

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT) ESPÍRITO DE SEGURANÇA TROCAR



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



D0678 / Rev E / ACR00574 / 2026-03-31

LEIA ANTES DE REPROCESSAR E GUARDE EM LOCAL SEGURO

PRODUTO

Estas instruções de utilização são válidas para os espigões de trocarte de segurança RUDOLF Medical. Está a receber 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 a critério e experiência do profissional médico decidir se o benefício supera o risco na população em questão.



Os endoscópios 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 protecção e a embalagem de transporte devem ser removidas previamente.

FINALIDADE PRETENDIDA

Os trocateres de segurança destinam-se ao acesso laparoscópico através da parede abdominal.

CONTRAINDICAÇÃO

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A utilização inadequada e o esforço excessivo devido a torção/alavancagem podem causar quebras e deformação permanente.
- Não utilize escovas metálicas, ferramentas afiadas ou produtos de limpeza abrasivos, pois podem danificar o dispositivo médico. Os danos na superfície podem provocar corrosão.
- Antes da utilização clínica, o utilizador deve verificar a combinação segura dos instrumentos entre si ou com implantes.
- 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 por muito tempo na solução desinfetante. Siga as instruções do fabricante da solução desinfetante.

ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO: INSPEÇÃO VISUAL E FUNCIONAL

Verifique se há:

- Danos externos (por exemplo, bainhas deformadas, amolgadelas, rebarbas, fissuras ou arestas afiadas)
- Funcionamento correto
- Resíduos de detergente ou desinfetante
- Todas as peças de polímero devem ser inspecionadas para garantir que não estejam rachadas, quebradiças ou desgastadas. As peças defeituosas devem ser substituídas por peças originais novas.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A ponta de trocarte de segurança com mecanismo de bloqueio automático é útil durante a inserção cega do primeiro trocarte através da parede abdominal.



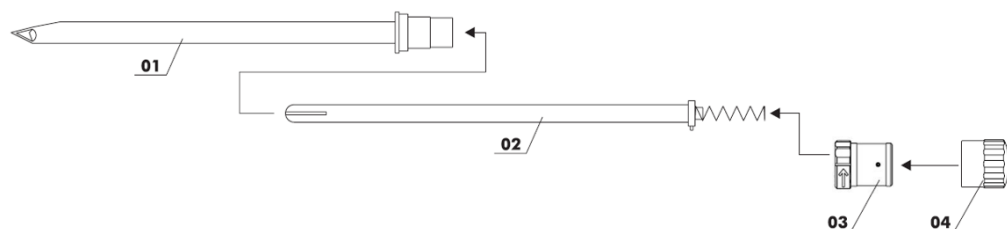
- 01 Manga de corte, com ponta triangular
- 02 Manga protetora
- 03 Catraca
- 04 Tampa serrilhada

APLICAÇÃO

Ao inserir a ponta do trocarte de segurança com o mecanismo de bloqueio desbloqueado, a resistência da parede abdominal empurra a manga protetora (02) para trás na manga de corte (01) até que seja possível fazer uma incisão com a ponta triangular afiada da manga de corte. Assim que a incisão permite que o trocarte penetre na cavidade abdominal, a resistência é reduzida e a manga protetora sai da manga de corte. A ponta do trocarte trava automaticamente, ou seja, a ponta triangular afiada da manga de corte fica novamente atrás da manga protetora; ela não pode mais se projetar e, portanto, fica presa. Isso reduz significativamente o risco de lesões no abdómen.

Desbloqueie o mecanismo de bloqueio:

Gire a catraca (03) no sentido horário até ouvir e sentir que ela engata. A marcação acima da seta na catraca (03) está agora alinhada com o entalhe na manga de corte (01). Agora, a catraca não pode mais ser girada para trás.



01 Manga de corte, com ponta triangular

02 Manga protetora

03 Catraca

04 Tampa serrilhada

DESMONTAGEM DA PUNTA DE TROCAR DE SEGURANÇA



Apenas instrumentos pré-limpos devem ser desmontados.

1. Com uma mão, segure o trocar de segurança pela catraca (03) e, com a outra mão, desaparafuse a tampa serrilhada (04) girando-a no sentido anti-horário. Ao fazer isso, segure a manga de corte para cima na extremidade da alça, para que a manga protetora não caia.
2. Remova a catraca (03) juntamente com a tampa serrilhada (04).
3. Incline a manga de corte (01) ligeiramente para baixo, de modo que a manga protetora (02), incluindo a mola, deslize para fora. Segure a mola e a manga protetora e remova-as da manga de corte.
4. A ponta do trocarte de segurança está agora completamente desmontada.

MONTAGEM DA PUNTA DE TROCAR DE SEGURANÇA

1. Insira a manga protetora (02) e a mola totalmente na manga de corte (01). Certifique-se de que o pino de bloqueio se encaixa na guia da manga de corte (01).
2. Deslize a catraca (03) sobre a mola da manga de corte (01). Certifique-se de que o pino de bloqueio (dentro da catraca) desliza na ranhura guia da manga de corte e que a roda de ajuste da catraca (03) está em contacto com o anel exterior.
3. Com uma mão, segure firmemente a manga de corte (01) e, com a outra mão, gire a catraca (03) no sentido horário até que ela encaixe com um «clique». A marcação no anel externo e a marcação na catraca devem estar alinhadas.
4. Deslize a tampa serrilhada (04) sobre a catraca (03) e aperte-a girando-a no sentido horário. A ponta do trocarte de segurança está agora totalmente montada. Encontrará instruções para a inspeção funcional na secção «Antes de cada utilização: inspeção visual e funcional».

