

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT) PEMAS E ELETRODOS PARA ELETROCIRURGIA



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



D1263 / Rev B / ACR01091 / 2026-03-10

 **LEIA ANTES DE REPROCESSAR E GUARDE EM LOCAL SEGURO.**

PRODUTO

Estas instruções de utilização são válidas para os cabos e insertos de eléktrodos da RUDOLF Medical para eletrocirurgia.

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

 **Apenas para uso profissional:** Os instrumentos para eletrocirurgia só devem ser utilizados por pessoas que tenham recebido formação ou instruções específicas sobre a sua utilização.

 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 proteção e a embalagem de transporte devem ser removidas previamente.

FINALIDADE

As pegas de eléktrodos monopolares destinam-se a segurar eléktrodos adequados e a ativar a corrente HF do gerador HF.

Os eléktrodos monopolares destinam-se a cortar e coagular tecido durante procedimentos cirúrgicos abertos.

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

Contraindicações

- Os dispositivos médicos não devem ser utilizados se, na opinião do médico responsável, os riscos para o paciente excederem os benefícios.
- Os dispositivos médicos não se destinam a ser utilizados no sistema nervoso central e no sistema circulatório.

Tensão de saída máxima do gerador Umax

- Tensão máxima de saída do gerador (Umax) para eléktrodos monopolares: 4 kVp
- A corrente de corte ou coagulação é definida no gerador HF.
- Ativação da corrente utilizando os botões na pega:
 - Botão amarelo (1) = Ativação da corrente de corte
 - Botão azul (2) = Ativação da corrente de coagulação
- A corrente também pode ser ativada através do pedal ligado ao gerador de alta frequência.



Incidentes relatados em relação ao uso de sistemas eletrocirúrgicos

- Ativação involuntária resultando em danos nos tecidos e/ou danos no equipamento
- Incêndio relacionado com panos de cobertura e outros materiais inflamáveis
- Caminhos de corrente alternada que levam a queimaduras em pontos onde o paciente ou utilizador entra em contacto com componentes não isolados
- Explosões causadas por faíscas nas proximidades de gases inflamáveis
- Perfuração de órgãos, hemorragia grave súbita

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

-  Certifique-se de que o elétrodo neutro é aplicado corretamente no paciente, caso contrário, existe o risco de queimaduras.
- O não cumprimento destas instruções pode causar lesões, avarias ou outros incidentes inesperados.
- O uso incorreto e a sobrecarga devido a torção/alavancagem podem causar fraturas e deformação permanente.
- Requisitos especiais aplicam-se ao uso de eletrocirurgia em pacientes com pacemakers ou outros implantes ativos (por exemplo, corrente de baixa frequência e monitoramento do paciente). Um cardiologista ou especialista apropriado deve sempre ser consultado.
- Nunca utilize instrumentos danificados.
- Não utilize os instrumentos na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas.
- Coloque os instrumentos que não estiverem a ser utilizados temporariamente longe do paciente.
- Ative a corrente de alta frequência apenas se as superfícies de contacto estiverem dentro do alcance visual e tiverem um bom contacto com o tecido a ser tratado. As superfícies de contacto não devem tocar em nenhum outro instrumento metálico, mangas de troca, ópticas ou similares.
- Não utilize escovas metálicas ou produtos de limpeza abrasivos, pois pode ocorrer corrosão se a superfície estiver danificada.
- 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.
- Não deixe os instrumentos no desinfetante por muito tempo. Siga as instruções do fabricante do 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: VERIFICAÇÃO VISUAL E FUNCIONAL

Verifique:

- Funcionamento correto
- Resíduos de agentes de limpeza ou desinfetantes
- Danos e desgaste visíveis, por exemplo, fissuras, quebras ou defeitos no isolamento. Áreas como arestas de corte, pontas, juntas, catracas e travas em particular, mas também todas as peças móveis, isolamento e elementos cerâmicos devem ser verificados cuidadosamente.

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
- Os instrumentos para eletrocirurgia estão naturalmente sujeitos a um maior desgaste, dependendo do tipo e da duração da utilização.
- Não utilize agentes fixadores ou água quente (>40 °C), pois isso causa o endurecimento dos resíduos, o que pode prejudicar a limpeza dos instrumentos.

Tratamento inicial no local de utilização

- Os instrumentos defeituosos devem ser claramente identificados como tal. Devem também ser reprocessados antes de serem eliminados ou devolvidos.
- Os instrumentos devem ser reprocessados dentro de 1 hora após o uso para evitar que a contaminação seque.
- A contaminação pesada nos instrumentos deve ser removida imediatamente após o uso. Para isso, enxágue os instrumentos em água fria da torneira até que toda a contaminação visível tenha sido removida; uma escova de plástico macia pode ser usada, se necessário.
- Não utilize agentes fixadores ou água quente (> 40 °C).

