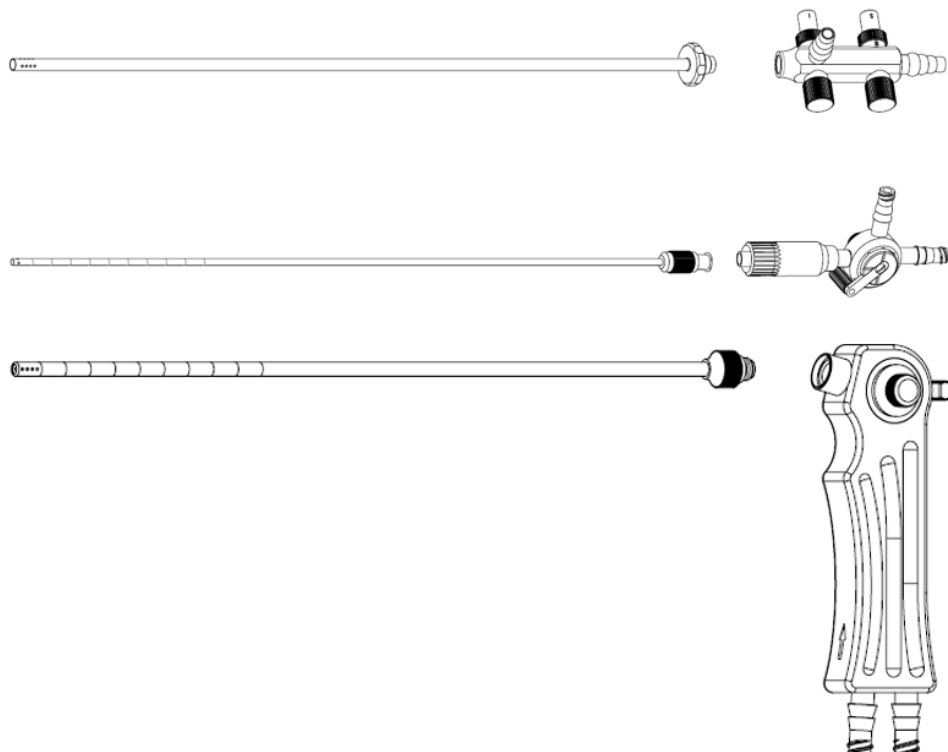


INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT) SISTEMA DE SUÇÃO-IRRIGAÇÃO COM TROMBETA OU VÁLVULA DESLIZANTE



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
www.RUDOLF-med.com

D0289 / Rev E / ACR00423 / 2026-03-04



LEIA ANTES DE REPROCESSAR E GARDE EM LOCAL SEGURO

PRODUTO

Estas instruções de utilização são válidas para os instrumentos de sucção e irrigação RUDOLF Medical. Descrevem os modelos com válvulas de trombeta e deslizantes.

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).

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.

⚠ Remova a embalagem com muito cuidado. Não toque nas arestas e pontas afiadas. Não utilize instrumentos danificados e não realize reparações nos instrumentos.

⚠ **NON STERILE** 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

Os instrumentos destinam-se à sucção e irrigação durante procedimentos cirúrgicos.

CONTRAINDICAÇÃO

Este instrumento não se destina a ser utilizado no sistema nervoso central e circulatório.

⚠ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Durante a sucção, pedaços de tecido podem ficar presos nos orifícios de sucção-irrigação. Portanto, enxague o tubo de sucção-irrigação várias vezes durante o procedimento fora do local cirúrgico.
- **Nota:** Com as pegas de sucção-irrigação com válvula deslizante, pode selecionar qual a ligação que deve ser utilizada para sucção e qual para irrigação.
- O instrumento só pode ser utilizado por profissionais qualificados, com formação médica e técnica.
- Exceder a vida útil do produto leva à fadiga do material e à perda da função.
- O uso inadequado e o esforço excessivo devido a torção/alavancagem podem levar a quebras e deformação permanente.
- Quando se utiliza uma manga de trocarte com uma dimensão maior, o tecido será perfurado.
- Utilize apenas equipamento original.

