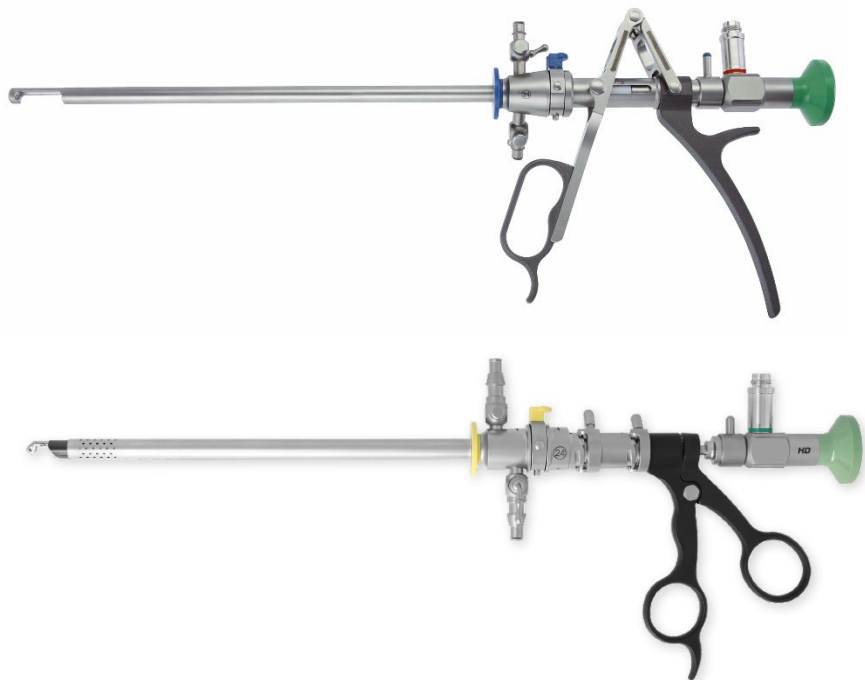


INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT) PUNÇÕES ÓPTICOS E FÓRCEPS



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

D0494 / Rev E / ACR00574 / 2026-03-26



LEIA ANTES DE REPROCESSAR E GARDE EM LOCAL SEGURO

PRODUTO

Estas instruções de utilização são válidas para punções e pinças ópticas da RUDOLF Medical. Recebeu 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).

População de pacientes: Não há restrições quanto à população de pacientes. Pode ser deixado ao critério e experiência do profissional médico decidir se os benefícios superam os riscos na população em questão.



As instruções a seguir referem-se à desmontagem após a cirurgia e à montagem após a limpeza e desinfecção.

Instruções detalhadas sobre o reprocessamento podem ser encontradas na IFU D0462:



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 PREVISTA

Os punções e pinças ópticas destinam-se a cortar tecido e remover biópsias em ginecologia/urologia endoscópica.

CONTRAINDICAÇÕES

O instrumento não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Na opinião do médico assistente, os riscos excedem os benefícios para o paciente.
- O procedimento endoscópico é contraindicado para o paciente.
- Os dispositivos médicos não se destinam ao uso no sistema nervoso central e circulatório.
- Inflamação aguda no abdômen
- Infecção do trato urinário
- Distúrbio de coagulação

⚠️ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Estes dispositivos médicos só podem ser utilizados em instalações médicas por pessoal médico qualificado.
- 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.
- A utilização incorreta e a sobrecarga devido a torção/alavancagem podem causar fraturas e deformação permanente.
- Não utilize escovas metálicas ou produtos de limpeza abrasivos, pois pode ocorrer corrosão se a superfície estiver danificada.
- A combinação segura de instrumentos compatíveis entre si deve ser verificada pelo utilizador antes da utilização clínica.
- Tenha cuidado ao manusear pontas afiadas e bordas cortantes, pois existe o risco de ferimentos.

ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO: INSPEÇÃO VISUAL E FUNCIONAL

Verifique o seguinte:

- Danos externos (por exemplo, bainha deformada, amolgadelas, rebarbas, fissuras ou arestas vivas)
- Funcionamento correto
- Resíduos de agentes de limpeza ou desinfetantes
- Passagem livre pelos canais de trabalho



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

- Lubrifique as peças móveis com óleo branco médico biocompatível, sem silicone, aprovado para esterilização a vapor.
- Lubrifique as torneiras, roscas e anéis de vedação da bainha com graxa de manutenção.

