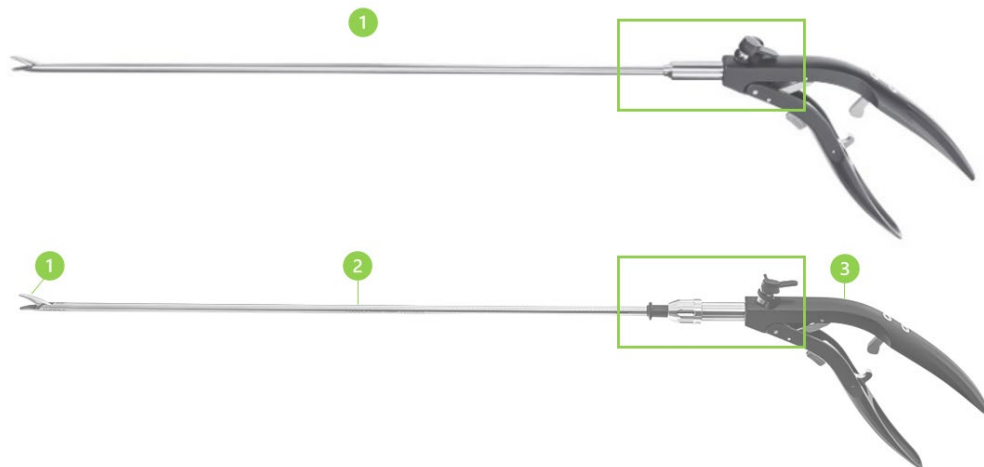


INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT)
**PORTA-AGULHAS PARA LAPAROSCOPIA – PEÇA ÚNICA E
DESMONTÁVEL**



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

D0780 / Rev D / ACR00574 / 2026-04-01



LEIA ANTES DE REPROCESSAR E GUARDE EM LOCAL SEGURO

PRODUTO

Estas instruções de utilização são válidas para o porta-agulhas laparoscópico RUDOLF Medical - peça única e desmontável.

O manuseamento e utilização adequados destes produtos de alta qualidade 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 a critério e experiência do profissional médico decidir se o benefício supera o risco 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

Os porta-agulhas laparoscópicos destinam-se à sutura no pneumoperitônio. Destinam-se a agarrar e segurar material de sutura cirúrgica.

CONTRAINDICAÇÕES

- Os dispositivos médicos não se destinam a ser utilizados no sistema nervoso central e no sistema circulatório.
- A utilização dos dispositivos é contraindicada se as intervenções endoscópicas forem geralmente contraindicadas.



ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Alavancar, torcer e exercer pressão excessiva podem causar danos ou quebra de peças do instrumento. Isso, por sua vez, pode levar a complicações, como lesões em nervos, vasos ou tecidos, bem como sangramento ou infecção.
- O canal de lavagem destina-se ao reprocessamento e limpeza do lúmen do cabo (modelo desmontável), da bainha e da mandíbula (modelo de peça única).
- A combinação segura dos instrumentos entre si ou com implantes deve ser verificada pelo utilizador antes da utilização clínica.
- Não utilize escovas metálicas ou abrasivos, pois podem danificar a superfície, o que pode levar à corrosão.
- Os detergentes alcalinos (pH > 12) causam uma alteração na cor dos instrumentos feitos de alumínio. No entanto, não têm impacto na resistência mecânica desses instrumentos.
- Insira cuidadosamente o instrumento no trocarte para evitar possíveis danos.
- 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.
- Nunca deixe os instrumentos por muito tempo na solução desinfetante. 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.

ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO: INSPEÇÃO VISUAL E FUNCIONAL

Verifique se há:

- Danos externos (por exemplo, riscos, fissuras, entalhes, amolgadelas, peças deformadas)
- Funcionamento correto
- Resíduos de detergente ou desinfetante

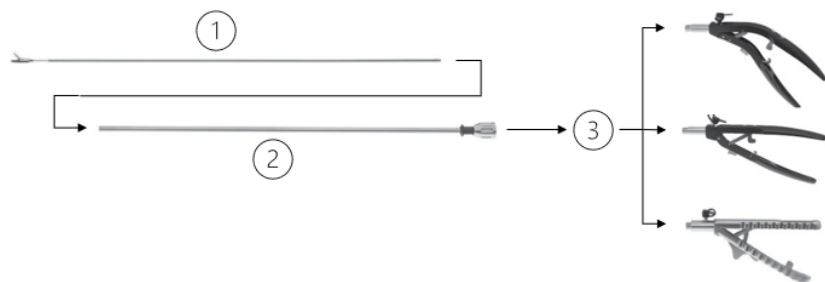
- Passagem livre pelos canais de trabalho

Nota: Não utilize instrumentos danificados

⚠ Os porta-agulhas são utilizados para suturas com agulhas retas ou curvas. Os modelos com função de auto-correção não são adequados para agulhas retas.

MONTAGEM/DESMONTAGEM

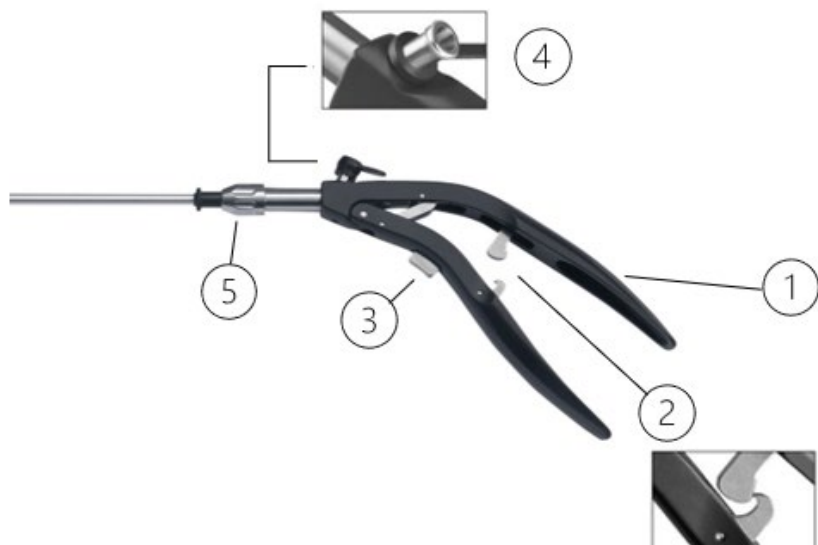
Partes do porta-agulhas desmontável



Porta-agulhas – componentes do porta-agulhas desmontável:

- (1) Inserção do instrumento
- (2) Tubo com porca de união
- (3) Pega com tampa para canal de lavagem Luer Lock

Elementos operacionais dos porta-agulhas desmontáveis:



- (1) Pega
- (2) Catraca
- (3) Trava
- (4) Canal de lavagem Luer Lock com tampa
- (5) Porca de união

Notas de aplicação

- Ao fechar a alavanca, a catraca engata gradualmente. A catraca é liberada pressionando o bloqueio.
- O canal de lavagem Luer Lock é utilizado exclusivamente para o reprocessamento e limpeza da alça.

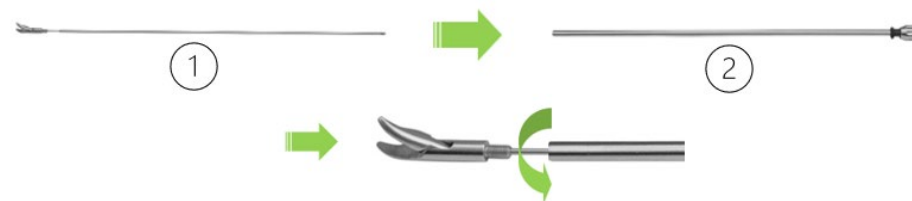
Suporte de agulha desmontável – preparação para reprocessamento

- Desmonte o instrumento para reprocessamento.
- A tampa deve ser removida do canal de lavagem Luer-Lock (4) e recolocada somente após a esterilização, mas imediatamente antes do uso.

Desmontagem

1. Remova a tampa do canal de lavagem Luer Lock.
2. Desaparafuse a porca de união da pega.
3. Remova o inserto, incluindo o tubo, da ranhura do adaptador da pega.
4. Remova o inserto do tubo girando-o no sentido anti-horário.

