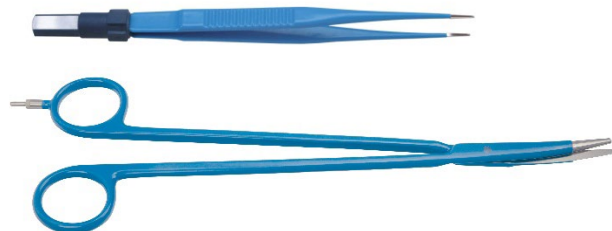


INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT) PINÇAS E TESOURAS BIPOLARES



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

D0169 / Rev J / ACR01189 / 2026-02-12



LEIA ANTES DE REPROCESSAR E GUARDE EM LOCAL SEGURO

PRODUTO

Estas instruções de utilização são válidas para pinças bipolares e tesouras bipolares da RUDOLF Medical.

Recebeu um produto de alta qualidade, cuja manipulação e utilização adequadas são descritas abaixo. Os instrumentos para eletrocirurgia destinam-se a utilizadores profissionais (cirurgiões, enfermeiros de bloco operatório, técnicos de reprocessamento). O utilizador profissional deve ter formação na aplicação de instrumentos HF (RF).



Os instrumentos da 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

As pinças bipolares destinam-se a agarrar, dissecar e coagular tecidos durante procedimentos cirúrgicos abertos.

As tesouras bipolares destinam-se a cortar, dissecar e coagular tecidos durante procedimentos cirúrgicos abertos.

INDICAÇÕES

As pinças e tesouras bipolares são utilizadas em cirurgia aberta e em várias disciplinas de cirurgia aberta, tais como: cirurgia geral, cirurgia visceral, neurocirurgia, cirurgia otorrinolaringológica (ouvido, nariz, garganta), cirurgia ginecológica, cirurgia urológica, cirurgia plástica e reconstrutiva.

CONTRAINDICAÇÕES

As pinças e tesouras bipolares não se destinam a ser utilizadas nos sistemas nervoso central e circulatório.

POPULAÇÃO-ALVO

Os instrumentos não se limitam a uma população específica. O instrumento não deve ser utilizado se, na opinião do médico assistente, os riscos para o paciente excederem os benefícios.

INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

- O instrumento será conectado à saída bipolar de um gerador de alta frequência usando um cabo adequado.
- As seguintes tensões máximas de saída (U_{max}) para os seguintes instrumentos RUDOLF Medical (REFs entre parênteses) não devem ser excedidas:

300 Vp (RU 138x-xx)

300 Vp (HF510-011 - HF511-511)

500 Vp (HF515-015 - HF533-618)

- Respeite as instruções de aplicação e segurança fornecidas pelo fabricante do gerador de alta frequência.

INCIDENTES RELATADOS EM RELAÇÃO À UTILIZAÇÃO DE SISTEMAS ELETROCIRÚRGICOS

- Ativação involuntária resultando em danos nos tecidos e/ou danos no equipamento
- Incêndio relacionado com cortinas e outros materiais inflamáveis
- Caminhos de corrente alternada 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

- As tensões de saída máximas mencionadas acima não devem ser excedidas.
- Os dispositivos bipolares não devem ser utilizados num campo magnético (RM = ressonância magnética).
- Recomenda-se a utilização de um sistema de evacuação de fumo.
- Certifique-se de que os instrumentos bipolares não entrem em contacto com cortinas ou outros materiais inflamáveis.
- Ao utilizar a eletrocirurgia em pacientes com pacemakers ou outros implantes ativos, devido à interferência eletromagnética, devem ser tomadas precauções especiais, tais como redução da potência de alta frequência e monitorização contínua do paciente. Em todos os casos, deve ser consultado um cardiologista ou um especialista devidamente qualificado.
- Aderência da ponta ao tecido: devido à eletrocirurgia, existe um risco potencial de as pontas dos instrumentos bipolares aderirem ao tecido. Remova qualquer tecido aderente durante o procedimento. Se isso não for mais possível, substitua o instrumento bipolar.
- 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 reproprocessamento dos dispositivos médicos.
- O não cumprimento destas instruções de utilização e instruções de segurança, bem como a utilização indevida destes instrumentos, podem causar lesões, avarias, desgaste prematuro ou riscos para pacientes, utilizadores e terceiros.
- As tesouras bipolares contêm peças cerâmicas de alta qualidade que devem ser manuseadas com cuidado especial e protegidas contra quebra.
- A combinação segura dos instrumentos entre si ou com acessórios deve ser verificada pelo utilizador antes da utilização clínica.
- 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 de forma que não entrem em contacto com o paciente.
- Nunca utilize os instrumentos na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas.
- Tenha cuidado ao manusear bordas 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:

- Danos externos (tais como amolgadelas, rebarbas, fissuras ou arestas vivas)
- Funcionamento correto
- Resíduos de detergente ou desinfetante
- Contacto perfeito de todos os conectores e cabos HF
- Funcionamento do pedal
- Danos no isolamento do cabo HF e do instrumento
- Limpeza das pontas do instrumento (superfícies de contacto)
- Áreas como pontas, todas as peças móveis e elementos cerâmicos devem ser cuidadosamente inspecionadas.
- Consulte também a secção «Manutenção, controlo e inspeção».
- Produtos com defeito: Consulte a secção «Reparações e devoluções».

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

Restrições ao reproprocessamento

- A vida útil do produto é influenciada por vários fatores, incluindo:
 - O número de utilizações e a frequência dos ciclos de reproprocessamento
 - A qualidade dos cuidados, manuseamento e manutenção
 - A legibilidade contínua de quaisquer marcações diretas no produto
- Os instrumentos para eletrocirurgia estão naturalmente sujeitos a um maior desgaste, dependendo do tipo e da duração da utilização.
- As pegas de plástico não devem ser tratadas com peróxido de hidrogénio (H₂O₂), pois isso pode danificá-las.

Tratamento inicial no local de utilização

- Os instrumentos defeituosos devem ser visivelmente identificados. Devem também ser reproprocessados antes de serem eliminados ou devolvidos.
- Imediatamente após a utilização, enxague os instrumentos com água fria da torneira até que toda a contaminação visível tenha sido removida; se necessário, pode ser utilizada uma escova de plástico macia.
- Para a pré-limpeza, não utilize agentes fixadores ou água quente (> 40 °C), pois isso pode levar ao endurecimento dos resíduos e, assim, prejudicar o sucesso da limpeza.

Transporte

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

Pré-limpeza manual

- Coloque os instrumentos em água fria da torneira por 5 minutos.
- Escove todas as superfícies dos instrumentos sob água fria da torneira com uma escova macia até que toda a contaminação visível tenha sido removida.

Limpeza e desinfecção manuais

Pré-tratamento em banho ultrassónico

1. Remova a contaminação fortemente incrustada num banho ultrassónico antes da limpeza automática. Para isso, use um agente de limpeza enzimático a 0,5% a 40 °C com um 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 detergente. Cidezyme da Johnson & Johnson foi utilizado para a validação.
2. Enxague os instrumentos em água fria da torneira (< 40 °C) até que toda a contaminação visível tenha sido removida.
3. Remova a contaminação persistente com uma escova macia.
4. Mergulhe os instrumentos completamente no banho de limpeza preparado. Respeite o tempo de exposição de acordo com as instruções do fabricante.
5. Limpe manualmente os instrumentos imersos com uma escova macia. Escove todas as superfícies várias vezes.
6. Enxague bem os instrumentos com água desmineralizada para remover completamente o agente de limpeza.

Desinfecção

1. Prepare um banho de desinfecção de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante. O Cidex OPA da Johnson & Johnson foi utilizado para a validação.
2. Coloque os instrumentos no banho de desinfecção. Respeite o tempo de exposição de acordo com as instruções do fabricante.
3. Não deixe os instrumentos no desinfetante por muito tempo. Siga as instruções do fabricante do desinfetante.
4. Enxague bem os instrumentos com água desmineralizada para remover completamente o desinfetante.

Secagem manual

- Use um pano que não solte fiapos.
- Se necessário, use ar comprimido esterilizado.

Limpeza e desinfecção automatizadas

- Os instrumentos só podem ser limpos e desinfetados em máquinas de lavar/desinfetar adequadas e com um procedimento/programa validado para a máquina de lavar/desinfetar e o tipo de instrumento (EN ISO 15883).
- As instruções de operação e carregamento do fabricante da máquina de lavar/desinfetar devem ser observadas.
- Os instrumentos articulados devem ser abertos em aproximadamente 90 graus para limpeza.
- Ao selecionar o agente de limpeza, considere o material e as propriedades do instrumento, o agente de limpeza recomendado pelo fabricante da máquina de lavar/desinfetar para a respetiva aplicação e as recomendações do Instituto Robert Koch (RKI) e da DGHM (Sociedade Alemã de Higiene e Microbiologia).