DISPOSITIVO DE BLOQUEIO PARA ENDOSCOPOS E INSTRUMENTOS

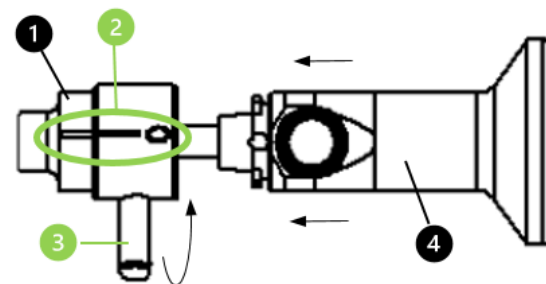
As bainhas cirúrgicas e de diagnóstico, endoscópios e instrumentos endoscópicos da RUDOLF Medical estão equipados com um suporte especial e um mecanismo de bloqueio.

1. Suporte da bainha e mecanismo de bloqueio (1):

Antes de um endoscópio ou instrumento inserido na bainha poder ser bloqueado, é necessário garantir que o bloqueio está aberto.

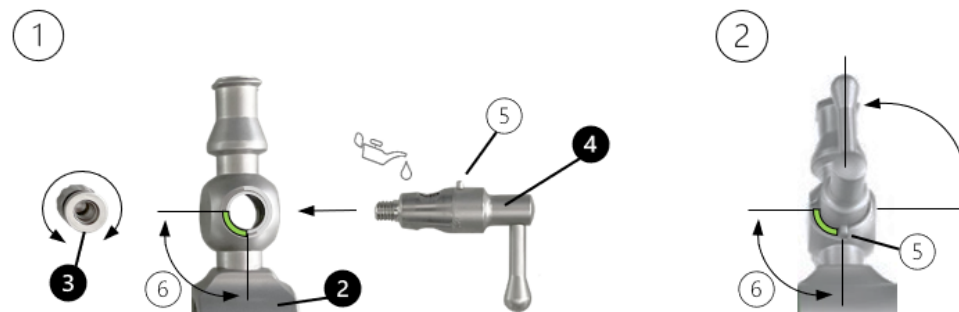
Certifique-se de que as linhas de marcação (2) no mecanismo de bloqueio da bainha estão alinhadas entre si (posição zero).

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



TORNEIRAS PARA ENTRADA E SAÍDA - DESMONTAGEM/MONTAGEM

⚠️ As torneiras devem ser removidas do sistema de bainha para reprocessamento.



Desmontagem

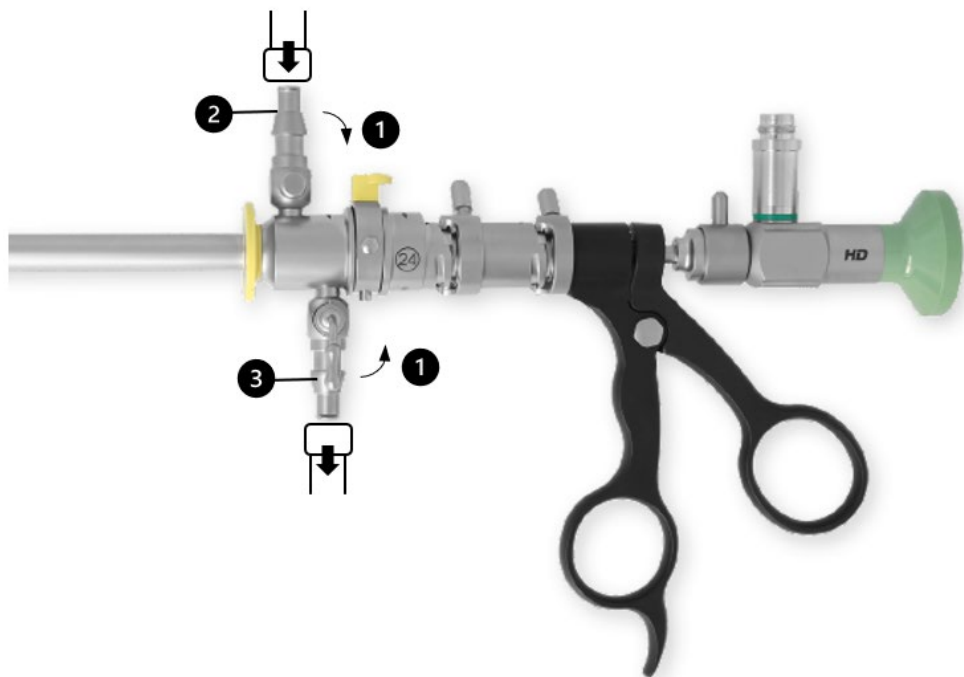
Desaparafuse a tampa da mola (3) e remova o tampão da válvula de corte (4) da válvula de corte.

