

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT) ELEVADORES DE FÍGADO DESMONTÁVEIS



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

D0669 / Rev C / ACR00486 / 2026-04-15



LEIA ANTES DE PROCESSAR NOVAMENTE E GUARDE EM LOCAL SEGURO

PRODUTO

Estas instruções de utilização são válidas para os elevadores de fígado 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 a ser utilizados apenas por utilizadores profissionais (cirurgiões, enfermeiros de bloco operatório, técnicos de reprocessamento de dispositivos médicos).

População de doentes: Não existem restrições relativas à população de doentes. Deve ficar ao critério e experiência do profissional de saúde decidir se os benefícios superam os riscos na população em questão.



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 protecção e a embalagem de transporte devem ser removidas previamente.

FINALIDADE PREVISTA

Os elevadores destinam-se a levantar e afastar tecidos e órgãos durante um procedimento cirúrgico.

INDICAÇÃO

Os instrumentos destinam-se a ser utilizados em cirurgia minimamente invasiva, em particular na laparoscopia. Os instrumentos são utilizados para afastar estruturas que interferem no local cirúrgico.

CONTRAINDICAÇÃO

Os dispositivos médicos não se destinam a ser utilizados no sistema nervoso central e no sistema circulatório.



AVISOS E PRECAUÇÕES

- Os instrumentos RUDOLF Medical devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização. As tampas de protecção e a embalagem de transporte devem ser removidas previamente.
- Os instrumentos com defeito nunca devem ser utilizados em circunstância alguma.
- A compatibilidade entre os instrumentos deve ser verificada pelo utilizador antes da utilização clínica.
- Quando utilizados em conjunto com instrumentos de alta frequência (HF), evite o contacto com peças condutoras.
- A utilização incorreta e a sobrecarga por torção/alavancagem podem causar quebras e deformações permanentes. Evite movimentos manuais amplos que exijam grande esforço físico. Manuseie o instrumento com o máximo cuidado.
- Para doentes com infeções incuráveis, tais como a DCJ (doença de Creutzfeldt-Jakob), hepatite, VIH, possíveis variantes destas infeções ou suspeitas de infeção, devem ser aplicadas as regulamentações nacionais aplicáveis relativas à eliminação e reprocessamento dos dispositivos médicos.

ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO: INSPEÇÃO VISUAL E FUNCIONAL

Verifique o seguinte:

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



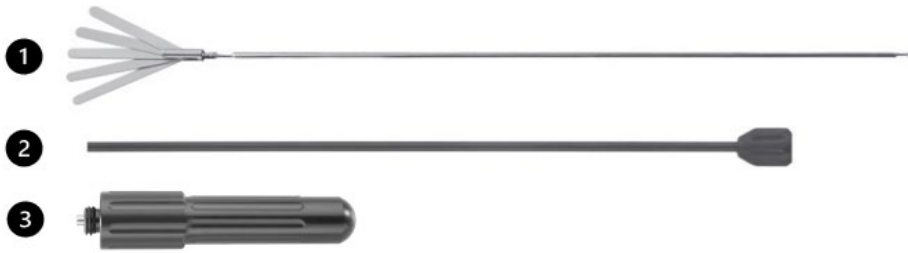
Após cada limpeza e antes da esterilização, as peças móveis devem ser lubrificadas e tratadas com um óleo branco médico, biocompatível e sem silicone.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO DO SISTEMA DE ELEVADORES HEPÁTICOS

«SCREW-IN»

- Os elevadores de fígado laparoscópicos do sistema «SCREW-IN» são instrumentos desmontáveis de três partes, disponíveis em diâmetros de 5 mm e 10 mm.


Exemplo: elevador de fígado com diâmetro da haste de 5 mm, comprimento útil de 330 mm