Montagem

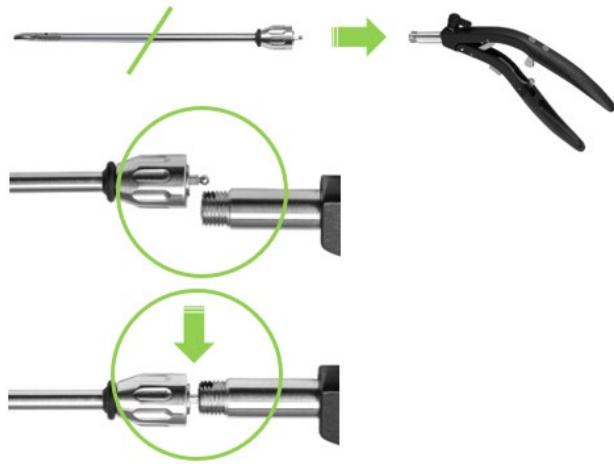


1. Aparafuse a inserção (1) no tubo (2) no sentido horário e aperte a inserção manualmente.
2. Posicione a inserção com as mandíbulas fechadas na ranhura do adaptador da pega. Pressione ligeiramente a pega (3) para que a inserção fique posicionada contra a ranhura da pega.

Nota:

A mandíbula deve abrir para cima. Para orientação, use a marca «TOP» na extremidade de trabalho.





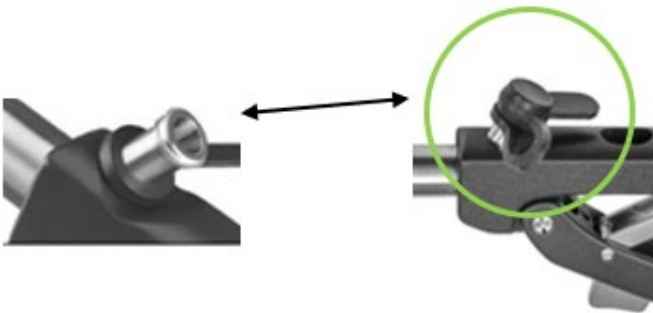
3. Aperte a porca de união manualmente.

Nota:

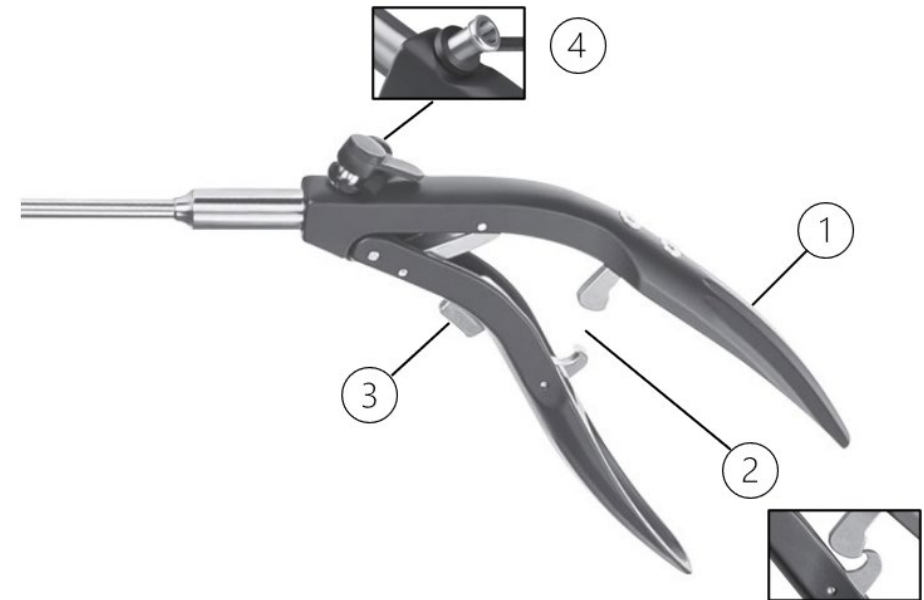
Realize um teste de funcionamento abrindo e fechando as mandíbulas com a alça e a catraca



4. Coloque a tampa no canal de lavagem Luer Lock.



Elementos operacionais do porta-agulhas de peça única



- (1) Pega
- (2) Catraca
- (3) Trava
- (4) Canal de lavagem Luer Lock com tampa

Notas de aplicação

- Ao fechar a alça, a catraca (2) engata gradualmente. A catraca é liberada pressionando a trava (3).
- O canal de lavagem Luer Lock é utilizado para reprocessar e limpar os tubos e as mandíbulas.

