

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT) INSTRUMENTOS DE COAGULAÇÃO BIPOLAR



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

D0165 / Rev G / ACR01091 / 2026-02-13



LEIA ANTES DE REPROCESSAR E GUARDE EM LOCAL SEGURO

PRODUTO

Estas instruções de utilização são válidas para os instrumentos de coagulação bipolar RUDOLF Medical. Instrumentos para eletrocirurgia. Recebeu um produto de alta qualidade, cuja manipulação e utilização adequadas são descritas 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).

População de pacientes: Não há restrições quanto à população de pacientes. Pode ser deixado a critério e experiência do profissional médico decidir se o benefício supera o risco na população em questão.



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.

FINALIDADE PRETENDIDA

Os instrumentos bipolares destinam-se a dissecar, agarrar, cortar e coagular tecidos durante procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos.

CONTRAINDICAÇÃO

- Os instrumentos não devem ser utilizados para coagulação tubária após esterilização ou esterilização tubária.
- Os dispositivos médicos não se destinam a ser utilizados no sistema nervoso central e no sistema circulatório.

INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

- **Tensão de saída máxima do gerador de alta frequência U_{max}:** 500 Vp
- Respeite as instruções de aplicação e segurança fornecidas pelo fabricante do gerador de alta frequência, bem como as informações sobre cabos bipolares de alta frequência compatíveis.

INCIDENTES RELATADOS EM RELAÇÃO À UTILIZAÇÃO DE SISTEMAS ELETROCIRÚRGICOS

- Ativação involuntária resultando em danos nos tecidos e/ou danos no equipamento
- Incêndio em conexão com panos de cobertura e outros materiais inflamáveis
- Caminhos alternativos de eletricidade que levam a queimaduras em pontos onde o paciente ou utilizador entra em contacto com componentes não isolados
- Explosões causadas por faíscas nas proximidades de gases inflamáveis
- Perfuração de órgãos, hemorragia grave súbita



ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Ao utilizar a tesoura, a coagulação do tecido parenquimatoso pode provocar deflagração.
- Requisitos especiais se aplicam ao uso de eletrocirurgia em pacientes com marcapassos ou outros implantes ativos (por exemplo, baixa potência de alta frequência, monitoramento do paciente). Um cardiologista ou um especialista apropriado deve sempre ser consultado.
- 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.
- O não cumprimento destas instruções de utilização e instruções de segurança, bem como a utilização inadequada, podem causar lesões, avarias, desgaste prematuro ou riscos para os pacientes e utilizadores.
- Ative a corrente HF apenas quando as superfícies de contacto estiverem totalmente visíveis e em bom contacto com o tecido a ser tratado. Não toque em nenhum outro instrumento metálico, mangas de troca, ópticas ou objetos semelhantes durante a aplicação.
- Os instrumentos que não estiverem temporariamente em uso devem ser colocados de lado, sem qualquer contato com o paciente.
- Nunca utilize os instrumentos na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas.
- Tenha cuidado ao manusear lâminas afiadas, pois existe risco de ferimentos.
- Nunca utilize instrumentos danificados.

- Não utilize escovas metálicas ou produtos de limpeza abrasivos, pois pode ocorrer corrosão se a superfície estiver danificada.
- Não deixe os instrumentos no desinfetante por muito tempo. Siga as instruções do fabricante do desinfetante.
- A limpeza/desinfecção automatizada deve ser preferida à limpeza/desinfecção manual, pois os processos automatizados podem ser padronizados, reproduzidos e, portanto, validados.

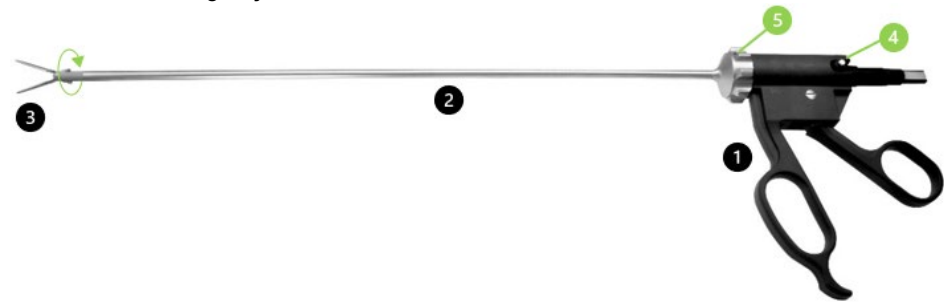
ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO: INSPEÇÃO VISUAL E FUNCIONAL

