

Instruções de utilização

Produtos esterilizados, Armazenamento

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de:

09.02.2023

Versão:

2



Dimeda Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Tel:+49 (0) 7462 / 9461-0
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimeda.de>
info@dimeda.de

SRN

DE-MF-000005584

1 Informações importantes

Ler atentamente estas instruções de utilização antes de cada utilização e mantê-las facilmente acessíveis ao utilizador ou ao pessoal especializado relevante.



Ler atentamente os avisos assinalados com este símbolo. A utilização incorrecta dos produtos pode provocar lesões graves no doente, no utilizador ou em terceiros.



2 Âmbito de aplicação

Os instrumentos só podem ser utilizados para o fim a que se destinam no domínio da medicina por pessoal devidamente formado e qualificado. O médico assistente ou o utilizador é responsável pela seleção dos instrumentos para aplicações específicas ou utilização cirúrgica, pela formação e informação adequadas e pela experiência suficiente no manuseamento dos instrumentos.

3 Produtos / Utilização prevista

Os produtos destinam-se a tratamentos não invasivos em várias especialidades médicas. Correspondem à classe de risco I.

Família de produtos Taça	
(UDI-DI de base)	Utilização prevista
Taça para uso geral 404279642893BH	Para absorver líquidos, transportar ou armazenar instrumentos antes ou durante um tratamento, recolher resíduos orgânicos ou outras substâncias.
Taça de esponja, 404279613692AB	Um recipiente especificamente concebido para armazenar e/ou recolher esponjas; pode ser utilizado para recolher esponjas durante um procedimento cirúrgico.
Taça de vômito 40427961152293	Produto sob a forma de um recipiente para vômito ou expetoração, normalmente de um doente não ambulatório
Copo de amálgama dentária 404279635867BS	Pequena taça para segurar a amálgama misturada antes de ser recolhida com um transportador de amálgama ou uma seringa de amálgama.
Família de produtos Recipiente de esterilização	
(UDI-DI de base)	Utilização prevista
Recipiente de esterilização/desinfecção 4042796S9099NG	Recipientes para guardar instrumentos cirúrgicos durante a esterilização e posterior armazenamento.
Família de produtos Acessórios Recipiente de esterilização	
(UDI-DI de base)	Utilização prevista
Filtro do recipiente de esterilização 4042796S0104024 5 / 4042796S0103013 W	Produto não estéril destinado a atuar como barreira microbiana em recipientes de esterilização a vapor.
Tapete de esterilização 404279663376BM	Uma película de polímero macio não estéril que é colocada num recipiente/bandeja utilizado para a

	esterilização de instrumentos para proteger a parte inferior dos instrumentos.
Embalagem de esterilização, reutilizável 404279640517A4	Produto para receber dispositivos médicos para esterilização.

Família de produtos Armazenamento de instrumentos	
(UDI-DI de base)	Utilização prevista
Tabuleiro de instrumentos 4042796121438W	Uma plataforma adequada para acomodar vários instrumentos e artigos médicos, principalmente cirúrgicos.
Sistema de carrinho de transporte de instrumentos 404279616349AG	Contentores para armazenar, manusear e transportar com segurança instrumentos cirúrgicos reutilizáveis.
Frasco de fórceps 404279611799AG	Recipiente para guardar vários tipos de pinças
Família de produtos Armazenamento de instrumentos	
(UDI-DI de base)	Utilização prevista
Urinol de mão 4042796405049T	Vaso para urinar para os doentes.
Penico 404279634867BK	Recipiente de recolha de urina e/ou fezes.

4 Contra-indicações

Os produtos são contra-indicados para todas as outras utilizações que não as técnicas mencionadas no(s) objetivo(s)/indicação(ões) pretendido(s).

Contra-indicações específicas do produto

- Não são conhecidas contra-indicações

5 Complicações / Efeitos secundários

▲ Geral

Lesões por corte devido a arestas afiadas

▲ Relacionado com o tratamento

Como os produtos são auxiliares e não têm contacto direto com o paciente, não são esperadas complicações/efeitos secundários e riscos relacionados com o tratamento.

