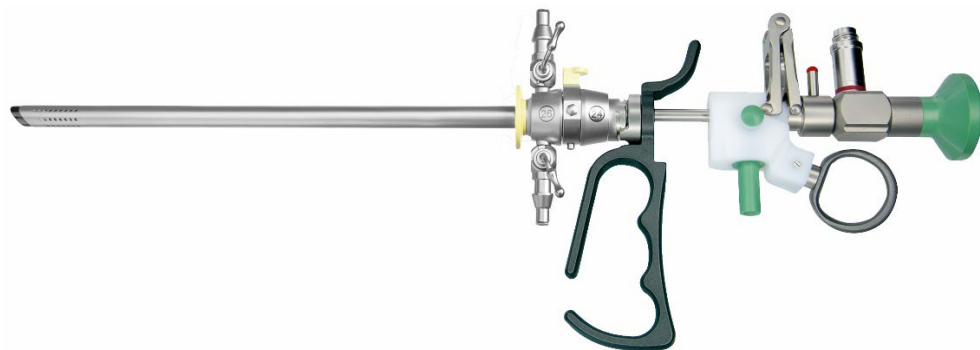


## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT) SISTEMAS DE RESECTOSCOPIA



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](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

D0288 / Rev S / ACR01091 / 2026-02-26



### LEIA ANTES DE REPROCESSAR E GUARDE EM LOCAL SEGURO

#### PRODUTO

- Estas instruções de utilização são válidas para o sistema de ressectoscopia RUDOLF Medical. Um sistema de ressectoscopia é sempre composto por um elemento de trabalho, um endoscópio, um eléctrodo e, dependendo do mecanismo de bloqueio, uma bainha interna e externa.
- O obturador/obturador visual é utilizado para a inserção atraumática da bainha externa. O obturador é então substituído pelo endoscópio e pelo elemento de trabalho com eléctrodo.

Recebeu um produto de alta qualidade, cujo manuseamento e utilização adequados são descritos abaixo.

Os instrumentos só devem ser utilizados por pessoas que tenham recebido formação e instruções específicas sobre a sua utilização (cirurgião, enfermeiro de bloco operatório, especialista em reprocessamento).



Os instrumentos RUDOLF Medical são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização e imediatamente após cada utilização. Certifique-se de que a embalagem não está danificada no momento da entrega. As tampas de proteção e a embalagem de transporte devem ser removidas previamente.

#### FINALIDADE PRETENDIDA

##### Sistema de ressectoscopia

As bainhas e guias destinam-se ao diagnóstico e tratamento endoscópico durante procedimentos urológicos e ginecológicos.

Os elementos de trabalho para ressectoscopia em combinação com eléctrodos HF adequados destinam-se a procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos.

##### Obturador e bisturi para estenoses

Os obturadores destinam-se à inserção suave de bainhas durante procedimentos endoscópicos em ginecologia e urologia.

Os bisturis para estenose destinam-se a realizar uma incisão da uretra com um uretrotomo ótico durante procedimentos endoscópicos em ginecologia e urologia.

##### Uretrotomo

Os uretrotomos são utilizados em urologia e destinam-se a realizar uma incisão na uretra.

#### CONTRAINDICAÇÃO

##### O instrumento não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Se, na opinião do médico assistente, os riscos excederem os benefícios para o paciente.
- Se o procedimento endoscópico for considerado contra-indicado para os pacientes.
- Se pelo menos uma das seguintes situações existir:
  - Pacientes com pacemakers
  - Presença de substâncias inflamáveis ou explosivas
  - Distúrbio de coagulação

##### Para cirurgia ginecológica:

- Inflamação aguda no abdómen
- Infecção vaginal
- Gravidez

##### Para cirurgia urológica:

- Infecção do trato urinário

#### EFEITOS SECUNDÁRIOS E RISCOS RESIDUAIS

- A corrente contínua ou as correntes de baixa frequência geram eletrólise no corpo humano no ponto em que o eléctrodo entra em contacto com o tecido. Em frequências mais altas, esses efeitos químicos desaparecem.
- A corrente contínua ou as correntes de baixa frequência podem causar despolarização das membranas celulares e irritação neuromuscular.
- Em comparação com as incisões com bisturi, a eletrotomia causa maiores danos colaterais ao tecido e cria distorções histológicas nas margens da ressecção.

- Os danos causados pelo calor podem provocar carbonização nas margens da ressecção, trombose vascular e desnaturação do colagénio. Recomenda-se, portanto, uma análise cuidadosa das vantagens e da adequação para a aplicação pretendida.

## QUALIFICAÇÃO DO UTILIZADOR

- Os produtos só devem ser utilizados em instalações médicas por pessoal médico suficientemente qualificado.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

### Geral:

- **A utilização inadequada pode conduzir a situações perigosas.**
- **Uma combinação incorreta de produtos pode causar lesões em pacientes e utilizadores, bem como danos aos produtos utilizados.** A combinação segura dos instrumentos entre si deve ser verificada pelo utilizador antes da utilização clínica.
- A utilização incorreta e o esforço excessivo devido a torção/alavancagem podem causar fraturas e deformações permanentes.
- Não utilize escovas metálicas ou produtos de limpeza abrasivos, pois pode ocorrer corrosão se a superfície estiver danificada.
- Tenha cuidado ao manusear pontas afiadas e bordas cortantes, pois existe o 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 reproprocessamento dos dispositivos médicos.