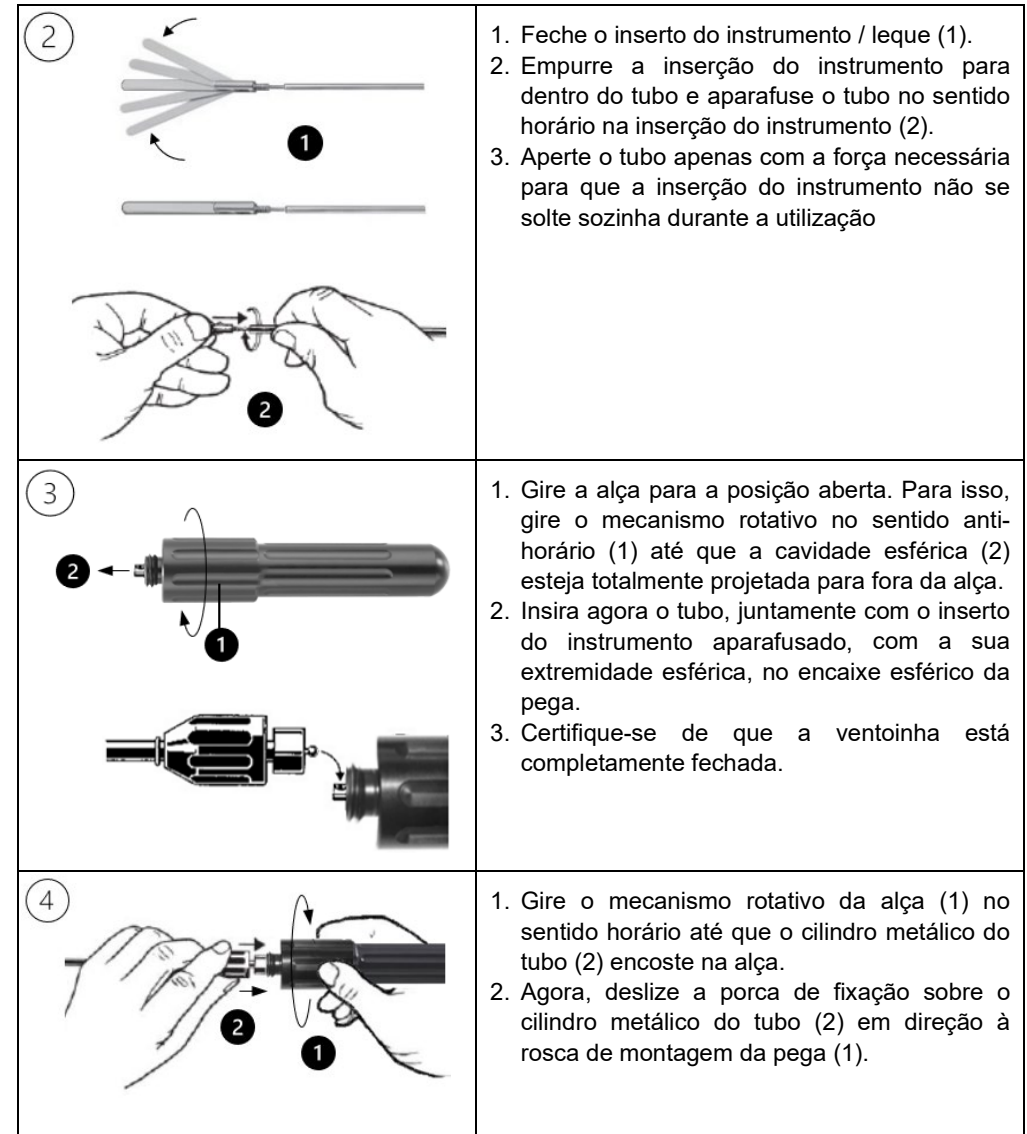
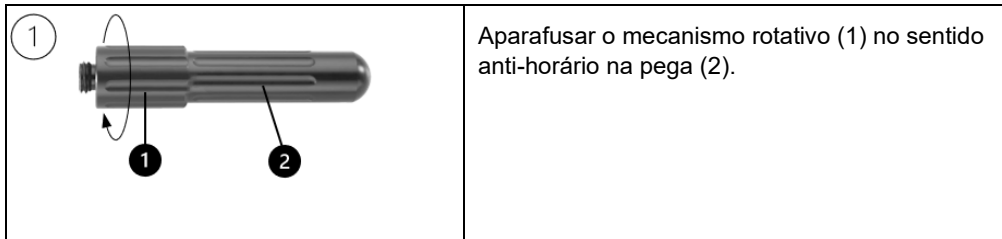


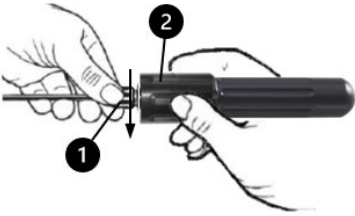
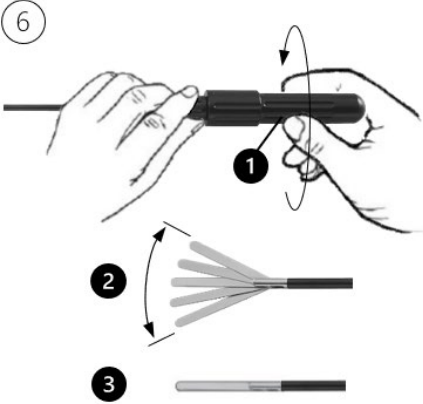
Combinação e componentes:

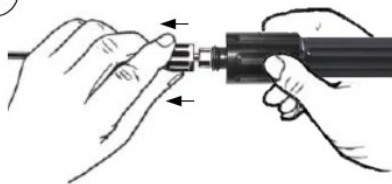
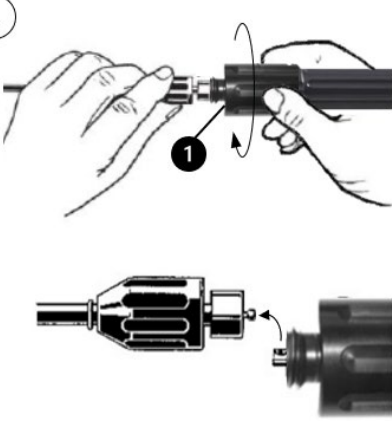
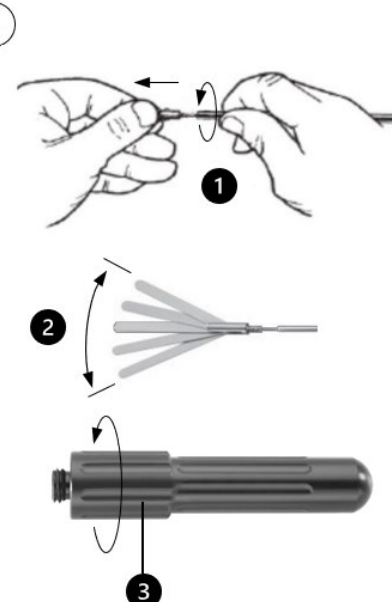
- (1) Inserto do instrumento do elevador hepático
- (2) Tubo com porca de fixação removível. As porcas de fixação estão disponíveis opcionalmente em diferentes cores.
- (3) Pega, com mecanismo rotativo desaparefusável, para abrir o elevador hepático

