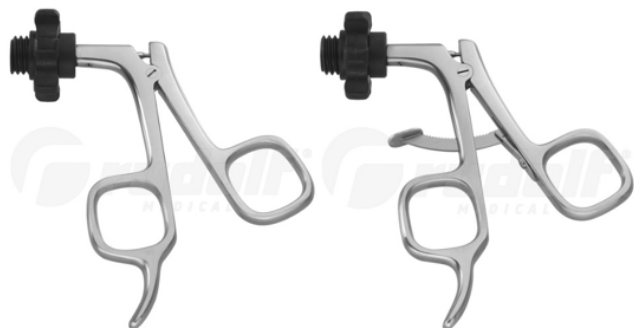


## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT) PEGAS PARA INSTRUMENTOS DE LAPAROSCOPIA «SCREW-IN» SEM LIGAÇÃO DE ALTA FREQUÊNCIA



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Alemanha  
Tel. +49 7463 9956-0  
Fax +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

D1457 / Rev B / ACR00574 / 2026-03-06



### LEIA ANTES DE REPROCESSAR E GUARDE EM LOCAL SEGURO

#### PRODUTO

Estas instruções de utilização referem-se à montagem e desmontagem dos cabos RUDOLF Medical para instrumentos laparoscópicos «Screw-In» sem ligação de alta frequência. Está a receber 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).



As instruções a seguir referem-se à desmontagem do instrumento após a cirurgia e à montagem após o processo de limpeza e desinfeção.

Instruções detalhadas para o reprocessamento podem ser encontradas no 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. Recomendamos tratar as peças mecânicas do instrumento com um lubrificante antes da esterilização. Deve ser realizada uma verificação funcional e visual completa antes de cada utilização.

#### FINALIDADE PRETENDIDA

As pegas sem ligação HF são utilizadas em combinação com um tubo e um inserto de instrumento.

#### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não utilize instrumentos defeituosos.
- A utilização inadequada e o esforço excessivo devido a torção/alavancagem podem causar quebras e deformação permanente.
- Não utilize escovas metálicas ou abrasivos, pois podem danificar a superfície, o que pode levar à corrosão.
- A combinação segura de 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/desinfeção automatizada deve ser preferida à limpeza/desinfeção manual, uma vez que os processos automatizados podem ser padronizados, reproduzidos e, portanto, validados.

#### ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO: INSPEÇÃO VISUAL E FUNCIONAL

Verifique se há:

- Danos externos (por exemplo, amolgadelas, rebarbas, fissuras ou arestas afiadas)
- Funcionamento correto
- Resíduos de detergente ou desinfetante

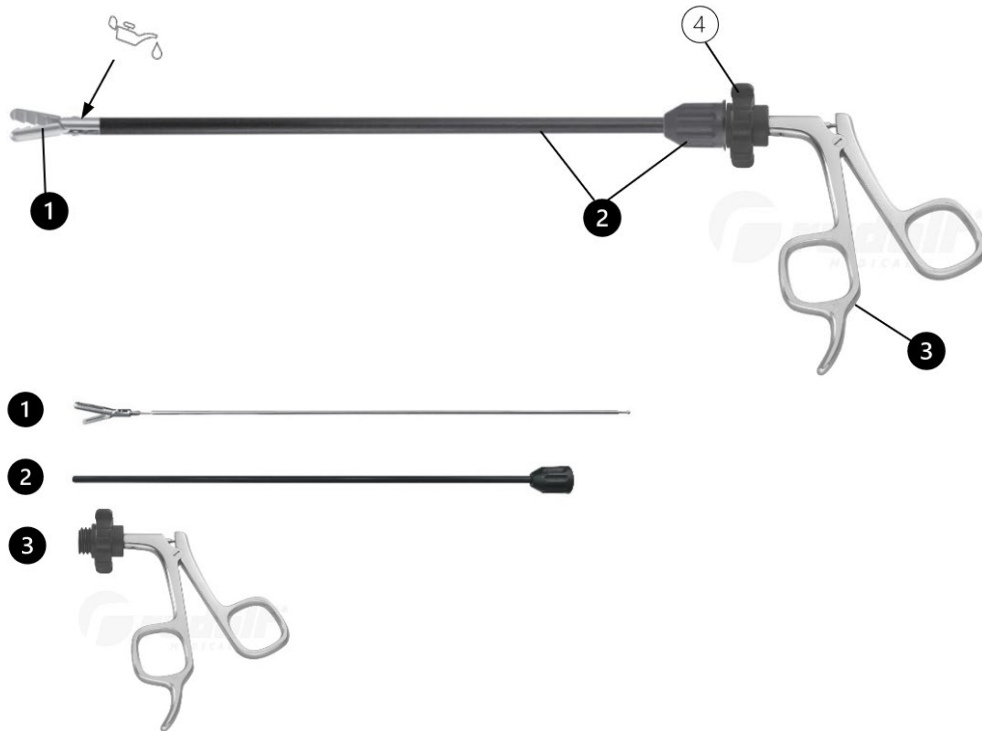
#### A vida útil do produto é influenciada por vários fatores, incluindo:

