



**POR FAVOR, LEIA ANTES DE PROCESSAR E
ARMAZENÁ-LO COM CUIDADO**

PRODUTOS

Esta instrução de tratamento aplica-se a todos os instrumentos cirúrgicos e endoscópicos reutilizáveis fornecidos pela RUDOLF Medical. Instrumentos com lúmens longos, torneiras, isolamentos e/ou fabricados a partir de combinações de materiais podem exigir restrições ou processos especiais durante a preparação. Estas instruções adicionais e a referência a esta instrução do tratamento são dadas nas instruções produto-específicas para o uso do médico de RUDOLF.

GERAL

Os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis da RUDOLF Medical podem ser utilizados por profissionais médicos para um procedimento cirúrgico e podem ser reutilizados após reprocessamento qualificado. O utilizador profissional selecciona os instrumentos adequados de acordo com a função pretendida, o tecido a ser manipulado e as estruturas anatómicas.



AVISOS E PRECAUÇÕES

- RUDOLF Os instrumentos médicos devem ser limpos, desinfectados, e esterilizados antes da primeira utilização. As tampas protectoras e as embalagens de transporte devem ser removidas antes da primeira utilização.
- Deve ser efectuado um controlo funcional completo antes de cada utilização.
- A utilização imprópria e a sobrecarga devido à torção / alavancagem podem levar a quebras e deformações permanentes.
- Não utilizar escovas metálicas ou abrasivos, pois existe o risco de corrosão devido a danos superficiais.
- A combinação segura de instrumentos uns com os outros ou de instrumentos com implantes deve ser verificada pelo utilizador antes da utilização clínica.
- Ter cuidado ao manusear pontas afiadas e arestas cortantes - risco de lesões.
- No caso de pacientes com doença de Creutzfeldt-Jakob (CJK), suspeita de CJK ou possíveis variantes desta doença, devem ser aplicadas as regulamentações nacionais aplicáveis relativas à preparação dos instrumentos.
- Nunca deixar os instrumentos em solução desinfetante demasiado tempo. Seguir as instruções do respectivo fabricante.
- A limpeza / desinfecção automatizada deve ser preferida à limpeza / desinfecção manual, uma vez que os processos automatizados podem ser padronizados, reproduzidos e assim validados.

**ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO:
INSPECÇÃO VISUAL E FUNCIONAL**

Verificar por:

- Danos externos (eixo deformado, amolgadelas ou arestas vivas)
- Funcionamento correcto
- Resíduos de detergentes ou desinfectantes
- Passagem livre pelos canais de trabalho.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

Restrições

- O reprocessamento repetido / frequente de acordo com estas instruções tem apenas um efeito reduzido na durabilidade dos instrumentos.
- A durabilidade de um instrumento reutilizável é essencialmente determinada pelo desgaste e danos causados pela aplicação.

Tratamento inicial no local de utilização

- Os instrumentos devem ser reprocessados dentro de 1 hora após a sua utilização, para evitar que a sujidade seque nos instrumentos.
- A sujidade pesada no instrumento deve ser removida com um trapo, pano ou tecido descartável imediatamente após a sua utilização.

- Os canais de trabalho e os lúmenes devem ser lavados pelo menos 3 vezes imediatamente após a utilização, para evitar bloqueios.
- Não utilizar quaisquer agentes de fixação ou água quente (> 40°C), uma vez que isto conduz à fixação de resíduos e pode afectar o sucesso do procedimento de limpeza.
- Os instrumentos defeituosos devem ser identificados e claramente marcados. Devem também ser reprocessados.

Transporte

- Armazenamento seguro em um sistema fechado de contêineres/contêineres e transporte dos instrumentos para o local do tratamento para evitar danos aos instrumentos e contaminação contra o meio ambiente.