▲ Complicações / efeitos secundários / riscos relacionados com o produto

No decurso da observação do mercado, foram identificadas outras potenciais complicações/efeitos secundários:

Recipiente esterilizado

- Fuga dos contentores
- Barreira esterilizada não fornecida

Filtro:

- Barreira esterilizada não fornecida

Urinol

- Cortes nos órgãos genitais
- Hematomas, inchaço e hemorragia persistente
- Recontaminação no processamento
- Contaminação de pensos frescos e, consequentemente, possível infeção das feridas

Penico

- Risco de rutura se a carga mecânica for demasiado elevada
- Contaminação de pensos frescos e, consequentemente, possível infeção das feridas

6 Precauções e advertências

▲ Não utilizar palha de aço ou produtos de limpeza com efeito abrasivo.

▲ Não utilizar soluções de limpeza com iodo ou com elevado teor de cloro.

▲ Não colocar produtos médicos contaminados ou usados num estojo para limpeza no dispositivo de limpeza/desinfecção. Os produtos contaminados devem ser processados separadamente dos ecrãs e dos estojos. Os estojos são concebidos como recipientes organizacionais para esterilização a vapor, como recipientes de armazenamento para dispositivos médicos e como recipientes organizacionais durante a cirurgia.

▲ É preferível a limpeza à máquina, uma vez que conduz a um resultado mais eficaz. Com a limpeza e desinfeção por máquina, há uma maior segurança no processo.

▲ Os agentes de limpeza alcalinos (pH >10) não são adequados para todos os materiais. O Instituto Robert Koch chama a atenção para os potenciais problemas de desgaste acrescido do alumínio, dos elastómeros de silicone, das ligações adesivas, das juntas de solda de prata e estanho e dos materiais de vedação,

Revestimentos plásticos, guias de luz para fibras ópticas e superfícies ópticas com revestimentos antirreflexo.

▲ Os produtos defeituosos devem passar por todo o processo de refabricação antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação. A prova de descontaminação deve ser anexada à devolução. Os parâmetros de esterilização só se aplicam a componentes adequadamente pré-limpos.

▲ Os parâmetros indicados aplicam-se apenas a sistemas de purificação corretamente instalados, mantidos e calibrados que cumpram os requisitos das normas ISO 15883 e ISO 17665.

▲ Os doentes considerados em risco de contrair a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) e infeções associadas são operados com instrumentos utilizados na cirurgia de um doente com suspeita de DCJ ou doença estabelecida após a cirurgia e/ou seguir as recomendações nacionais actuais.

▲ Para mais informações, consulte as leis e regulamentos nacionais aplicáveis. As políticas e os procedimentos internos da clínica, bem como as recomendações e instruções dos fabricantes de agentes de limpeza e desinfeção e de sistemas de reprocessamento clínico também devem ser seguidos.

7 Produtos combinados

Os sistemas de contentores estéreis são constituídos por contentores estéreis, cestos perfurados e filtros. Além disso, podem ser utilizados acessórios para os sistemas de contentores. Deve ser utilizado um cesto de tela com o tamanho correto para o respetivo tamanho de recipiente. As combinações possíveis dos vários modelos de contentores são descritas abaixo. Na secção seguinte, encontra-se uma descrição detalhada dos produtos combináveis.

Contentor standard

Os suportes dos filtros estão localizados abaixo/acima das perfurações na tampa e, se aplicável, no tabuleiro. Antes da esterilização, os Pode ser inserido um filtro de papel ou um filtro permanente. Pode também ser colocada uma tampa de segurança na tampa do contentor normalizado nos tamanhos 1/1, 1/2 e 3/4, conforme necessário. Isto protege contra Contaminação durante a armazenagem ou o transporte do recipiente esterilizado.

Cestos de arame

Para cada tamanho de recipiente existe o cesto de crivo adequado em diferentes alturas, com a tampa correspondente e pés a condizer.

