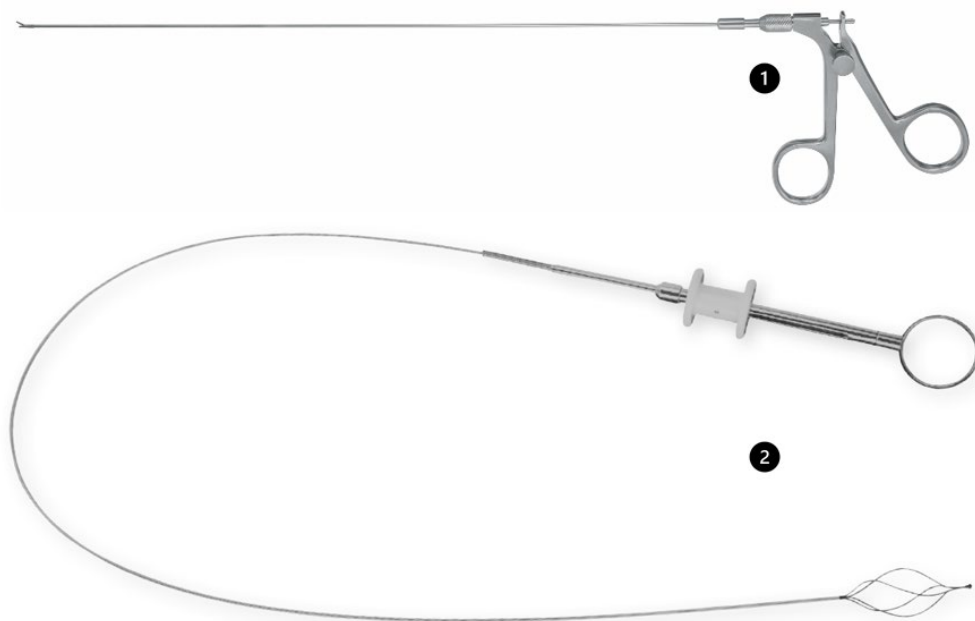


INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT)

PINÇAS DE BIÓPSIA SEMIRRÍGIDAS E FLEXÍVEIS, PINÇAS DE PREENSÃO, TESOURAS E EXTRATOR DE CÁLCULOS FLEXÍVEL



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

D0819 / Rev E / ACR00574 / 2026-03-19



LEIA ANTES DE REPROCESSAR E GUARDE EM LOCAL SEGURO

PRODUTO

Estas instruções de utilização são válidas para as pinças de biópsia semi-rígidas e flexíveis, pinças de preensão, tesouras e o extrator de cálculos flexível da RUDOLF Medical.

Recebeu um produto de alta qualidade, cujo manuseamento e utilização adequados são descritos abaixo. Os instrumentos são utilizados em urologia, nefroscopia e histeroscopia.

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 o benefício supera o risco na população em questão.



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 PRETENDIDA

As pinças de biópsia semirrígidas e flexíveis, pinças de preensão, tesouras e removedores de cálculos flexíveis destinam-se a cortar, prender e remover biópsias ou cálculos em ginecologia/urologia endoscópica.

CONTRAINDICAÇÃO

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



ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A utilização inadequada e o esforço excessivo devido a torção/alavancagem podem causar quebras e deformação permanente.
- Não toque no mandril da pinça de preensão com um mandril, pois existe o risco de lesões e infecções.
- Não utilize escovas metálicas ou abrasivos, pois podem danificar a superfície, o que pode levar à corrosão.
- A combinação segura dos instrumentos entre si ou com implantes deve ser verificada pelo utilizador antes da utilização clínica.
- 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 reprocessamento dos dispositivos médicos.
- Nunca deixe os instrumentos por muito tempo na solução desinfetante. Siga as instruções do fabricante da solução desinfetante.

- A limpeza/desinfecção automatizada deve ser preferida à limpeza/desinfecção manual, uma vez que os processos automatizados podem ser padronizados, reproduzidos e, portanto, validados.

ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO: INSPEÇÃO VISUAL E FUNCIONAL

Verifique o seguinte:

- Danos externos (por exemplo, bainha deformada, amolgadelas, rebarbas, fissuras ou arestas vivas)
- As mandíbulas da pinça devem abrir e fechar suavemente e corretamente, sem aplicar demasiada força.
- Funcionamento correto
- Resíduos de agentes de limpeza ou desinfetantes

APLICAÇÃO

Inserção da pinça

Insira o instrumento com as mandíbulas fechadas no canal do instrumento da seguinte forma:

1. Certifique-se de que o instrumento utilizado corresponde ao diâmetro do canal do instrumento.
2. Acionar a alavanca para fechar as mandíbulas da pinça e inserir o instrumento no endoscópio com as mandíbulas fechadas.
3. Segure o instrumento o mais axialmente possível ao inseri-lo no canal do instrumento.
4. Segure o instrumento aproximadamente 3 cm à frente da mandíbula/extremidade de trabalho antes de inserir a pinça no canal do instrumento. Empurre a pinça para a frente lenta e cuidadosamente com a mandíbula fechada até que a pinça fique claramente visível.
5. Segure a pega com firmeza ao inserir o instrumento no canal para instrumentos.

⚠ Não insira o instrumento se sentir resistência e nunca empurre o instrumento para a frente abruptamente. Caso contrário, o instrumento e/ou o endoscópio podem ser danificados. Isso também pode resultar em lesões no paciente, como perfurações, sangramento ou lesões na mucosa.

Remoção de amostras de tecido ou corpos estranhos com pinças

1. Guie a pinça até ao ponto onde a amostra ou o corpo estranho deve ser removido.
2. Abra as mandíbulas e agarre o tecido ou objeto a ser removido.

⚠ Não pressione o instrumento com demasiada força no tecido, pois isso pode causar lesões no paciente, tais como perfurações, hemorragias ou lesões na mucosa.

Corte de tecido ou sutura com tesoura

1. Guie o instrumento até ao ponto onde o tecido ou a sutura devem ser cortados.
2. Abra e feche o instrumento para cortar e separar o tecido ou a sutura.

⚠ Não pressione a tesoura com demasiada força no tecido, pois isso pode causar lesões no paciente, tais como perfurações, hemorragias ou lesões na membrana mucosa.

Extração de tecido ou corpos estranhos com um extrator de cálculos

1. Guie a cesta até o local onde o tecido deve ser retirado ou o corpo estranho deve ser removido.
1. Abra o cesto empurrando o cursor na pega para a frente.
2. Segure o tecido ou corpo estranho a ser removido.
3. Feche cuidadosamente a cesta puxando o cursor na pega na sua direção.

⚠ Não pressione o extrator de cálculos com demasiada força no tecido, pois isso pode causar lesões no paciente, tais como perfurações, hemorragias ou lesões na mucosa.

Retirar o instrumento do canal do instrumento

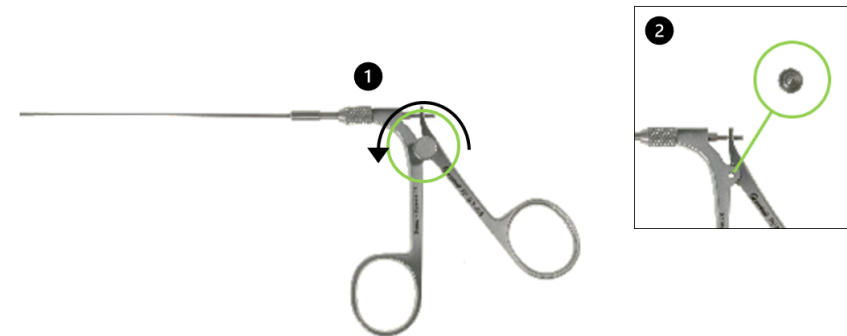
1. Opere a alça para fechar as mandíbulas do instrumento.
2. Quando o instrumento estiver fechado, puxe-o lenta e cuidadosamente para fora do canal do instrumento.



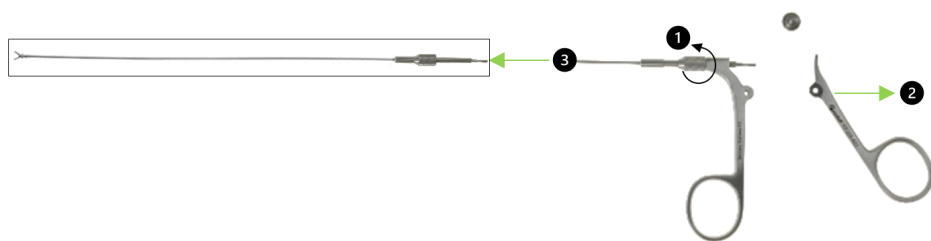
- Tenha cuidado ao remover o instrumento. Caso contrário, sangue, muco e outras secreções podem sair, o que pode representar um risco de infeção.
- Se sentir resistência, reduza o ângulo de flexão até que o instrumento possa ser puxado para trás facilmente. O instrumento e/ou o endoscópio podem ser danificados se forem puxados para trás com força. Se o instrumento não puder mais ser fechado completamente, remova o endoscópio com o instrumento.
- Certifique-se de que nenhum material infeccioso seja deixado para trás, caso contrário, há risco de infeção para o paciente e o utilizador.