MONTAGEM

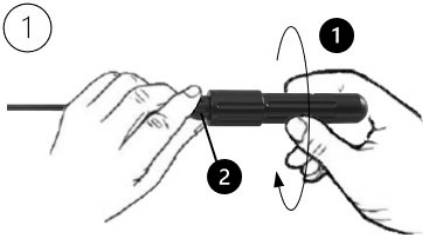
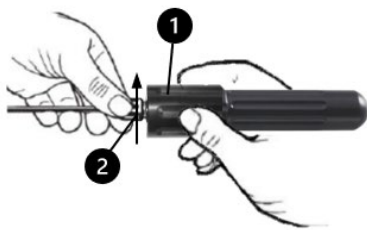
 As inserções das mandíbulas só podem ser combinadas com tubos com o mesmo diâmetro do sistema.



| | |
|---|---|
|  | <p>Aperte a porca de fixação (1) no sentido horário na rosca de montagem da pega e aperte-a. Segure firmemente o mecanismo rotativo (2) pela pega.</p> |
|  | <ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique o funcionamento correto após a montagem. 2. Gire a extremidade da alça (1) no sentido horário para abrir o leque ou para abrir o inserto do instrumento (2). Gire a extremidade da alça no sentido anti-horário para fechar o leque / inserto do instrumento (3). <p>Consulte a secção «Antes de cada utilização: inspeção visual e funcional».</p> |


| | |
|--|--|
|  | <p>Puxe a porca de fixação para trás sobre o cilindro metálico do tubo.</p> |
|  | <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire a pega do tubo, rodando o mecanismo rotativo (1) no sentido anti-horário até que a articulação esférica fique completamente visível. 2. Remova agora o tubo juntamente com o inserto do instrumento da cavidade esférica da pega. |
|  | <ol style="list-style-type: none"> 1. Desaparafuse o tubo do inserto do instrumento no sentido anti-horário e retire o inserto do tubo (1). 2. Abra ou desdobre o leque/inserto do instrumento (2). 3. Para a limpeza, desaparafuse completamente o mecanismo rotativo (3) da pega. 4. Coloque os componentes individuais num cesto perfurado adequado para reprocessamento. |

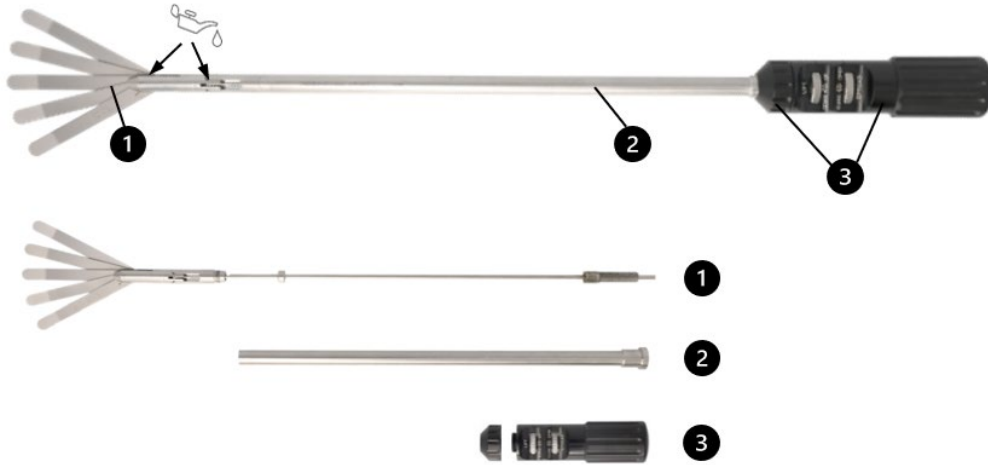
DESMONTAGEM

| | |
|---|---|
|  | <ol style="list-style-type: none"> 1. Feche o leque/inserção do instrumento rodando a extremidade da pega (1) no sentido anti-horário. 2. Segure o instrumento pelo tubo e pela porca de fixação (2). |
|  | <ol style="list-style-type: none"> 1. Segure o mecanismo rotativo (1) pela pega. 2. Desaparafuse a porca de fixação (2) do tubo, rodando-a no sentido anti-horário. |

ELEVADOR DE FÍGADO DEFLETÍVEL

- O elevador de fígado laparoscópico é um instrumento defletível de três partes com um diâmetro do sistema de 10 mm e um comprimento útil de 330 mm.


