

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT) CANULAS VERESS



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

D0566 / Rev E / ACR00484 / 2026-03-27




LEIA ANTES DE REPROCESSAR E GUARDE EM LOCAL SEGURO


PRODUTO

Estas instruções de utilização destinam-se às cânulas RUDOLF Medical Veress. Recebeu um produto de alta qualidade, cuja manipulação e utilização adequadas são descritas 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.

 Retire a embalagem com muito cuidado. Não toque nas arestas afiadas e nas pontas. Não utilize instrumentos danificados e não realize quaisquer reparações.

 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/insuflação durante procedimentos cirúrgicos.

CONTRAINDICAÇÃO

Os dispositivos médicos não se destinam a ser utilizados no sistema nervoso central e circulatório.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- **Observe também as instruções na secção «UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO».**
- Existe o risco de lesões devido ao manuseamento incorreto e ao desgaste dos instrumentos. Uma das possíveis consequências é a perda do pneumoperitônio devido a fugas nas torneiras de bloqueio.
- Se a bainha interna não for libertada imediatamente após a penetração, existe o risco de lesões nos órgãos internos devido a pontas afiadas.
- As bainhas interna e externa das mesmas cânulas de insuflação **não devem** ser trocadas.
- Utilize apenas acessórios originais.
- Tenha cuidado ao manusear pontas afiadas e bordas cortantes, pois existe o risco de lesões.
- O uso inadequado e o esforço excessivo devido a torção/alavancagem podem causar quebras e deformação permanente.
- Não utilize escovas metálicas, ferramentas afiadas ou abrasivos, pois podem danificar a superfície, o que pode levar à corrosão.
- 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.

ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO: INSPEÇÃO VISUAL E FUNCIONAL

A inspeção funcional mostra se o instrumento e os seus componentes estão a funcionar corretamente. Realize a inspeção funcional após a montagem e após o reprocessamento.

Verifique o seguinte:

- Danos externos (por exemplo, bainhas deformadas, amolgadelas, rebarbas, fissuras ou arestas afiadas)
- Funcionamento correto
- Resíduos de produtos de limpeza ou desinfetantes
- Passagem livre pelos canais de trabalho



Após a limpeza e desinfecção e antes da esterilização, recomendamos lubrificar a torneira com graxa para instrumentos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- A cânula de insuflação é utilizada para introduzir dióxido de carbono no abdómen durante procedimentos laparoscópicos. O gás que entra eleva a parede abdominal, minimizando assim o risco de lesões nos órgãos internos durante o procedimento.
- A cânula de insuflação é composta por uma bainha interna e uma externa. Uma mola empurra a bainha interna para trás no momento da incisão, expondo a ponta afiada da bainha externa. A extremidade distal romba da bainha interna desliza então novamente para a frente e cobre a ponta afiada da bainha externa para evitar lesões nos órgãos internos.
- Peças sobressalentes disponíveis mediante pedido.



- 1 Bainha externa
- 2 Bainha interna
- 3 Tampa da mola
- 4 Conexão Luer Lock
- 5 Torneira

* Estas instruções de utilização aplicam-se a vários modelos. Por conseguinte, as imagens podem diferir ligeiramente dos instrumentos.

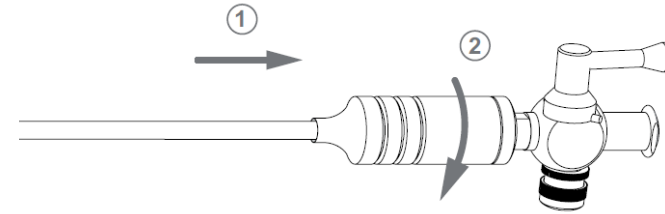
Notas:

A versão de alto fluxo da cânula de insuflação tem um diâmetro maior para garantir uma maior taxa de fluxo de gás.

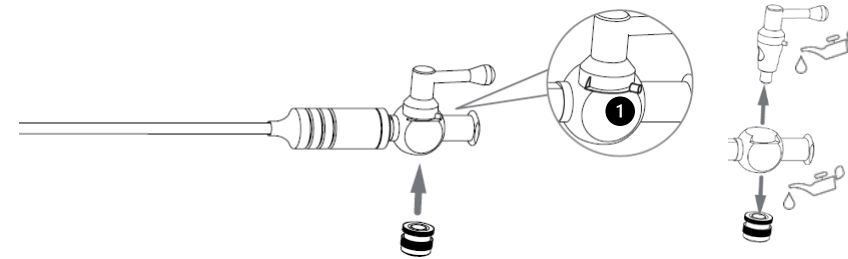
MONTAGEM DO INSTRUMENTO

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

Insira a bainha externa (1) e aperte-a bem (2).

