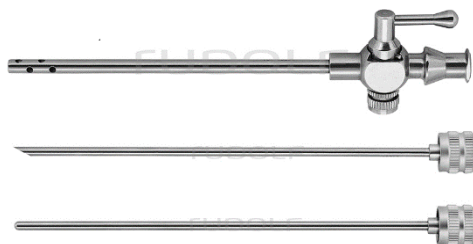


INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT) CÂNULAS DE IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA



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

D0645 / Rev H / ACR00574 / 2026-03-24



LEIA ANTES DE REPROCESSAR E GUARDE EM LOCAL SEGURO

PRODUTO

Estas instruções de utilização são válidas para as cânulas de irrigação RUDOLF Medical para artroscopia.

Recebeu 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.



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

As cânulas de irrigação artroscópica e os seus espigões/obturadores de trocarre são utilizados para abrir e irrigar o campo cirúrgico.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

- Dor, inchaço e derrame articular
- Em casos raros, podem formar-se pequenos coágulos sanguíneos.
- Durante o procedimento, a própria articulação ou os nervos vizinhos podem ser lesados. Na pior das hipóteses, isso pode levar a infecções, hemorragias secundárias ou lesões nervosas.

CONTRAINDICAÇÕES

- Os dispositivos médicos não se destinam ao uso no sistema nervoso central e circulatório.
- Inflamação localizada e generalizada
- Tumores ósseos perto das articulações
- Distrofia reflexa
- Terapia imunossupressora
- Distúrbios da coagulação

⚠️ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Pode ocorrer perfuração do tecido nos seguintes casos:
 - Utilização de pontas de trocarre ou obturadores e es com diâmetro demasiado pequeno
 - Utilização de uma bainha com um espigão ou obturador de trocarre demasiado curto
- O uso incorreto e a sobrecarga devido a torção/alavancagem podem causar fraturas e deformação permanente.
- Não utilize escovas metálicas ou produtos de limpeza abrasivos, pois podem danificar a superfície, o que, por sua vez, pode causar corrosão.
- A combinação segura dos instrumentos entre si ou com implantes deve ser verificada pelo utilizador antes da utilização clínica.
- Combine apenas instrumentos com acessórios originais que sejam compatíveis em termos de comprimento de trabalho e diâmetro.
- Tenha cuidado ao manusear pontas afiadas e bordas cortantes, pois existe risco de ferimentos.
- 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.
- Não deixe os instrumentos no desinfetante por muito tempo. Siga as instruções do fabricante do desinfetante.
- A limpeza/desinfecção manual não é aplicável a estes instrumentos.

ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO: INSPEÇÃO VISUAL E FUNCIONAL

Verifique se há:

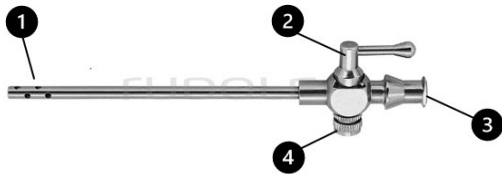
- Danos externos (por exemplo, haste deformada, amolgadelas, rebarbas, fissuras ou arestas vivas)
- Resíduos de agentes de limpeza ou desinfetantes
- Corrosão, superfícies danificadas, lascas
- Passagem livre pelos canais de trabalho
- Funcionamento correto. O teste de funcionamento mostra se o instrumento e os seus componentes estão a funcionar corretamente. Realize o teste de funcionamento antes de cada utilização:
 - O instrumento é montado e, se possível, conectado a um dispositivo de sucção-irrigação.
 - O obturador ou a ponta do trocarte compatíveis podem ser inseridos facilmente e não encravam.
 - Abra a torneira e feche-a novamente. O fluido de irrigação sai da extremidade distal da cânula de irrigação. Após fechar a torneira, o fluxo é interrompido.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A cânula de irrigação proporciona acesso ao local cirúrgico com a ajuda de um espigão de trocarte ou obturador e é ligada a um dispositivo de sucção-irrigação através de uma ligação Luer Lock. Orifícios adicionais na extremidade distal ampliam a área de irrigação.

