

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO PARA UTILIZAÇÃO (PT) DISPOSITIVOS MÉDICOS REUTILIZÁVEIS



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

D1494 / Rev A / ACR00675 / 2026-02-05



LEIA ANTES DE REPROCESSAR E GUARDE EM LOCAL SEGURO

ÂMBITO

Estas instruções de reprocessamento são válidas para todos os dispositivos médicos reutilizáveis da RUDOLF Medical cuja etiqueta ou instruções de utilização correspondentes façam referência específica a estas instruções de reprocessamento.

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 dispositivos médicos reutilizáveis da 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 as embalagens de transporte devem ser removidas antes do reprocessamento.

Certifique-se de que a embalagem não está danificada no momento da entrega.

CONTRAINDICAÇÃO

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



ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O uso inadequado 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. Danos na superfície podem causar corrosão.
- Os dispositivos médicos defeituosos e gastos não devem ser utilizados.
- Os detergentes alcalinos (pH < 12) podem causar coloração nos dispositivos médicos feitos de alumínio. No entanto, não têm qualquer efeito na resistência mecânica dos dispositivos médicos.
- A combinação segura de dispositivos médicos entre si ou com implantes deve ser verificada pelo utilizador antes da utilização clínica.
- 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.
- Nunca deixe os dispositivos médicos 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, haste deformada, amolgadelas, rebarbas, fissuras ou arestas afiadas)
- Peças soltas, especialmente juntas
- Desgaste
- Funcionamento correto
- Resíduos de detergente ou desinfetante
- Passagem livre pelos canais de trabalho
- Danos em peças plásticas e metálicas

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

Limitações e restrições ao processamento

- 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
- Não utilize agentes fixadores ou água quente (>40 °C), pois isso causa o endurecimento dos resíduos, o que pode impedir a limpeza do dispositivo médico.

Tratamento inicial no local de utilização

- Os dispositivos médicos defeituosos devem ser claramente identificados como tal. Eles devem ser reprocessados antes de serem descartados ou devolvidos.
- Os dispositivos médicos devem ser reprocessados dentro de uma hora após o uso para evitar que a contaminação seque nos dispositivos médicos.
- Não utilize escovas de metal, ferramentas afiadas ou produtos de limpeza abrasivos, pois podem danificar o dispositivo médico. Danos na superfície podem levar à corrosão.
- A contaminação pesada nos dispositivos médicos deve ser removida com um pano descartável imediatamente após a utilização.
- Os canais de trabalho e o lúmen devem ser lavados várias vezes imediatamente após a utilização para evitar bloqueios.

Transporte

- O armazenamento e transporte seguros dos dispositivos médicos para o local de reprocessamento devem ser realizados num sistema de recipientes/contentores fechados para evitar danos aos dispositivos médicos e contaminação do ambiente.

Preparação antes da limpeza

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

Pré-limpeza manual

- Os dispositivos médicos com áreas de difícil acesso, como lúmens, cavidades, furos, roscas e ranhuras, devem ser mergulhados em água fria por pelo menos 5 minutos e enxaguados com água com uma pistola de jato de água por pelo menos 10 segundos (procedimento pulsado).
- Não utilize escovas de metal, ferramentas afiadas ou produtos de limpeza abrasivos, pois podem danificar os dispositivos médicos. Os danos na superfície podem levar à corrosão.
- Observe as instruções do fabricante relativas ao detergente (concentração, temperatura e tempo de sonicação). Se a concentração for demasiado baixa, a água demasiado quente ou o tempo de sonicação demasiado curto, existe o risco de a contaminação não ser suficientemente removida. No entanto, observe o tempo máximo de sonicação de 10 minutos.