### Cirurgia HF:

- Os elétrodos utilizados para a ressectoscopia padrão só podem ser utilizados no modo de corte padrão e coagulação padrão com uma tensão de pico de retorno máxima de 2 kVp.
- A ponta do eletrodo pode ainda estar suficientemente quente para causar queimaduras, mesmo após a energia ter sido desligada.
- A ativação ou movimento involuntário do eletrodo fora do campo de visão pode resultar em lesões no paciente.
- Assim que o fluxo de corrente for ativado através do pedal, nenhum outro instrumento metálico pode tocar na bainha do ressectoscópio, caso contrário, pode ocorrer um choque elétrico.
- O risco endógeno de queimaduras pode ser causado por uma densidade de corrente crítica no tecido do paciente. Possíveis causas: o paciente entrou em contacto acidentalmente com peças eletricamente condutoras. Em caso de contacto direto da pele com cabos e elétrodos de alta frequência, as correntes capacitivas podem causar queimaduras.
- Os riscos exógenos de queimaduras podem ser causados pela ignição de líquidos e gases ou por explosões. As causas possíveis incluem a ignição de agentes de limpeza da pele, desinfetantes ou gases anestésicos.
- Ligue a corrente HF apenas quando o eletrodo estiver no campo de visão do cirurgião e em contacto com o tecido. Caso contrário, o fluido de ressectoscopia pode ficar muito quente e ferir o paciente.
- Não dobre, deforme ou modifique o eletrodo ou o fio de corte.

- Certifique-se de que o tamanho do eletrodo corresponde ao tamanho da bainha interna.
- Para minimizar o risco para a saúde associado ao procedimento, devem ser utilizados sistemas de evacuação de fumo especialmente concebidos, se disponíveis, e devem ser usadas máscaras cirúrgicas.
- Antes de inserir o eletrodo, certifique-se de que não há humidade no isolador (A) do elemento de trabalho. Além disso, o isolador deve ser mantido completamente seco durante o procedimento cirúrgico.
- A utilização do fluido de irrigação incorreto pode causar um curto-circuito e ferir o paciente. Portanto, certifique-se de selecionar o fluido de irrigação correto, dependendo se você usa um ressectoscópio monopolar ou bipolar. Para ressecção monopolar, a solução de irrigação é livre de eletrólitos, por exemplo, glicina a 1,5% ou uma mistura de sorbitol e manitol. Para ressectoscopia bipolar, uma solução salina isotónica (NaCl) a 0,9% é prescrita como fluido de irrigação.

## Quando utilizado em combinação com o ressectoscópio a laser

- Ao utilizar laser, cumpra as instruções do fabricante do dispositivo laser e os regulamentos gerais sobre laser.
- O equipamento de proteção individual prescrito deve ser usado.
- Para instrumentos com um suporte correspondente, a sonda laser deve ser sempre inserida até ao fim. Se a sonda laser não for inserida até ao fim ou for acidentalmente retraída, a borda da bainha ou do endoscópio pode ser destruída quando a sonda laser for ativada.
- O ressectoscópio não deve ser utilizado fora do campo de visão.
- O laser só pode ser ativado quando a ponta da sonda laser aparecer totalmente no campo de visão do endoscópio e a área de aplicação pretendida tiver sido contactada. A saída do feixe piloto deve ser inspecionada.
- O feixe laser focado gera calor.
- O calor gerado pelo feixe laser prejudica a estabilidade das peças do instrumento.
- Não aponte o feixe laser para peças do instrumento, especialmente peças de plástico.
- Mantenha uma distância de segurança suficiente.
- Existe o risco de danos nos olhos quando utilizado sem um filtro adequado na ocular do endoscópio.
- As correntes de fuga do paciente podem aumentar se endoscópios com acessórios endoscópicos operados eletricamente ou outros produtos operados eletricamente forem conectados aos instrumentos.
- Recomenda-se a utilização de um sistema de extração de fumo ao utilizar uma sonda laser, devido à formação de gases e vapores.

 Se o fabricante da sonda laser fizer alterações técnicas no comprimento de trabalho e no diâmetro, existe o risco de a compatibilidade deixar de ser garantida. Por isso, é importante verificar a compatibilidade e a da sonda laser, a fixação e a posição distal da cabeça da sonda antes da utilização.

## POSICIONAMENTO DO PACIENTE

- Certifique-se de que o eletrodo neutro está posicionado corretamente, caso contrário, existe o risco de queimaduras.
- O paciente nunca deve entrar em contacto com outras peças metálicas (por exemplo, mesa de operação) e deve ser isolado de todas as peças eletricamente condutoras.
- O paciente deve ser colocado sobre uma superfície seca e isolada eletricamente.
- Evite o contacto pele com pele (braços, pernas). Coloque gaze seca entre o corpo, os braços e as pernas para evitar o contacto pele com pele.
- A mesa de operação deve estar ligada à terra.

## FLUXO DE CORRENTE NO CORPO DURANTE A CIRURGIA MONOPOLAR DE ALTA FREQUÊNCIA

- Os percursos da corrente no corpo do paciente devem ser curtos.
- Ao selecionar o eletrodo neutro, certifique-se de que ele pode ser monitorado e que é compatível com o monitor de qualidade de contato.
- O eletrodo neutro deve ser instalado de forma a que nenhum líquido se possa acumular à sua volta.

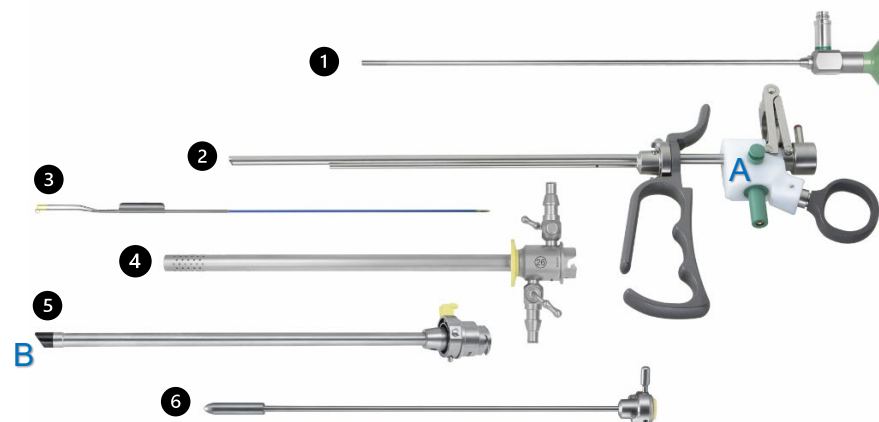
## ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO: INSPEÇÃO VISUAL E FUNCIONAL

Verifique o seguinte:

- Danos externos, incluindo:
  - Bainha deformada, amolgadelas, rebarbas, fissuras, arestas vivas, quebras, peças soltas
  - Para cabos: isolamento, danos no cabo
  - Desgaste
  - Verifique também se há danos nas peças de plástico e cerâmica.
  - Faca de estenose: a faca de estenose deve estar em perfeitas condições e deve ser inspecionada antes de cada utilização. Deve ser substituída se as peças de plástico estiverem danificadas.
- Funcionamento correto
- Resíduos de agentes de limpeza ou desinfetantes
-  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 especialmente as torneiras e roscas das bainhas com lubrificante para instrumentos. Consulte a secção «Lubrificar torneiras durante a montagem».

