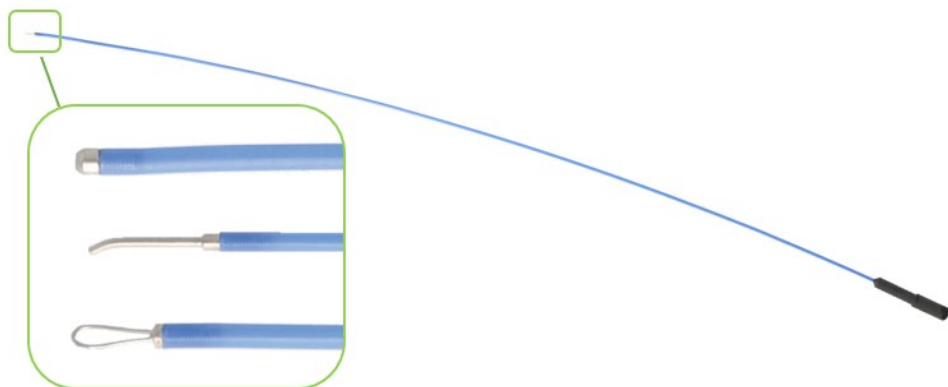


INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT) ELETRODOS HF FLEXÍVEIS, MONOPOLARES



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

D0555 / Rev F / ACR01091 / 2026-02-25



LEIA ANTES DE REPROCESSAR E GUARDE EM LOCAL SEGURO

PRODUTO

Estas instruções de utilização são válidas para os elétrodos HF monopolares flexíveis da RUDOLF Medical. Os elétrodos HF flexíveis são ligados a cabos HF monopolares adequados para realizar procedimentos endoscópicos.

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

Os instrumentos destinam-se a ser utilizados por utilizadores profissionais (cirurgiões, enfermeiros de bloco operatório, técnicos de reprocessamento de dispositivos médicos). O utilizador deve receber formação sobre o manuseamento de instrumentos HF.

Os instrumentos não estão restritos a uma população específica. Não devem ser utilizados se, na opinião do médico assistente, os riscos para o paciente excederem os benefícios.



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 antes do reprocessamento.

FINALIDADE PRETENDIDA

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

INDICAÇÃO

Os elétrodos HF flexíveis são utilizados para procedimentos minimamente invasivos em ginecologia endoscópica e urologia endoscópica.

CONTRAINDICAÇÃO

- O instrumento não se destina a ser utilizado no sistema nervoso central e no sistema circulatório.
- Não utilize o instrumento se pelo menos uma das situações abaixo se aplicar:
 - o Pacientes com pacemakers ou outros implantes ativos. Não utilize os instrumentos sem primeiro consultar um profissional.
 - o Inflamação aguda da região abdominal
 - o Infecção vaginal
 - o Gravidez



ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Geral:

- O instrumento só pode ser utilizado se o isolamento estiver intacto.
- Coagule apenas quando as superfícies de contacto do instrumento estiverem visíveis. Não toque em nenhum objeto metálico durante a coagulação.
- A utilização incorreta e a sobrecarga devido a torção/alavancagem podem causar fissuras e deformação permanente.
- Não devem existir substâncias altamente inflamáveis ou explosivas nas proximidades.
- Tenha cuidado ao manusear pontas afiadas e bordas cortantes, pois existe risco de ferimentos.
- Não utilize escovas abrasivas, esponjas ou produtos de limpeza abrasivos, pois podem danificar a superfície, o que, por sua vez, pode causar corrosão. O isolamento pode ser danificado, o que pode levar a uma combustão descontrolada.
- A combinação segura dos instrumentos entre si ou com implantes deve ser verificada pelo utilizador antes da utilização clínica.
- Os instrumentos laparoscópicos monopolares não podem ser utilizados para aplicações de ressonância magnética ou imagens de raios X.
- A limpeza/desinfecção automatizada deve ser preferida à limpeza/desinfecção manual, uma vez que os processos automatizados são padronizados, reprodutíveis e, portanto, podem ser validados.