 A carga máxima no elevador hepático é de 3 kg (6,5 lb).



Componentes:

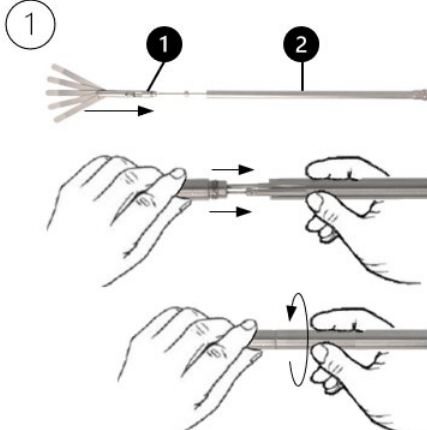
- (1) Inserto do instrumento do elevador hepático, pode ser aberto e defletido
- (2) Tubo
- (3) Pega com porca de fixação, com rodas de ajuste serrilhadas para abrir e dobrar a inserção do instrumento do elevador hepático

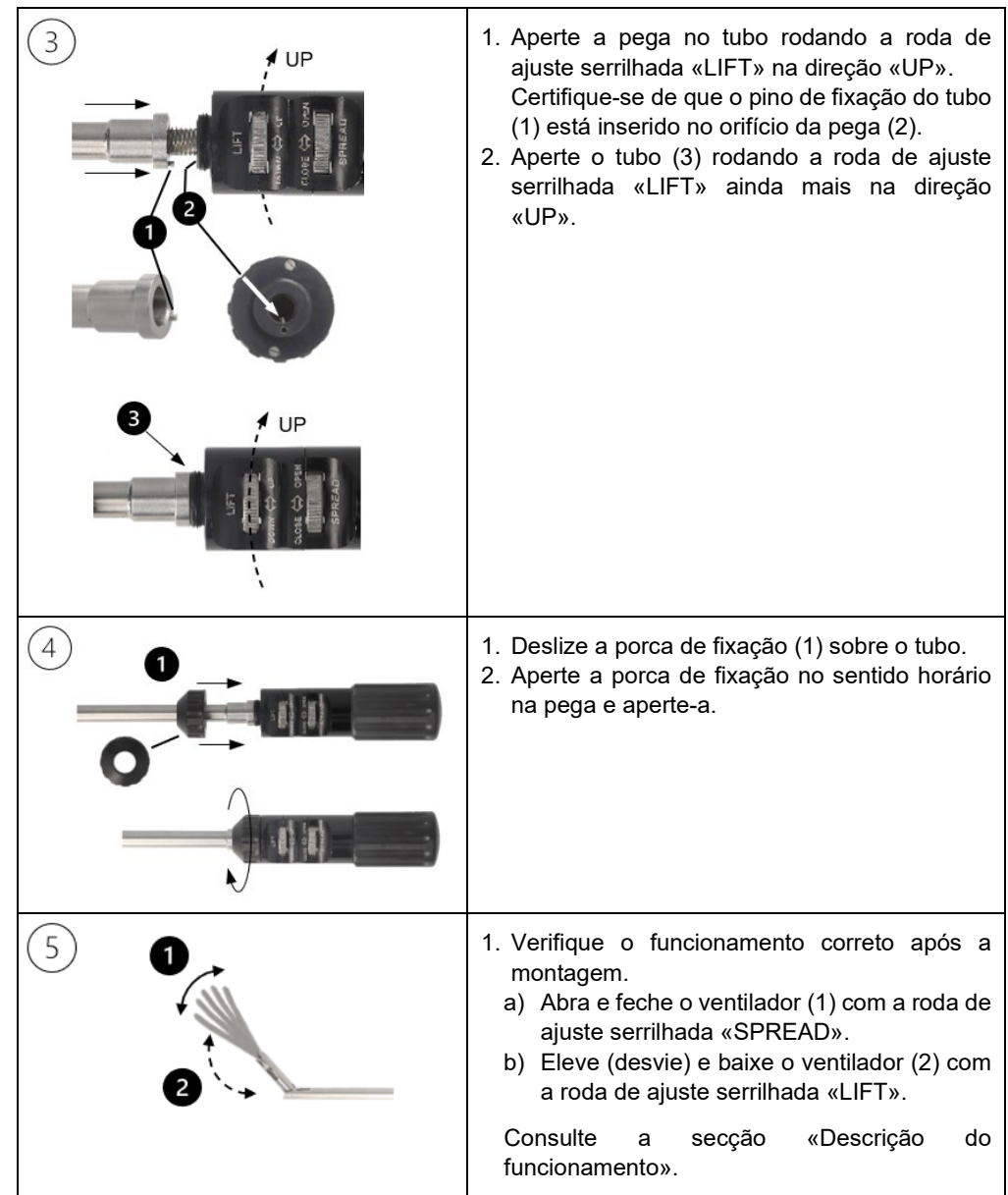
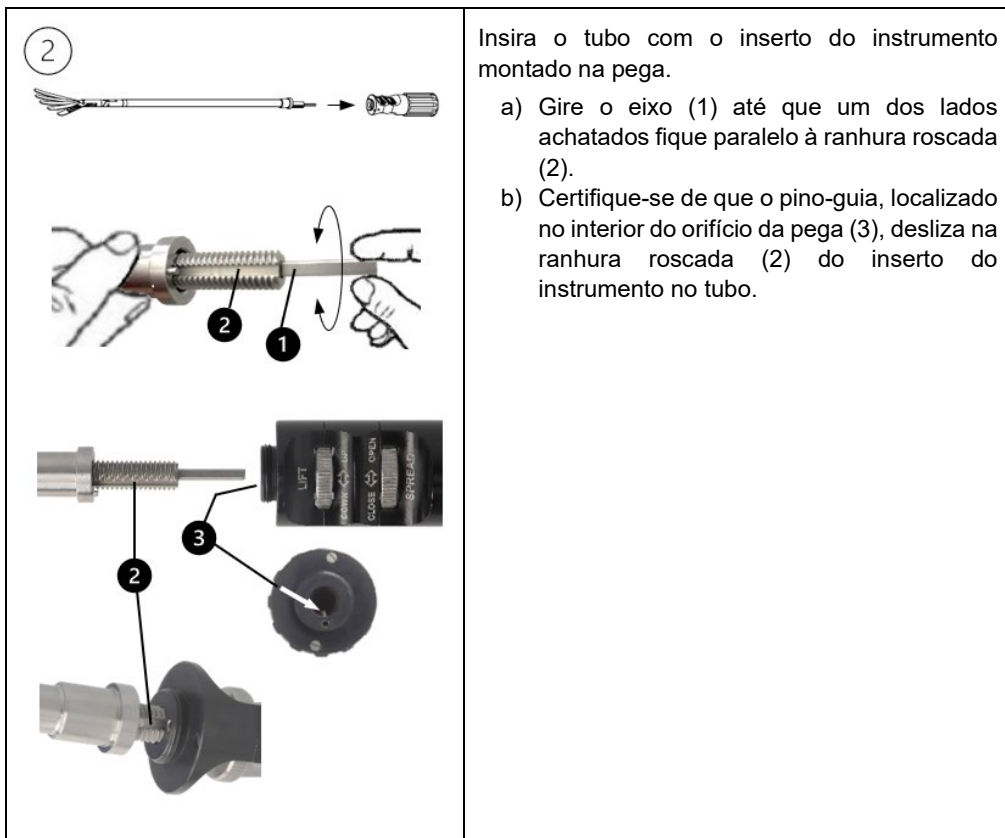
Descrição da função