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

### Componentes do sistema



- 1 Endoscópio
- 2 Elemento de trabalho
- 3 Eletrodo
- 4 Bainha externa
- 5 Bainha interna
- 6 Obturador
- A Isolador (bloco isolante de Teflon)
- B Ponta cerâmica

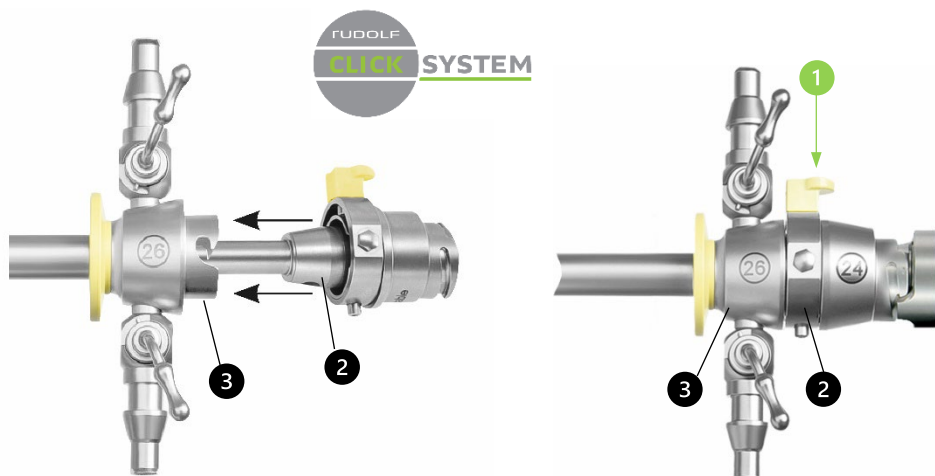
## SISTEMA DE CLIQUE / FECHO DE BAIONETA

Dependendo da versão, as bainhas estão equipadas com um sistema de encaixe e/ou um sistema de bloqueio de baioneta. O elemento de trabalho e o endoscópio têm geralmente um sistema de bloqueio de baioneta.

## SISTEMA CLICK

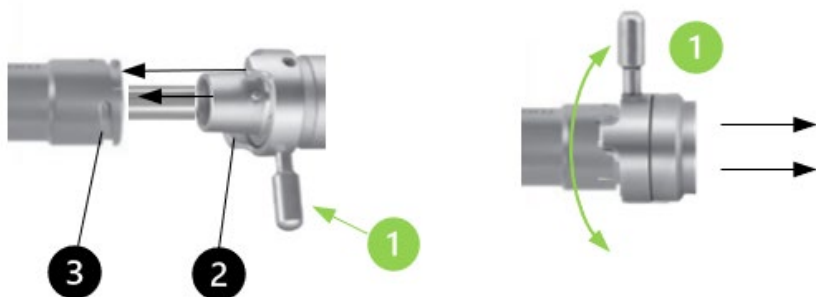
- O sistema de encaixe é um mecanismo de bloqueio automático no qual os instrumentos, que podem ser combinados, são bloqueados entre si simplesmente pressionando o adaptador (2) no suporte (3) com um «clique».
- Pressionar o botão (1) no adaptador (2) libera a conexão com o suporte (3). Os instrumentos podem então ser separados uns dos outros.

 Combine apenas instrumentos compatíveis com o mesmo código de cores. As marcas de setas no bloqueio do instrumento também podem servir como orientação. Se estas setas tiverem as mesmas dimensões ou contorno, a compatibilidade é garantida.



### TRAVA DE BAIONETA

- Com o sistema de bloqueio baioneta, dois instrumentos que podem ser combinados 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 bloqueadas usando a alavanca (1).
- Os instrumentos podem ser separados um do outro soltando a alavanca (1) do adaptador (2) do suporte (3).



### Distinção entre elemento de trabalho passivo e ativo

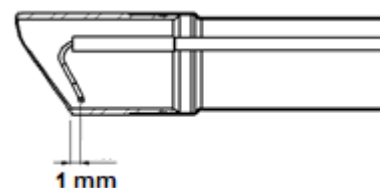


O elemento de trabalho difere essencialmente na posição do eletrodo na posição básica do instrumento:

1. Com um elemento de trabalho passivo (P), o eletrodo é empurrado para fora da bainha movendo a alça.
2. Com um elemento de trabalho ativo (A), o eletrodo é retirado para dentro da bainha movendo a alça.

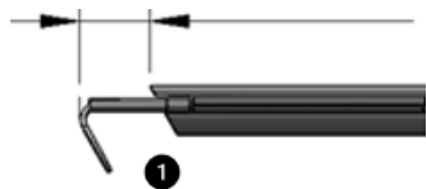
### Posição do eletrodo

1. Na posição de repouso do elemento de trabalho passivo, a alça do eletrodo está localizada aproximadamente 1 mm atrás da extremidade distal da bainha.
2. Ao utilizar um elemento de trabalho ativo, a posição de repouso é alcançada fechando totalmente a alça do instrumento.



A distância entre a ponta não isolada do eletrodo e o endoscópio é de pelo menos 2 mm na posição de repouso. O laço de fio corre paralelo à bainha e ao endoscópio (1). Durante aplicações de HF, é necessária uma distância mínima de 8 mm entre a ponta do eletrodo de HF (ou seja, laço de fio, cabeça esférica e lâmina) e a extremidade distal do endoscópio ou bainha (2).

