



AVISOS E PRECAUÇÕES

- RUDOLF Medical Os instrumentos médicos devem ser limpos, desinfetados, 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 desinfetantes
- 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 contentores/containers e transporte dos instrumentos para o local do tratamento para evitar danos aos instrumentos e contaminação contra o meio ambiente.

Preparação para descontaminação

- 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 ultra-sons, 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 desinfetadores 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, mangueras) 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 desinfetantes (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	5	55
	OU Água, 0,5 % detergente enzimático		45
Drenagem			
Neutralização	Água	3	frio
Drenagem			
Lavagem	Água	2	frio
Drenagem			
Desinfecção*	Água desmineralizada	> 5	> 90
Secagem**		> 20	máxim o. 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.



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen,
Alemanha
Tel. +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com



D0462 / Rev. J / ACR00358 / 02.12.2022

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.

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; 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.

Temperatura de esterilização	Período de exposição	Tempo de secagem
134 °C - 137 °C	3-5 minutos	No mínimo 10 minutos

ou

Esterilização de acordo com a norma ANSI AAMI ST77

Temperatura de esterilização	Período de exposição	Tempo de secagem
132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minutos	20 minutos

Observe as instruções do fabricante da máquina de esterilização.

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

	Consulte as instruções de uso.
	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.
	Perigo
	Marcação CE, de acordo com a Directiva 93/42/EEG da EG e os regulamentos de Dispositivos Médicos (EU) 2017/745 (MDR)
	Marcação CE de acordo com a directiva EG 93/42/EEG com o número de identificação do organismo notificado
	Fabricante
	Data de fabrico
	Dispositivo Médico