Transporte

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

Preparação antes da limpeza

- Os instrumentos devem ser desmontados ou abertos, na medida do possível, para reprocessamento sem ferramentas.

Pré-limpeza manual

- Em caso de contaminação pesada, a pré-limpeza deve ser realizada num banho ultrassónico com um agente de limpeza enzimático a 0,5%. (A temperatura do agente de limpeza deve ser inferior a 40 °C; o tempo de sonicação deve ser de pelo menos 15 minutos.)
- Retire os instrumentos do banho ultrassónico e enxágue-os bem para remover o agente de limpeza.
- Siga as instruções do fabricante do agente de limpeza (concentração, temperatura e tempo de sonicação).

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 do fabricante da WD devem ser observadas.
- Para a limpeza, os instrumentos com articulações devem ser abertos em aproximadamente 90 graus.

- 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 automatizada na máquina de lavar e desinfetar (WD)

Tipo de processo	Agente de limpeza	Fabricante
Alcalino	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzimático	Endozime	Empresa Ruhof
Neutralizador	neodisher® Z	Dr. Weigert

Programa de limpeza automatizado com desinfecção térmica no WD utilizando um processo alcalino OU enzimático

Processo	Reagentes	Tempo / min	T / °C
Pré-limpeza (pré- enxaguamento)	Água	1	Frio
Drenagem (esvaziamento)	---	---	---
Pré-limpeza (pré- enxaguamento)	Água	3	Fria
Drenagem (esvaziamento)	---	---	---
Limpeza	Água, 0,5 % de agente de limpeza alcalino	5	55
	-- OU --		
	Água, 0,5 % de agente de limpeza enzimático		45
Drenagem (esvaziamento)	---	---	---
Neutralização	Água e neutralizador	3	Água morna da torneira (> 40 °C)
Drenagem (esvaziamento)	---	---	---
Enxaguamento	Água	2	Água morna da torneira (> 40 °C)
Drenagem (esvaziamento)	---	---	---

Processo	Reagentes	Tempo / min	T / °C
Desinfecção *	Água desmineralizada	> 5	> 90
Secagem **	---	> 20	Máx. 93

- * Para a desinfecção térmica mecânica, observe os requisitos nacionais para o valor A_0 da norma ISO 15883-1 ($A_0 = 3000$).
- ** Se necessário, também é possível realizar a secagem manual com um pano que não solte fiapos. Seque as cavidades do instrumento com ar comprimido esterilizado.

MANUTENÇÃO, CONTROLO E INSPEÇÃO

- Após a limpeza e desinfecção, os instrumentos devem ser submetidos a uma verificação visual e funcional. Os instrumentos devem estar macroscopicamente limpos (sem resíduos visíveis).
- Se ainda houver resíduos/líquidos visíveis, o processo de limpeza e desinfecção deve ser repetido.
- Antes da esterilização, o instrumento deve ser verificado quanto ao seu funcionamento, desgaste e danos (rachaduras, ferrugem) e, se necessário, substituído.
- Os produtos defeituosos devem ser reprocessados antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação.
- Consulte também o capítulo «ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO: VERIFICAÇÃO 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 arestas 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 as normas DIN EN ISO 17665-1.
- 3 fases de pré-vácuo com pressão mínima de 60 mbar.

Temperatura de esterilização	Tempo mínimo de manutenção	Tempo de secagem
132 °C - 137 °C	3 minutos - máx. 18 minutos	Pelo menos 10 minutos

ou

Esterilização de acordo com a norma ANSI AAMI ST77

Temperatura de esterilização	Tempo mínimo de manutenção	Tempo de secagem
132 °C - 135 °C	4 minutos	20 minutos

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

ARMAZENAMENTO

- Armazene os instrumentos esterilizados num ambiente seco, limpo e livre de poeira. Observe as diretrizes nacionais aplicáveis.

INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE REPROCESSAMENTO

As seguintes ferramentas e máquinas foram utilizadas na validação:

Agente de limpeza alcalino	neodisher® FA; Dr. Weigert
Agente de limpeza enzimático	Endozime; empresa Ruhof
Neutralizador	neodisher® Z; Dr. Weigert
Máquina de lavar/desinfetar	Miele G 7735 CD
Carrinho deslizante	Miele E 327-06 Carrinho MIS Miele E 450

Relatórios de reprocessamento

- SMP GmbH # 01707011901 (Limpeza automatizada)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Esterilização)
- MDS GmbH Relatório de teste 084183-10 (Esterilização)

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 proteger terceiros contra ferimentos.

REPARAÇÕES/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 ou com 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 relacionados 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, 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 a RUDOLF Medical.

SÍMBOLOS

	Consulte as instruções de utilização
	Cuidado
	Código do lote
	N.º do artigo
	N.º por embalagem
	Não esterilizado
	Fabricante
	Data de fabrico
	Marcação CE de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) relativo aos dispositivos médicos, com a identificação do organismo notificado
	Dispositivo médico