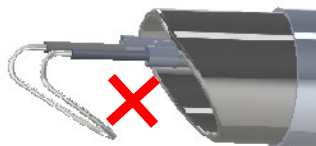
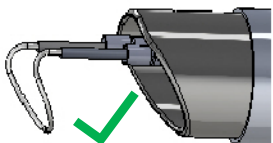
Pelo menos 2 mm



8 mm



⚠ Nunca dobre ou deforme o laço de arame. Isso pode danificar o elétron, resultando em lesões no paciente e no utilizador.



⚠ A distância insuficiente entre os componentes condutores de HF e outros componentes condutores pode causar danos acidentais ao tecido e/ou ao instrumento.

### **Explicação dos produtos combinados na ressectoscopia**

⚠ Combine apenas instrumentos compatíveis com o mesmo código de cores. Uma combinação incorreta de produtos pode ferir pacientes e utilizadores, bem como danificar produtos da RUDOLF Medical e de outros fabricantes.

### **Codificação por cores monopolar (bainha interna/externa e obturador)**

- 19Fr branco
- 24Fr amarelo
- 27Fr preto



### **Codificação de cores bipolar (bainha interna/externa e obturador)**

- 17,5 Fr verde
- 19Fr turquesa
- 24Fr violeta



### **Eletródos HF monopolares**

Os ressectoscópios devem ser utilizados em conjunto com eletródos HF para ressectoscopia. As bainhas e os eletródos correspondentes são codificados por cores de acordo com o tamanho, da seguinte forma:

- 19Fr branco
- 24Fr amarelo
- 27Fr castanho



### **Eletródos HF bipolares e e es**

Os eletródos bipolares HF são codificados na extremidade distal com um código de duas cores:

- 17,5 Fr verde/verde (também pode ser usado para aplicação monopolar)
- 19Fr branco/azul
- 24Fr amarelo/azul



### **Cabo HF**

Os cabos HF fornecidos pela RUDOLF Medical são compatíveis com todos os nossos elementos de trabalho e eletródos. É o modelo do gerador HF utilizado que determina a ficha do cabo no gerador e, por isso, deve ser verificado pelo distribuidor especializado antes de encomendar.

### **Gerador HF**

Foram realizados testes de segurança elétrica com o gerador HF ME MB2 da KLS Martin. Geradores HF comparáveis podem ser utilizados em conjunto com produtos médicos da RUDOLF Medical, desde que a potência máxima de saída (máximo 2 kVp) não seja excedida e a ligação seja feita com cabos adequados.

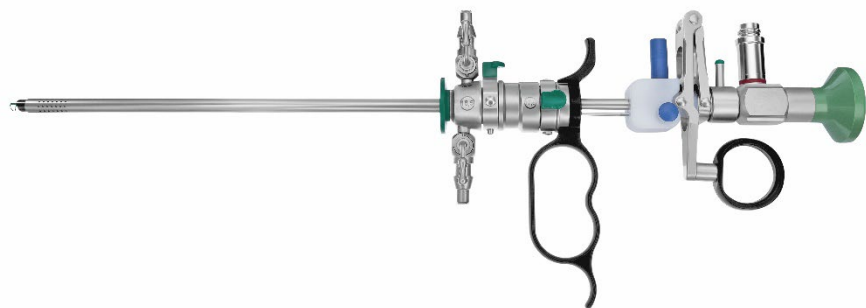
**⚠** Para garantir resultados de ressecção ideais, certifique-se antecipadamente de que o gerador de HF possui um modo adequado para ressecção monopolar/bipolar.

### Configurações recomendadas no gerador HF

A energia elétrica repentina e excessiva pode levar a um desgaste significativamente maior dos eletrodos. Portanto, recomenda-se começar com uma potência baixa e aumentá-la gradualmente até o valor desejado:

- Corte: 120-180 watts
- Coagulação: máximo 100 watts

### Características especiais do ressectoscópio híbrido



Com o mini-ressectoscópio híbrido (sistema de bainha 18,5 Fr./Charr. juntamente com o eletrodo verde 17,5 Fr./Charr.), pode escolher entre a aplicação monopolar ou bipolar. Preste atenção ao seguinte durante a preparação cirúrgica:

- Ligação correta (ver ilustração abaixo)
- Cabo
- Líquido de lavagem correto

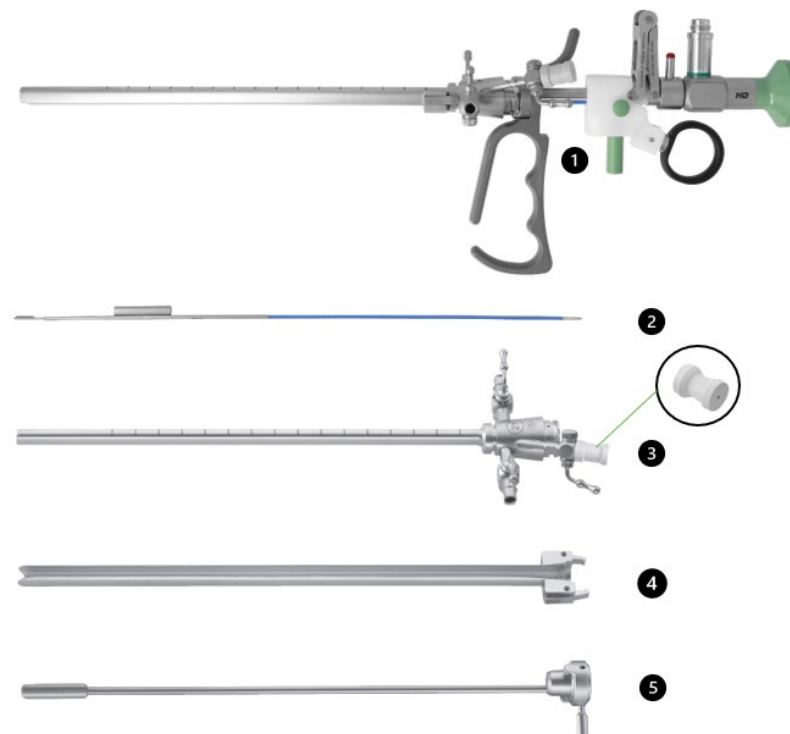


- 1 Ligação monopolar  
2 Ligação bipolar

O Mini Ressectoscópio Híbrido também difere dos outros ressectoscópios, pois a pega não está firmemente conectada à bainha guia do eletrodo. No entanto, o princípio básico do bloqueio por clique ainda se aplica, conforme mostrado na ilustração montada.