Porta-agulhas de peça única – preparação para reprocessamento

Para o reprocessamento, a tampa é removida do canal de lavagem Luer Lock e recolocada após a esterilização, mas apenas imediatamente antes da utilização.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

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 no produto
- Consulte a secção «Antes de cada utilização: inspeção visual e funcional».
- Não utilize agentes fixadores ou água quente (>40 °C), pois isso provoca o endurecimento dos resíduos, o que pode impedir a limpeza dos instrumentos.

Tratamento inicial no local de utilização

- Os instrumentos defeituosos devem ser claramente identificados como tal. Eles devem ser reprocessados antes de serem descartados ou devolvidos.
- Os instrumentos devem ser reprocessados dentro de uma hora após a utilização para evitar que a contaminação seque nos instrumentos.
- A contaminação pesada nos instrumentos deve ser removida com um pano descartável imediatamente após o uso.
- Os canais de trabalho e o lúmen devem ser lavados pelo menos 3 vezes imediatamente após o uso para evitar bloqueios.

Transporte

- O transporte seguro dos instrumentos para o local de reprocessamento deve ser realizado num sistema de recipientes/contentores fechados para evitar danos nos instrumentos e contaminação do ambiente.

Preparação antes da limpeza

- Os instrumentos devem ser desmontados ou abertos para reprocessamento, na medida do possível, sem o uso de ferramentas.

Pré-limpeza manual

1. Enxague a bainha com uma pistola de água a uma pressão estática de 3,8 bar durante 10 segundos.
2. Coloque os instrumentos em água fria por 5 minutos.
3. Escove os instrumentos com uma escova macia até que todos os resíduos visíveis sejam removidos.
4. Enxague todas as aberturas e superfícies de difícil acesso, orifícios e roscas com uma pistola de água a uma pressão estática de 3,8 bar durante 5 segundos. Enxague as cavidades com a pistola de água à mesma pressão durante 10 segundos.
5. Prepare um banho ultrassónico com o agente de limpeza neodisher MediClean forte. Temperatura: 40 °C; concentração 0,5%.
6. Coloque os instrumentos no banho ultrassónico por 10 minutos.
7. Enxague as cavidades com uma pistola de água a uma pressão estática de 3,8 bar durante 10 segundos.

Limpeza e desinfeção automatizadas

- Limpe e desinfete o instrumento apenas em máquinas de lavar e desinfetar (WD) adequadas, com um procedimento/programa validado para a WD e este tipo de instrumento (EN ISO 15883).
- Respeite as instruções de funcionamento e carregamento do fabricante da máquina de lavar e desinfetar.
- Para limpeza, os instrumentos com articulações devem ser abertos em aproximadamente 90 graus.
- Os instrumentos com lúmen (tubos, hastes, ranhuras) devem ser conectados a um sistema de enxágue para garantir a limpeza do lúmen.
- Ao escolher 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).

Agente de limpeza e máquina de lavar para limpeza/desinfeção automatizada

Agente de limpeza para limpeza/desinfeção automatizada	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, alcalino
Máquina de lavar/desinfetar	Miele G 7836
Programa de limpeza	Oxivario
Método de desinfeção	Desinfeção térmica Ao realizar uma desinfeção térmica automatizada, considere os requisitos nacionais relativos ao valor A0 na norma ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Programa de limpeza automatizado com desinfeção térmica no WD

Processo	Reagentes	Tempo / min	Temp. / °C
Pré-limpeza	Água potável da torneira	2	Frio
Drenagem	---	---	---
Limpeza	Água da torneira potável Concentração do agente de limpeza: 0,5%	5	55
Drenagem	---	---	---
Neutralização	Água desionizada	3	10-25
Drenagem	---	---	---
Enxaguamento	Água desionizada	2	10-25
Drenagem	---	---	---
Secagem	---	> 20	Máx. 93

Se necessário, também é possível realizar a secagem manual com um pano que não solte fiapos. Seque as cavidades do instrumento com ar comprimido esterilizado.