Selo de segurança

Os selos de segurança são aplicados no exterior dos fechos, passando o selo através da abertura do sistema de fecho de mola e o selo é depois

Instruções de utilização

Produtos esterilizados, Armazenamento

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de:

09.02.2023

Versão:

2

bloqueado. O selo quebra-se quando os fechos são abertos/dobrados.

Tapetes de silicone

Os cestos de tela são colocados no recipiente e podem ser equipados com um tapete de silicone, se necessário.

Etiquetas indicadoras

O indicador contido muda de cor quando esterilizado a vapor a 134° C.

Tenha em atenção a durabilidade das etiquetas de acordo com as informações do fabricante.

As etiquetas indicadoras só podem ser utilizadas para o fim a que se destinam. Se as especificações não forem respeitadas, o resultado será falsificado.

⚠ Notas sobre a utilização de filtros de papel

- Os filtros de papel destinam-se a uma única utilização.
- Os filtros de papel são fabricados de acordo com a norma DIN EN ISO 11607-1.
- Os filtros de papel não devem ser colados (por exemplo, para documentar as passagens), uma vez que a cola pode conter substâncias nocivas. Para além disso, através de
- A colagem destrói a barreira germinativa.
- Os filtros de papel devem ser dimensionados de modo a que a perfuração da tampa do recipiente fique completamente coberta.

⚠ Notas sobre a utilização de filtros permanentes

- Os filtros PTFE são concebidos para uma utilização múltipla.
- Os filtros permanentes não devem ser colados (por exemplo, para documentar as passagens), uma vez que a cola pode conter substâncias nocivas. Além disso, através de
- A colagem destrói a barreira germinativa.
- Se o filtro estiver muito sujo, deve ser retirado e limpo.
- Os filtros permanentes devem ser dimensionados de modo a que a perfuração da tampa do contentor fique completamente coberta.

8 Responsabilidade e garantia

Como fabricante, a Dimeda Instrumente GmbH não se responsabiliza por danos consequentes de uma utilização ou manuseamento incorrectos. Isto aplica-se, em particular, a uma utilização que não esteja de acordo com a finalidade definida ou ao incumprimento das instruções de preparação e esterilização. Isto também se aplica a reparações ou alterações ao produto que não sejam efectuadas por pessoal autorizado do fabricante. Estes avisos de isenção de responsabilidade também se aplicam aos serviços de garantia.

9 Esterilidade

⚠ Estado aquando da entrega

Os produtos médicos são fornecidos num estado não estéril e têm de ser preparados e esterilizados pelo utilizador antes da primeira aplicação e de qualquer aplicação subsequente, de acordo com as instruções seguintes.

10 Reprocessamento

⚠ Avisos

- Os recipientes de esterilização são constituídos por uma liga de alumínio cuja superfície é anodizada para proteção contra a corrosão. Agentes de limpeza agressivos, escovas metálicas ou esfregões podem danificar permanentemente esta superfície, pelo que não devem ser utilizados. Se esta indicação não for respeitada, a garantia será excluída.
- Os recipientes de esterilização só podem ser manuseados por pessoal instruído ou treinado, de modo a evitar danos nos recipientes, tampas, selos e filtros/cassetes esterilizados.
- Os recipientes de esterilização também são oferecidos com tampas coloridas para facilitar a atribuição às disciplinas e departamentos individuais.

- O indicador de esterilização e as etiquetas de identificação coloridas fornecem informações sobre o conteúdo, o local de utilização e o estado.
- Deve ser assegurado, através de medidas adequadas (por exemplo, selagem, indicadores de processo) de acordo com as especificações normativas e recomendações, que os recipientes de esterilização esterilizados e não esterilizados não podem ser misturados. Apenas os selos intactos garantem que o recipiente de esterilização não foi aberto sem autorização.

⚠ Preparação para a limpeza

- Separação da cuba e da tampa do recipiente
- Retirar o conteúdo do contentor (cesto de arame, instrumentos, etc.)
- Retirar os porta-filtros/cassete do interior da tampa e, se for caso disso, da parte do recipiente (para os recipientes com fundo perfurado)
- Para filtros de papel descartáveis: Eliminar os filtros descartáveis.
- Retirar os selos de uso único e as etiquetas indicadoras.