### Características especiais do uretrotomo

**⚠** O uretrotomo visual não se destina a ser utilizado com corrente de alta frequência.



**⚠** Tenha cuidado ao inserir a bainha. Se sentir resistência e a bainha não deslizar mais para dentro da uretra, a extremidade distal da bainha atingiu a estenose a ser cortada.

### Montagem do elemento de trabalho com haste, faca de estenose e óptica

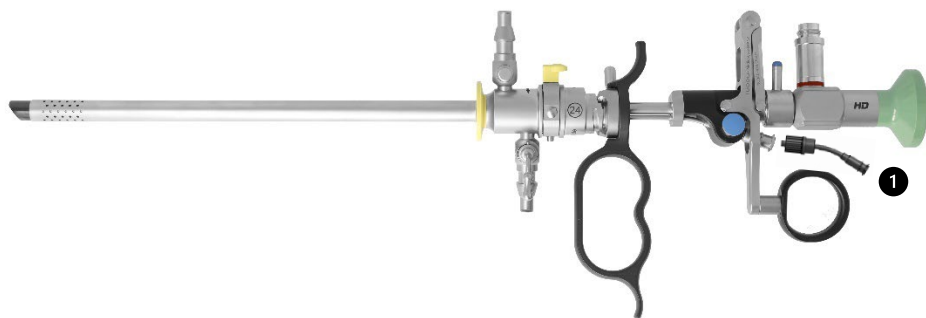
1. Puxe o obturador (5) para fora da bainha do uretrotomo (3). Desbloqueie o obturador girando-o no sentido anti-horário.
2. Insira o elemento de trabalho (1) com a faca de estenose (2) e a ótica na bainha.
3. Trave o elemento de trabalho na trava baioneta girando o elemento de trabalho (1) no sentido horário.
4. Abra a torneira de corte na abertura da sonda guia (3) da bainha.
5. Insira uma sonda guia compatível (canal do instrumento 5 Fr./Charr.). Empurre o fio guia sob controlo visual até que ele tenha passado pela estenose.

- Deslize a bainha adicional (4) sobre a bainha do uretrotomo (3) até encaixar no lugar.
- Certifique-se de que o mecanismo de bloqueio da bainha adicional (4) encaixa na bainha do uretrotomo (3).



- Certifique-se sempre de que o canal de trabalho da bainha do uretrotomo esteja equipado com a tampa de borracha (número de referência RZ200-000) e que a tampa de borracha não esteja visivelmente danificada.
- Remova a tampa de borracha do instrumento para reprocessamento.
- Não exerça qualquer força lateral nas facas de estenose, pois isso pode causar a sua quebra. Não toque na faca de estenose com os dedos desprotegidos, mas apenas com um pano, por exemplo.

### **Características especiais do ressectoscópio a laser**



### **Campo de aplicação**

A ressectoscopia a laser destina-se à remoção endoscópica minimamente invasiva de tecidos (remoção de adenomas e tumores de tecidos moles) através da abertura natural. Os instrumentos são utilizados em conjunto com fontes de luz e guias de luz flexíveis, câmaras e acessórios endoscópicos (por exemplo, fibras laser, cateteres ureterais, pinças, bougies).

### **Aplicação**

- Insira a sonda laser no elemento de trabalho.
- Pressione o botão e mantenha-o pressionado para inserir a sonda laser.
- Insira a sonda laser no adaptador RC040-452 equipado para este fim (1).
- Insira o bico na ranhura correspondente até ao limite, dependendo do ponto de saída do laser desejado.
- Solte o botão. A fibra laser fica fixada no elemento de trabalho.



As sondas laser têm uma marcação para alinhar o ponto de saída distal do laser. Esta marcação é utilizada para alinhar a sonda laser no elemento de trabalho.

## **SOLUÇÃO DE ENXAGUAMENTO - MONOPOLAR/BIPOLAR**



Utilize a seguinte solução de enxaguamento, dependendo da aplicação:



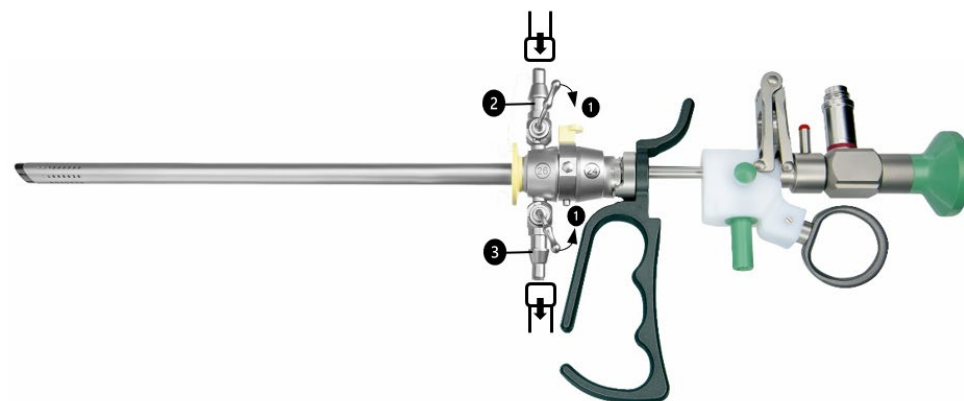
Solução de enxaguamento sem eletrólitos, por exemplo, glicina a 1,5%, purisols, mistura de sorbitol e manitol



Solução salina isotónica (NaCl) a 0,9% (solução salina)

### **Ligar os tubos de irrigação**

- Feche a torneira de irrigação (1).
- Ligue o tubo de entrada (conexão Luer lock) à torneira de entrada (2).
- Ligue o tubo de saída (conexão Luer lock, se necessário) à torneira de saída (3).