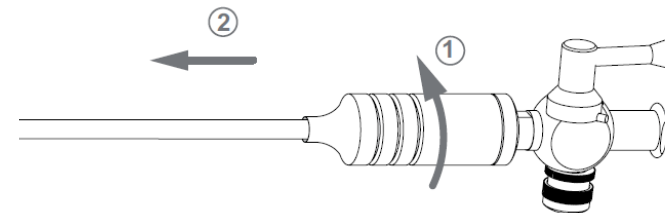


Insira o tampão da torneira no corpo da torneira, de modo que o pino (1) fique posicionado no recesso. Em seguida, aparafuse o tampão da torneira na tampa da mola.

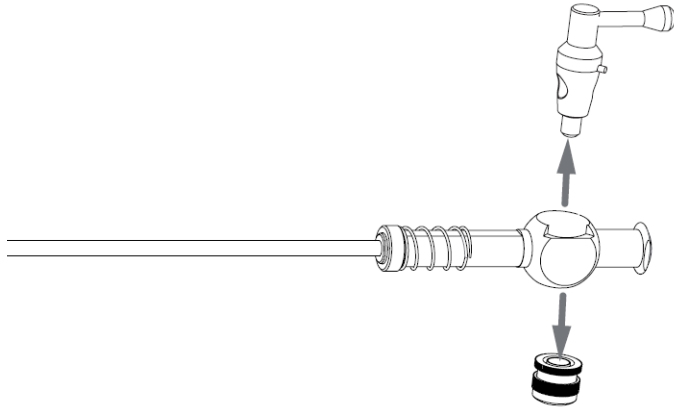


DESMONTAGEM DO INSTRUMENTO

Desaparafuse a bainha exterior (1) e retire a bainha exterior (2).



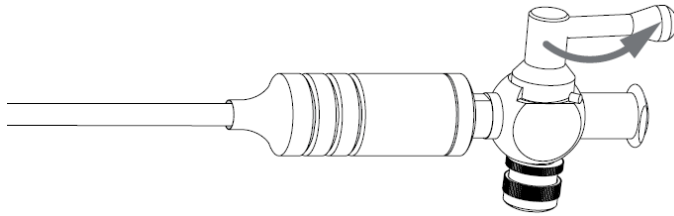
Desaparafuse a tampa da mola e remova o tampão da torneira.



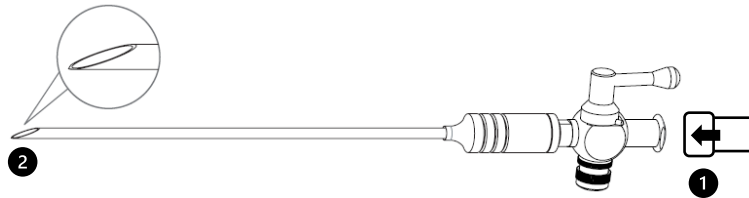
UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

⚠ Observe também as informações na seção "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES".

Posição de repouso: enquanto a alavanca da torneira estiver fechada, não há fuga de gás.



1. Ligue o instrumento ao insuflador através da ligação Luer Lock utilizando um tubo de insuflação. (1)
2. Puxe a bainha interna para trás, de modo que a ponta afiada (2) da bainha externa possa perfurar o corpo.



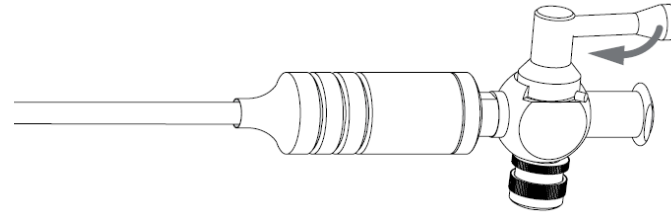
⚠ Risco de lesão devido ao entortamento da bainha do instrumento:

Durante a incisão, segure o instrumento entre o polegar e o indicador e estabilize-o com o indicador no meio da bainha.

⚠ A extremidade distal da bainha externa é afiada:

Faça a incisão cuidadosamente através do umbigo e solte a bainha interna imediatamente para evitar danos aos órgãos internos.