Cânula de irrigação com torneira:

- (1) Aberturas de irrigação laterais
- (2) Tampa da torneira
- (3) Conexão Luer Lock
- (4) Tampa com mola



Ponta de trocarte com tampa Luer Lock:



Obturador com tampa Luer Lock:



APLICAÇÃO

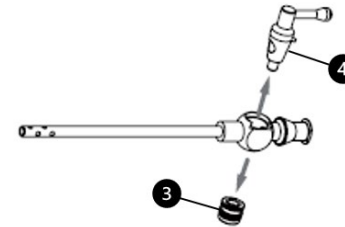
Ao utilizar o obturador, deve ser feita uma incisão na pele antes de inserir a cânula de irrigação:

1. Insira o espigão do trocarte ou o obturador na cânula de irrigação.
2. Faça uma incisão utilizando o obturador.
3. Remova a ponta do trocarte ou o obturador da cânula de irrigação.
4. Ligue a cânula de irrigação a um dispositivo de irrigação por sucção.
5. Realize o procedimento.
6. Remova a cânula de irrigação do local cirúrgico.
7. Desconecte a cânula de irrigação do dispositivo de irrigação por sucção.
8. Reprocesse o instrumento.

Notas: Os instrumentos devem ser desmontados para limpeza e desinfecção e remontados para esterilização.

DESMONTAGEM DO TUBO DE IRRIGAÇÃO

Desaparafuse a tampa da mola (3) e remova o tampão da torneira (4) da torneira.



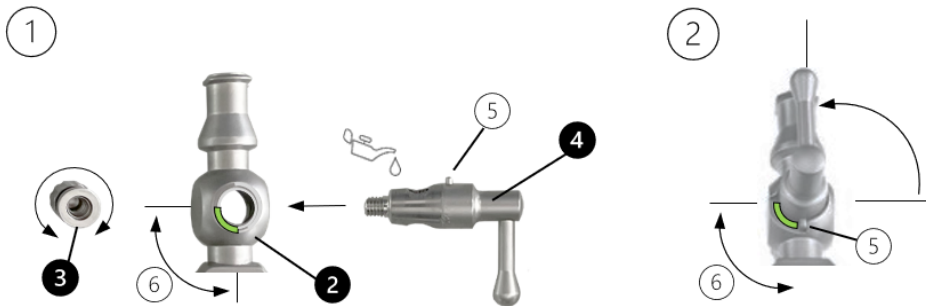
MONTAGEM DO TUBO DE IRRIGAÇÃO

1. Insira o tampão da torneira (4) no suporte da torneira (2). Certifique-se de que o pino guia (5) do tampão da torneira se encaixa no recesso (6) do suporte da torneira (2).
2. Em seguida, aparafuse a tampa com mola (3) no lado oposto da torneira em relação ao tampão da torneira. Verifique a mobilidade do tampão da torneira.
3. A torneira deve estar aberta para esterilização. Para isso, gire a alavanca do tampão da torneira em direção à abertura da conexão Luer lock.

Nota: Após a limpeza e desinfecção ou antes da esterilização, a rosca e o cone do tampão da torneira devem ser lubrificados da seguinte forma:

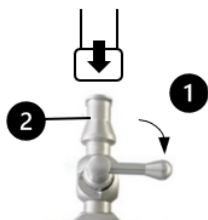
- Rosca: óleo branco medicinal
- Tampa da torneira: graxa de manutenção para torneiras

Nota: Certifique-se de que os produtos de manutenção são aprovados para dispositivos médicos.



LIGAR A MANGUEIRA DE LAVAGEM

1. Feche a torneira de irrigação (1).
2. Ligue o tubo de irrigação (ligação Luer Lock) à cânulla de irrigação.
3. Agora, realize um teste de funcionamento. As instruções para isso podem ser encontradas na secção «ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO: INSPEÇÃO VISUAL E FUNCIONAL».



INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

- Os instrumentos devem ser desmontados para limpeza e desinfecção e remontados para esterilização:
 - A torneira deve ser removida da cânulla de irrigação para reprocessamento. Consulte a secção «DESMONTAGEM DO TUBO DE IRRIGAÇÃO» acima.
 - A ponta do trocarte e o obturador devem ser removidos do tubo de irrigação para limpeza e desinfecção.
 - A torneira deve estar aberta para esterilização. Para isso, gire a alavanca do tampão da torneira em direção à abertura da conexão Luer lock. Consulte a secção "MONTAGEM DO TUBO DE IRRIGAÇÃO" acima.
- Ao selecionar o agente de limpeza, considere o material e as propriedades do instrumento, o agente de limpeza recomendado pelo fabricante da máquina de lavar e desinfetar para a respetiva aplicação e as recomendações do Instituto Robert Koch (RKI) e da DGHM (Sociedade Alemã de Higiene e Microbiologia).
- Não utilize agentes fixadores, apenas agentes de limpeza sem aldeídos, e não utilize água quente

(> 40 °C), pois isso pode levar ao endurecimento dos resíduos e, assim, prejudicar o sucesso da limpeza.

- Utilize apenas os agentes de limpeza especificados. Se utilizar outros agentes de limpeza, estes devem ser validados por si.
- Utilize um desinfetante com proteção contra corrosão.
- Não utilize escovas de metal, esponjas ou produtos de limpeza abrasivos, pois podem danificar a superfície, o que, por sua vez, pode levar à corrosão.
- Não deixe os instrumentos no desinfetante por muito tempo. Siga as instruções do fabricante do desinfetante.
- Respeite as instruções de utilização dos agentes de limpeza e desinfetantes, bem como dos dispositivos de limpeza e esterilização utilizados.

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 pode levar ao endurecimento dos resíduos e, conseqüentemente, prejudicar o sucesso da limpeza.

Resistência do material

Ao selecionar agentes de limpeza e desinfetantes, certifique-se de que eles **não** contenham os seguintes ingredientes:

- Ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (valor mínimo permitido de pH 5,5)
- Álcalis/soluções alcalinas fortes, recomendação:
 - Limpador neutro/enzimático ou alcalino
 - Necessário para instrumentos feitos de alumínio ou outros materiais sensíveis a álcalis: Limpador neutro/enzimático com um valor máximo de pH de 8,5
 - Necessário para produtos destinados a utilização em áreas críticas em termos de priões: produto de limpeza alcalino com um valor de pH máximo de 11
- Solventes orgânicos (por exemplo, álcool, éteres, cetonas, benzenos)
- Agentes oxidantes (por exemplo, peróxidos de hidrogénio)
- Halogéneos (cloro, iodo, bromo)
- Hidrocarbonetos aromáticos/halogenados

Tratamento inicial no local de utilização

- Os instrumentos defeituosos devem ser visivelmente rotulados. Devem também ser reprocessados antes de serem eliminados ou devolvidos.
 - Os instrumentos devem ser reprocessados dentro de 1 hora após o uso para evitar a secagem da contaminação no instrumento.
 - Enxague o instrumento com água fria.
 - Remova a contaminação pesada com um pano descartável e água fria. Recomenda-se uma escova de plástico para resíduos de tecido fortemente incrustados.
- Nota:** Se não for possível enxaguar com água fria, envolva o instrumento num pano húmido para evitar que os resíduos sequem.
- Os canais de trabalho e o lúmen devem ser enxaguados pelo menos três vezes imediatamente após a utilização para evitar bloqueios.

Transporte

- Os instrumentos devem ser transportados com segurança para o local de reprocessamento num sistema de recipientes/contentores fechados para evitar danos aos instrumentos e contaminação do ambiente.

Preparação antes da limpeza

- Os instrumentos devem ser desmontados para limpeza e desinfeção e remontados para esterilização. Consulte as secções «Montagem» e «Desmontagem» acima.