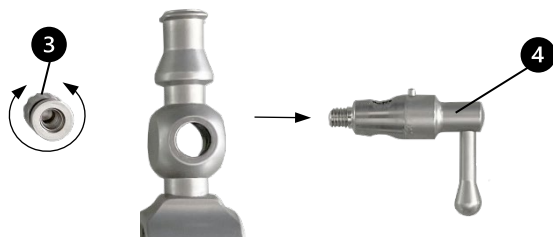


## TORNEIRAS PARA ENTRADA E SAÍDA

**⚠** As torneiras devem ser removidas do sistema de baina para reprocessamento. Coloque todas as peças na bandeja de esterilização

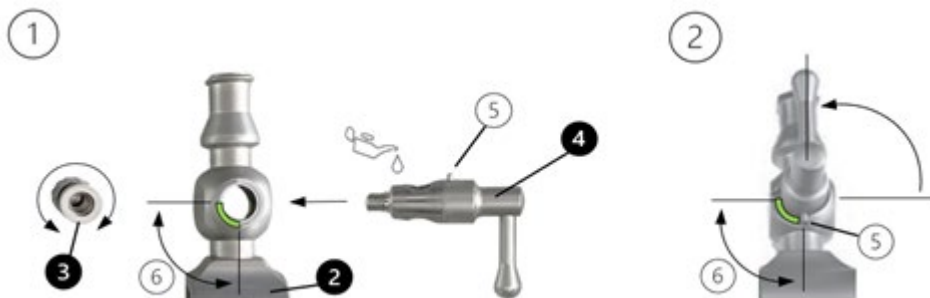
### Desmontagem

Desaparafuse as tampas de mola (3) e remova o tampão da torneira (4) da torneira.



### Montagem

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

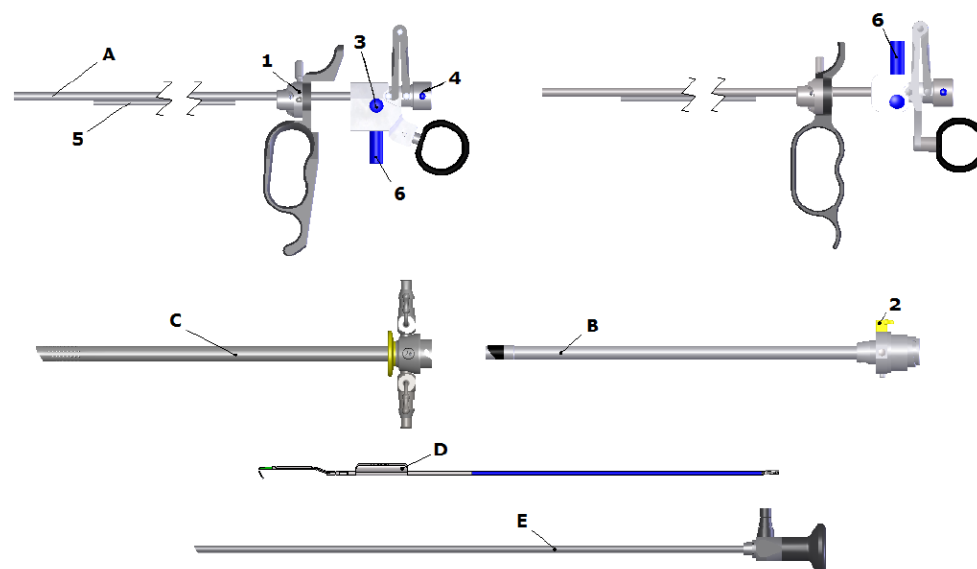


**⚠** Após a limpeza e desinfecção ou antes da esterilização, a rosca e os anéis de vedação da baina devem ser lubrificados com uma graxa para instrumentos e e aprovada para dispositivos médicos e esterilização a vapor.

1. Lubrifique a superfície de deslizamento das torneiras com uma camada fina de graxa para instrumentos.
2. Depois de encaixar e apertar a torneira, remova qualquer excesso de graxa para instrumentos.

## DESMONTAGEM DO SISTEMA DE RESECOSCOPIA

1. Gire a alavanca de travamento (4) no sentido anti-horário e puxe o endoscópio para fora do elemento de trabalho (A).
2. Desbloqueie a baina externa com o botão de desbloqueio (2) e remova a baina externa da baina interna (B).
3. Dependendo da variante, gire a alavanca de travamento ou pressione o botão de destravamento no elemento de trabalho para destravar a baina interna (1) e remova a baina interna do elemento de trabalho (A).
4. Desbloqueie o eletrodo HF (D) com o botão de desbloqueio (3) e retire-o do elemento de trabalho (A).



## MONTAGEM DO SISTEMA DE RESECOSCOPIA

1. Empurre o eletrodo HF (D) através do tubo (5) do elemento de trabalho (A) até que o eletrodo encaixe no elemento de trabalho (3). Antes de inserir o eletrodo, certifique-se de que não há umidade no isolador e e (bloco de Teflon branco) do elemento de trabalho. O isolador também deve ser mantido completamente seco durante o procedimento cirúrgico.
2. Insira o elemento de trabalho (A) na baina interna (B) e trave-o girando a alavanca de travamento (1). Com a versão RUDOLF Medical Click System, o instrumento é travado empurrando a baina interna (B) com a seta na marca da seta (1) do elemento de trabalho (A); o instrumento é travado com um clique.
3. Deslize o conjunto do sistema composto pela baina interna, elemento de trabalho e eletrodo (A + B + D) na baina externa (C) e bloqueie-o com a alavanca de desbloqueio ou o sistema de clique, dependendo da variante.

4. Insira o endoscópio (E) no elemento de trabalho (A) e bloqueie-o girando a alavanca de bloqueio (4) no sentido horário.

## INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

### Restrições

- 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
- Não utilize agentes fixadores ou água quente ( $> 40^{\circ}\text{C}$ ), pois isso pode levar ao endurecimento dos resíduos e, assim, prejudicar o sucesso da limpeza.