Agentes de limpeza para limpeza automatizada em máquinas de lavar/desinfetar

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

Programa de limpeza automatizado com desinfecção térmica na máquina de lavar/desinfetar utilizando um processo alcalino OU enzimático:

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

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

MANUTENÇÃO, CONTROLO E INSPEÇÃO

- Após a limpeza e desinfecção, os instrumentos devem ser submetidos a uma inspeção visual e funcional. Os instrumentos devem estar macroscopicamente limpos (sem resíduos visíveis). Deve ser dada especial atenção às fendas e juntas.
- Se ainda forem visíveis resíduos/líquidos de contaminação, a limpeza e a desinfecção devem ser repetidas.
- Antes de cada esterilização, o instrumento deve ser verificado quanto ao seu funcionamento, desgaste e danos (rachaduras, ferrugem) e, se necessário, substituído.
- Os produtos defeituosos devem ter sido submetidos a todo o processo 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 dos instrumentos para esterilização em conformidade com as normas é realizada de acordo com as normas DIN EN ISO 11607 e DIN EN 868.
- Ao utilizar embalagens individuais, é importante garantir que estas sejam suficientemente grandes para acomodar o produto sem esforço, sem exercer pressão sobre o selo ou danificar a embalagem.

ESTERILIZAÇÃO

- A tesoura deve ser esterilizada quando **fechada** para garantir que as lâminas funcionem suavemente.
- A esterilização deve ser realizada de acordo com a norma DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 ou de acordo com um processo de esterilização a vapor validado (processo 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 REPROCESSAMENTO

As seguintes ferramentas e máquinas foram utilizadas na validação:

Limpeza manual– Pré-tratamento	• Banho ultrassónico • Agente de limpeza enzimático a 0,5% • Temperatura: 40 °C • Tempo de sonicação de pelo menos 15 minutos
Limpeza manual	Banho de limpeza com agente de limpeza Cidezime (Enzol Enzym. Detergent); Johnson & Johnson
Desinfecção manual	Banho de desinfecção com o agente de limpeza Cidex OPA; Johnson & Johnson
Limpeza à máquina, alcalina	Agente de limpeza: neodisher® FA; Dr. Weigert
Limpeza mecânica, enzimática	Agente de limpeza: Endozime; empresa Ruhof
Dispositivo de limpeza/desinfecção	• Desinfetador G 7735 CD; Miele • Carrinho deslizante E 327-06; Miele • Carrinho MIC E 450; Miele
Desinfetante	Térmica
Neutralizador	neodisher® Z; Dr. Weigert
Esterilização	Esterilização a vapor

NOTAS ADICIONAIS

- Se os meios e máquinas descritos acima não estiverem disponíveis, é da responsabilidade do utilizador validar o seu processo em conformidade.

ELIMINAÇÃO

- Os produtos só podem ser eliminados de forma adequada após uma limpeza e desinfecção bem-sucedidas.
- Ao eliminar ou reciclar o produto, os seus componentes e a sua embalagem, devem ser respeitadas as regulamentações nacionais.
- O produto deve ser eliminado de forma ecológica, de acordo com as diretrizes hospitalares aplicáveis.
- Tenha cuidado com pontas afiadas. 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 só podem ser realizadas por pessoas treinadas e qualificadas. Entre em contacto com a RUDOLF Medical, o seu distribuidor ou o seu departamento de tecnologia médica se tiver alguma dúvida a este respeito.
- Devido ao risco de infeção, os produtos defeituosos devem ter sido submetidos a todo o processo de recondição antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação.

PROBLEMAS/EVENTOS

- O utilizador deve comunicar todos os 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 o utilizador está estabelecido.

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 ou o seu distribuidor.
- A responsabilidade é excluída para produtos que tenham sido modificados em relação ao original, que tenham sido mal utilizados, manuseados ou utilizados de forma inadequada.

ACESSÓRIOS

Cabos de ligação bipolares adequados:

- Para tesouras bipolares: HF300-20x
- Para pinças bipolares: HF310-xxx

REPROCESSAMENTO– NORMAS APLICÁVEIS

- DIN EN 285 Esterilização - Esterilizadores a vapor - Esterilizadores de grande porte
- DIN EN 868 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - Parte 8: Recipientes de esterilização 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 terminais a serem esterilizados - Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem
- DIN EN 13060: Esterilizadores a vapor pequenos
- DIN EN ISO 15883: Lavadoras-desinfetadoras - Parte 1: Requisitos gerais, terminologia e métodos de ensaio
- DIN EN ISO 17664: Reprocessamento de produtos de saúde - Informações a serem fornecidas pelo fabricante do dispositivo médico para o reprocessamento 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 em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (MDR) com o número de identificação do organismo notificado
	Dispositivo médico