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 de dispositivos médicos.

ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO: INSPEÇÃO VISUAL E FUNCIONAL

O teste funcional é realizado para verificar se o instrumento e os seus componentes funcionam corretamente. Realize o teste funcional após a montagem e o reprocessamento.

Nota: Realize o teste funcional da alavanca de sucção-irrigação.

Verifique se há:

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



Após a limpeza e desinfecção ou antes da esterilização, recomendamos lubrificar as peças móveis (êmbolos de mola, parafusos de aperto manual serrilhados e torneiras de fechamento) com óleo branco médico biocompatível, sem silicone, aprovado para esterilização a vapor.

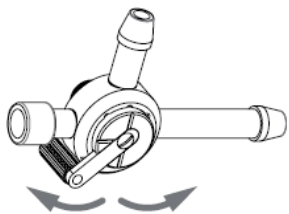
Teste funcional

Alça de sucção-irrigação com válvula deslizante

Requisito: O instrumento está montado.

Mova a válvula deslizante para a posição «Suction» e, em seguida, para a posição «Irrigation».

A válvula deslizante deve mover-se livremente.

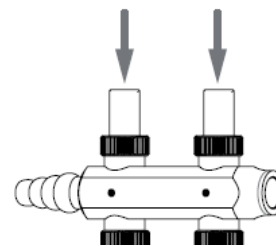


Alça de sucção-irrigação com válvula tipo trombeta

Requisito: O instrumento está montado.

Pressione a válvula trombeta para baixo e, em seguida, solte-a.

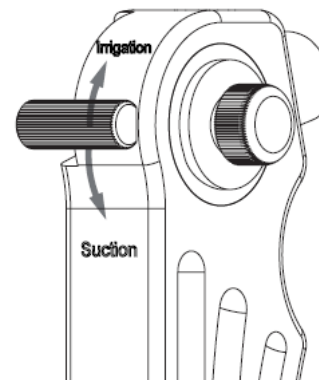
A válvula trombeta deve ser empurrada para cima pela mola.



Alça da pistola de sucção-irrigação com válvula deslizante

Mova a válvula deslizante para a posição «Suction» (Sucção) e, em seguida, para a posição «Irrigation» (Irrigação).

A válvula deslizante deve mover-se livremente.



Irrigation = Irrigação
Suction = Sucção

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O tubo de sucção-irrigação é montado na alça de sucção-irrigação e inserido no local da cirurgia através de uma manga de trocarte.

Tubo de sucção-irrigação	Manga de trocarte compatível
Ø 3 mm	Ø 3,5 mm
Ø 5 mm	Ø 5,5 mm
Ø 10 mm	Ø 11 mm

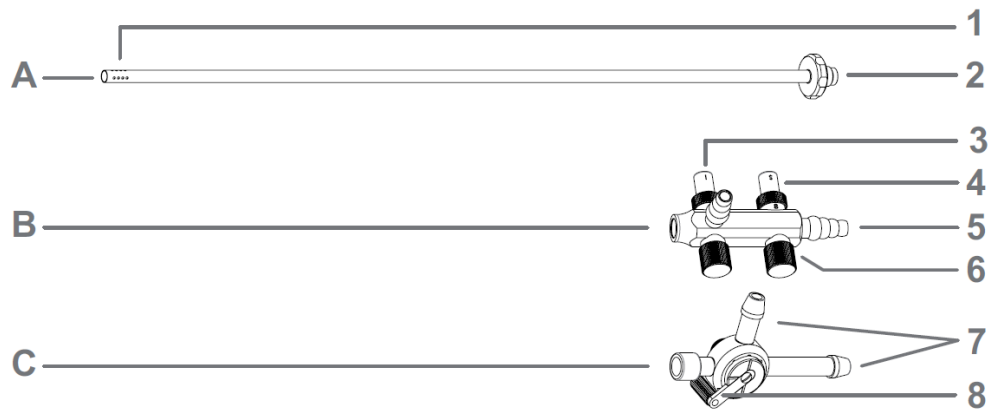
Os orifícios adicionais no tubo de sucção-irrigação expandem a área de sucção-irrigação.