DESMONTAGEM DA PINÇA DE BIÓPSIA, PINÇA DE PREENSÃO, TESOURA

1. Desaperte o parafuso (1) no sentido anti-horário e remova-o (2).
2. Desaperte a porca serrilhada da pega (1) no sentido anti-horário.

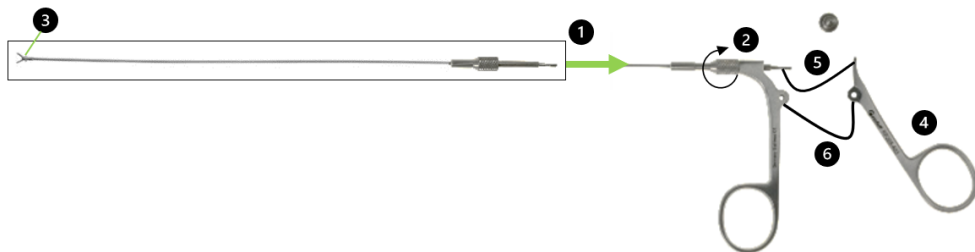


3. Remova a pega operada com o polegar (2) e puxe o instrumento inserido para fora da pega (3).



MONTAGEM DA PINÇA DE BIÓPSIA, PINÇA DE PREENDE, TESOURA

1. Insira a inserção do instrumento (1) na abertura da pega dianteira e aperte a porca serrilhada no sentido horário (2)
2. Posicione a extremidade de trabalho (3) antes de apertar o parafuso.
3. Insira a pega operada com o polegar (4) com o garfo na ranhura (5) da inserção do instrumento e no bloqueio do parafuso (6).



4. Aperte o parafuso na pega 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 do produto
- Não utilize agentes fixadores ou água quente (> 40 °C), pois isso pode levar ao endurecimento dos resíduos e, assim, prejudicar o sucesso da limpeza. Os agentes de limpeza devem ser isentos de aldeídos.



Desde que o extrator de cálculos esteja intacto e com os cuidados adequados, o extrator de cálculos pode ser reutilizado até 60 vezes. Qualquer utilização além disso é da responsabilidade do utilizador. A utilização de instrumentos danificados e/ou contaminados pode resultar em lesões no paciente e no utilizador.

Resistência do material

Ao selecionar agentes de limpeza e desinfetantes, certifique-se de que eles **não** contenham os seguintes ingredientes:

- Ácidos orgânicos, minerais e oxidantes fortes (valor mínimo permitido de pH 5,5)
- Soluções alcalinas fortes (valor máximo permitido de pH 11, recomenda-se um agente de limpeza neutro/enzimático ou ligeiramente alcalino)
- Solventes orgânicos (por exemplo, éteres, cetonas, benzenos), álcoois fluorados
- Agentes oxidantes (por exemplo, peróxidos de hidrogénio)
- Halogéneos (cloro, iodo, bromo)
- Hidrocarbonetos aromáticos/halogenados
- Formamida
- Tricloroetileno/percloroetileno

Tratamento inicial no local de utilização

- Os instrumentos defeituosos devem ser identificados como tal. Eles têm de ser reprocessados antes de serem eliminados 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 imediatamente após o uso com um pano descartável.

Transporte

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

Preparação antes da limpeza

- As pinças e tesouras devem ser desmontadas para reprocessamento. Consulte a secção «Desmontagem das pinças de biópsia, pinças de prensão e tesouras».

Pré-limpeza manual

- Siga as instruções do fabricante do agente de limpeza (concentração, temperatura e tempo de sonicação).