Instruções de manuseamento para cirurgia HF:

- Utilize o instrumento apenas com uma tensão de pico de retorno máxima de **2000 Vp** em combinação com acessórios originais.
- Certifique-se de que o tamanho do elétrodo corresponde ao tamanho do canal do instrumento.
- A potência de saída da unidade eletrocirúrgica só pode ser ajustada para o valor absolutamente necessário para o procedimento. Se a potência de coagulação normal não ocorrer, apesar da configuração padrão da unidade eletrocirúrgica, a potência de saída da unidade nunca deve ser aumentada sem um teste prévio. A tensão de pico máxima permitida do instrumento não deve ser excedida no modo respetivo.
- As superfícies dos pontos de contacto devem estar livres de resíduos na extremidade de trabalho (mandíbula). Para obter resultados de coagulação ótimos, é essencial que as extremidades de trabalho dos instrumentos estejam sempre limpas. Resíduos de sangue seco e tecido levam a deficiências funcionais. Se o desempenho da coagulação diminuir, não aumente o desempenho, mas limpe as extremidades de trabalho dos instrumentos com um cotonete esterilizado húmido.
- A ativação ou movimento involuntário do elétrodo fora do campo de visão pode resultar em lesões no paciente.
- Ligue a corrente HF apenas quando o elétrodo estiver no campo de visão do cirurgião e em contacto com o tecido. Caso contrário, o fluido de irrigação pode ficar muito quente e ferir o paciente.

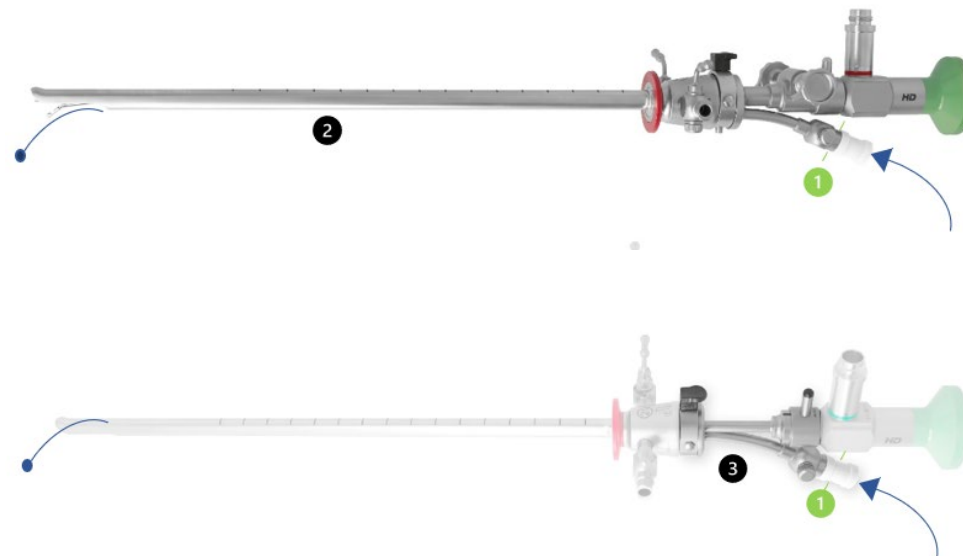
Risco de infeção:

- Para pacientes com infeções incuráveis, como CJD (doença de Creutzfeldt-Jakob), hepatite, HIV, possíveis variantes dessas infeções ou suspeitas de infeções, devem ser aplicadas as regulamentações nacionais aplicáveis relativas ao descarte e reprocessamento dos dispositivos médicos.
- A limpeza e esterilização inadequadas também podem levar a um risco de infeção.

PRODUTOS COMBINADOS

 Uma combinação incorreta de produtos pode causar lesões aos pacientes e utilizadores, bem como danos aos produtos utilizados.

- A compatibilidade do elétrodo flexível através do canal do instrumento (marcação azul) deve ser sempre determinada pelo comprimento do instrumento e pelo lúmen do canal do instrumento (1).
- Os produtos combinados da RUDOLF Medical são bainhas cirúrgicas com canal para instrumentos (2) e pontes para endoscópios com canal para instrumentos (3).

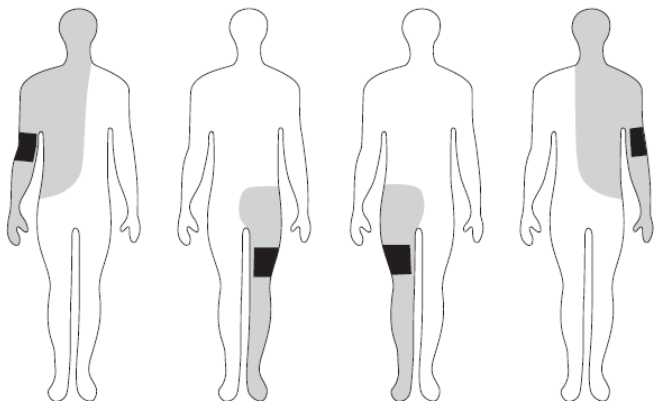


POSICIONAMENTO DO PACIENTE

- Certifique-se de que o elétrodo 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 e nunca passar pelo tórax.
- Existe risco de queimaduras se os pelos do corpo não tiverem sido removidos da área afetada e se ainda houver humidade, por exemplo, desinfetante, no ponto de contacto.
- A ilustração seguinte mostra o posicionamento do elétrodo neutro (retângulo preto) e as áreas de aplicação permitidas (cinza) para as extremidades de trabalho eletricamente condutoras dos instrumentos (mandíbulas).
- Ao selecionar o seu elétrodo neutro, certifique-se de que ele pode ser monitorado e que é compatível com o monitor de qualidade de contato.



ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO: INSPEÇÃO VISUAL E FUNCIONAL

Verifique se há:

- Danos externos (por exemplo, peças dobradas, partidas, soltas, rachaduras, desgaste, arranhões)
- Para cabos: isolamento, danos no cabo
- Funcionamento correto
- Resíduos de agentes de limpeza ou desinfetantes

Tenha também em atenção o seguinte:

- Consulte também secção «MANUTENÇÃO, CONTROLO E INSPEÇÃO» nestas instruções.
- Produtos com defeito: consulte a secção «REPARAÇÕES E DEVOLUÇÕES».

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

- Utilize equipamento de proteção individual durante o reprocessamento.
- Os instrumentos devem ser reprocessados dentro de uma hora após o uso para evitar a contaminação por secagem.
- Utilize apenas os agentes de limpeza especificados. Se utilizar outros agentes de limpeza, estes devem ser validados por si.
- Ao escolher um agente de limpeza e outro, 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), respetivamente, as recomendações nacionais.
- Não utilize agentes fixadores.
- Utilize um desinfetante com proteção contra corrosão.
- Não enxague com água quente.
- Não utilize escovas abrasivas, esponjas ou agentes abrasivos, pois podem danificar a superfície, o que, por sua vez, pode levar à corrosão. O isolamento pode ser danificado, o que pode levar a queimaduras descontroladas.

Restrições

! Uma vez que os eléctrodos HF são feitos de peças metálicas finas, não devem ser utilizadas embalagens de esterilização em papel, pois os eléctrodos podem perfurar o selo de papel.

- 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 °C) para pré-limpar os instrumentos, pois isso pode levar ao endurecimento dos resíduos e, assim, prejudicar a limpeza.
- Nunca deixe os instrumentos na solução desinfetante por muito tempo. Siga as instruções do fabricante da solução desinfetante.

Tratamento inicial no local de utilização

- Os instrumentos defeituosos devem ser claramente identificados como tal. Eles devem ser reprocessados antes de serem descartados ou devolvidos.
- Os instrumentos devem ser reprocessados dentro de uma hora após o uso para evitar que a contaminação seque.
- A contaminação pesada no instrumento deve ser removida com um pano descartável imediatamente após o uso.

Transporte

- O transporte seguro dos instrumentos para o local de reprocessamento deve ser realizado num sistema de recipientes/contenedores fechados para evitar danos nos instrumentos e contaminação do ambiente.

Pré-limpeza manual

1. Enxague os eléctrodos com água fria durante pelo menos 5 minutos.
2. Escove os eléctrodos com uma escova macia até que não haja mais depósitos visíveis a olho nu.
3. Enxague os eléctrodos com água fria.


Limpeza e desinfecção automatizadas

1. Coloque os eléctrodos no dispositivo de limpeza numa posição inclinada para facilitar a drenagem do líquido.
2. Defina o programa com os seguintes parâmetros e inicie-o:

| | |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| Tipo de processo | Enzimático |
| Agente de limpeza | neodisher® MediClean da Dr. Weigert |
| Concentração | 0,5 |
| Máquina de lavar/desinfetar | Miele PG 8535 |

Processo de limpeza automatizado:

| Fase | Duração | Temperatura | Agente de limpeza |
|---------------|----------------------|---|-------------------|
| Pré-limpeza | Pelo menos 2 minutos | Água fria da torneira com qualidade potável ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$) | n/a |
| Limpeza 1 | Pelo menos 2 minutos | 55 °C | Enzimática |
| Neutralização | Pelo menos 3 minutos | Água desionizada fria ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$) | n/a |
| Lavagem 1 | Pelo menos 2 minutos | Água desionizada fria ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$) | n/a |

| | |
|----------------------------|--|
| Desinfecção térmica | Duração: 5 minutos Temperatura: pelo menos 93 °C  Os elétrodos HF não devem ser imersos em desinfetantes químicos. Os resíduos de desinfetantes podem prejudicar o seu funcionamento. |
|----------------------------|--|