Verifique o seguinte:

- Funcionamento correto
- Resíduos de agentes de limpeza ou desinfetantes
- É muito importante inspecionar cada instrumento cirúrgico quanto a danos e desgaste visíveis, por exemplo, rachaduras, quebras ou defeitos no isolamento antes de cada utilização.
- Áreas como pontas, travas e todas as peças móveis e elementos cerâmicos devem ser verificadas com cuidado.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Instrumento de coagulação com cabo em anel



- 1 Cabo
- 2 Eixo guia
- 3 Inserção do instrumento
- 4 Pino de pressão para bloquear/desbloquear
- 5 Pino de pressão para bloquear/desbloquear

MONTAGEM

1. Primeiro, insira a inserção do instrumento (3) no eixo guia (2) e aperte-a, certificando-se de que as mandíbulas estão fechadas.
2. Guie a inserção do instrumento (3) inserida na abertura da pega (1) e pressione o pino de bloqueio (4), para que a inserção do instrumento inserida possa ser fixada à pega (1).
Nota: Certifique-se de que a abertura do eixo guia (2) e o pino de bloqueio (5) encaixam corretamente.
3. Pressionar a alça com anel operada com o polegar produz um clique audível e o instrumento está pronto para uso.

DESMONTAGEM

1. Para soltar o inserto do instrumento (3), incluindo o eixo guia (2), da pega (1), primeiro pressione o pino de bloqueio (5). Este é o primeiro passo para desbloquear.
2. A inserção do instrumento (3), incluindo o eixo guia (2), pode agora ser completamente libertada da pega (1) pressionando o segundo fecho de pino (4).
3. Por fim, desaparafuse o inserto do instrumento (3) na mandíbula da rosca do eixo guia e deslize o inserto do instrumento (3) para fora.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

Restrições

- Devido ao design do produto, aos materiais utilizados e à finalidade pretendida, não é possível definir um limite definido para o número máximo de ciclos de reprocessamento que podem ser realizados. A vida útil dos instrumentos é determinada pela sua função e manuseamento cuidadoso.
- Os instrumentos para eletrocirurgia estão naturalmente sujeitos a um maior desgaste, dependendo do tipo e da duração da utilização.

Tratamento inicial no local de utilização

- Os instrumentos defeituosos devem ser visivelmente identificados. Devem também ser reprocessados antes de serem eliminados ou devolvidos.
- Imediatamente após a utilização, lave os instrumentos com água fria da torneira, utilizando uma escova de plástico macia, até que a contaminação visível tenha sido removida.
- Não utilize agentes fixadores ou água quente (> 40 °C).

Transporte

- Os instrumentos devem ser armazenados e transportados com segurança num recipiente/sistema de recipientes fechado até ao local de reprocessamento, para evitar danos nos instrumentos e contaminação do ambiente.
- Todos os instrumentos cirúrgicos devem ser sempre manuseados com o máximo cuidado durante o transporte, limpeza, manutenção, esterilização e armazenamento. Isto aplica-se em particular a lâminas, pontas finas e outras áreas sensíveis dos instrumentos.

Preparação antes da limpeza

- Os instrumentos devem ser desmontados ou abertos para reprocessamento, na medida do possível, sem o uso de ferramentas.

Limpeza e desinfecção manuais

Agentes de limpeza para limpeza e desinfecção manuais

Processo	Agente de limpeza	Fabricante
Limpeza	Solução detergente enzimática Cidezyme; enzimática	Johnson & Johnson
Desinfecção	Solução Cidex OPA	Johnson & Johnson

Pré-tratamento em banho ultrassônico

1. Coloque os instrumentos num banho ultrassônico com um agente de limpeza enzimático a 0,5%. Temperatura 40 °C; tempo de sonicação de pelo menos 15 minutos.
2. Retire os instrumentos e enxágue-os completamente com água fria para remover o agente de limpeza.