Preparation for decontamination

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

Pré-limpeza manual

- Instrumentos com áreas de difícil acesso tais como lúmenes, cavidades, furos, fios e fendas devem ser embebidos em água fria durante pelo menos 5 minutos e enxaguados debaixo de água com uma pistola de jacto de água durante pelo menos 10 segundos (procedimento pulsado).
- Para apoiar a limpeza manual e antes da limpeza automática em caso de sujidade fortemente incrustada, a limpeza deve ser efectuada no dispositivo de limpeza ultra-sónica (solução de limpeza < 40°C, tempo de sonicação min. 10 min.).
- Observar as instruções do fabricante para o agente de limpeza (concentração, temperatura, e tempo de sonicação).
- A vibração pode soltar pequenas peças, tais como parafusos e porcas. Após tratamento com ultrasons, assegure-se de que os instrumentos estão completos e preste atenção às peças pequenas afrouxadas.

Limpeza automatizada

- Limpar e desinfetar o instrumento apenas em lavadores e desinfectores adequados (WD) e com um procedimento / programa validado para o WD e este tipo de instrumento (EN ISO 15883).
- Os instrumentos com cavidades (tubos, veios, mangueiras) devem ser ligados a dispositivos de lavagem apropriados para assegurar que estas cavidades são lavadas.
- As instruções de funcionamento e carregamento dos fabricantes do WD devem ser observadas.
- Os instrumentos com juntas devem ser abertos a cerca de 90° para limpeza.
- Ao escolher o agente de limpeza, é favor observar o material e as propriedades do instrumento, os

agentes de limpeza recomendados pelo fabricante WD para a respectiva aplicação e as listas e recomendações relevantes do Instituto Robert Koch (RKI) e da Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM, sociedade alemã para a higiene e microbiologia).

Detergente para limpeza automatizada em lavadoras e desinfectantes (WD)

Tipo de processo	Detergente	valor de pH	Fabricante
Alcalino	Neodisher® FA	12.2	Dr. Weigert
Enzimático	deconex® 23 Neutrazym	9.7	Borer

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

Processo	Reagentes	Hora /min	T /°C
Pré-limpeza	Água	1	frio
Drenagem			
Pré-limpeza	Água	3	frio
Drenagem			
Limpeza	Água, 0,5 % detergente alcalino OU	5	55
	Água, 0,5 % detergente enzimático		45
Drenagem			
Neutralização	Água	3	frio
Drenagem			
Lavagem	Água	2	frio
Drenagem			
Desinfecção *	Água desmineralizada	> 5	> 90
Secagem **		> 20	máximo . 93

* Efectuar a desinfecção térmica mecânica considerando os requisitos nacionais relativos ao valor A0 da ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Se necessário, a secagem manual com um pano sem pêlos também pode ser efectuada. Secar as cavidades dos instrumentos com ar comprimido estéril.

MANUTENÇÃO, CONTROLO E INSPECÇÃO

- Após a limpeza e desinfecção, os instrumentos devem ser submetidos a uma inspecção visual e funcional. Os instrumentos devem ser limpos macroscopicamente (isentos de resíduos visíveis). Deve ser dada especial atenção às ranhuras, catracas, cadeados e outras áreas de difícil acesso.
- Se os resíduos de sujidade / líquidos ainda forem visíveis, o processo de limpeza e desinfecção deve ser repetido.
- Antes de cada esterilização, o instrumento deve ser montado e verificado quanto ao seu funcionamento, desgaste e danos (fendas, ferrugem) e substituído, se necessário.
- Fechar os instrumentos com uma catraca apenas no primeiro entalhe da catraca antes da esterilização ou mantê-los abertos.
- Após cada limpeza e antes da esterilização, as partes móveis devem ser oleadas e mantidas com um óleo fisiologicamente inofensivo (óleo parafínico segundo DAB ou Ph. Eur. ou USP, por exemplo, RU 8880-03); especialmente fechaduras, juntas, e catracas.
- Os produtos defeituosos devem ter passado por todo o processo de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação.