3. Agora abra a alavanca da torneira para permitir que o gás flua.



4. Por fim, remova a cânula de Veress após a criação do pneumoperitônio.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

- O instrumento deve ser desmontado antes do reprocessamento.
- O instrumento deve ser reprocessado dentro de uma hora após o uso para evitar a secagem da contaminação.
- Ao escolher outro 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), ou as respetivas recomendações nacionais.
- Não utilize agentes fixadores.
- Utilize apenas os agentes de limpeza especificados. Se utilizar outros agentes de limpeza, é necessário validá-los.
- 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, esponjas ou agentes abrasivos, pois pode ocorrer corrosão se a superfície estiver danificada.
- Não deixe os instrumentos no desinfetante por muito tempo. Siga as instruções do fabricante da solução 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.

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 do produto
- 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 visivelmente identificados. Devem também ser reprocessados antes de serem eliminados ou devolvidos.
- Enxague o instrumento com água fria.
- Remova a contaminação com água fria. Recomenda-se o uso de uma escova de plástico para resíduos de tecido fortemente incrustados.
- Enxague o lúmen com água fria.

Nota: Se não for possível enxaguar com água fria, envolva o instrumento 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

Antes da limpeza e desinfeção automatizadas, é necessária uma pré-limpeza manual para evitar que os resíduos cirúrgicos sequem.

Limpeza	Agente de limpeza	Dosagem	Valor do pH
Enzimático	Cidezime da Johnson & Johnson	0,8	7,8 - 8,8 (diluído)

1. Coloque a ponta do trocarte de segurança num banho de água fria com uma solução de limpeza a 0,8% durante 5 minutos. Para evitar a contaminação ambiental, enxague o instrumento sob o nível da água.
2. Escove o instrumento em água fria até que toda a contaminação visível tenha sido removida.
3. Desmonte o instrumento tanto quanto possível. Consulte a secção «Desmontagem do instrumento».
4. Escove o interior e o exterior do instrumento num banho de água com uma escova redonda até que não haja mais resíduos visíveis.
5. Enxague o lúmen, as perfurações e as roscas usando uma pistola de pulverização: >10 segundos a 3 - 5 bar.
6. Retire o instrumento do banho de água e enxague-o com água fria.
7. Coloque o instrumento numa solução combinada de limpeza e desinfetante para evitar que os resíduos sequem.

Limpeza e desinfeção automatizadas

- A limpeza/desinfeção automatizada deve ser preferida à limpeza/desinfeção manual, uma vez que os processos automatizados podem ser padronizados, reproduzidos e, portanto, validados.
- O instrumento deve ser desmontado para limpeza. Remova quaisquer tampas protetoras.
- Ligue os instrumentos que têm lúmen (tubos, bainhas, mangueiras) a um sistema de irrigação adequado para garantir que os lúmens são lavados.

Limpeza em banho ultrassónico

Limpe os componentes adicionalmente num banho ultrassónico antes ou em combinação com a limpeza automatizada:

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

Gire e mova os componentes do instrumento no banho ultrassónico durante a limpeza.

Agente de limpeza para limpeza alcalina automatizada na máquina de lavar/desinfetar

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

Máquina de lavar/desinfetar (WD): Miele G 7735 CD

Preparação:

1. Coloque os componentes numa bandeja com peneira no carrinho deslizante MIS da máquina de lavar/desinfetar, para que o agente de limpeza possa enxaguar todas as superfícies internas e externas.
2. Se disponível, feche a abertura do sistema de irrigação no carrinho MIC.
3. Inicie o programa de limpeza.

Programa	Agente de limpeza	Duração	Temp. °C
1. Pré-enxaguamento	Água fria da torneira	1 minuto	Frio
2. Escoamento	----	----	----
3. Pré-enxaguamento repetido	Água fria da torneira	3 minutos	Frio
4. Escoamento	----	----	----
5. Limpeza	Agente de limpeza alcalino a 0,5%	5 minutos	55 °C
6. Escoamento	----	----	----
7. Neutralização	Água desionizada	2 minutos	----

Programa	Agente de limpeza	Duração	Temp. °C
8. Drenagem	----	----	----
9. Enxaguamento	Água desionizada	2 minutos	----
10. Drenagem	----	----	----
11. Secagem (fase de secagem no WD)	----	15 - 25 minutos	90 - 110 °C
12. Retire o instrumento imediatamente após o término do programa WD.	----	----	----
13. Se necessário, sobre o instrumento com ar comprimido medicinal até que esteja seco.	----	----	----

