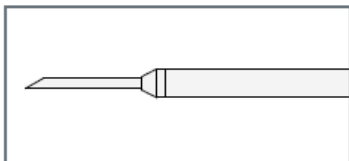


**Agulha de punção**



**Números de artigo:**

LP312-140	LP313-012	LP313-013
LP313-014	LP313-015	RU 0361-50/12
RU 0361-50/13	RU 0361-50/14	RU 0361-50/15

**S Segurança e responsabilidade**

Antes de utilizar o instrumento

- Leia e siga estas instruções.
- Mantenha-as disponíveis para uso futuro num local claramente visível.

A Rudolf Medical não se responsabiliza por consequências decorrentes de utilização indevida ou de manuseamento e manutenção inadequados. A garantia será nula e sem efeito nesses casos.

**Indicação**

O instrumento destina-se a ser utilizado em cirurgia minimamente invasiva, especialmente em laparoscopia. Pode ser utilizado nos seguintes procedimentos cirúrgicos:

- Punção do local cirúrgico para introdução de meios de contraste
- Punção de quistos
- Realização de biópsias

**Contraindicação**

O instrumento não se destina a ser utilizado no sistema nervoso central ou no sistema circulatório.

**Risco de infeção**

- Prepare o instrumento antes da utilização.
- Processe o instrumento antes de o devolver ao fabricante.

**Risco de lesão**

- Utilize apenas acessórios originais.
- Não utilize nem repare instrumentos danificados.

- Tenha cuidado ao retirar da embalagem.
- Não toque nas arestas afiadas

**Conteúdo da embalagem**

- Após a desembalagem, verifique se o instrumento apresenta danos de transporte.
- Contacte o fabricante se houver algum problema.

**Descrição do produto**

A agulha de punção permite a introdução de meios de contraste no local cirúrgico. O meio de contraste pode ser introduzido através de uma ligação LL.



- 1 agulha
- 2 Ligação LL

**Dados técnicos**

Condições de armazenamento e transporte

Descrição	Valor
Temperatura	-30 °C -/+40 °C
Humidade relativa	≤ 90%
Pressão atmosférica	700-1200 hPa

Vida útil do produto  
≤ 100 ciclos e ≤ 2 anos

**Antes da utilização**

- ⚠ Utilize componentes concebidos para serem utilizados em conjunto.

**Preparação para a cirurgia**



- AVISO**  
Risco de infeção devido a instrumentos não esterilizados.
- Prepare o instrumento antes de o utilizar. Faça uma incisão.
  - Realize a cirurgia
  - Prepare o instrumento

(Ver página 2-7)

**Informações de segurança e explicação dos símbolos**

	Siga as instruções de utilização
<b>REF</b>	Número de referência
	Não esterilizado
	Fabricante
<b>LOT</b>	Número de lote
	Marcação CE com número do organismo notificado
	Atenção! O não cumprimento das advertências e precauções pode causar a morte ou ferimentos graves.

**Visão geral dos métodos de preparação**

**1 Segurança e responsabilidade**

Antes de preparar os instrumentos

- ▶ Leia e siga as instruções de preparação.
- ▶ Guarde estas instruções num local onde possam ser facilmente consultadas posteriormente.

A RUDOLF não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de uma preparação e manutenção incorretas.

O utilizador é responsável pela validação de métodos alternativos de limpeza e esterilização.

Os procedimentos especificados para o reprocessamento manual e mecânico são validados pelo fabricante. Estes procedimentos são recomendações. Qualquer modificação das instruções fornecidas pelo reprocessador deve ser devidamente avaliada quanto à sua eficácia e potenciais consequências adversas.

**Risco de infeção**

- ▶ Prepare o instrumento antes de o utilizar.
- ▶ Prepare o instrumento antes de o devolver ao fabricante.

- ▶ Siga as instruções de utilização dos agentes de limpeza e desinfetantes utilizados, bem como dos dispositivos de limpeza e esterilização utilizados.
- ▶ Use luvas durante a preparação.
- ▶ Deite fora os componentes descartáveis após a primeira utilização.

**Risco de lesão**

- ▶ Não utilize instrumentos danificados e não os repare
- ▶ Utilize apenas acessórios originais.

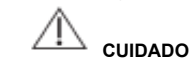
**2 Explicação dos símbolos**



**PERIGO**  
Indica um perigo que, se não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.



**AVISO**  
Indica um perigo que pode resultar em morte ou ferimentos graves se não for evitado.



**CUIDADO**  
Indica um perigo que pode resultar em ferimentos se não for evitado.



**IMPORTANTE!**  
Indica medidas destinadas a evitar danos materiais.



Este símbolo fornece informações para facilitar o manuseamento do dispositivo.