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 encaixa no recesso (6) do suporte da torneira (2).
2. Em seguida, aparafuse a tampa da mola (3) no lado oposto da torneira ao tampão da torneira.
3. Verifique a mobilidade do tampão da torneira.
4. A torneira deve estar aberta para esterilização. Para isso, gire a alavanca do tampão da torneira em direção à abertura da conexão Luer Lock.

Ligar as mangueiras de irrigação

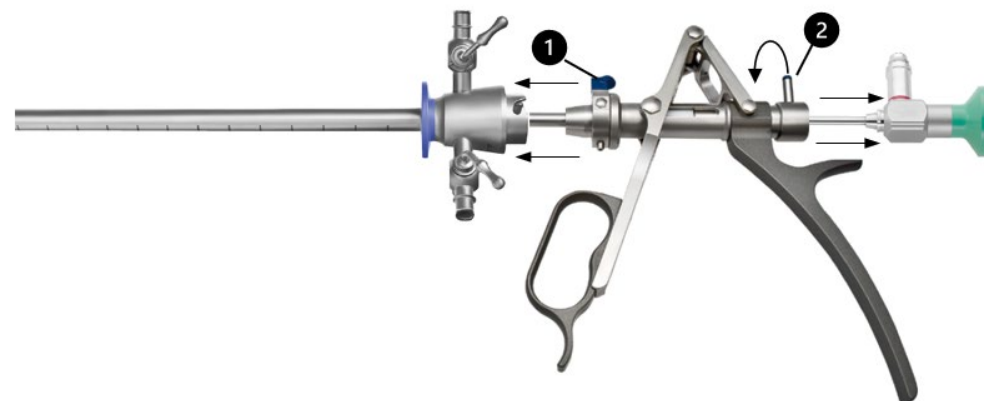
1. Feche as torneiras de irrigação (1).
2. Ligue o tubo de entrada à torneira de entrada (2) através da ligação Luer Lock.
3. Ligue o tubo de saída à torneira de saída (3) através da conexão Luer Lock.



PUNÇÃO DE LITOTRIPSIA - DESMONTAGEM/MONTAGEM

O sistema Click é um mecanismo de bloqueio automático.

Desmontagem



Sistema Click para desmontagem da bainha externa

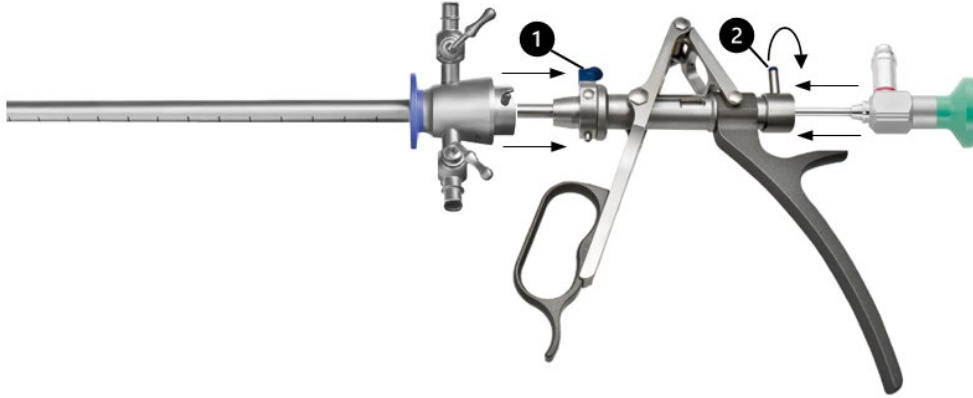
- A bainha externa é destravada simplesmente pressionando o adaptador (1). Os instrumentos podem então ser separados uns dos outros.