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 submetidos a uma inspeção visual e funcional. Os instrumentos devem estar macroscopicamente limpos (sem resíduos visíveis). Deve ser dada especial atenção às ranhuras, fechos, tampas e outras áreas de difícil acesso.
- Se ainda houver resíduos/líquidos visíveis, os processos de limpeza e desinfecção devem ser repetidos.
- Antes da esterilização, o instrumento deve ser montado e verificado quanto ao seu funcionamento, desgaste e danos (rachaduras, ferrugem) e, se necessário, substituído.
- Após cada limpeza e antes da esterilização, as peças móveis devem ser lubrificadas e mantidas com um óleo branco médico biocompatível e sem silicone.
- Os produtos defeituosos devem ter sido submetidos a todo o processo 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.
- As arestas pontiagudas e afiadas não devem perfurar a embalagem de esterilização.

- No caso de embalagens individuais, 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.

ESTERILIZAÇÃO

- O instrumento deve ser montado para esterilização. Consulte a secção «Montagem do instrumento».
- A esterilização foi validada utilizando os esterilizadores Selectomat S 3000 do MMM Group e Varioclaov 400 E da Fisher Scientific. Os esterilizadores são validados de acordo com as normas DIN EN 13060 e DIN EN 285.
- Observe as instruções do fabricante do esterilizador.
- 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 manutenção	Pressão	Tempo de secagem
134 °C - 137 °C	3 - 5 minutos	3 bar 44 psi	Pelo menos 10 minutos

ARMAZENAMENTO

- Armazene os instrumentos esterilizados num ambiente com baixo teor de germes, seco, limpo e livre de poeira, de preferência em recipientes esterilizados.
- Armazene os recipientes esterilizados num ambiente limpo e seco, com humidade controlada à temperatura ambiente.
- **Não** armazene os recipientes esterilizados nas proximidades 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
Agente de limpeza alcalino para limpeza automatizada	neodisher® FA da Dr. Weigert
Máquina de lavar	Miele G 7735 CD
Desinfetador	Série Getinge 88
Esterilizador	- Selectomat S 3000 do MMM Group - Varioclaov 400 E da Fisher Scientific
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.

REPARAÇÕES E DEVOLUÇÕES

- Nunca realize reparos por conta própria. A manutenção e os reparos devem ser realizados apenas por pessoas devidamente instruídas e qualificadas. Se tiver alguma dúvida, entre em contacto com o seu departamento de tecnologia médica, o seu distribuidor ou a RUDOLF Medical.
- Devido ao risco de infeção, os produtos defeituosos devem ter sido submetidos a todo o processo de reproprocessamento antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação.

PROBLEMAS/EVENTOS

- O utilizador deve comunicar quaisquer problemas com os produtos da RUDOLF Medical 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 passam por um rigoroso controlo de qualidade antes da entrega. Em caso de discrepâncias, contacte o seu distribuidor ou a RUDOLF Medical.

NORMAS E ORIENTAÇÕES APLICÁVEIS PARA O REPROCESSAMENTO

- Requisitos de higiene para o reproprocessamento de dispositivos médicos, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Esterilização - Esterilizadores a vapor - Esterilizadores de grande porte
- DIN EN 868-8: Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - Parte 8: Recipientes de esterilização reutilizáveis para esterilizadores a vapor em conformidade com a norma EN 285 - Requisitos e métodos de ensaio
- DIN EN ISO 11607: Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente
- DIN EN 13060: Esterilizadores para fins médicos - Esterilizadores a vapor pequenos - Requisitos e ensaios
- DIN EN ISO 15223-1: Dispositivos médicos - Símbolos a serem utilizados com informações a serem fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais
- DIN EN ISO 15883-1: Lavadoras-desinfetadoras - Parte 1: Requisitos gerais, termos e definições e ensaios

- DIN EN ISO 17664: Processamento de produtos de saúde – Informações a serem fornecidas pelo fabricante do dispositivo médico para o processamento de dispositivos médicos
- DIN EN ISO 17665: Esterilização de produtos de saúde - Calor húmido - Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos

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 em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (MDR) com o número de identificação do organismo notificado
	Lubrifique com óleo branco médico biocompatível, sem silicone, aprovado para esterilização a vapor.
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Dispositivo médico