Dependendo do modelo, uma válvula deslizante ou trombeta na pega é utilizada para alternar entre as funções de sucção e irrigação. A rotulagem na pega indica as funções.



Se precisar de uma peça sobressalente, contacte o seu representante local da RUDOLF Medical.

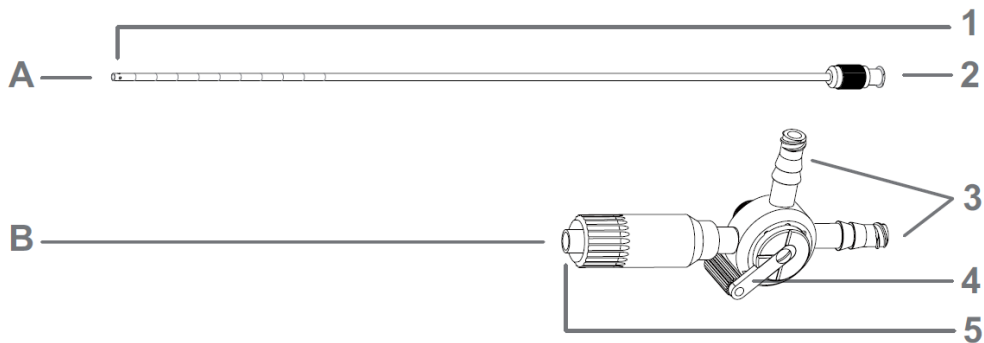
Sistema de sucção-irrigação*



- A Tubo de sucção-irrigação
- B Pega de sucção-irrigação com válvula de trombeta
- C Pega de sucção-irrigação com válvula deslizante
- 1 Orifícios de sucção-irrigação
- 2 Rosca
- 3 Válvula para irrigação
- 4 Válvula para sucção
- 5 Ligação da mangueira
- 6 Parafuso serrilhado
- 7 Ligação da mangueira
- 8 Válvula deslizante para a função de sucção-irrigação

* Estas instruções de utilização aplicam-se a vários modelos de instrumentos. Por conseguinte, são possíveis divergências em relação às imagens.

Sistema de sucção-irrigação com Luer-Lock*

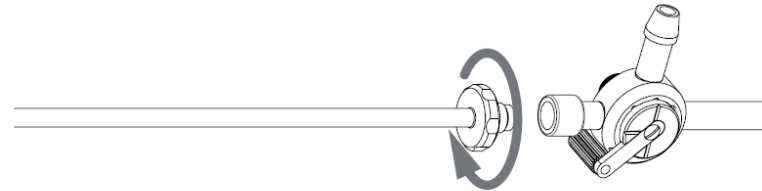


- A Tubo de sucção-irrigação
- B Pega de sucção-irrigação com válvula deslizante
- 1 Orifícios de sucção-irrigação
- 2 Ligação Luer-Lock
- 3 Ligação combinada para Luer-Lock e mangueira
- 4 Válvula deslizante para a função de sucção-irrigação
- 5 Ligação Luer-Lock

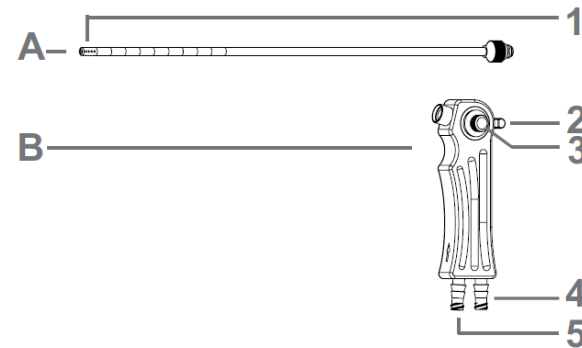
* Estas instruções de utilização aplicam-se a vários modelos de instrumentos. Por isso, são possíveis divergências em relação às imagens.