| | |
|---|--|
|  | <ol style="list-style-type: none">1. A roda de ajuste serrilhada «SPREAD» (1) é utilizada para abrir o leque, respetivamente, para abrir o inserto do elevador hepático.<ol style="list-style-type: none">a) Expanda o leque / inserção do instrumento do elevador hepático rodando-o na direção da seta «OPEN».b) Feche o leque / inserção do instrumento do elevador hepático rodando-o na direção da seta «CLOSE».2. A roda de ajuste serrilhada «LIFT» (2) é utilizada para elevar, desviar e baixar o elevador hepático.<ol style="list-style-type: none">a) Eleve o leque do elevador girando-o na direção da seta «UP». |
|---|--|

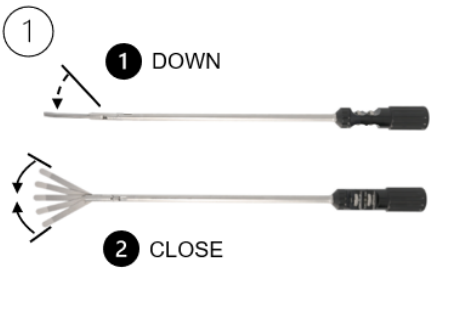
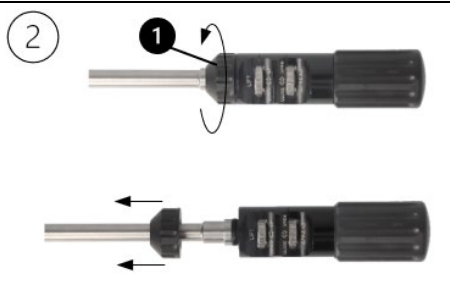
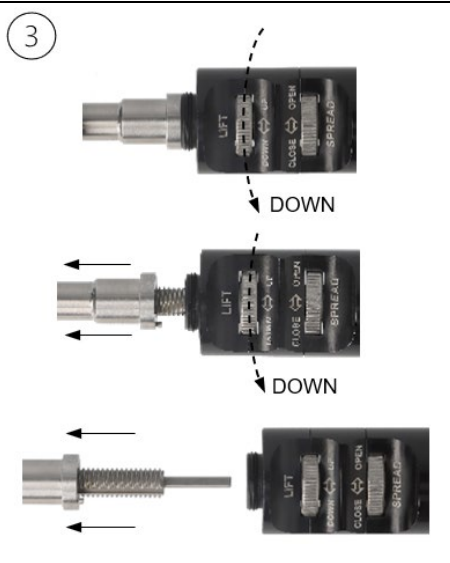
- b) Baixe o leque do elevador girando-o na direção da seta «DOWN».