⚠ Informações adicionais

- O reprocessamento frequente prejudica a qualidade dos produtos.
- A água da cidade a utilizar deve estar em conformidade com a DIRECTIVA 98/83/CE DO CONSELHO, de 3 de novembro de 1998, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano.
- Esta instrução de tratamento especifica os detergentes e desinfetantes utilizados para a validação. Se for utilizado um detergente e desinfetante alternativo (lista RKI ou VAH), a responsabilidade recai sobre o reprocessador.
- Voltar a montar os produtos desmontados antes da esterilização.
- O reprocessamento só pode ser efectuado por pessoal médico qualificado. O reprocessamento da máquina tem de ser qualificado e validado pelo utilizador. As máquinas de lavar e desinfetar têm de cumprir integralmente os requisitos da norma DIN EN ISO 15883.

⚠ Utilizar o sítio

Os primeiros passos de um reprocessamento correto têm lugar no bloco operatório. Se possível, as contaminações grosseiras devem ser removidas antes de armazenar os instrumentos. Para o efeito, os instrumentos devem ser lavados com água fria da torneira (<40°C). Se este procedimento não for suficiente para remover a sujidade evidente, pode ser utilizada uma escova de plástico macia para remover a sujidade.

Sempre que possível, a remoção a seco (humedecida, sistema fechado) deve ser o método de escolha. Deve ser evitada a secagem de quaisquer resíduos! Sempre que possível, deve ser dada preferência à eliminação por via húmida, a permanência prolongada dos dispositivos médicos em soluções pode provocar danos materiais (por exemplo, corrosão). Em ambos os tipos de remoção, devem ser evitados longos períodos de espera até ao reprocessamento, por exemplo, durante a noite ou ao fim de semana (<60 minutos).

⚠ Transporte

Os produtos devem ser eliminados num estado seco imediatamente (<60 min) após a utilização, se possível. Isto significa que os produtos têm de ser transportados num recipiente fechado desde o local de aplicação até à purificação, de modo a que os produtos não sequem.

Preparação da descontaminação

Os produtos devem ser desmontados antes das etapas de reprocessamento seguintes e/ou devem ser expostos às etapas de reprocessamento seguintes em condições abertas, sempre que possível. Deve evitar-se a presença de resíduos de enxaguamento. Os produtos devem ser reprocessados em cestos de rede ou protectores de enxaguamento adequados (escolher o tamanho de acordo com o produto). Os produtos devem ser colocados no cesto de limpeza a uma distância mínima uns dos outros. Evitar a sobreposição de modo a excluir a possibilidade de danificar os produtos durante o processo de limpeza.

Pré-limpeza

- Pré-limpar completamente os produtos sob água fria (água potável da cidade com qualidade <40°C) com uma escova macia.
- Lavar as cavidades e as áreas de difícil acesso, as fendas e as ranhuras do instrumento com água fria (água potável da cidade com uma qualidade inferior a 40°C) durante 60 segundos, utilizando uma pistola de pressão de água.
- Mergulhar os produtos num produto de limpeza alcalino (0,5 % Neodisher Mediclean forte) num banho de ultra-sons a 35 kHz durante 5 minutos.
- Enxaguar os produtos em água fria (água potável da cidade de qualidade <40°C) durante 15 segundos.
- Lavar as cavidades e as áreas de difícil acesso, as fendas e as ranhuras do instrumento com água fria (água potável da cidade com uma qualidade inferior a 40°C) durante 30 segundos, utilizando uma pistola de pressão de água.

Limpeza/desinfecção

Processo automatizado de limpeza e/ou desinfecção

(Desinfectora Miele G7835 CD de acordo com a norma ISO 15883):

- 1 Pré-limpeza durante 1 minuto
- Drenagem de água
- Pré-limpeza durante 4 minutos
- Drenagem de água
- Limpar durante 6 minutos a 58°C +/- 1°C utilizando 0,5 % de detergente alcalino (0,5 % Neodisher Mediclean forte)
- Drenagem de água
- 3 minutos Neutralização (0,1 % NeodisherZ) com água fria
- Drenagem de água
- Limpar durante 2 minutos com água FD <40°C.