- 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

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO DO SISTEMA «SCREW-IN»

- O sistema laparoscópico «Screw-In» da RUDOLF Medical é composto por instrumentos desmontáveis em três partes, cujos componentes podem ser combinados entre si. Os instrumentos estão disponíveis em vários modelos (insertos de mandíbula, cabos, tubos) e designs (diâmetro do tubo, comprimento de trabalho).
- O sistema «Screw-In» permite que os tubos (com insertos de mandíbula compatíveis) possam ser combinados com todas as pegas do sistema.
- Os instrumentos não estão restritos a nenhuma população.


**Exemplo:** Pinça de preensão com um diâmetro de tubo de 5 mm, comprimento útil de 330 mm, cabo sem catraca.



### Peças e componentes combináveis:

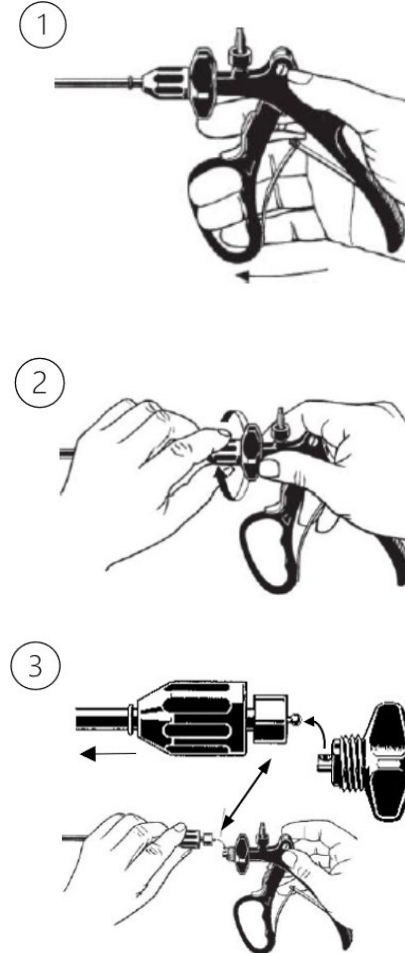
- (1) Inserto da mandíbula - exemplo acima com pinça de preensão.
- (2) Tubo com porca de fixação. As porcas de fixação estão disponíveis em várias cores.
- (3) Pega - o exemplo acima mostra um modelo sem catraca.
- (4) Adaptador giratório, giratório em 360°, com 10 travas (pega confortável: 12 travas).

## MONTAGEM/DESMONTAGEM

 As inserções das mandíbulas só podem ser combinadas com tubos do mesmo diâmetro e comprimento de trabalho do sistema.