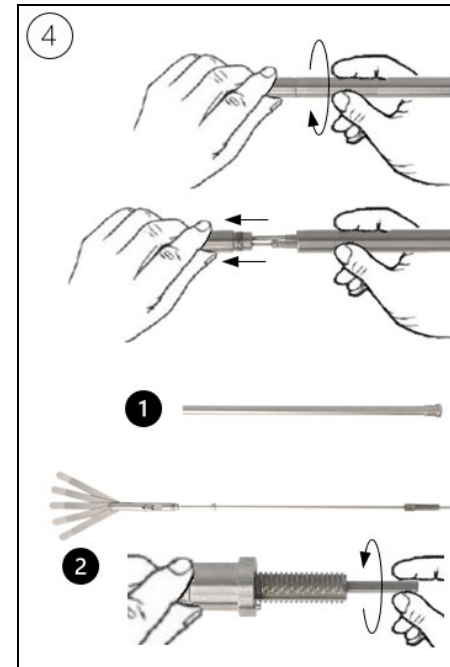
MONTAGEM

| | |
|--|---|
|  | <ol style="list-style-type: none">1. Empurre o corpo do instrumento (1) para dentro do tubo (2) e aparafuse o tubo no sentido horário sobre o corpo do instrumento.2. Aperte o tubo apenas com a força necessária para que o inserto do instrumento não se solte sozinho durante a utilização. |
|--|---|



DESMONTAGEM

| | |
|---|---|
|  | <p>1. Baixe o ventilador / inserção do instrumento do elevador do fígado (1) até que este fique numa posição completamente reta. Para tal, rode a roda de ajuste serrilhada «LIFT» na direção da seta «DOWN».</p> <p>2. Feche o leque do inserto do instrumento (2) rodando a roda de ajuste serrilhada «SPREAD» na direção da seta «CLOSE»</p> <p>Consulte a secção «Descrição da função».</p> |
|  | <p>Desaparafuse a porca de fixação (1) da pega, rodando-a no sentido anti-horário, e retire-a do tubo.</p> |
|  | <p>Retire o tubo juntamente com o inserto do ventilador/instrumento da pega, rodando a roda de ajuste serrilhada «LIFT» na direção da seta «DOWN» até que possa ser removido da pega.</p> |

| | |
|--|--|
|  | <ol style="list-style-type: none"> 1. Separe o tubo (1) do inserto do ventilador/instrumento (2). Para tal, segure firmemente o inserto do ventilador/instrumento e desaparafuse o tubo no sentido anti-horário. 2. Em seguida, retire o inserto do ventilador/instrumento do tubo. 3. Abra o ventilador/inserto do instrumento para limpeza. Para tal, segure o eixo do ventilador/inserto do instrumento e rode o eixo no sentido horário até que o ventilador/inserto do instrumento esteja completamente aberto/desdobrado. 4. Coloque os componentes individuais num cesto perfurado adequado para reprocessamento. |
|--|--|

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

- O instrumento deve ser desmontado antes do reprocessamento.
- O instrumento deve ser reprocessado no prazo de uma hora após a utilização para evitar que a contaminação seque.
- Ao selecionar o agente de limpeza, tenha em consideração o material e as propriedades do instrumento, o agente de limpeza recomendado pelo fabricante da máquina de lavagem e desinfecção para a respetiva aplicação e as recomendações do Instituto Robert Koch e da Sociedade Alemã de Higiene e Microbiologia.
- Não utilize quaisquer agentes fixadores.
- Utilize apenas os agentes de limpeza especificados. Se utilizar outros agentes de limpeza, estes devem ser validados por si.
- Utilize um desinfetante com proteção anticorrosão.
- Não enxague com água quente.
- Não utilize escovas abrasivas, esponjas ou agentes esfregantes, pois pode ocorrer corrosão se a superfície for danificada.
- Não deixe os instrumentos no desinfetante durante demasiado tempo. Siga as instruções do fabricante do desinfetante.

Restrições ao reprocessamento

- 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 nem água quente (> 40 °C), pois isso pode provocar o endurecimento de resíduos e, conseqüentemente, prejudicar o sucesso da limpeza.



Importante:

- **Os cabos de plástico não devem ser tratados com peróxido de hidrogénio (H₂O₂), pois isso pode danificá-los.**
- **Os instrumentos não se destinam a reprocessamento manual.**

Tratamento inicial no local de utilização

- Os instrumentos com defeito devem ser visivelmente identificados. Devem também ser reprocessados antes de serem eliminados ou devolvidos.
- A contaminação grave no instrumento deve ser removida imediatamente após a utilização com um pano descartável.
- Remova a sujidade mais grossa com água fria. Recomenda-se a utilização de uma escova de plástico para resíduos de tecido muito incrustados.
- Enxague as cavidades com água fria.

Nota: Se não for possível enxaguar com água fria, envolva o instrumento num pano húmido para evitar que os resíduos sequem.