- ▲ Aqui são apresentadas medidas que devem ser seguidas para evitar um risco.
- ▶ É-lhe solicitado que tome medidas aqui.
- ↪ Aqui fica a saber o resultado da ação tomada.
- ↗ Este símbolo indica informações adicionais.

**DICA:**

A «DICA» fornece conselhos úteis sobre o manuseamento do instrumento.

**3 Preparação para a descontinuação**

Para evitar que os resíduos cirúrgicos sequem, os seguintes passos devem ser realizados **imediatamente após a cirurgia**.



**CUIDADO**

Risco de infeção devido à fixação de resíduos.

- ▲ Riscar de infeção devido à fixação de resíduos.
- ▲ Remova a sujidade mais grossa com água fria.
- ▶ Enxague as cavidades com água fria.



Se não for possível enxaguar com água fria, o instrumento deve ser envolvido num pano húmido para evitar que os resíduos sequem.

- ▶ Transporte sempre o instrumento para o local de preparação num recipiente fechado para evitar danos no produto e contaminação do ambiente.

**4 Pré-limpeza**

A pré-limpeza evita a propagação de germes e que os resíduos cirúrgicos sequem. Por isso, deve ser realizada **imediatamente após a cirurgia**.

A pré-limpeza foi validada com o agente de limpeza Neodisher FA da Dr. Weigert:

Limpeza	Dosagem	Valor de pH
Alcalino	0,5 %	11,4-11,9 (diluído)



**AVISO**

Risco de infeção e pirogenicidade se forem utilizados agentes de limpeza inadequados.

- ▲ Não utilize agentes fixadores.
- ▲ Não enxaguar com água quente.

**IMPORTANTE!** Evite danificar o produto.

- ▲ Não utilize escovas abrasivas ou esfregões.
- ▲ Utilize apenas produtos de limpeza adequados.
- ▲ Utilize um desinfetante com proteção anticorrosiva.



Enxague o instrumento abaixo do nível da água. Isto evita a propagação de germes.

- ▶ Coloque o instrumento em água fria: >5 min.
- ▶ Desmonte o instrumento (se possível).
- ↗ Consulte as instruções de utilização do instrumento.
- ▶ Abra as torneiras de corte (se for o caso).

**DICA:**

Remova os resíduos de tecido incrustados com uma escova de plástico.

- ▶ Escove o exterior e o interior sob água fria com uma escova redonda até que não sejam visíveis mais resíduos.
- ▶ Enxague cavidades, orifícios de perfuração e roscas (se aplicável) com uma pistola de limpeza: > 10 s a 3-5 bar.
- ▶ Retire do banho de água e enxague com água fria.
- ▶ Mergulhe numa solução combinada de limpeza e desinfecção até à limpeza seguinte, para evitar que quaisquer resíduos sequem.

**5 Limpeza**

Salvo indicação em contrário nas Instruções de Utilização do instrumento, a limpeza é realizada com o instrumento desmontado.

A limpeza foi validada com o agente de limpeza Neodisher FA da Dr. Weigert:

Limpeza	Dosagem	Valor de pH
Alcalino	0,5%	11,4-11,9 (diluído)



**AVISO**

Risco de infeção devido a preparação insuficiente.

- ▲ Retire as tampas de proteção (se aplicável).

**IMPORTANTE!** Evite danificar o produto.

- ▲ Utilize apenas produtos de limpeza adequados.
- ▲ Evite o contacto com peróxido de hidrogénio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- ▲ Não utilize escovas abrasivas ou esfregões.
- ▶ Escolha entre limpeza manual e mecânica.

**5.1 Manual**



Enxague o instrumento abaixo do nível da água. Isto evita a propagação de germes.

- ▶ Abra as torneiras de corte (se for o caso).



Além disso, limpe os componentes num banho de ultrassons com as seguintes configurações:

Temperatura	Frequência	Duração
40 °C	35-45 kHz	>4 min

Vire e movimente os componentes várias vezes durante a limpeza no banho de ultrassons.

- ▶ Limpe as câmaras internas com uma escova de limpeza debaixo de água.
- ▶ Enxague as câmaras internas com um agente de limpeza: 3-20 min. a 45-85 °C
- ▶ Mergulhe o instrumento em água desmineralizada fria e enxague as cavidades várias vezes com água desmineralizada.

**Desinfetar e secar**

A desinfecção foi validada com o desinfetante Cidex OPA da Johnson & Johnson:

Limpeza	Dosagem	Valor de pH
Alcalino	0,5 %	7,2 – 7,8 (diluído)

- ▶ Desinfete com desinfetante.
  - ↗ Consulte as instruções de utilização do fabricante.
- ▶ Secar por dentro e por fora: >10 min a 50-100 °C
- E/ou: Soprar com ar comprimido esterilizado.