EMBALAGEM

- Embalagem dos instrumentos para esterilização segundo as normas ISO 11607 e EN 868.
- Os cantos de corte pontiagudos e afiados não devem perfurar a embalagem de esterilização.
- No caso de embalagens individuais, deve ter-se o cuidado de assegurar que a embalagem é suficientemente grande para segurar o produto sem colocar tensão na costura de selagem ou rasgar a embalagem.

ESTERILIZAÇÃO

- A esterilização tem de ser efectuada de acordo com DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 ou um método validado de esterilização a vapor (método de vácuo fraccionado) num esterilizador de acordo com EN 285 / DIN 58946.
- 3 fases de pré-vácuo com pelo menos 60 mbar de pressão.
- Aquecer até uma temperatura de esterilização mínima de 134°C de acordo com a norma EN 285, ponto 8.3.1.
- Tempo mínimo de retenção: 3 - 5 min.
- Tempo de secagem: mínimo 10 min.
- Por favor, observe as instruções do fabricante do esterilizador.

ARMAZENAMENTO

- Armazenamento dos instrumentos esterilizados num ambiente de baixa germinação, seco, limpo e sem pó a 5 - 40°C.

INFORMAÇÕES RELATIVAS À VALIDAÇÃO DO

PROCEDIMENTO DE REPROCESSAMENTO

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

Tabela 1: Materiais e máquinas

Detergente alcalino	Neodisher® FA
Detergente enzimático	deconex® 23 Neutrazym
Lavadora / Desinfetadora	G 7735 CD (Miele)
Carrinho de entrada deslizante	E 327 – 06 MIS-E 450

NOTAS ADICIONAIS

- Se os agentes químicos e máquinas descritos não estiverem disponíveis, o utilizador tem o dever de validar o seu processo.

DISPOSIÇÃO

- Os produtos só podem ser eliminados correctamente, depois de terem sido limpos e desinfetados correctamente.
- Cumprir os regulamentos nacionais ao eliminar ou reciclar o produto ou os seus componentes.
- Eliminar o produto de forma ecológica, de acordo com as directrizes hospitalares aplicáveis.
- Ter cuidado com pontas afiadas e arestas cortantes. Utilizar tampas ou recipientes de protecção adequados para evitar que terceiros sejam feridos.

DEVOLVER

- Se um instrumento for danificado, deve passar pelo processo completo de reprocessamento antes de ser enviado de volta para o fabricante para reparação. Não podem ser efectuadas reparações próprias no instrumento.
- Tenha cuidado com as pontas afiadas e as arestas cortantes. Utilizar tampas ou recipientes de protecção adequados para evitar que terceiros sejam feridos.












PROBLEMAS / EVENTOS

- O utilizador deve reportar quaisquer problemas com os nossos produtos ao respectivo revendedor especializado.
- Em caso de incidentes graves com os produtos, deve comunicar o facto à RUDOLF Medical como fabricante e à autoridade competente do Estado membro em que o utilizador se encontra estabelecido.

GARANTIA

- Os instrumentos são feitos de materiais de alta qualidade e são submetidos a um rigoroso controlo de qualidade antes da entrega. Se houver discrepâncias, por favor contacte a RUDOLF Medical.

SÍMBOLOS

	Leia atentamente estas instruções antes de utilizar o produto pela primeira vez. Siga sempre as instruções contidas neste manual. Guarde estas instruções de utilização num local seguro.
	Código do lote
	Artigo No.
	N.º por pacote
	Não estéril
	Lubrificar com óleo médico branco sem silicone, biocompatível e aprovado para esterilização a vapor, por exemplo, RUDOLF RU 8880-03.
	Perigo / Advertência
	Marcação CE, de acordo com a Directiva 93/42/EWG da EG
	Marcação CE de acordo com a directiva EG 93/42/EWG com o número de identificação do organismo notificado
	Fabricante
	Data de fabrico
	Dispositivo Médico