Transporte

- Os instrumentos devem ser transportados em segurança para o local de reprocessamento num sistema de recipientes/contentores fechados, para evitar danos nos instrumentos e a contaminação do ambiente.

Pré-limpeza manual

- A pré-limpeza manual é necessária antes da limpeza e desinfeção automatizadas, a fim de evitar que os resíduos cirúrgicos sequem.

| Limpeza | Agente de limpeza | Dosagem | Valor de pH |
|------------|-------------------------------|---------|---------------------|
| Enzimático | Cidezyme da Johnson & Johnson | 0,8 % | 7,8 - 8,8 (diluído) |

1. Coloque o instrumento num banho de água fria com uma solução de limpeza a 0,8 % e deixe-o de molho durante 5 minutos. Para evitar a contaminação ambiental, enxague o instrumento abaixo do nível da água.
2. Escove o instrumento sob água fria até que toda a contaminação visível tenha sido removida.
3. Desmonte o instrumento tanto quanto possível. Consulte as respetivas secções de desmontagem.
4. Escove o interior e o exterior do instrumento num banho de água com uma escova redonda até que não sejam visíveis resíduos.
5. Se disponível, lave cavidades, orifícios e roscas com uma pistola de limpeza: >10 segundos a 3 - 5 bar.

6. Retire o instrumento do banho de água e enxague-o com água fria.
7. Coloque o instrumento numa solução combinada de limpeza e desinfeção para evitar que quaisquer resíduos sequem.

Limpeza num banho de ultrassons

Limpe os componentes adicionalmente num banho de ultrassons antes ou em combinação com a limpeza automatizada:

| Temperatura | Frequência | Duração |
|-------------|-------------|-----------------|
| 40 - 45 °C | 35 - 45 kHz | 10 - 15 minutos |

Vire e movimente os componentes durante a limpeza no banho de ultrassons.

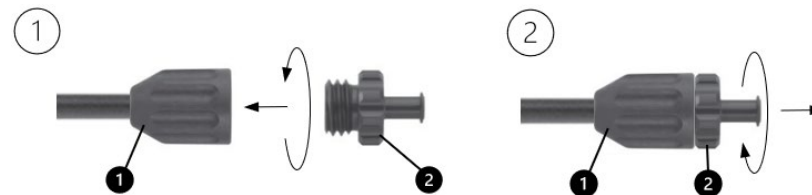
Limpeza e desinfeção automatizadas

- O instrumento deve ser desmontado para limpeza. Remova as tampas de proteção, se houver.
- As instruções de funcionamento e carregamento do fabricante da máquina de lavagem e desinfeção devem ser respeitadas.
- O ventilador do elevador / os insertos dos instrumentos devem ser abertos para limpeza.
- O tubo dos elevadores do fígado do sistema «SCREW-IN» deve ser ligado a dispositivos de lavagem adequados para garantir que as cavidades são lavadas.

Dica: Para os tubos dos elevadores de fígado do sistema «SCREW-IN» com um diâmetro de 5 e 10 mm, recomendamos a utilização do acessório de lavagem da RUDOLF Medical com Luer lock (REF: RS000-010) para a limpeza automatizada.

Montagem (1): Aparafuse o acessório de lavagem (2) no sentido horário na porca de fixação do tubo e segure firmemente a porca de fixação (1).

Desmontagem (2): Desaparafuse o acessório de lavagem (2) no sentido anti-horário da porca de fixação do tubo. Segure firmemente a porca de fixação (1) enquanto o faz.



- (1) Tubo do sistema «SCREW-IN» com porca de fixação
- (2) Acessório de lavagem com ligação Luer-Lock

Agente de limpeza para limpeza alcalina automatizada no dispositivo de limpeza

| Limpeza | Agente de limpeza | Dosagem | Valor de pH |
|----------|------------------------------|---------|---------------------|
| Alcalino | neodisher® FA da Dr. Weigert | 0,5 % | 12,2 - 14 (diluído) |

Máquina de lavagem e desinfecção: Miele G 7735 CD

Preparação:

1. Coloque os componentes numa bandeja perfurada no carrinho MIS do dispositivo de limpeza, de modo a que o agente de limpeza enxague todas as superfícies internas e externas.
2. Se disponível, feche a abertura de enxaguamento no carrinho de inserção MIS.
3. Inicie o programa de limpeza.

| Programa | Agente de limpeza | Duração | Temp. °C |
|---|------------------------------------|-----------------|-------------|
| 1. Pré-lavagem | Água fria da torneira | 1 minuto | Fria |
| 2. Esvaziamento | ---- | ---- | ---- |
| 3. Pré-lavagem repetida | Água fria da torneira | 3 minutos | Fria |
| 4. Esvaziamento | ---- | ---- | ---- |
| 5. Limpeza | Agente de limpeza alcalino a 0,5 % | 5 minutos | 55 °C |
| 6. Esvaziamento | ---- | ---- | ---- |
| 7. Neutralizar | Água desionizada | 2 minutos | ---- |
| 8. Esvaziar | ---- | ---- | ---- |
| 9. Enxaguamento | Água desionizada | 2 minutos | ---- |
| 10. Esvaziamento | ---- | ---- | ---- |
| 11. Secagem (fase de secagem no WD) | ---- | 15 - 25 minutos | 90 - 110 °C |
| 12 Retire o instrumento imediatamente após o término do programa do WD. | ---- | ---- | ---- |
| 13 Se necessário, seque o instrumento com ar comprimido médico até que esteja seco. | ---- | ---- | ---- |