Nota: O tubo de sucção-irrigação não pode ser desmontado.

Aparafuse o tubo de sucção-irrigação na rosca da alavanca da válvula deslizante.



Punho da pistola de sucção-irrigação com válvula deslizante



- A Tubo de sucção-irrigação
- B Alça da pistola de sucção-irrigação com válvula deslizante
- 1 Orifícios de sucção-irrigação
- 2 Torneira com válvula deslizante
- 3 Tampa com mola
- 4 Ligação combinada para Luer-Lock e mangueira para sucção
- 5 Ligação combinada para Luer-Lock e mangueira para irrigação

Nota: O tubo de sucção-irrigação não pode ser desmontado.

Aparafuse o tubo de sucção-irrigação na rosca do punho da pistola.



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICO- ES

Condições de funcionamento

Especificação	Valor
Pressão de irrigação	máximo 600 mbar

Vida útil do produto

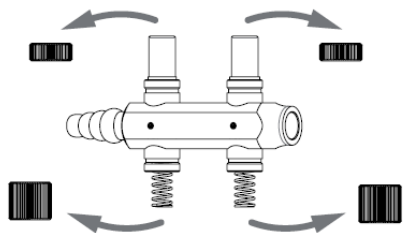
Especificação	Valor
Reprocessamento	≤ 1000 ciclos
Tempo	≤ 5 anos

DESMONTAGEM DO INSTRUMENTO

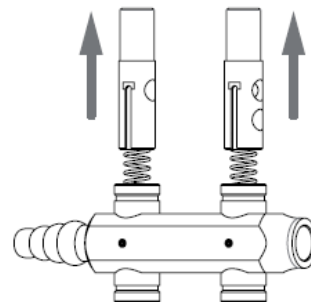
Nota: O tubo de sucção-irrigação não pode ser desmontado.

Pega de sucção-irrigação com válvula de trombeta

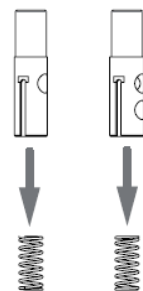
1. Desaperte os parafusos serrilhados.



2. Remova a válvula.

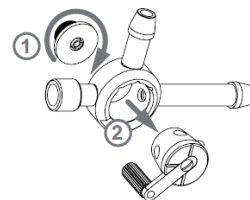


3. Remova as molas.



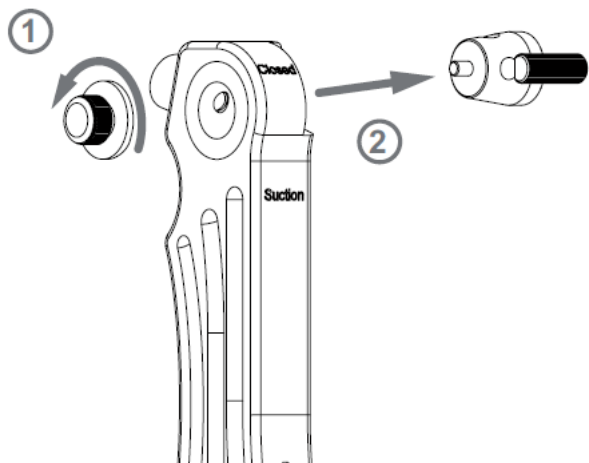
Alavanca de sucção-irrigação com válvula deslizante

Desaparafuse a tampa da mola (1) e remova a torneira (2).



Pistola de sucção-irrigação com válvula deslizante

Desaparafuse a tampa da mola (1) e remova a torneira (2).