Trava de baioneta para remoção do endoscópio

- O endoscópio pode ser separado do elemento de trabalho soltando a alavanca (2).
- A codificação por cores de um endoscópio representa o seu ângulo de visão e, por isso, pode diferir da codificação por cores das bainhas/fechos.

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

Montagem



Sistema de encaixe para montagem da bainha exterior

- A bainha exterior é bloqueada no suporte com um «clique», bastando para isso pressionar o adaptador (1).

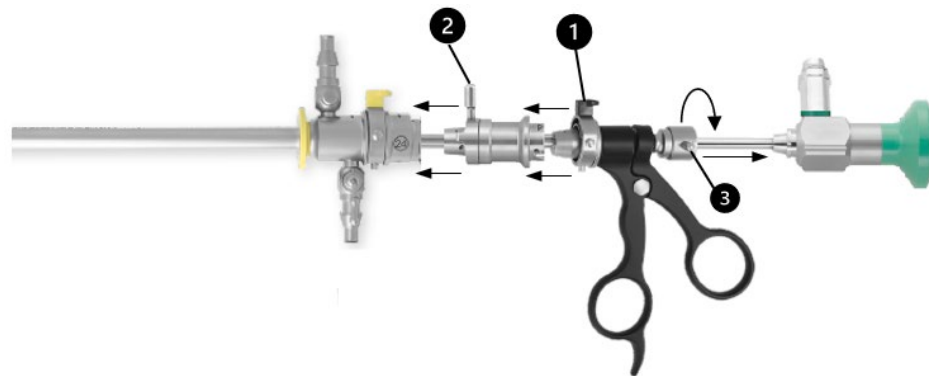
Fecho de baioneta para montagem do endoscópio

- Com o sistema de bloqueio de baioneta, o endoscópio é bloqueado ao elemento de trabalho. O adaptador deve ser posicionado girando a alavanca (2) para que as suas garras possam ser inseridas na ranhura roscada do suporte e bloqueadas usando a alavanca (2).

FÓRCEPS ÓPTICO - DESMONTAGEM/MONTAGEM

O sistema Click é um mecanismo de bloqueio automático.

Desmontagem



Sistema Click

- O adaptador de conexão (2) é desbloqueado do suporte com um "clique", bastando pressionar o adaptador do instrumento (1).

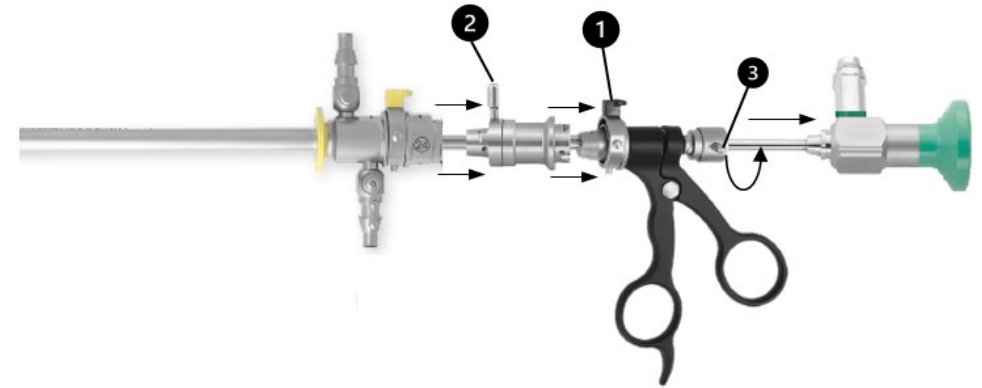
Bloqueio de baioneta

- O sistema de bainha é separado do elemento de trabalho ao soltar a alavanca (2).
- O endoscópio é separado do elemento de trabalho soltando a alavanca (3).