**5.2 Mecânica**

A limpeza mecânica foi validada com os dispositivos de limpeza 7735 CD e 7736 CD da Miele.

Uma limpeza adequada depende do programa de limpeza correto. Compare o programa de limpeza com o do seu sistema de limpeza e guarde onde for necessário:

1. Pré-lavagem com água fria: 1 min.
2. Esvaziar
3. Pré-lavagem repetida com água fria: 3 min.
4. Esvaziar
5. Limpar com solução alcalina suave a 0,5 %
6. Esvaziar
7. Neutralizar com água morna da torneira e um neutralizante adequado: 3 min. a >40 °C
8. Esvaziar
9. Enxaguar com água morna da torneira: 2 min. a >40 °C
10. Esvaziar
11. Desinfetar: Respeitar os requisitos nacionais relativos ao valor A0 (ver ISO 15883)
12. Secar: 15-25 min. a 90 °C-110 °C

- ▶ Abra as torneiras de corte (se aplicável).

- ▶ Coloque os instrumentos numa bandeja de peneira no carrinho do dispositivo de limpeza MIC, de modo a que o agente de limpeza possa atingir todas as superfícies internas e externas.
- ▶ Ligue a porta de lavagem (se aplicável) ao carrinho do dispositivo de limpeza MIC.
- ▶ Inicie o programa de limpeza
- ▶ Se necessário, seque adicionalmente o instrumento após a limpeza com ar comprimido estéril.



Limpe adicionalmente os componentes num banho de ultrassons com as seguintes configurações:

Temperatura	Frequência	Duração
40 °C	35-45 kHz	>4 min

Vire os componentes várias vezes durante a limpeza no banho de ultrassons.

**6 Cuidados**

A manutenção adequada dos instrumentos prolongará a sua vida útil e deve, por isso, ser realizada após cada processo de limpeza.



**AVISO**

Risco de ferimentos devido a componentes defeituosos ou danificados

- ▲ Não reutilize instrumentos com defeito ou danificados.
- ▶ Verifique se estão limpos e, se necessário, repita a limpeza.
- ▶ Verifique se existem danos (por exemplo, arestas afiadas, superfícies ásperas).
- ▶ Substitua as juntas frágeis e rachadas (se for o caso).
- ▶ Lubrifique as peças móveis (por exemplo, juntas e torneiras de bloqueio rotativas) com óleo médico.
- ▶ Remova qualquer excesso de óleo.
- ▶ Não utilize componentes danificados.
- ▶ Monte os instrumentos (se possível) e verifique se estão em perfeito estado de funcionamento.
- ↗ Consulte as instruções de utilização do instrumento.

## 7 Desinfecção por esfregamento

A desinfecção por esfregamento serve para reduzir os germes nas superfícies dos dispositivos. A desinfecção por esfregamento foi validada com o desinfetante para esfregamento Neoform MED AF da Dr. Weigert:

Dosagem	Tempo de exposição
1 %	15 min.
2 %	5 min.



**IMPORTANTE!** Evite danificar o produto.

- ▲ Não utilize escovas abrasivas ou esfregões.
- ▲ Utilize um desinfetante adequado.
- ▶ Limpe a superfície do dispositivo com um desinfetante para limpeza de superfícies.

## 8 Embalagem

O instrumento deve ser embalado adequadamente para evitar a recontaminação com o ambiente.

- ↗ Embalagem adequada para esterilização de acordo com as normas ISO 11607 e EN 868.

## 9 Esterilização

Salvo indicação em contrário nas Instruções de Utilização do instrumento, a esterilização é realizada com o instrumento montado.

- ↗ Encontrará informações detalhadas sobre a montagem do instrumento nas suas Instruções de Utilização.

A esterilização foi validada com o dispositivo de esterilização Selectomat S 3000 do MMM Group e Variocalv 400 E da Fisher Scientific.

**IMPORTANTE!** Evite danificar o produto.

- ▲ Respeite a carga máxima do dispositivo.
- ↗ Consulte as Instruções de Utilização do fabricante.



### AVISO

Risco de infecção devido a um tempo de esterilização excessivamente curto.

- ▲ Se houver suspeita de príões e da doença de Creutzfeldt-Jakob, o tempo de esterilização deve ser  $\geq 18$  min.

O tempo de esterilização situa-se entre 4 e 30 minutos. Os seguintes países estabelecem disposições diferentes que devem ser respeitadas:

País	Tempo de esterilização
França	$\geq 18$ min.
Suíça	$\geq 18$ min.