### Tratamento inicial no local de utilização

- Os instrumentos defeituosos devem ser visivelmente identificados. Devem também ser reprocessados antes de serem eliminados ou devolvidos.
- Os instrumentos devem ser reprocessados dentro de uma hora após o uso para evitar a secagem da contaminação no instrumento.
- A contaminação pesada no instrumento deve ser removida imediatamente após o uso com um pano descartável.
- Os canais de trabalho e o lúmen devem ser enxaguados pelo menos três vezes imediatamente após a utilização para evitar bloqueios.

### Transporte

- Os instrumentos devem ser transportados com segurança para o local de reprocessamento num recipiente/sistema de contentores fechado para evitar danos aos instrumentos e contaminação do ambiente.

### Preparação antes da limpeza

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

### Pré-limpeza manual

#### 1. Pré-limpeza manual dos instrumentos

##### a) Enxaguamento e escovagem:

1. Enxague bem os instrumentos com água fria da torneira ( $\leq 23^{\circ}\text{C}$ ).
2. Use uma escova macia e uma escova macia correspondentemente grande para as partes ocas para remover depósitos visíveis.
3. Enquanto enxagua e escova, acione todas as peças móveis para alcançar todas as superfícies.

##### b) Banho ultrassônico:

1. Prepare um banho ultrassônico com um agente de limpeza enzimático de acordo com as instruções do fabricante. Validado com o agente de limpeza neodisher MediClean da Dr. Weigert e o limpador ultrassônico Branson 8800.
2. Mergulhe os instrumentos no agente de limpeza preparado.

3. Enxague todas as partes ocas com o agente de limpeza. Acione todas as peças móveis, como a alavanca da torneira, a alavanca de bloqueio, os botões, a alça da pinça óptica e as rodas giratórias do defletor Albarran.
4. Deixe os instrumentos no banho ultrassônico por 10 minutos e, em seguida, remova-os.

##### c) Enxaguamento e escovagem:

1. Enxague bem os instrumentos com água fria da torneira ( $\leq 23^{\circ}\text{C}$ , 60 ml por lúmen).
2. Use uma escova macia e uma escova macia correspondentemente grande para as partes ocas para auxiliar adicionalmente na enxaguagem.
3. Durante a lavagem, acione todas as peças móveis, como a alavanca da torneira, a alavanca de bloqueio, os botões, a alça da pinça óptica e as rodas giratórias do defletor Albarran.
4. Enxague todas as partes ocas com uma seringa cheia de água da torneira (120 ml por peça ou 60 ml por lúmen).

#### 2. Pré-limpeza manual das facas de estenose e elétrodos HF

1. Enxague as facas de estenose/eletrodos HF durante pelo menos 5 minutos com água fria da torneira ( $\leq 23^{\circ}\text{C}$ ).
2. Remova os depósitos visíveis com uma escova macia.
3. Enxague as facas de estenose/eletrodos HF com água fria da torneira ( $\leq 23^{\circ}\text{C}$ ).

### Observações:

- Os instrumentos com áreas de difícil acesso, tais como lúmens, cavidades, furos, roscas e ranhuras, devem ser imersos em água fria ( $\leq 23^{\circ}\text{C}$ ) durante pelo menos 5 minutos e enxaguados sob água com uma pistola de jato de água durante pelo menos 10 segundos (procedimento pulsado).
- Em caso de incrustação pesada, a pré-limpeza deve ser realizada em um banho ultrassônico com um agente de limpeza enzimático a 0,5% (a temperatura do agente de limpeza é inferior a  $40^{\circ}\text{C}$ ; o tempo de sonicação é de pelo menos 15 minutos).
- Retire os instrumentos do banho ultrassônico e enxague-os bem para remover o agente de limpeza.
- Observe as instruções do fabricante do agente de limpeza (concentração, temperatura e tempo de sonicação).
- Seque completamente os instrumentos com um pano sem fiapos e ar comprimido médico (20 psi / 1400 hPa) antes da esterilização.

### Limpeza e desinfecção automatizadas

1. Coloque os instrumentos numa posição inclinada no WD para facilitar a drenagem do líquido.
2. Defina o programa e inicie-o:

|                                       |                                         |
|---------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>Tipo de processo</b>               | Enzimático                              |
| <b>Agente de limpeza</b>              | neodisher® MediClean da Dr. Weigert     |
| <b>Concentração</b>                   | 0,5                                     |
| <b>Máquina de lavar/desinfetadora</b> | Miele PG 8535 / STERIS Reliance Genfore |

Processo de limpeza automatizado:

| Fase           | Duração              | Temperatura                                        | Agente de limpeza |
|----------------|----------------------|----------------------------------------------------|-------------------|
| Pré-limpeza    | Pelo menos 2 minutos | Água fria da torneira com qualidade potável (≤ 23) | n/a               |
| Limpeza 1      | Pelo menos 2 minutos | 55 °C                                              | Enzimática        |
| Neutralização  | Pelo menos 3 minutos | Água desionizada fria (≤ 23)                       | n/a               |
| Enxaguamento 1 | Pelo menos 2 minutos | Água desionizada fria (≤ 23)                       | n/a               |

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Desinfecção | Duração: 5 minutos<br>Temperatura: pelo menos 93 °C<br><br> As facas de estenose e os elétrodos HF não devem ser imersos em desinfetantes químicos. Os resíduos de desinfetantes podem prejudicar o funcionamento. |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Limpe e desinfete os instrumentos apenas numa máquina de lavar/desinfetar adequada e com um procedimento/programa validado para o WD e instrumentos cirúrgicos (EN ISO 15883).
- Respeite as instruções de funcionamento e carregamento do fabricante do WD.
- Os instrumentos articulados devem ser abertos para limpeza em aproximadamente 90 graus.
- Os instrumentos com cavidades (tubos, bainhas, mangueiras) devem ser ligados a um dispositivo de enxaguamento adequado para garantir que essas cavidades sejam enxaguadas.
- Para garantir a esterilidade, desmonte as torneiras de bloqueio das bainhas e o defletor Albarran antes da autoclavagem.
- Ao seleccionar o agente de limpeza, considere o material e as propriedades do instrumento, os agentes de limpeza recomendados pelo fabricante WD para a respetiva aplicação e as recomendações relevantes do Instituto Robert Koch (RKI) e da Sociedade Alemã de Higiene e Microbiologia (DGHM).