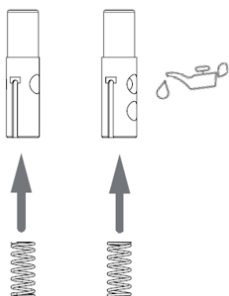


MONTAGEM DO INSTRUMENTO

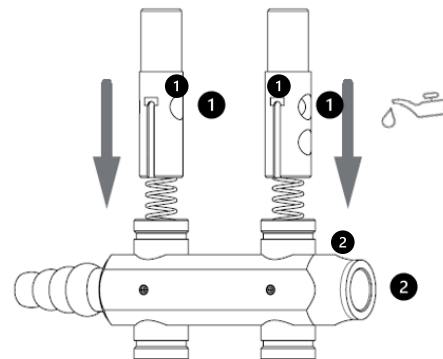
 Existe risco de infecção por instrumentos não esterilizados. O instrumento deve ser reprocessado antes da montagem.

Pega de sucção-irrigação com válvula trombeta

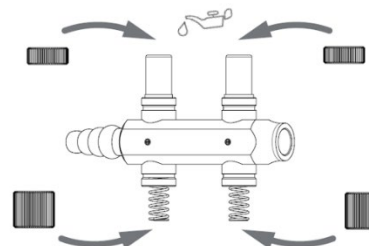
1. Insira as molas nos êmbolos de mola.



2. Insira a válvula com as aberturas (1) no alinhamento correspondente na alça.

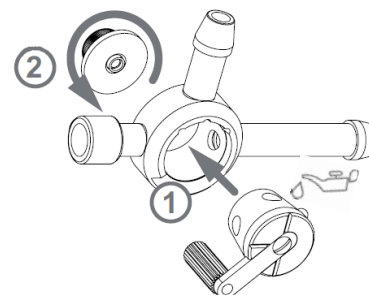


3. Aparafuse os parafusos serrilhados.



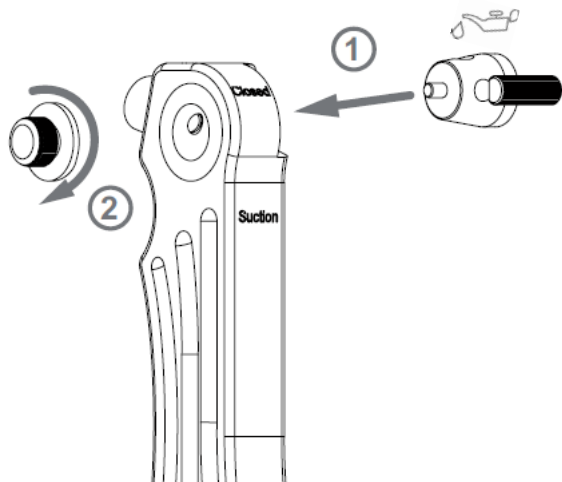
Pega de sucção-irrigação com válvula deslizante

Insira a torneira de corte (1) e aperte-a com a tampa da mola (2).



Pega de pistola de sucção-irrigação com válvula deslizante

Insira a torneira (1) e aperte-a com a tampa de mola (2).



INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

 O instrumento deve ser desmontado antes do reprocessamento.

- Utilize equipamento de proteção individual durante o reprocessamento.
- Os instrumentos devem ser reprocessados dentro de uma hora após o uso para evitar que a contaminação seque nos instrumentos.
- Ao escolher o agente de limpeza, considere o material e as propriedades do instrumento, os agentes de limpeza recomendados pelo fabricante da máquina de lavar/desinfetar 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).
- Não utilize agentes fixadores.
- Use apenas os agentes especificados. Se outros agentes forem usados, eles devem ser validados.
- Utilize desinfetantes com proteção contra corrosão.
- Não enxague com água quente.
- Os componentes plásticos não devem entrar em contacto com peróxido de hidrogénio (H₂O₂).
- Não utilize escovas ásperas, esponjas ou abrasivos, pois podem danificar a superfície, o que pode levar à corrosão.
- Nunca deixe os instrumentos por muito tempo na solução desinfetante. Siga as instruções do fabricante da solução desinfetante.