As imagens nas seguintes instruções de montagem e desmontagem podem diferir do modelo que possui, pois existem diferentes modelos. No entanto, a mecânica e o manuseamento são os mesmos.

### Desmontagem

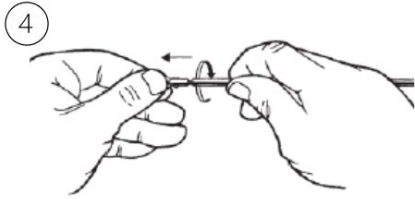


Para desaparafusar o tubo, abra o instrumento ou a pega.

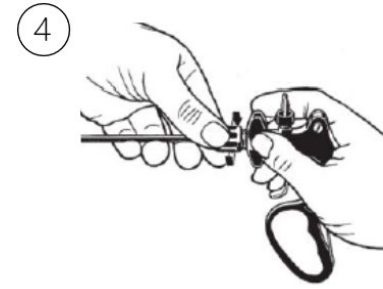
As molas integradas (ver figura) nas pegas suportam a abertura automática.

1. Segure firmemente o adaptador rotativo pela pega.
2. Desaperte a porca do parafuso de fixação do tubo, rodando-a no sentido anti-horário.

1. Puxe a porca do parafuso de fixação para trás sobre o cilindro metálico do tubo.
2. Retire o tubo, incluindo a inserção da mandíbula, do encaixe esférico da pega.



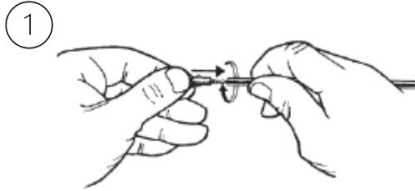
1. Desaparafuse o tubo da inserção da mandíbula, rodando-o no sentido anti-horário.
2. Puxe a inserção da mandíbula para fora do tubo.



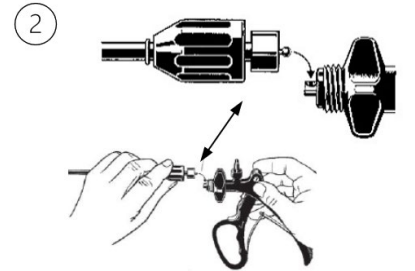
1. Aperte a porca de fixação no sentido horário no encaixe roscado da alça e aperte-a enquanto segura o adaptador giratório pela alça.
2. Após a montagem, realize uma verificação funcional.

Para mais informações, consulte a secção «Antes de cada utilização: inspeção visual e funcional».

## Montagem

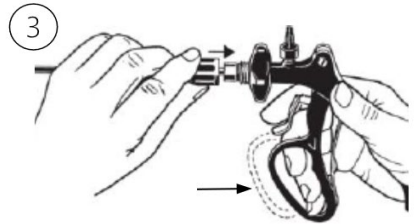


1. Deslize a inserção da mandíbula para dentro do tubo e aparafuse o tubo na inserção da mandíbula, rodando-o no sentido horário.
2. Aperte o tubo apenas o suficiente para que a inserção da mandíbula não se solte durante o uso.



1. Com a extremidade esférica primeiro, insira o tubo com a inserção da mandíbula aparafusada no encaixe esférico da pega.
2. Certifique-se de que a mandíbula está completamente fechada.

A pega deve estar aberta. Não a utilize.



1. Opere a alça apenas até que o cilindro metálico do tubo encoste no encaixe roscado da alça.
2. Em seguida, deslize a porca do parafuso de fixação sobre o cilindro metálico do tubo em direção ao encaixe roscado da pega.

Isto facilita e torna mais seguro aparafusar a porca de fixação à pega.

## 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 de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) relativo aos dispositivos médicos, com a identificação do organismo notificado
	Lubrifique com óleo branco biocompatível, sem silicone, aprovado para dispositivos médicos e esterilização a vapor.
	Dispositivo médico