- ▶ Abra as torneiras de corte (se aplicável).
- ▶ Coloque no dispositivo de esterilização de forma a que os componentes não se toquem entre si e o vapor possa circular livremente.
- ▶ Selecione os parâmetros de esterilização:

Temperatura	Pressão	Duração
134-137 °C	3 bar 44 psi	↗ Consulte os detalhes neste capítulo.

- ▶ Inicie o processo de esterilização.

## 10 Armazenamento de dispositivos esterilizados

Para evitar a redução da durabilidade e a perda de resistência às bactérias, devem ser respeitadas as seguintes condições de armazenamento:

- ▶ Armazene o dispositivo estéril selado num recipiente estéril limpo, sem pó e seco.
- ▶ Armazene o recipiente estéril num ambiente limpo e seco, com humidade controlada, à temperatura ambiente.
- ▶ **Não** armazene o recipiente estéril na proximidade de substâncias agressivas (por exemplo, álcoois, ácidos, bases, solventes e desinfetantes).



Respeite também as normas internas de armazenamento de dispositivos esterilizados.

## 11 Eliminação



A eliminação ambientalmente correta permite a reciclagem de matérias-primas valiosas.

Elimine o dispositivo de forma ecológica, de acordo com as diretrizes hospitalares em vigor.

## 12 Informações sobre a validação

Foram utilizados os seguintes materiais e máquinas para a validação:

- Agente de limpeza: Neodisher FA da Dr. Weigert.

- Aparelho de limpeza e desinfecção: 7735 CD e 7736 CD da Miele.
- Aparelho de esterilização: Selectomat S 3000 da MMM Group e Variocalv 400 E da Fisher Scientific
- Agente de esterilização: Calor húmido

**Processamento**

Métodos de preparação	Agentes de preparação		Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis	Instrumentos para utilização com endoscópios	
Limpar previamente imediatamente após a utilização	Molhar	Amaciar em solução de limpeza e desinfecção e enxaguar com água	++	++	
	Secar	Limpe com um pano húmido ou com uma solução de limpeza e desinfecção	+	+	
Descontaminar	Pré-limpeza*	Consulte o capítulo 4 Preparação para a descontaminação			
	Limpar*	Manual <sup>1</sup>		++	+
		Mecânica <sup>1</sup>		++	+
		Ultrassom		+	+
		Agente de limpeza alcalino <sup>5</sup> pH 9-12		++	++3
			55-85 °C/ 3-20 min.		55-85 °C/ 3-20 min.
		Agente de limpeza ácido <sup>5</sup>		++	++ <sup>3</sup>
			55-85 °C/ 3-20 min.		55-85 °C/ 3-20 min.
		Agente de limpeza neutro <sup>5</sup>		++	++ <sup>3</sup>
			55-85 °C/ 3-20 min.		55-85 °C / 3-20 min.
		Agente de limpeza enzimático <sup>5</sup>		+	+
			45-50 °C/ 5-20 min.		45-50 °C/ 5-20 min.
	Enxaguar	Água desmineralizada		+	+
	Desinfetar	Quimicamente até máx. 60 °C		-	+
Térmicamente até máx. 93 °C			+	+	
Seco	Temperatura		++	++	
			50-100 °C/ >10 min.	50-100 °C/ >10 min.	
Cuidados <sup>6</sup>	Consulte o capítulo 6 Limpeza.		++	++	
Esterilização <sup>7</sup>	Calor húmido, autoclave, pré-vácuo		++	++	
			134-137 °C	134-137 °C	
	Baixa temperatura (vapor + formaldeído)		+	+	
	Óxido de etileno		+	+	
	Ar quente		-	-	
	Esterilizante líquido		+	+	
	Plasma de gás		-	-	

Símbolo	Explicação
++	Método com eficácia microbiológica validada e compatibilidade de materiais verificada
+	Método com compatibilidade de materiais verificada
-	Incompatibilidade
0	Para mais informações, contacte o fabricante
#	Para informações mais detalhadas, consulte o capítulo «6 Limpeza»
1	Recomenda-se a utilização de água desionizada para a lavagem final.
2	Borracha e/ou látex, elastómeros de silicone.
3	Não se aplica a ligas de alumínio (anodizadas).
4	Não adequado para limpeza assistida por ultrassons.
5	Siga as instruções de utilização do produto de limpeza.
6	Para informações detalhadas, consulte o capítulo «7 Cuidados».
7	Duração da esterilização: consulte o capítulo «9 Embalagem» na página

**i** Informações mais detalhadas sobre a preparação estão disponíveis no Robert Koch-Institut (RKI) e no Grupo de Trabalho para a Preparação de Instrumentos (AKI): RKI: Requisitos de higiene para o reprocessamento de dispositivos médicos (edição de 01.11.2001, www.rki.de) AKI: Manutenção adequada de instrumentos (edição 8, www.a-k-i.org)