Limpeza

1. Prepare um banho de limpeza de acordo com as instruções do fabricante do agente de limpeza.
2. Enxague os instrumentos em água fria da torneira (< 40 °C) até que toda a contaminação visível tenha sido removida.
3. Remova a sujidade mais resistente com uma escova macia.
4. Coloque os instrumentos no banho de limpeza preparado. Respeite o tempo de exposição de acordo com as instruções do fabricante.
5. Limpe manualmente os instrumentos inseridos com uma escova macia e escove todas as superfícies várias vezes.
6. **Para superfícies internas do tubo:**
 - a) Passe uma escova macia para dentro e para fora do tubo pelo menos seis vezes.
 - b) Enxague os tubos com água desmineralizada.
 - c) Repita estes passos.
7. Enxague bem os instrumentos com água desmineralizada para remover completamente o agente de limpeza.

Desinfecção

1. Prepare um banho desinfetante de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante.
2. Coloque os instrumentos no banho de desinfecção e observe o tempo de exposição de acordo com as instruções do fabricante.
3. Enxague bem os instrumentos com água desmineralizada para remover completamente o desinfetante e e.

Secagem manual

- Use um pano que não solte fiapos.
- Use ar comprimido estéril para secar cavidades e dutos.

Limpeza e desinfecção automatizadas

- Limpe e desinfete os instrumentos apenas em lavadoras/desinfetadoras (WD) adequadas e com um procedimento/programa validado para a WD e instrumentos cirúrgicos (EN ISO 15883).
- As instruções de operação e carregamento do fabricante do WD devem ser observadas.
- Para limpeza, os instrumentos com articulações devem ser abertos em aproximadamente 90 graus.
- Ao selecionar o agente de limpeza, considere o material e as propriedades do instrumento, os agentes de limpeza recomendados pelo fabricante do WD para a respetiva aplicação e as recomendações relevantes do Instituto Robert Koch (RKI) e da Sociedade Alemã de Higiene e Microbiologia (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Agentes de limpeza para limpeza automatizada no WD

Tipo de processo	Agentes de limpeza	Fabricante
Alcalino	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzimático	Endozime	Empresa Ruhof

Programa de limpeza automatizado com desinfecção térmica no WD utilizando um procedimento alcalino OU enzimático:

Coloque os instrumentos numa bandeja de arame no carrinho deslizante ou nas inserções do carrinho MIS e inicie o programa de limpeza:

Processo	Reagentes	Temp o / min	Temp. / °C
Pré-enxaguamento	Água com qualidade potável	1	Frio
Esvaziamento	-----	-----	-----
Pré-enxaguamento	Água com qualidade potável	3	Frio
Esvaziamento	-----	-----	-----
Limpeza	Água, agente de limpeza alcalino a 0,5% OU	5	55
	Água, 0,5% de agente de limpeza enzimático		45
Esvaziamento	-----	-----	-----
Neutralização	Água com qualidade potável e neutralizador	3	Quente (> 40)
Esvaziamento	-----	-----	-----
Enxaguamento	Água com qualidade potável	2	Quente (> 40)
Esvaziamento	-----	-----	-----
Desinfecção *	Desinfecção térmica com água desmineralizada	> 5	> 90
Secagem **	-----	> 20	máx. 93

- * Realize uma desinfecção térmica mecânica, tendo em consideração os requisitos nacionais relativos ao valor A0 da norma ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- ** Se necessário, a superfície externa dos instrumentos também pode ser seca com um pano que não solte fiapos. Seque as cavidades dos instrumentos com ar comprimido estéril.

MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E TESTE

- Após a limpeza e desinfecção, os instrumentos devem ser inspecionados visualmente e quanto à sua funcionalidade. Os instrumentos devem estar macroscopicamente limpos (sem resíduos visíveis). Deve ser dada especial atenção às ranhuras, lúmens, fechos e outras áreas de difícil acesso.
- Se ainda forem visíveis resíduos/líquidos de contaminação, a limpeza e a desinfecção devem ser repetidas.
- Antes da esterilização, o instrumento deve ser montado e verificado quanto ao funcionamento, desgaste e danos (rachaduras, ferrugem) e, se necessário, substituído.
- Os produtos defeituosos devem ter passado por todo o ciclo de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação.
- Consulte também «Antes de cada utilização: Inspeção visual e funcional» nestas instruções.

EMBALAGEM

- A embalagem padronizada de instrumentos para esterilização é realizada de acordo com as normas DIN EN ISO 11607 e DIN EN 868.
- No caso de embalagens individuais, certifique-se de que a embalagem é suficientemente grande para conter o produto sem causar tensão na costura do selo ou rasgar a embalagem. Pontas e arestas afiadas não devem perfurar a embalagem de esterilização.