MANUTENÇÃO, CONTROLO E INSPEÇÃO

- Os elétrodos devem ser inspecionados visualmente quanto à limpeza e danos após cada limpeza e desinfecção. Devem estar macroscopicamente limpos (sem resíduos visíveis). Consulte também a secção «ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO: INSPEÇÃO VISUAL E FUNCIONAL» nestas instruções.
- Se ainda forem visíveis resíduos de sujidade/líquidos, a limpeza e a desinfecção devem ser repetidas.
- Certifique-se de que o eléctrodo está em boas condições antes de cada utilização.
- O isolamento e a ficha HF devem estar intactos.
- As peças de plástico devem ser verificadas antes da esterilização. O eléctrodo deve ser substituído se as peças de plástico estiverem frágeis, rachadas ou gastas.
- Devido aos diferentes procedimentos cirúrgicos e ao tempo necessário para o reprocessamento, recomendamos a substituição dos elétrodos após cada utilização, mesmo que tenha sido realizada uma inspeção de acordo com estas instruções de utilização.

EMBALAGEM


- A embalagem padronizada de instrumentos para esterilização é realizada de acordo com as normas DIN EN ISO 11607 e DIN EN 868.
- Os produtos são fornecidos não esterilizados em plástico selado ou numa caixa protetora/embalagem de espuma. A embalagem de transporte não é adequada para esterilização.

- Os produtos devem ser embalados para esterilização em embalagens de esterilização adequadas, de acordo com a ISO 11607 e/ou AAMI/ANSI ST 77:2006.
- A embalagem de película «EA 1940» da E.Line S.r.l. foi utilizada para a validação.
- No caso de embalagens individuais, certifique-se de que a embalagem é suficientemente grande para conter o produto sem criar tensão na costura do selo ou rasgar a embalagem. Pontas e lâminas afiadas não devem perfurar a embalagem de esterilização.

ESTERILIZAÇÃO

- A esterilização do produto utilizando o método de pré-vácuo fracionado, em conformidade com a norma ISO 17665, foi validada com os seguintes parâmetros:

Esterilização a vapor em pré-vácuo

| | |
|----------------------------|---|
| Embalagem | Embalagem de película  Eletrodos HF: Não utilize embalagens de papel para esterilização, pois os eletrodos HF são feitos de componentes metálicos finos e podem perfurar a embalagem de papel. |
| Temperatura | Pelo menos 132 °C (270 °F) |
| Tempo de manutenção | Pelo menos 3 minutos |
| Tempo de secagem | Pelo menos 20 minutos |
| Notas | Importante: <ul style="list-style-type: none">• O tempo de secagem depende de várias variáveis, incluindo a altitude do local, a humidade, o tipo de embalagem, o pré-condicionamento, o tamanho da câmara, a massa da carga, o material da carga e a colocação na câmara.• Deve-se garantir que os elétrodos também sequem dentro do tempo de secagem especificado. |

ARMAZENAMENTO

- Os elétrodos esterilizados devem ser armazenados num recipiente de esterilização adequado, de acordo com as normas.
- A sala de armazenamento deve ser livre de poeira, com baixo teor de germes, escura e livre de flutuações de temperatura.

INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE REPROCESSAMENTO

As seguintes ferramentas e máquinas foram utilizadas na validação:

| | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Limpeza automatizada: | neodisher® MediClean da Dr. Weigert |
| Agente de limpeza enzimático | Concentração 0,5% |
| Máquina de lavar/desinfetar | Miele PG 8535 |

| | |
|-------------------------------------|---------------------------|
| Desinfecção | Desinfecção térmica |
| Esterilização | Esterilização a vapor |
| Dispositivo de esterilização | Lautenschläger ZentraCert |

NOTAS ADICIONAIS

- Se os agentes de limpeza e máquinas especificados não estiverem disponíveis, o utilizador precisa validar o seu processo.

ELIMINAÇÃO

- Os produtos só devem ser eliminados de forma adequada após uma limpeza e desinfecção bem-sucedidas.
- 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 ferimentos a terceiros.

REPAROS 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, o seu distribuidor ou o seu departamento de tecnologia médica.
- Devido ao risco de infeção, os produtos defeituosos devem ter sido submetidos a todo o processo de reproprocessamento antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação.

PROBLEMAS/EVENTOS

- O utilizador deve comunicar quaisquer problemas com os produtos 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. Se houver alguma discrepância, contacte o seu distribuidor ou a RUDOLF Medical.

REPROCESSAMENTO – NORMAS APLICÁVEIS

- AAMI/ANSI ST77: Dispositivos de contenção para esterilização de dispositivos médicos reutilizáveis
- DIN EN 285: Esterilização – Esterilizadores a vapor – Esterilizadores de grande porte
- DIN EN 868-8: 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 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
- DIN EN ISO 17665: Esterilização de produtos 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 |
|  | Número do lote |
|  | Número 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 |
|  | Manter seco |
|  | Manter afastado da luz solar |
|  | Dispositivo médico |