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 ranhuras, travas, fechos e outras áreas de difícil acesso.
- Consulte também «Antes de cada utilização: Inspeção visual e funcional» nestas instruções.
- Se ainda houver resíduos/líquidos visíveis, a limpeza e a desinfecção devem ser repetidas.
- Antes da esterilização, o instrumento deve ser montado e verificado quanto ao seu funcionamento, desgaste e danos (ferrugem, fissuras) e, se necessário, substituído.

- Após cada limpeza e antes da esterilização, as peças móveis devem ser lubrificadas e mantidas com óleo branco médico biocompatível e sem silicone. Consulte a secção «Lubrificação das torneiras de bloqueio durante a montagem».
- O isolamento e a ficha HF devem estar intactos.
- As peças de plástico devem ser verificadas antes da esterilização.
- A ponta cerâmica deve ser verificada quanto a fissuras e quebras.
- Os produtos defeituosos devem ter sido submetidos a todo o processo de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação.

EMBALAGEM

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

ESTERILIZAÇÃO

As instruções do fabricante para o dispositivo de esterilização devem ser observadas.

Esterilização a vapor em pré-vácuo

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Embalagem           | Embalagem em película<br><br>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 seja grande o suficiente para conter o produto sem tensionar a costura de vedação ou rasgar a embalagem.<br><br> Eletrodos HF: <b>Não</b> utilize embalagens de papel para esterilização, pois os eletrodos HF são constituídos por componentes metálicos finos e podem perfurar a embalagem de papel. |
| Temperatura         | Pelo menos 132 °C (270 °F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Tempo de manutenção | Pelo menos 3 minutos<br>(18 minutos é o máximo para um ciclo de pré-vácuo).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Tempo de secagem    | Pelo menos 50 minutos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Notas               | O arrefecimento rápido dos instrumentos após a esterilização danificará os instrumentos.<br><br>Após a esterilização, instale as torneiras em condições estéreis, conforme descrito na secção «Torneiras para entrada e saída».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

## ARMAZENAMENTO

- Armazene os instrumentos esterilizados num ambiente com baixo teor de germes, seco, limpo e sem poeira, a uma temperatura entre 5 e 40 °C.

## INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO REPROCESSAMENTO

As seguintes ferramentas e máquinas foram utilizadas na validação:

|                                                             |                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pré-limpeza manual em banho ultrassónico, enzimático</b> | Agente de limpeza: neodisher MediClean da Dr. Weigert;<br>Aparelho ultrassónico Branson 8800 |
| <b>Máquina de lavar/desinfetar</b>                          | Miele PG 8535;<br>STERIS Reliance Genfore                                                    |
| <b>Limpeza automatizada: agente de limpeza enzimático</b>   | neodisher® MediClean da Dr. Weigert;<br>0,5 %                                                |
| <b>Esterilização</b>                                        | Esterilização a vapor                                                                        |

## NOTAS ADICIONAIS

- Se os agentes químicos e máquinas especificados não estiverem disponíveis, é da responsabilidade do utilizador validar o 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 o produto/componentes.
- Tenha cuidado com pontas afiadas e bordas cortantes. Use tampas ou recipientes de proteção adequados para evitar que terceiros se machuquem.

## REPARAÇÕES E DEVOLUÇÕES

- Nunca realize reparações por conta própria. A manutenção e as reparações devem ser realizadas apenas por pessoas treinadas e qualificadas. Entre em contacto com a RUDOLF Medical, o seu distribuidor especializado ou o seu departamento de tecnologia médica se tiver alguma dúvida a este respeito.
- Os produtos defeituosos devem ter sido submetidos a todo o processo de reprocessamento 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 reside.

## GARANTIA

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

## REPROCESSAMENTO – NORMAS APLICÁVEIS

- DIN EN 285 Esterilização - Esterilizadores a vapor - Esterilizadores de grande porte
- DIN EN 13060 Esterilizadores a vapor pequenos
- DIN EN ISO 15883-1-3 Lavadoras/desinfetadoras
- DIN EN 868 Materiais e sistemas de embalagem para dispositivos médicos a serem esterilizados - Parte 8: Recipientes de esterilização reutilizáveis para esterilizadores a vapor de acordo com a EN 285; requisitos e métodos de teste
- DIN EN ISO 11607 Embalagem para dispositivos médicos a serem esterilizados na embalagem final
- DIN EN ISO 17664 Reprocessamento de produtos de saúde - Informações a serem fornecidas pelo fabricante do dispositivo médico para o reprocessamento de dispositivos médicos
- DIN EN ISO 17665 Esterilização de produtos para cuidados de saúde - Calor húmido - Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos

## SÍMBOLOS

|                                                                                     |                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Consulte as instruções de utilização                                                                                                                      |
|    | Cuidado                                                                                                                                                   |
| <b>LOT</b>                                                                          | Código do lote                                                                                                                                            |
| <b>REF</b>                                                                          | N.º do artigo                                                                                                                                             |
| <b>QTY</b>                                                                          | N.º por embalagem                                                                                                                                         |
|    | Não esterilizado                                                                                                                                          |
|    | Fabricante                                                                                                                                                |
|    | Data de fabrico                                                                                                                                           |
| <b>CE</b><br><b>0297</b>                                                            | Marcação CE em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (MDR) com o número de identificação do organismo notificado |
|     | Lubrifique torneiras, roscas e anéis de vedação com graxa para instrumentos aprovada para dispositivos médicos e esterilização a vapor.                   |
|   | Manter seco                                                                                                                                               |
|  | Manter afastado da luz solar                                                                                                                              |
|   | Proteção ocular durante a utilização do laser                                                                                                             |
| <b>MD</b>                                                                           | Dispositivo médico                                                                                                                                        |