ESTERILIZAÇÃO

- A esterilização deve ser realizada de acordo com a norma DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 ou de acordo com um procedimento validado de esterilização a vapor (procedimento de vácuo fracionado) num esterilizador de acordo com a norma EN 285 / DIN 58946.
- As instruções do fabricante para o dispositivo de esterilização devem ser observadas.
- 3 fases de pré-vácuo com pressão mínima de 60 mbar:

Temperatura de esterilização	Tempo mínimo de manutenção	Tempo de secagem
132 °C - 137 °C	3 a 5 minutos; máximo de 18 minutos	Pelo menos 10 minutos

ARMAZENAMENTO

- Os instrumentos esterilizados devem ser armazenados num ambiente seco, limpo e sem poeira. As diretrizes nacionais aplicáveis devem ser seguidas.

INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE REPROCESSAMENTO

Os seguintes agentes e máquinas foram utilizados na validação:

Limpeza manual – Pré-tratamento em banho ultrassónico	• Agente de limpeza enzimático a 0,5% • Temperatura: 40 °C • Tempo de sonificação de pelo menos 15 minutos
Limpeza manual	Banho de limpeza com solução detergente enzimática Cidezyme; Johnson & Johnson
Desinfecção manual	Banho de desinfecção com agente de limpeza Cidex OPA; Johnson & Johnson

Limpeza automatizada, alcalina	Agente de limpeza: neodisher® FA; Dr. Weigert
Limpeza automatizada, enzimática	Agente de limpeza: Endozime; empresa Ruhof
Máquina de lavar/desinfetadora	• Desinfetadora G 7735 CD; Miele • Carrinho deslizante E 327-06; Miele • Carrinho MIS E 450; Miele
Desinfecção	Térmica
Neutralizador	neodisher® Z; Dr. Weigert
Esterilização	Esterilização a vapor

Para mais detalhes, consulte os 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 de limpeza e máquinas especificados não estiverem disponíveis, o utilizador precisa validar o seu processo .

ELIMINAÇÃO

- Os produtos devem ser eliminados de forma adequada apenas após terem sido devidamente limpos e desinfetados.
- Cumpra os regulamentos nacionais e as diretrizes hospitalares aplicáveis ao descartar ou reciclar os produtos/componentes.
- Tenha cuidado com pontas afiadas e bordas cortantes. Use tampas ou recipientes de proteção adequados para evitar ferimentos a terceiros.

REPARAÇÕES E DEVOLUÇÕES

- Nunca realize reparações por conta própria. A manutenção e as reparações devem ser realizadas apenas por pessoas treinadas e qualificadas. Se tiver alguma dúvida, entre em contacto com a RUDOLF Medical ou com o seu departamento de tecnologia médica.
- Os produtos defeituosos devem ter passado por todo o ciclo de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação.

PROBLEMAS/INCIDENTES

- O utilizador deve comunicar quaisquer problemas com os produtos da RUDOLF Medical ao respetivo distribuidor.
- Em caso de incidentes graves com os produtos, o utilizador deve comunicá-los à RUDOLF Medical, enquanto fabricante, e à autoridade competente do Estado-Membro em que reside.

GARANTIA

- Os instrumentos são fabricados com materiais de alta qualidade e são submetidos a um rigoroso controlo de qualidade antes da entrega. Caso ocorram discrepâncias, contacte a RUDOLF Medical.

NORMAS E DIRETRIZES APLICADAS PARA O REPROCESSAMENTO

- DIN EN 285: Esterilização – Esterilizadores a vapor – Esterilizadores de grande porte
- DIN EN 868-8: Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente – Parte 8: Recipientes reutilizáveis para esterilizadores a vapor em conformidade com a norma EN 285 – Requisitos e métodos de ensaio
- DIN EN ISO 11607: Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente
- DIN EN 13060: Esterilizadores para fins médicos – Esterilizadores a vapor pequenos – Requisitos e testes
- DIN EN ISO 15883-1: Lavadoras-desinfetadoras – Parte 1: Requisitos gerais, termos e definições e testes
- DIN EN ISO 17664: Processamento de produtos de saúde – Informações a serem fornecidas pelo fabricante do dispositivo médico para o processamento de dispositivos médicos

SÍMBOLOS

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