Desinfetar

| Dispositivo | Desinfetante | Temp. °C | Tempo de exposição |
|------------------|------------------|-----------|--------------------|
| Série Getinge 88 | Água desionizada | 90 + 3 °C | ≥ 5 minutos |

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 (livres de resíduos visíveis). Deve ser dada especial atenção às ranhuras, fechos, trincos e outras áreas de difícil acesso. Consulte também a secção «Antes de cada utilização: Inspeção visual e funcional».
- Se ainda forem visíveis resíduos de contaminação/líquidos, a limpeza e a desinfecção devem ser repetidas.
- Após cada limpeza e antes da esterilização, as peças móveis devem ser lubrificadas e mantidas com um óleo branco médico, biocompatível e sem silicone.
- Antes da esterilização, o instrumento deve ser montado e inspecionado quanto ao funcionamento, desgaste e danos (fissuras, ferrugem) e, se necessário, substituído.
- Os produtos com defeito devem ter sido submetidos a todo o processo de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação.

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.
- No caso de embalagens individuais, deve garantir-se que estas sejam suficientemente grandes para conter o produto sem causar tensão na costura de selagem ou rasgar a embalagem. Pontas e arestas afiadas não devem perfurar a embalagem de esterilização.

ESTERILIZAÇÃO

- Para a esterilização, os instrumentos devem ser montados, mas esterilizados no seu estado aberto. Consulte as respetivas secções de montagem
- A esterilização a vapor foi validada com os esterilizadores Selectomat S 3000 do MMM Group e Varioclaov 400 E da Fisher Scientific. Os esterilizadores estão validados de acordo com as normas DIN EN 13060 e DIN EN 285.
- Siga as instruções do fabricante do esterilizador.
- Coloque os instrumentos no esterilizador de forma a que não se toquem entre si e o vapor possa circular livremente.

Pré-vácuo triplo fracionado, esterilização a vapor:

| Temperatura de esterilização | Tempo mínimo de manutenção | Pressão | Tempo de secagem |
|------------------------------|----------------------------|-----------------|-----------------------|
| 134 °C - 137 °C | 3 - 5 minutos | 3 bar 44 psi | Pelo menos 10 minutos |

ARMAZENAMENTO

- Guarde os instrumentos esterilizados num ambiente com poucos micróbios, seco, limpo e sem pó, de preferência em recipientes esterilizados.
- Armazene os recipientes esterilizados num ambiente limpo e seco, com humidade controlada, à temperatura ambiente.
- Não armazene os recipientes esterilizados na proximidade de substâncias agressivas, tais como álcool, ácidos, bases, solventes e desinfetantes.
- Proteja os instrumentos da luz direta.

INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO RETRATAMENTO

Foram utilizadas as seguintes ferramentas e máquinas na validação:

| | |
|--|---|
| Pré-limpeza | Cidezyme da Johnson & Johnson |
| Agente de limpeza alcalino para limpeza em máquina | neodisher® FA da Dr. Weigert |
| Dispositivo de limpeza | Miele G 7735 CD |
| Aparelho de desinfeção | Série Getinge 88 |
| Aparelho de esterilização | - Selectomat S 3000 do Grupo MMM - Varioclaov 400 E da Fisher Scientific |
| Agente esterilizante | Calor húmido |

NOTAS ADICIONAIS

- Se os meios e máquinas acima descritos 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 desinfeção bem-sucedidas.
- Ao eliminar ou reciclar o produto ou os seus componentes, devem ser respeitadas as regulamentações nacionais e as diretrizes hospitalares.
- Tenha cuidado com pontas afiadas e arestas cortantes. Utilize tampas ou recipientes de proteção adequados para proteger terceiros de lesões.

REPARAÇÕES E DEVOLUÇÕES

- Nunca efetue reparações por conta própria. A manutenção e as reparações só podem ser realizadas por pessoas com formação e qualificação adequadas. Contacte a RUDOLF Medical ou o seu departamento de tecnologia médica caso tenha alguma dúvida a este respeito.
- Os produtos com defeito devem ter sido submetidos a todo o processo de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação.

PROBLEMAS / INCIDENTES

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

GARANTIA

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

SÍMBOLOS

| | |
|--|--|
|  | Consulte as instruções de utilização |
| LOT | Código do lote |
| REF | N.º do artigo |
| QTY | N.º por embalagem |
|  | Não esterilizado |
|  | Atenção |
|  | Fabricante |
|  | Data de fabrico |
| CE 0297 | Marcação CE em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (MDR), com o número de identificação do organismo notificado |
|  | Lubrifique com óleo branco médico biocompatível, sem silicone, aprovado para esterilização a vapor. |
| MD | Dispositivo médico |