Limpeza no banho ultrassónico

Passo	Agentes de limpeza	Tempo (min)	Temp. (°C)
Limpeza no banho ultrassónico com detergente. Os dispositivos médicos devem ser totalmente imersos no banho.	Água da torneira, Agente de limpeza alcalino a 0,5%	10	< 40
Retire os dispositivos médicos do banho ultrassónico. Enxágue-os em água corrente até que toda a contaminação visível seja removida.	Água da torneira	---	Fria

Detergente e banho ultrassónico para a pré-limpeza manual

Detergente	neodisher MediClean forte da Dr. Weigert Concentração: 0,5% Tempo de exposição: 5 minutos
Tempo de sonicação no banho ultrassónico	Máximo de 10 minutos
Banho ultrassónico	Elmasonic S 300H da Elma Schmidbauer GmbH

Limpeza e desinfecção automatizadas

- Limpe e desinfete os dispositivos médicos apenas em lavadoras-desinfetadoras (WD) adequadas e com um procedimento/programa validado para a WD e os dispositivos médicos (EN ISO 15883 para a WD e DIN EN ISO 17664-1 para o procedimento).
- As instruções de operação e carregamento dos fabricantes da WD devem ser observadas.
- Para limpeza, os dispositivos médicos com juntas devem ser abertos em aproximadamente 90 graus.
- Os dispositivos médicos com lúmen (tubos, hastes, mangueiras) devem ser conectados a um sistema de enxágue para garantir a limpeza do lúmen.
- Ao escolher o detergente, considere o material e as propriedades do dispositivo e os agentes de limpeza recomendados pelo fabricante do WD para a respetiva aplicação.

Detergente e WD para a limpeza e desinfecção automatizadas

Detergente para a limpeza automatizada	neodisher MediClean forte da Dr. Weigert Concentração: 0,5%
Processo de desinfecção	Desinfecção térmica (sem desinfecção químico-térmica)
WD	Miele PG 8535

Programa de limpeza automatizado com desinfecção térmica numa WD com detergente alcalino

Etapas	Agentes de limpeza	Tempo (min)	Temp. (°C)
Pré-enxaguamento	Água da torneira	1	Frio
Pré-lavagem	Água da torneira	1	Frio
Limpeza	Água da torneira, detergente alcalino a 0,5%	5	55
Pós-enxaguamento	Água desmineralizada*	2	Frio
Desinfecção**	Água desmineralizada	> 5	> 90

* Para evitar acúmulos e manchas no dispositivo médico, use água desmineralizada para a etapa final de enxágue.

** Ao realizar uma desinfecção térmica automatizada, considere os requisitos nacionais relativos ao valor A0 na norma ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Para o Reino Unido, os requisitos de A0 = 600 a 90 °C e 60 segundos também foram validados.

Se necessário, também pode ser realizada uma secagem manual com um pano que não solte fiapos. Seque as cavidades do dispositivo médico com ar comprimido esterilizado.

INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

- Após a limpeza e desinfecção, os dispositivos médicos devem ser inspecionados visualmente e quanto ao seu funcionamento. Os dispositivos médicos devem estar macroscopicamente limpos (sem resíduos visíveis). Deve ser dada especial atenção a ranhuras, fechos, catracas e outras áreas de difícil acesso.
- Se ainda houver resíduos/líquidos visíveis, o processo de limpeza e desinfecção deve ser repetido.
- Antes da esterilização, o dispositivo médico deve ser montado, se aplicável, e verificado quanto ao seu funcionamento, desgaste e danos (rachaduras, ferrugem) e, se necessário, substituído.
- Os dispositivos médicos com catraca (fecho) são esterilizados na posição aberta ou travados no primeiro dente.
- Após cada limpeza/desinfecção, ou seja, antes da esterilização, as peças móveis, juntas, travas e catracas devem ser lubrificadas com um óleo médico branco biocompatível e sem silicone.
- Os dispositivos médicos com defeito devem ter passado por todo o ciclo 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 dispositivos médicos para esterilização está em conformidade 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 dispositivo médico sem exercer pressão sobre a costura de vedação ou rasgar a embalagem. As arestas pontiagudas e 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, respetivamente; o processo de esterilização é validado de acordo com a norma DIN EN ISO 17665.
- Respeite as instruções do fabricante do esterilizador.