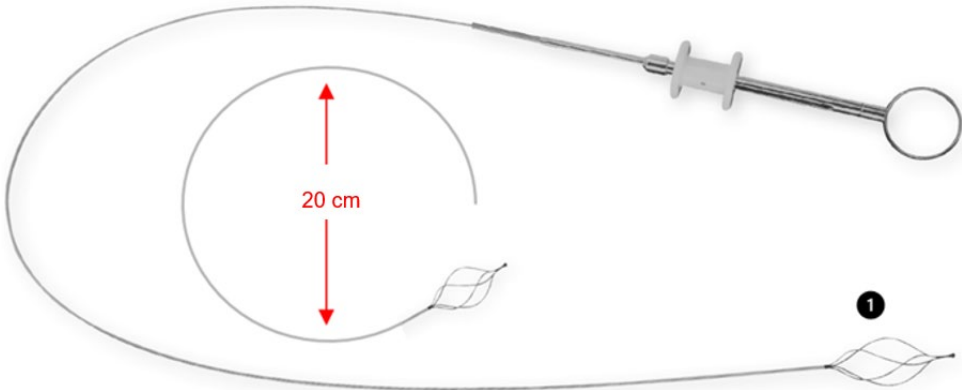
Pré-limpeza manual de pinças e tesouras

1. Mergulhe o instrumento na solução de limpeza e remova qualquer contaminação visível na parte externa das mandíbulas usando uma escova limpa e macia, usada exclusivamente para esse fim. Não use palha de aço ou escovas de metal.

- Abra e feche as mandíbulas do instrumento imerso na solução de limpeza pelo menos três vezes.
- Desmonte a pinça e a tesoura. Consulte a secção «Desmontagem da pinça de biópsia, pinça de preensão e tesoura».
- Coloque os instrumentos com as mandíbulas abertas e o cabo diretamente num banho ultrassónico cheio de solução de limpeza (duração, concentração e tempo de sonicação de acordo com as instruções do fabricante).
- Em seguida, enxague os instrumentos em água corrente durante pelo menos um minuto: temperatura < 35 °C / 95 °F.

Pré-limpeza manual do extrator de cálculos

- Mergulhe o extrator de cálculos na solução de limpeza e remova toda a contaminação visível usando uma escova limpa e macia que seja usada apenas para essa finalidade. Não use palha de aço ou escovas de metal.
- Abra e feche a extremidade de trabalho (1) do extrator de pedras imerso na solução de limpeza pelo menos três vezes.
- Coloque o extrator de pedras enrolado (não menos que Ø 20 cm) com a extremidade de trabalho aberta diretamente em um banho ultrassônico cheio de solução de limpeza (duração e concentração, bem como tempo de sonicação, de acordo com as instruções do fabricante).



Agente de limpeza para a pré-limpeza manual num banho ultrassónico

Tipo de processo	Agente de limpeza	Valor de pH	Fabricante
Enzimático	0,2% neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Limpeza e desinfecção automatizadas

- Limpe e desinfete os instrumentos apenas em lavadoras-desinfetadoras (WD) adequadas e com um procedimento/programa validado para a WD e instrumentos cirúrgicos (EN ISO 15883).

- As instruções de operação e carregamento dos fabricantes de WD devem ser observadas.
- Ao selecionar o agente de limpeza, considere o material e as propriedades do instrumento, os agentes de limpeza recomendados pelo fabricante da WD para a respetiva aplicação e as recomendações relevantes do Instituto Robert Koch (RKI) e da Sociedade Alemã de Higiene e Microbiologia (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Agentes de limpeza para limpeza de máquinas no WD

Tipo de processo	Agente de limpeza	Valor de pH	Fabricante
Enzimático	0,2% neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Procedimento

- Insira as pinças e tesouras desmontadas com as mandíbulas abertas ou o extrator de pedras enrolado (não menos que Ø 20 cm) com a extremidade de trabalho estendida na máquina de lavar e desinfetar. Certifique-se de que os instrumentos não se toquem.
- Coloque as peças do cabo num cesto para peças pequenas na máquina de lavar/desinfetar.
- Inicie o programa.
- Retire os instrumentos após o término do programa.

Programa de limpeza automatizado com desinfecção térmica na WD utilizando o processo enzimático

Processo	Reagentes	Tempo / min	T / °C
Pré-limpeza	Água desionizada	5	< 25 °C
Drenagem	---	---	---
Limpeza	Água desionizada Agente de limpeza enzimático (1)	5	40
Drenagem	---	---	---
Drenagem	---	---	---
Lavagem (2)	Água desionizada	3	Frio
Drenagem	---	---	---
Desinfecção (3)	Água desionizada	10	> 90
Secagem (4)	---	> 20	Máx. 93

- (1) As concentrações recomendadas para mistura podem ser encontradas na ficha técnica do agente de limpeza.
- (2) Nota: Utilize apenas água esterilizada (máx. 10 germes/ml) e com baixo teor de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) para enxaguar.

