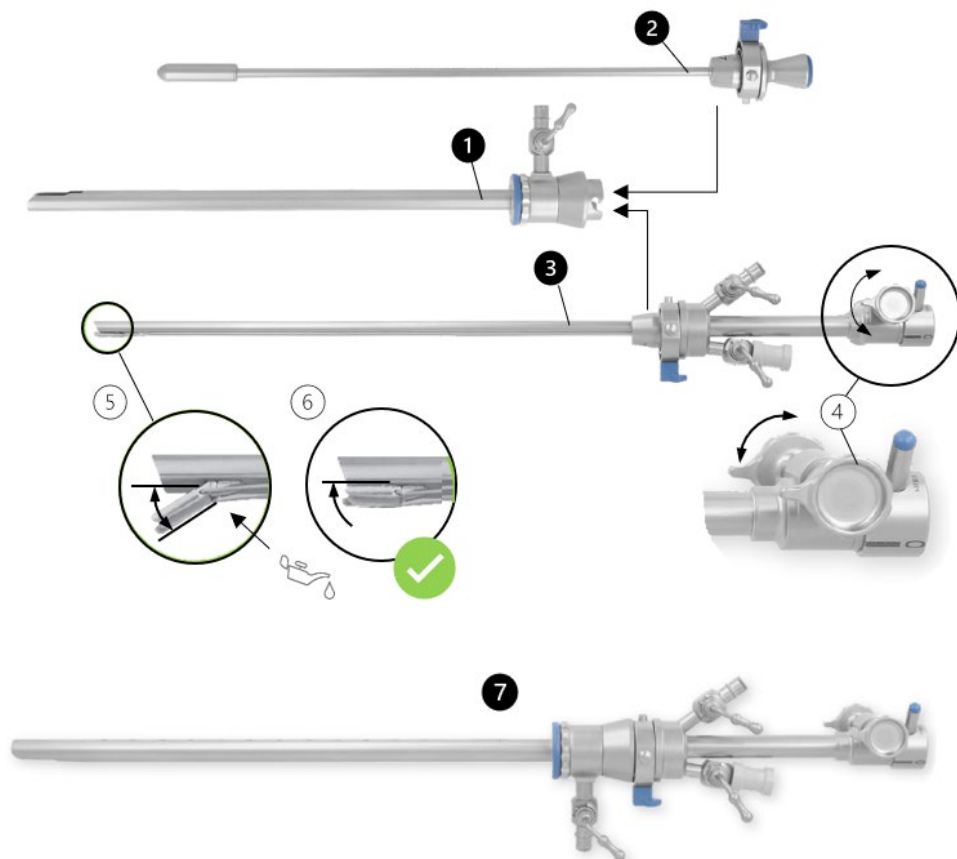
BAINHAS DE OPERAÇÃO

- Bainha externa de operação Click System (1), bainha interna de operação Click System (2) com canal de trabalho (3) e fecho de baioneta, endoscópio (4).
- Antes de utilizar um endoscópio adequado com uma bainha cirúrgica, o obturador deve ser substituído por um endoscópio RUDOLF Medical compatível.



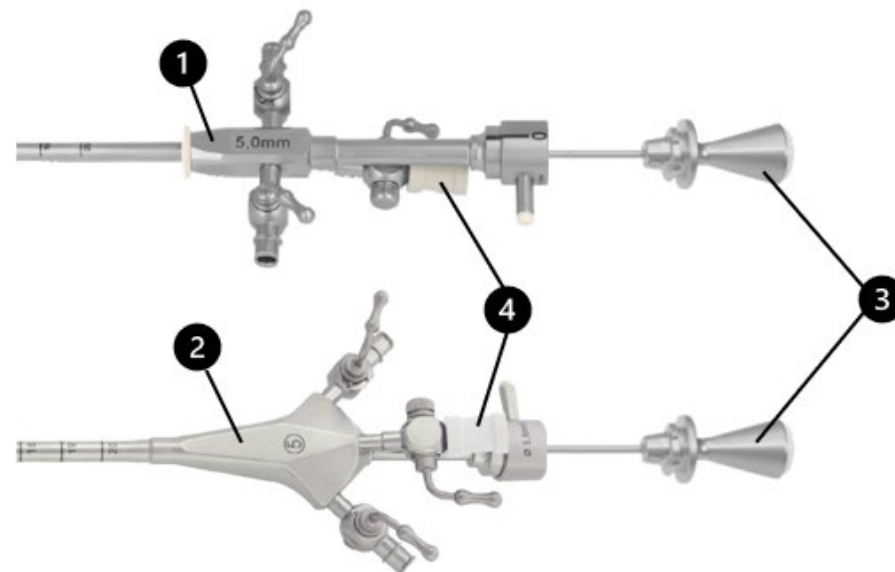
Bainhas cirúrgicas para fluxo contínuo, com alavanca Albarran

- Bainha operacional externa para irrigação contínua (1), pode ser combinada com o Sistema Obturador Click (2) ou com o Sistema Click da bainha com alavanca Albarran flexível (3) e bloqueio de baioneta.
- A alavanca Albarran (5) é ajustada girando as rodas de ajuste (4). A alavanca Albarran é usada para guiar e dirigir um instrumento flexível ou semirrígido (pinça, tesoura, eletrodo monopolar HF) inserido através do canal de trabalho.
- Bainha de operação externa (7) com bainha Albarran integrada.
- Ao utilizar uma bainha de operação, o obturador é substituído por um endoscópio RUDOLF Medical compatível.
- Ao inserir e remover a bainha Albarran através da bainha cirúrgica externa, a alavanca Albarran deve estar na posição de repouso (6).
- Insira sempre os instrumentos flexíveis ou semirrígidos através do canal de trabalho da bainha com as mandíbulas fechadas.



Bainhas de alto fluxo

- Bainhas de alto fluxo (1) com canal de trabalho e tampa de borracha (4), com duas torneiras giratórias, fecho de baioneta para obturador (3) ou endoscópio.
- Bainha de alto fluxo (2) com canal de trabalho e tampa de borracha (4), duas torneiras posicionadas diagonalmente, bloqueio de baioneta para obturador (3) ou endoscópio.
- Ao utilizar uma bainha de alto fluxo, o obturador é substituído por um endoscópio RUDOLF Medical compatível.



SÍMBOLOS

	Consulte as instruções de utilização.
	Código do lote
REF	N.º do artigo
QTY	N.º por embalagem
	Não esterilizado
	Precaução
	Fabricante
	Data de fabrico
	Marcação CE em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (MDR) com o número de identificação do organismo notificado
	Lubrifique as peças móveis com óleo branco biocompatível, sem silicone, aprovado para dispositivos médicos e esterilização a vapor. Lubrifique as torneiras de corte, roscas e anéis de vedação com lubrificante de manutenção.
	Dispositivo médico