MANUTENÇÃO, CONTROLO E INSPEÇÃO

- Após a limpeza e desinfeção, os instrumentos devem ser inspecionados visualmente e quanto à sua funcionalidade. Consulte também a secção «Antes de cada utilização: inspeção visual e funcional».
- Os instrumentos devem estar macroscopicamente limpos (sem resíduos visíveis). Deve ser dada especial atenção às ranhuras, catracas, travas e outras áreas de difícil acesso.
- Se ainda houver resíduos/líquidos visíveis, o processo de limpeza e desinfeção deve ser repetido.
- Antes da esterilização, o instrumento deve ser montado e verificado quanto ao funcionamento, desgaste e danos (rachaduras, ferrugem) e substituído, se necessário.
- Após cada limpeza e antes da esterilização, as peças móveis (por exemplo, juntas, travas) devem ser lubrificadas com óleo branco médico sem silicone, biocompatível e permeável ao vapor.
- Os produtos defeituosos devem ter passado por todo o ciclo de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação.

EMBALAGEM

- A embalagem padronizada dos instrumentos para esterilização está em conformidade com as normas DIN EN ISO 11607 e DIN EN 868.
- 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. Pontas pontiagudas e bordas afiadas não devem perfurar a embalagem de esterilização.

ESTERILIZAÇÃO

- Os esterilizadores são validados de acordo com as normas DIN EN 13060 e DIN EN 285.
- O método de esterilização a vapor (método de vácuo fracionado) é validado de acordo com a norma DIN ISO 17665-1.
- Respeite as instruções do fabricante do esterilizador.

3 Fases de pré-vácuo	Temperatura de esterilização	Tempo mínimo de manutenção	Tempo de secagem
Pressão mínima de 60 mbar	132 °C – 137 °C	5 minutos	Mínimo de 10 minutos

ARMAZENAMENTO

- Armazene os instrumentos esterilizados num ambiente seco, limpo e sem poeira, a aproximadamente 25 °C, sem grandes flutuações de temperatura.

INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE REPROCESSAMENTO

Os seguintes materiais e máquinas foram utilizados na validação:

Pré-limpeza manual	Banho ultrassónico Dr. Weigert neodisher MediClean forte; temperatura: 40 °C; concentração 0,5%
Agente de limpeza para a limpeza/desinfeção automatizada	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, alcalino
Máquina de lavar/desinfetar	Miele G 7836
Programa de limpeza	Oxivario
Método de desinfeção	Desinfeção térmica Ao realizar uma desinfeção térmica automatizada, considere os requisitos nacionais relativos ao valor A0 na norma ISO 15883-1 (A0 = 3000).
Esterilização	Esterilização a vapor
Esterilizador	Selectomat HP 666-1HR
Embalagem esterilizada	A validação foi realizada com as seguintes embalagens: Bolsa esterilizada de acordo com a norma EN ISO 11607-1 (Wipak STERIKING rolos planos tipo R43 / tipo R44)

NOTAS ADICIONAIS

- Se os agentes de limpeza 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 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 a RUDOLF Medical ou com o seu departamento de tecnologia médica.
- Os produtos defeituosos devem ter passado por todo o ciclo de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação.













PROBLEMAS/EVENTOS

- O utilizador deve comunicar quaisquer problemas com os nossos produtos 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, entre em contacto com a RUDOLF Medical.

SÍMBOLOS

	Consulte as instruções de utilização
	Código do lote
	N.º do artigo
	N.º por embalagem
	Não esterilizado
	Cuidado
	Fabricante
	Data de fabrico
	Marcação CE de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (MDR) com a identificação do organismo notificado
	Manter seco
	Lubrifique com óleo branco biocompatível, sem silicone, aprovado para dispositivos médicos e esterilização a vapor.
	Dispositivo médico