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
- Não utilize agentes fixadores ou água quente (>40 °C), pois isso causa o endurecimento dos resíduos, o que pode impedir a limpeza dos instrumentos.

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.
- Enxague o instrumento com água fria.
- Remova a sujidade grossa com água fria. Recomenda-se uma escova de plástico para resíduos de tecido fortemente incrustados.
- Lave o lúmen com água fria.

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

Transporte

- O armazenamento e transporte seguros dos instrumentos para o local de reprocessamento devem ser realizados num sistema de recipientes/contentores fechados para evitar danos aos instrumentos e contaminação do ambiente.

Pré-limpeza manual

É necessária uma pré-limpeza manual antes da limpeza e desinfecção automatizadas para evitar que os resíduos cirúrgicos sequem.

Limpeza	Detergente	Dosagem	Valor do pH
Enzimático	Cidezyme da Johnson & Johnson	0,8	7,8 – 8,8 (diluído)

1. Mergulhe 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 da área circundante, enxague o instrumento com água.
2. Escove o instrumento com água fria até que toda a sujidade visível seja removida.
3. Desmonte o instrumento tanto quanto possível. Consulte a secção «Desmontagem do instrumento».
4. Enquanto o instrumento estiver no banho de água, escove-o com uma escova redonda até que toda a sujidade visível seja removida.
5. Quando aplicável, enxague o lúmen, as perfurações e as roscas com uma pistola de pulverização: > 10 segundos com 3 a 5 bar.
6. Retire o instrumento do banho de água e enxague-o com água fria.
7. Mergulhe o instrumento numa solução combinada de limpeza e desinfecção para evitar que quaisquer resíduos sequem.

Limpeza e desinfecção automatizadas

- A limpeza/desinfecção automatizada deve ser preferida à limpeza/desinfecção manual, uma vez que os processos automatizados podem ser padronizados, reproduzidos e, portanto, validados.
- Limpe o instrumento quando estiver desmontado. Se houver, remova as tampas protetoras.

Limpeza no banho ultrassónico

Limpe os componentes no banho ultrassónico antes ou em combinação com a limpeza automatizada:

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

Vire e mova os componentes durante a limpeza no banho ultrassónico.

Detergente para a limpeza alcalina automatizada na máquina de lavar

Limpeza	Detergente	Dosagem	Valor de pH
Alcalino	neodisher® FA da Dr. Weigert	0,5	12,2 – 14 (diluído)

Máquina de lavar: Miele G 7735 CD

Preparação:

1. Coloque os instrumentos numa bandeja com peneira do carrinho deslizante MIS do dispositivo de limpeza, de forma que as superfícies internas e externas possam ser limpas adequadamente.
2. Se aplicável, feche a conexão de irrigação do carrinho deslizante MIS.
3. Inicie o programa de limpeza.

Programa	Detergente	Duração	Temp. °C
1. Pré-lavagem	Água fria da torneira	1 minuto	Frio
2. Escoamento	----	----	----
3. Pré-enxaguamento repetido	Água fria da torneira	3 minutos	Frio
4. Escoamento	----	----	----
5. Limpeza	Detergente alcalino a 0,5%	5 minutos	55 °C
6. Escoamento	----	----	----
7. Neutralização	Água desionizada	3 minutos	----
8. Drenagem	----	----	----
9. Enxaguamento	Água desionizada	2 minutos	----

Programa	Detergente	Duração	Temp. °C
10. Escorrer	----	----	----
11. Secagem (programa de secagem no aparelho)	----	15 – 25 minutos	90 – 110 °C
12. No final do ciclo, retire imediatamente o instrumento, se não estiver muito quente.	----	----	----
13. Se necessário, seque o instrumento com ar comprimido esterilizado.	----	----	----