Pré-limpeza manual

1. Enxague o instrumento em água corrente durante pelo menos um minuto. Para evitar a contaminação ambiental, enxague abaixo do nível da água.
2. Os instrumentos com áreas de difícil acesso, como lúmens, cavidades, furos, roscas e ranhuras, devem ser enxaguados pelo menos três vezes.
3. Prepare o banho ultrassónico de acordo com as instruções do fabricante do dispositivo ultrassónico e do agente de limpeza. O agente de limpeza utilizado foi o neodisher® MediClean forte da Dr. Weigert.
4. Coloque o instrumento desmontado num banho de pré-limpeza de tamanho adequado durante o tempo de exposição especificado. O banho ultrassónico ainda não deve ser ativado. O instrumento deve estar completamente imerso e não deve tocar em nenhum outro instrumento.
5. Escove bem as superfícies internas e externas com uma escova macia. Para limpar os canais, selecione uma escova de limpeza ligeiramente maior do que o diâmetro interno do canal. O comprimento do cabo da escova deve ser pelo menos igual ao comprimento do canal. Certifique-se de que nenhuma cerda fique presa em espaços estreitos.
6. Mova as peças móveis para a frente e para trás pelo menos três vezes.
7. Enxague o lúmen pelo menos três vezes no início e pelo menos três vezes no final do tempo de exposição. Os auxiliares e o volume mínimo dependem dos canais a serem lavados.
8. Ative o dispositivo ultrassónico para um novo tempo de exposição de pelo menos 5 minutos.
9. Retire o instrumento do banho ultrassónico.
10. Enxague bem o instrumento com água pelo menos três vezes durante pelo menos 1 minuto e mova as partes móveis para a frente e para trás pelo menos três vezes durante o procedimento de enxaguamento.

11. Enxague o lúmen pelo menos três vezes. Os auxiliares e o volume mínimo dependem dos canais a serem lavados.

Limpeza e desinfeção automatizadas

- Limpe e desinfete os instrumentos apenas em lavadoras-desinfetadoras (WD) adequadas e com um procedimento/programa validado para a WD e instrumentos cirúrgicos (EN ISO 15883).
- Os instrumentos com cavidades (tubos, hastes, mangueiras) devem ser conectados a um dispositivo de enxaguamento apropriado para garantir que essas cavidades sejam enxaguadas.
- Respeite as instruções de funcionamento e carregamento do fabricante da WD.
- Ao selecionar o agente de limpeza, considere o material e as propriedades do instrumento, os agentes de limpeza recomendados pelo fabricante da WD 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).

Agentes de limpeza para limpeza automatizada na máquina de lavar e desinfetar (WD)

Produto de limpeza	Fabricante
neodisher® MediClean forte	Dr. Weigert

Programa de limpeza automatizada com desinfeção térmica na WD

1. Coloque o instrumento desmontado no WD. Certifique-se de que as peças individuais não se tocam entre si.
2. Ligue os instrumentos com cavidades (tubos, hastes, mangueiras) a um dispositivo de enxaguamento adequado para garantir que essas cavidades sejam enxaguadas.
3. Inicie o programa.
4. Retire os instrumentos do dispositivo de enxaguamento e retire-os.

Programa	Agente de limpeza	Duração	Temperatura
1. Pré-enxaguamento	Água desionizada	3 minutos	Frio
2. Limpeza	Água desionizada Agente de limpeza alcalino a 0,2%	5 minutos	50 °C
3. Enxaguamento	Água desionizada	≥ 1 minuto	Frio
4. Desinfeção térmica (1)	----	5 minutos	90 °C
5. Secagem (2) (fase de secagem no WD)	----	20 minutos	máx. 93 °C

- (1) Para a desinfeção térmica mecânica, observe os requisitos nacionais para o valor A_{0d} norma ISO 15883-1 ($A_0 = 3000$).

- (2) Se necessário, a secagem manual também pode ser realizada com um pano que não solte fiapos. Seque as cavidades dos instrumentos com ar comprimido esterilizado.

MANUTENÇÃO, CONTROLO E INSPEÇÃO

- Após a limpeza e desinfeção, 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 fendas, catracas, juntas e outras áreas de difícil acesso.
- Se ainda forem visíveis resíduos/líquidos de contaminação, a limpeza e a desinfeção devem ser repetidas.
- 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 padronizada de instrumentos para esterilização é realizada de acordo com as normas DIN EN ISO 11607 e DIN EN 868.
- No caso de embalagens individuais, certifique-se de que a embalagem é suficientemente grande para conter o produto sem exercer pressão sobre a costura de vedação ou rasgar a embalagem. Pontas e arestas afiadas não devem perfurar a embalagem de esterilização.