Nota: Após a limpeza e desinfecção e antes da esterilização, lubrifique as roscas e as peças móveis com um produto de manutenção aprovado para dispositivos médicos (por exemplo, óleo branco médico).

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

- Os instrumentos devem ser desmontados para limpeza e desinfecção e remontados para esterilização.
- Os instrumentos devem ser reprocessados 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 poliméricos não devem entrar em contacto com peróxido de hidrogénio (H₂O₂).
- Não utilize escovas ásperas, esponjas ou produtos de limpeza abrasivos, pois podem danificar a superfície, o que, por sua vez, pode causar corrosão.
- Nunca deixe os instrumentos por muito tempo na solução desinfetante. Siga as instruções do fabricante da solução desinfetante.
- Para limpar os canais, selecione uma escova de limpeza ligeiramente maior do que o diâmetro interno do respectivo canal. O comprimento do cabo da escova deve ser pelo menos igual ao comprimento do canal.
- 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

- Imediatamente após o uso, remova a contaminação grosseira dos instrumentos e reprocesses-os dentro de uma hora para evitar que a contaminação seque.
 1. Enxague a ponta do trocarte de segurança com água fria.
 2. Remova a contaminação grosseira com água fria.
 3. Enxague o lúmen com água fria.
- Os instrumentos defeituosos devem ser visivelmente identificados. Eles devem ser reprocessados antes de serem descartados ou devolvidos.

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.
2. Escove o instrumento com uma escova de polímero sob água fria até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Para evitar a contaminação ambiental, escove e enxague o instrumento sob o nível da água.
3. Desmonte a ponta do trocarte de segurança conforme descrito na secção «DESMONTAGEM DA PONTA DO TROCARTÉ DE SEGURANÇA».
4. Escove o interior e o exterior da ponta do trocarte de segurança 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 todos os componentes da ponta do trocarte de segurança do banho de água e enxague-os com água fria.

7. Mergulhe os componentes da ponta do trocarte de segurança numa solução combinada de limpeza e desinfetante para evitar que quaisquer resíduos remanescentes sequem.

Limpeza em banho ultrassónico

- Limpe os componentes adicionalmente num banho ultrassónico antes ou em combinação com a limpeza automatizada.
- Gire e mova os componentes durante a limpeza no banho ultrassónico.

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

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.
- Limpe a ponta do trocarte de segurança quando desmontado. Remova quaisquer tampas protetoras, se houver.

Agente de limpeza para limpeza e desinfeção automatizadas na máquina de lavar/desinfetar utilizando o processo alcalino

Limpeza	Agente de limpeza	Dosagem	Valor de pH
Alcalino	neodisher® FA da Dr. Weigert	0,2	11,6 – 11,8 (diluído)

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. Ligue os instrumentos que têm lúmen (tubos, bainhas, mangueiras) a um sistema de irrigação adequado para garantir que os lúmenes sejam lavados.
3. Inicie o programa de limpeza.

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	----	5 minutos	90 °C

4. Retire os componentes no final do programa.
5. Se necessário, seque os componentes com ar comprimido medicinal até que estejam secos.

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 ranhuras, fechos, tampas e outras áreas de difícil acesso.
- Se ainda houver resíduos/líquidos visíveis, os processos de limpeza e desinfeção devem ser repetidos.
- Antes da esterilização, o instrumento deve ser montado e verificado quanto ao 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

- Para a esterilização, o espigão de segurança do trocarte deve ser montado. Consulte a secção «MONTAGEM DO ESPIGÃO DE SEGURANÇA DO TROCARTE».
- Os esterilizadores são validados de acordo com as normas DIN EN 13060 e DIN EN 285.
- A esterilização foi validada utilizando os esterilizadores Selectomat S 3000 do MMM Group e Varioclaov 400 E da Fisher Scientific.
- 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

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 mínimo de secagem de 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 príons, de acordo com as regulamentações nacionais.

ARMAZENAMENTO

- Armazene os instrumentos esterilizados em uma área com baixo teor de germes, seca, limpa e livre de poeira, à temperatura ambiente com umidade controlada.
- Mantenha os instrumentos esterilizados longe da luz solar.
- Não armazene as embalagens de esterilização perto de substâncias agressivas (por exemplo, álcool, ácidos, bases, solventes e desinfetantes).

INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE REPROCESSAMENTO

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

Pré-limpeza	<ul style="list-style-type: none"> • Enzimática • Cidezyme da Johnson & Johnson • Dosagem: 0,8 % • Valor de pH: 7,8 - 8,8 (diluído)
Limpeza em banho ultrassónico	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 40 - 45 °C • Frequência: 35 - 45 kHz • Duração: 10 - 15 minutos
Limpeza	<ul style="list-style-type: none"> • Alcalina • neodisher® FA, Dr. Weigert • Dosagem: 0,2 % • Valor pH: 11,6 - 11,8 (diluído)
Lavadora/desinfetadora	Miele G 7735 CD
Desinfeção	<ul style="list-style-type: none"> • Térmica • Temperatura: 90 °C • Tempo de manutenção: 5 minutos
Esterilização	Esterilização a vapor (calor húmido)
Esterilizador	<ul style="list-style-type: none"> • Selectomat S 3000 do MMM Group • Varioclaov 400 E da Fisher Scientific

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 reparações por conta própria. A manutenção e as reparações devem ser realizadas 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 reprocessamento 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 são submetidos a 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 reprocessamento 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
	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.
	Identificação única do dispositivo
	Dispositivo médico