Notas:

- Se utilizar elementos de trabalho em combinação com bainhas de cistoureoscópio tamanho 19 - 26 Fr./Charr., **não é** necessário um adaptador adicional.
- Os elementos de trabalho estão disponíveis com um sistema de encaixe e um fecho de baioneta. A desmontagem é sempre baseada no mesmo princípio.

Montagem



Sistema Click

- O adaptador de conexão (2) é travado no suporte com um "clique" simplesmente pressionando o adaptador do instrumento (1).

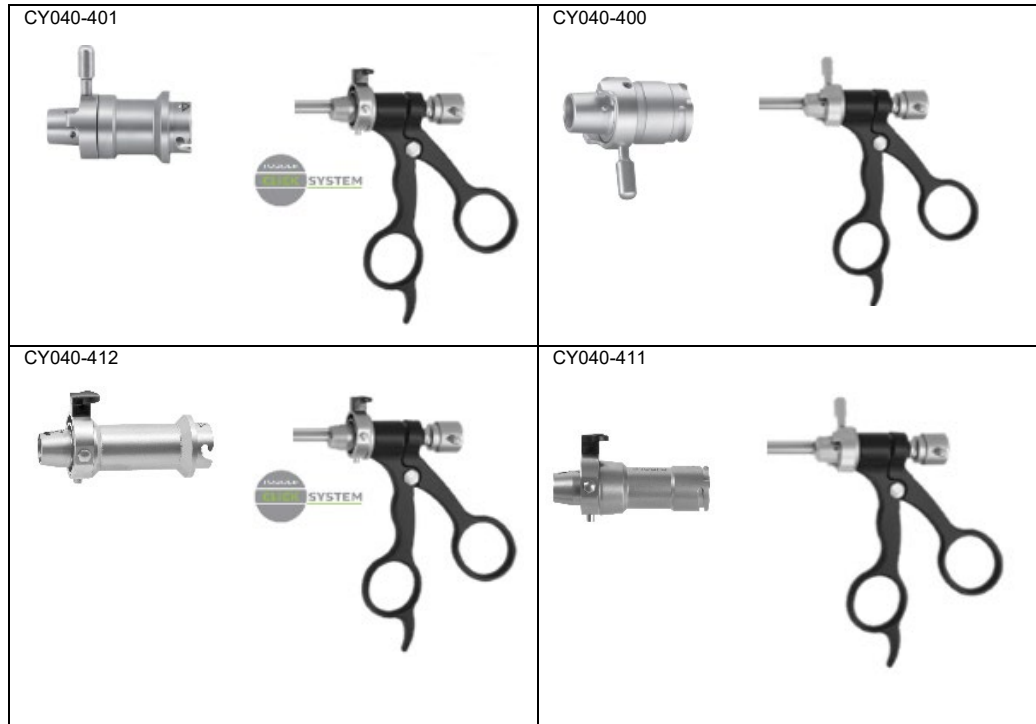
Fecho de baioneta para montagem do endoscópio

- Com o sistema de bloqueio de baioneta, o endoscópio é bloqueado no elemento de trabalho. O adaptador deve ser posicionado girando a alavanca (2) para que as suas garras possam ser inseridas na ranhura roscada do suporte e bloqueadas com a alavanca (2).
- Os elementos de trabalho estão disponíveis com um sistema de clique e um bloqueio de baioneta. A montagem é sempre baseada no mesmo princípio.

SISTEMA DE CLIQUE OU TRAVA DE BAIONETA PARA MONTAGEM E DESMONTAGEM DOS ADAPTADORES

Nota:












Existem diferentes adaptadores para os elementos de trabalho quando combinados com bainhas de ressectoscópio. Ao seleccionar o adaptador, preste atenção ao tipo de conexão do elemento de trabalho e ao tipo de conexão do sistema de bainha.



Para se orientar, também pode observar as marcações de setas no bloqueio do instrumento. Se estas setas tiverem as mesmas dimensões ou contorno, a compatibilidade é garantida.



SÍMBOLOS

	Consulte as instruções de utilização
	Código do lote
	N.º do artigo
	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, roscas e anéis de vedação com graxa para instrumentos aprovada para dispositivos médicos e esterilização a vapor.
	Dispositivo médico