ESTERILIZAÇÃO

- O tubo de irrigação deve ser montado para esterilização. Consulte a secção «MONTAGEM DO TUBO DE IRRIGAÇÃO».
- Os esterilizadores são validados de acordo com as normas DIN EN 13060 e DIN EN 285.
- O processo de esterilização a vapor (processo de vácuo fracionado com pelo menos três etapas de vácuo) é validado de acordo com a norma DIN EN ISO 17665-1. O método de gravitação não é recomendado.
- Não devem ser utilizados os seguintes procedimentos de esterilização: esterilização instantânea, esterilização por ar quente, esterilização por radiação, esterilização com formaldeído ou óxido de etileno.
- As instruções do fabricante para o dispositivo de esterilização devem ser observadas.
- Temperatura máxima de esterilização de 134 °C (273 °F)
- Deve ser respeitado um tempo de secagem de pelo menos 20 minutos.

País	Temperatura	Tempo de esterilização
Alemanha	134 °C (273 °F)	≥ 5 minutos
França	134 °C (273 °F)	≥ 5 minutos
EUA	132 °C (270 °F); tempo de secagem mín. 20 minutos	≥ 4 minutos
Outros países	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	≥ 5 minutos

Nota: Tempos de esterilização prolongados (por exemplo, 18 minutos) aplicam-se para a inativação de príões, de acordo com os regulamentos nacionais.

ARMAZENAMENTO

- Armazene os instrumentos esterilizados num ambiente com baixo teor de germes, seco, limpo e sem poeira, à temperatura ambiente com humidade controlada.
- Proteja os instrumentos esterilizados da luz direta.
- **Não** armazene a embalagem de esterilização nas proximidades de substâncias agressivas (por exemplo, álcoois, ácidos, álcalis, solventes e desinfetantes).

INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO REPROCESSAMENTO

As seguintes ferramentas e máquinas foram utilizadas na validação:

Pré-limpeza	<ul style="list-style-type: none"> • neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert • Banho ultrassónico
Limpeza automatizada	neodisher MediClean forte, Dr. Weigert
Desinfeção automatizada	Térmica Nota: Com a desinfeção química, existe o risco de resíduos de desinfetante nos instrumentos.
Máquina de lavar/desinfetar	Miele G 7836 CD
Esterilização	<ul style="list-style-type: none"> • Esterilização a vapor (calor húmido) • Esterilizador HST 6x6x6, tecnologia Zirbus • Processo de vácuo fracionado com pelo menos três etapas de vácuo

NOTAS ADICIONAIS

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

ELIMINAÇÃO

- Os produtos devem ser eliminados de forma adequada apenas após terem sido devidamente limpos e desinfetados.
- 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 ferimentos a terceiros.

REPARAÇÕES E DEVOLUÇÕES

- Nunca faça reparos por conta própria. A manutenção e os reparos devem ser realizados apenas por pessoas treinadas e qualificadas. Entre em contacto com a RUDOLF Medical ou com o seu departamento de tecnologia médica se tiver alguma dúvida a esse respeito.
- Os produtos defeituosos devem ter sido submetidos a todo o processo de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação.

PROBLEMAS/EVENTOS

- O utilizador deve comunicar todos os 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 são submetidos a um rigoroso controlo de qualidade antes da entrega. Se houver alguma discrepância, contacte o seu distribuidor ou a RUDOLF Medical.

NORMAS E DIRETIVAS APLICÁVEIS

- Requisitos de higiene para o reprocessamento de dispositivos médicos, status: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Esterilização – Esterilizadores a vapor – Esterilizadores de grande porte
- DIN EN ISO 11607: Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente
- DIN EN 13060: Esterilizadores para fins médicos – Esterilizadores a vapor pequenos – Requisitos e testes
- 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
	Manter afastado da luz solar
	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 biocompatível, sem silicone, aprovado para dispositivos médicos e esterilização a vapor. Lubrifique torneiras, roscas e anéis de vedação com graxa para instrumentos aprovada para dispositivos médicos e esterilização a vapor.
	Identificação única do dispositivo
	Dispositivo médico