Desinfecção automatizada

Desinfecção térmica automatizada num dispositivo de limpeza e desinfecção, tendo em conta os requisitos nacionais para o valor A0; por exemplo, valor A0 3000: < 5 minutos a >95° C.

Secagem automatizada

Secagem automatizada de acordo com a operação de secagem do dispositivo de limpeza e desinfecção durante, pelo menos, 30 minutos a 92°C +/- 2°C.

11 Mudança de filtro

Depois de mudar o filtro, o suporte do filtro deve ser colocado na posição correcta, pressionando-o até encaixar de forma audível. As tampas Dimeda só podem ser utilizadas com os porta-filtros Dimeda.

- Os filtros esterilizados de papel descartáveis devem ser reinseridos antes de cada nova esterilização.
- A adequação e a exatidão do ajuste só são garantidas quando se utilizam os filtros Dimeda.
- Os serviços de garantia só podem ser aceites se forem utilizados exclusivamente os filtros originais da Dimeda.

⚠ Atenção

Combine apenas componentes originais da Dimeda, tais como tampas, tabuleiros, filtros,

Instruções de utilização

Produtos esterilizados, Armazenamento

dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de:

09.02.2023

Versão:

2

juntas, cassetes e suportes de filtros, para garantir a estanquicidade e a barreira germinativa. Caso contrário, a Dimeda não assume qualquer garantia.

12 Esterilização

(Typ B Autoclave da Tuttmayer de acordo com a norma DIN EN 13060)

Esterilização de produtos com um método de pré-vácuo fraccionado (de acordo com a norma DIN EN ISO 17665-1), tendo em consideração os respectivos requisitos nacionais. A esterilização dos produtos deve ser efectuada em embalagens de esterilização adequadas, de acordo com as normas DIN EN ISO 11607-1 e EN 868.

A esterilização deve ser concluída utilizando um método de pré-vácuo fraccionado com os seguintes parâmetros:

- 134°C,
- 5 minutos de espera
- 3 ciclos de pré-vácuo
- Secagem no vácuo durante pelo menos 20 minutos

Devem ser respeitadas as instruções de utilização do fabricante do autoclave e as indicações recomendadas para o carregamento máximo de produtos a esterilizar. O autoclave deve ser instalado, mantido, validado e calibrado de acordo com os requisitos.

Carregamento de contentores

O peso total do carregamento dos contentores não deve exceder os seguintes valores, caso contrário não se pode garantir uma esterilização satisfatória.

Modelo	Carga máxima
1/1 embalagem (cheia)	9,0 kg
Recipiente de tamanho $\frac{3}{4}$	7,0 kg
Recipiente de $\frac{1}{2}$ tamanho	5,0 kg
contentor plano	1,5 kg
mini contentor	1,0 kg
contentor dentário	1,8 kg

Colocação no esterilizador

Os recipientes são construídos de forma a poderem ser utilizados em qualquer esterilizador grande disponível no mercado para esterilização com calor húmido. Nota

Note-se que os recipientes pesados estão posicionados no fundo da câmara de esterilização. Devido à sua construção, os recipientes podem ser empilhados uns sobre os outros de forma segura e sem problemas durante a esterilização, sem escorregar.

O empilhamento só é recomendado para ciclos de esterilização que utilizem processos de vácuo fraccionado. A altura da pilha não deve exceder 46 cm para conseguir uma remoção de ar e penetração de vapor eficazes. As instruções do fabricante do esterilizador devem ser respeitadas.

Atenção

Durante a esterilização, observar o seguinte: Nunca embalar o recipiente noutra embalagem exterior. Nunca cubra as áreas de perfuração da tampa e da base com uma embalagem de alumínio ou similar, pois isso impedirá o fluxo de ar e vapor para o interior do recipiente. O resultado é uma deformação do recipiente relacionada com o vácuo devido à insuficiente equalização da pressão e a esterilidade do conteúdo do recipiente não será garantida.