Desinfecção

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

MANUTENÇÃO, CONTROLO E INSPEÇÃO

- Após a limpeza e desinfecção, os instrumentos devem ser inspecionados visualmente e quanto à sua funcionalidade. Os instrumentos devem estar macroscopicamente limpos (sem resíduos visíveis). Deve ser dada especial atenção às ranhuras, lúmens, fechos 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 funcionamento, desgaste e danos (rachaduras, ferrugem) e substituído, se necessário.
- Após cada limpeza e antes da esterilização, as peças móveis devem ser lubrificadas com um óleo médico branco biocompatível e sem silicone.
- Os produtos defeituosos devem ter passado por todo o ciclo 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 dos instrumentos para esterilização está em conformidade com as normas DIN EN ISO 11607 e DIN EN 868.
- No caso de embalagem individual, deve-se tomar cuidado para garantir que a embalagem seja grande o suficiente para conter o produto sem tensionar a costura de vedação ou rasgar a embalagem. Bordas pontiagudas e afiadas não devem perfurar a embalagem de esterilização.

ESTERILIZAÇÃO

- Antes da esterilização, o instrumento deve ser montado. Consulte a secção “Montagem do instrumento”.
- A esterilização foi validada utilizando os esterilizadores Selectomat S 3000 do MMM Group e Varioclav 400 E da Fisher Scientific.
- Observe as instruções do fabricante do esterilizador.
- Os esterilizadores são validados de acordo com as normas DIN EN 13060 e DIN EN 285, respetivamente.
- Coloque os instrumentos no esterilizador de forma que eles não se toquem e o vapor possa circular livremente.

Pré-vácuo triplo fracionado:

Temperatura de esterilização	Tempo mínimo de retenção (tempo de exposição)	Pressão	Tempo de secagem
134 °C – 137 °C	3 a 5 minutos	3 bar 44 psi	Mínimo de 10 minutos

ARMAZENAMENTO

- Armazene os instrumentos esterilizados em uma área com baixo teor de germes, seca, limpa e livre de poeira, de preferência em recipientes de esterilização.
- Armazene o recipiente de esterilização em uma área limpa e seca, à temperatura ambiente e com umidade controlada.
- Não armazene os recipientes de esterilização perto de substâncias agressivas, como álcool, ácidos, bases, solventes e desinfetantes.
- Mantenha os instrumentos esterilizados longe da luz solar.

INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE REPROCESSAMENTO

Os seguintes materiais e máquinas foram utilizados durante o procedimento de validação:

Pré-limpeza	Cidezyme da Johnson & Johnson
Detergente alcalino para a limpeza automatizada	neodisher® FA da Dr. Weigert
Dispositivo de limpeza	Miele G 7735 CD
Dispositivo desinfetante	Série Getinge 88
Esterilizador	– Selectomat S 3000 do MMM Group – Varioclav 400 E da Fisher Scientific
Agente de esterilização	Calor húmido

NOTAS ADICIONAIS

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

ELIMINAÇÃO

- Somente após os produtos terem sido limpos e desinfetados adequadamente, eles devem ser descartados de acordo.
- 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.

REPAROS E DEVOLUÇÕES

- Nunca realize reparações por conta própria. A manutenção e as reparações devem ser realizadas apenas por pessoas devidamente instruídas e qualificadas. Se tiver alguma dúvida, entre em contacto com a RUDOLF Medical ou com o seu departamento de tecnologia médica.
- Os produtos defeituosos devem ter passado por todo o ciclo de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação.













PROBLEMAS/EVENTOS

- O utilizador deve comunicar quaisquer problemas com os nossos produtos ao respetivo distribuidor.
- Em caso de incidentes graves com os produtos, o utilizador deve comunicar o facto 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, entre em contacto com a RUDOLF Medical.

SÍMBOLOS

	Consulte as instruções de utilização.
	Código do lote
	N.º do artigo
	N.º por embalagem
	Não esterilizado
	Precaução
	Fabricante
	Data de fabrico
	Manter afastado da luz solar
	Marcação CE de acordo com a diretiva EG 93/42/EEG com a identificação do organismo notificado
	Lubrifique com óleo médico branco biocompatível, sem silicone, aprovado para esterilização a vapor.
	Dispositivo médico