Os seguintes parâmetros da esterilização a vapor (método de vácuo fracionado) foram validados:

Esterilização validada de acordo com a norma DIN EN ISO 17665:

Temperatura de esterilização	Tempo mínimo de manutenção (tempo de exposição)	Tempo de secagem
134 °C, mínimo 132 °C; máximo 137 °C	4 minutos	Mínimo de 10 minutos

ou

Esterilização de acordo com a norma ANSI AAMI ST79:

Temperatura de esterilização	Tempo mínimo de manutenção (tempo de exposição)	Tempo de secagem
132 °C – 135 °C	4 minutos	20 minutos

ARMAZENAMENTO

- Armazene os dispositivos médicos esterilizados numa área com baixo teor de germes, seca, limpa e sem poeira, a uma temperatura entre 5 e 40 °C.

INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE REPROCESSAMENTO

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

Pré-limpeza manual em banho ultrassónico	• Detergente: neodisher MediClean forte da Dr. Weigert, alcalino, concentração de 0,5% • Aparelho de banho ultrassónico: Elmasonic S 300H da Elma Schmidbauer GmbH • Temperatura: < 40 °C • Duração: 10 minutos
Limpeza e desinfeção automatizadas	• Detergente: neodisher MediClean forte da Dr. Weigert, alcalino, concentração 0,5% • Desinfeção térmica (sem desinfeção químico-térmica) • Lavadora-desinfetadora: Miele PG 8535
Esterilização	• Esterilização a vapor, método de vácuo fracionado • Esterilizador: HX-320 2D da Systec GmbH & Co. KG

Registos de validação

Processo	N.º do relatório	Instalação de testes
Limpeza e desinfeção	43633	CleanControlling GmbH
Esterilização a vapor	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

NOTAS ADICIONAIS

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

ELIMINAÇÃO

- Somente após os dispositivos médicos 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 dispositivos médicos.
- Tenha cuidado com pontas afiadas e bordas cortantes. Use tampas ou recipientes de proteção adequados para evitar que terceiros se machuquem.

REPAROS E DEVOLUÇÕES

- Nunca realize reparações por conta própria. A manutenção e as reparações devem ser realizadas apenas por pessoal devidamente instruído e qualificado. Se tiver alguma dúvida, contacte a RUDOLF Medical, o seu distribuidor ou o seu departamento de tecnologia médica.
- Os dispositivos médicos defeituosos devem ter passado por todo o ciclo de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação.

PROBLEMAS/EVENTOS

- Comunique quaisquer problemas com os dispositivos médicos da RUDOLF Medical ao seu distribuidor.
- Em caso de incidentes graves com os dispositivos médicos, o utilizador deve comunicar o facto à RUDOLF Medical, enquanto fabricante, e à autoridade competente do Estado-Membro em que reside.

GARANTIA

- Os dispositivos médicos são fabricados com materiais de alta qualidade e são submetidos a um rigoroso controlo de qualidade antes da entrega. Se houver alguma discrepância, contacte a RUDOLF Medical ou o seu distribuidor.

REPROCESSAMENTO – NORMAS E DIRETRIZES APLICADAS

- DIN EN 285 Esterilização – Esterilizadores a vapor – Esterilizadores de grande porte
- DIN EN 13060 Esterilizadores a vapor pequenos
- DIN EN ISO 15883 Partes 1, 2 e 5 Lavadoras-desinfetadoras
- DIN EN 868 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente
- DIN EN ISO 11607 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente
- 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 de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) relativo aos dispositivos médicos, com a identificação do organismo notificado
	Lubrifique com óleo médico branco biocompatível, sem silicone, aprovado para esterilização a vapor
	Dispositivo médico