- (3) Para a desinfecção térmica mecânica, observe os requisitos nacionais para o valor A0 da ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- (4) Se necessário, a secagem manual também pode ser realizada com um pano sem fiapos. Seque as cavidades dos instrumentos com ar comprimido estéril.

MANUTENÇÃO, CONTROLO E INSPEÇÃO

- Não devem ser utilizados óleos e graxas para instrumentos.
- 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, catracas, juntas e outras áreas de difícil acesso.
- Se ainda houver resíduos/líquidos visíveis, o processo de limpeza e desinfecção deve ser repetido.
- Antes da esterilização, o instrumento deve ser montado e verificado quanto ao seu funcionamento, desgaste e danos (rachaduras, ferrugem) e, se necessário, substituído. Consulte a secção «Montagem de pinças de biópsia, pinças de prensão, tesouras».
- Os produtos defeituosos devem ter sido submetidos a todo o processo de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação.
- Consulte também «Antes de cada utilização: inspeção visual e funcional» nestas instruções.

EMBALAGEM

- A embalagem 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 é suficientemente grande para conter o produto sem causar tensão na costura do selo ou rasgar a embalagem. Pontas e bordas afiadas não devem perfurar a embalagem de esterilização.

ESTERILIZAÇÃO

- Os esterilizadores são validados de acordo com as normas DIN EN 13060 e DIN EN 285.
- O processo de esterilização a vapor (processo de vácuo fracionado) é validado de acordo com a norma DIN EN ISO 17665-1
- Os seguintes procedimentos de esterilização não devem ser utilizados: esterilização instantânea, esterilização por ar quente, esterilização por radiação, esterilização por formaldeído ou óxido de etileno e esterilização por plasma.

Temperatura de esterilização	Tempo mínimo de manutenção	Tempo de secagem
132 °C (270 °F) - 134 °C (273 °F)	5 minutos	Pelo menos 20 minutos
121 °C (250 °F)	20 minutos	Pelo menos 20 minutos

As instruções do fabricante do dispositivo de esterilização devem ser respeitadas.

ARMAZENAMENTO

- Armazene os instrumentos esterilizados num ambiente com baixo teor de germes, seco, limpo e sem poeira, à temperatura ambiente.

INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO REPROCESSAMENTO

As seguintes ferramentas e máquinas foram utilizadas na validação:

Pré-limpeza manual em banho ultrassónico	• Detergente: 0,2% neodisher® MediZym da Dr. Weigert, enzimático, valor de pH: 8,2 • Banho ultrassónico
Limpeza e desinfecção automatizadas	• Desinfecção térmica • Detergente: 0,2% neodisher® MediZym da Dr. Weigert, enzimático, valor de pH: 8,2
Máquina de lavar/desinfetadora	Miele G 7836 CD
Esterilização	• Esterilização a vapor 1: pré-vácuo triplo; 132 °C/134 °C • Esterilizador 1: tecnologia ZIRBUS HST 6x6x6
	• Esterilização a vapor 2: pré-vácuo triplo; 121 °C • Esterilizador 2: MMM Euro-Selectomat

NOTAS ADICIONAIS

- Se os agentes de limpeza e máquinas especificados não estiverem disponíveis, o utilizador precisa validar o seu 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 reparos por conta própria. A manutenção e os reparos devem ser realizados apenas por pessoas treinadas e qualificadas. Se tiver alguma dúvida, entre em contato com a RUDOLF Medical, seu distribuidor ou seu departamento de tecnologia médica.
- 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 seu distribuidor respetivo.
- Em caso de incidentes graves com os produtos, o utilizador deve comunicá-los à RUDOLF Medical, enquanto fabricante, e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador 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
- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Requisitos de higiene para o reprocessamento de dispositivos médicos), status: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- 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 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 de pequena dimensão – Requisitos e ensaios
- DIN EN ISO 15883-1: Lavadoras-desinfetadoras – Parte 1: Requisitos gerais, termos e definições e ensaios
- DIN EN ISO 17664: Processamento de produtos de saúde – Informações a serem fornecidas pelo fabricante de dispositivos médicos para o processamento de dispositivos médicos
- 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
- Serviços de dispositivos médicos – para esterilização a vapor: Relatórios n.º 146159-10 e n.º 052360-10
- Serviços de dispositivos médicos - para limpeza automatizada: Relatórios n.º 146158-10-A, n.º 146158-10-B, n.º 146158-10-C

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
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Dispositivo médico