Ao carregar e descarregar o esterilizador e durante o transporte, o recipiente esterilizado é sempre segurado pelas pegadas de transporte e nunca pela tampa a usar.

Controlo do fluxo

- Opere o esterilizador carregado de acordo com as especificações do fabricante do esterilizador para o ciclo de esterilização selecionado (relacionado com a temperatura

e o tempo de esterilização). Os resultados da validação devem ser tidos em conta.

- Para evitar a formação de condensação no recipiente, este deve arrefecer completamente no carrinho de esterilização.
- Após cada esterilização, os produtos esterilizados devem ser avaliados e libertados de acordo com as instruções internas e os resultados da validação. Isto é feito por funcionários com qualificação de especialista 1.

Informações adicionais

O reprocessador é responsável por garantir que o reprocessamento efetivo, incluindo o equipamento utilizado, os materiais e o pessoal envolvido na instalação de reprocessamento, alcança os resultados desejados. Normalmente, isto requer a validação e a monitorização de rotina do método e do equipamento utilizado.

13 Manutenção-Controlo-Inspeção

Arrefecer os produtos até à temperatura ambiente!

Inspeção visual (antes da montagem):

Verificar a superfície dos instrumentos ou dos componentes individuais antes da montagem. Prestar especial atenção ao controlo das juntas (parte final), perfis, ranhuras e outras estruturas de difícil acesso:

- Existe alguma sujidade ou resíduo residual? Em caso afirmativo, nova limpeza manual e nova limpeza e desinfecção mecânicas completas.
- São visíveis vestígios de corrosão (ferrugem, pitting)?
- A superfície está danificada por fissuras (incluindo fissuras finas) ou outros sinais de desgaste?
- A etiqueta já não é legível?

Em caso afirmativo, o instrumento em causa deve ser marcado e imediatamente selecionado e substituído.

Montagem e manutenção

- Montar os instrumentos desmontados de uma forma funcionalmente correcta.
- Tratar manualmente as peças móveis, tais como articulações, roscas e superfícies deslizantes, com óleo para instrumentos adequado e clinicamente aprovado (produto de tratamento esterilizável a vapor à base de parafina/óleo branco, biocompatível de acordo com a norma da UE). Norma da UE).
- Distribuir o óleo na junta abrindo e fechando várias vezes, retirar o excesso de produto de conservação com um pano limpo e que não largue pêlos.

Não utilizar óleo mineral ou lubrificante de silicone! Não mergulhar completamente os instrumentos no produto de manutenção!

Teste de funcionamento

Durante o controlo de funcionamento, prestar especial atenção aos seguintes aspectos e possíveis anomalias:

- Sem danos, tais como pontas partidas, dobradas ou peças soltas (parafusos).
- Sem danos nas tampas, vedantes, suportes de filtros, filtros, cassetes e peças dobradas e amolgadas.

Se forem detectados defeitos durante o teste de funcionamento, os instrumentos devem ser marcados e excluídos de qualquer utilização posterior.

14 Vida útil dos produtos

A vida útil dos produtos resulta do seu funcionamento, do reprocessamento cuidadoso de acordo com estas instruções e do manuseamento cuidadoso dos instrumentos. Por conseguinte, não pode ser estabelecido um limite para o número de ciclos de reprocessamento em todos os casos. No entanto, foram simulados 100 ciclos de reprocessamento, que não revelaram qualquer comprometimento da funcionalidade, da biocompatibilidade e da identificação dos produtos. O utilizador reconhece o fim do ciclo de utilização pelos possíveis defeitos e propriedades limitadoras

dos produtos indicados na manutenção, inspeção e teste.

15 Serviço e reparação

Serviço e reparação

Não efetuar quaisquer reparações ou alterações no produto. O pessoal autorizado do fabricante é o único responsável por esses trabalhos. Se desejar apresentar queixas ou dúvidas, ou dar-nos conselhos sobre os nossos produtos, não hesite em contactar-nos

Devoluções

Os produtos defeituosos ou não conformes têm de passar por todo o processo de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação/serviço.

16 Armazenamento, transporte e eliminação

Armazenamento

Consultar a norma DIN 58953-9 (Tecnologia de aplicação para recipientes de esterilização) para o período de armazenamento de produtos médicos em recipientes de esterilização. Normalmente, o tempo de armazenamento depende das condições de armazenamento e tem de ser determinado pelo pessoal de higiene responsável. No caso de uma exigência particularmente elevada de assepsia ou no caso de desvios das condições de armazenamento especificadas, aplicam-se períodos de armazenamento mais curtos ou a utilização de embalagens adicionais

Condições de armazenamento

- Temperatura: 15 - 26° C
- Humidade: 30 - 50%
- Pressão atmosférica: pressão atmosférica normal

Os diferentes carregamentos de contentores, tempos de armazenamento e condições de armazenamento estão sujeitos à determinação do pessoal de higiene responsável. Os recipientes estéreis Dimeda foram testados para um período de armazenamento de 6 meses, aplicando uma suspensão de esporos de Bacillus subtilis. Com base nisto, pode ser prometido um período de armazenamento de 6 meses. Os recipientes devem ser armazenados em condições protegidas (por exemplo, em armários fechados), ao abrigo do pó, limpos, secos e isentos de parasitas.

Transporte

Os recipientes esterilizados só devem ser transportados utilizando as pegadas de transporte fornecidas.

Eliminação

A eliminação dos produtos, do material de embalagem e dos acessórios deve ser efectuada de acordo com os regulamentos e leis nacionais aplicáveis. O fabricante não fornece quaisquer instruções específicas para o efeito.

17 Obrigações de comunicação

Os defeitos de produto que tenham ocorrido durante a utilização correcta dos nossos produtos devem ser comunicados diretamente a nós, enquanto fabricante, ou ao seu revendedor especializado.

Os defeitos em que os doentes, utilizadores ou terceiros tenham sido prejudicados pelos produtos (os chamados incidentes notificáveis) devem ser imediatamente comunicados ao fabricante e, se necessário, à sua autoridade competente e responsável. Esta comunicação de incidentes deve ser efectuada imediatamente após a sua ocorrência, de modo a que os prazos de comunicação importantes possam ser cumpridos. Os produtos afectados devem ser eliminados, reprocessados e enviados ao fabricante para análise. O seu revendedor terá todo o prazer em ajudá-lo nesta tarefa.

Instruções de utilização

Produtos esterilizados, Armazenamento

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de:

09.02.2023

Versão:

2

Após a receção da sua notificação, informá-lo-emos, num prazo razoável, sobre as medidas adicionais necessárias.

18 Informações adicionais

Se os produtos químicos e as máquinas aqui descritos não estiverem disponíveis, e se o processo de reprocessamento não puder ser realizado como descrito, é da responsabilidade do utilizador validar o seu processo em conformidade.

Mais informações sobre o reprocessamento de dispositivos médicos:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Requisitos de higiene para o reprocessamento de dispositivos médicos
Recomendação da Comissão de Higiene Hospitalar e Prevenção de Infecções do Instituto Robert Koch (RKI) e do Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos (BfArM) sobre os "Requisitos de higiene para o reprocessamento de dispositivos médicos"
- DIN 96298-4 Controlo funcional no processo de reprocessamento

19 Outros documentos aplicáveis

As instruções para a desmontagem correcta dos produtos listados podem ser encontradas na nossa página inicial:

www.dimeda.de/ifu

- Instruções de desmontagem dos instrumentos

20 Descrição dos símbolos utilizados

	Atenção!
	Respeitar as instruções de utilização
	Número do artigo
	Designação do lote
	Rotulagem CE, se necessário m número de identificação do organismo notificado.
	Indicação de um produto não estéril
	Nome e endereço do fabricante
	Data de fabrico
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo, código para identificar um produto
	Número de registo do fabricante na base de dados EUDAMED