

Instruções de utilização

Produtos esterilizados, armazenamento

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de:

16.07.2025

Versão:

04



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

SRN DE-MF-000005584

1 Nota importante

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



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



2 Domínio de aplicação

Os instrumentos só podem ser utilizados para o fim a que se destinam nas especialidades médicas 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 por ter 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 de tabuleiro	
(UDI-DI de base)	Utilização prevista
Tabuleiro, geral, reutilizável: 404279642893BH CE	Para conter líquidos, transportar ou armazenar instrumentos antes ou durante o tratamento, recolher resíduos orgânicos ou outras substâncias.
Tabuleiro para pastilhas 404279613692AB CE	Recipiente especialmente concebido para conter esfregaços e/ou esponjas; pode ser utilizado para recolher esfregaços durante um procedimento cirúrgico.
Tabuleiro de trituração 40427961152293 CE	Produto sob a forma de recipiente para vômito ou expetoração, geralmente de um doente não ambulatório
Taça de amálgama dentária 404279635867BS CE	Pequena taça para segurar a amálgama misturada antes de ser recolhida com um suporte de amálgama ou uma seringa de amálgama.
Família de produtos Contentores de esterilização	
(UDI-DI de base)	Utilização prevista
Recipiente esterilizado 4042796137309S CE	Recipiente para guardar instrumentos cirúrgicos durante a esterilização e posterior armazenamento.
Família de produtos Acessórios Recipientes de esterilização	
(UDI-DI de base)	Utilização prevista
Tapete para recipientes de esterilização 404279663376BM CE	Uma película de polímero macio não estéril que é colocada num recipiente/bandeja utilizado para esterilizar instrumentos para proteger a parte inferior dos instrumentos.
Embalagem de esterilização, reutilizável 404279640517A4 CE	Produto para segurar dispositivos médicos para esterilização.

Família de produtos Armazenamento de instrumentos	
(UDI-DI de base)	Utilização prevista
Tabuleiro de instrumentos 4042796121438W CE	Uma plataforma adequada para guardar vários instrumentos e artigos médicos, sobretudo cirúrgicos.
Sistemas de contentores para instrumentos cirúrgicos 404279616349AG CE	Recipientes para o armazenamento, manuseamento e transporte seguros de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis.
Suporte para alicates 404279611799AG CE	Recipiente para guardar vários tipos de alicates
Família de produtos para urinóis	
(UDI-DI de base)	Utilização prevista
Frasco de recolha de urina 4042796405049T CE	Vaso para urinar para os doentes.
Penico 404279634867BK CE	Recipiente de recolha de urina e/ou fezes.

4 Contra-indicações

Os produtos são contra-indicados para todas as aplicações que não sejam as técnicas especificadas na(s) utilização(ões) / indicação(ões) pretendida(s).

Contra-indicações específicas do produto

- Não há contra-indicações conhecidas.

5 Efeitos secundários indesejáveis / complicações / riscos

⚠ Geral

- Cortes devido a arestas vivas

⚠ Complicações / efeitos secundários / riscos relacionados com o tratamento

- Como os produtos são auxiliares e não entram em contacto direto com o doente, não são esperadas complicações/efeitos secundários e riscos relacionados com o tratamento.

⚠ Complicações / efeitos secundários / riscos relacionados com o produto

Foram identificadas outras potenciais complicações/efeitos secundários no decurso do acompanhamento do mercado:

Recipiente esterilizado

- Fuga dos contentores
- Barreira esterilizada não fornecida

Urinol

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

Penico

- Risco de rutura devido a uma carga mecânica excessiva
- Contaminação de pensos frescos e, por conseqüente, possível infeção das feridas em caso de rutura ou fuga

6 Precauções e avisos

⚠ 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 coloque dispositivos médicos contaminados ou usados num estojó para limpeza

na máquina de lavar/desinfetar. Os produtos contaminados devem ser reprocessados separadamente dos tabuleiros e das caixas. 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.

⚠ A limpeza automatizada é preferível, uma vez que conduz a um resultado mais eficaz. Existe uma maior segurança no processo com a limpeza e desinfecção automatizadas.

⚠ Os produtos de limpeza alcalinos (pH >10) não são adequados para todos os materiais. O Instituto Robert Koch chama a atenção para os potenciais problemas causados por Aumento do desgaste do alumínio, elastómeros de silicone, juntas adesivas, juntas soldadas com prata e estanho, materiais de vedação,

revestimentos de plástico, guias de luz em fibra de vidro e superfícies ópticas com revestimento antirreflexo.

⚠ Os produtos defeituosos devem passar por todo o processo de recondicionamento antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação têm. Os parâmetros de esterilização só se aplicam a componentes adequadamente pré-limpos.

⚠ Os parâmetros enumerados aplicam-se exclusivamente a sistemas de tratamento corretamente instalados, mantidos e calibrados que cumpram os requisitos das normas ISO 15883 e ISO 17665.

⚠ Operar doentes considerados em risco de contrair a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) e as infeções associadas utilizando instrumentos descartáveis. Eliminar os instrumentos utilizados para operar um doente com suspeita ou confirmação de DCJ após a cirurgia e/ou seguir as recomendações nacionais actuais.

⚠ Para mais informações, consultar a legislação e as diretrizes nacionais aplicáveis. Devem também ser seguidas as diretrizes e instruções de procedimento internas da clínica, bem como as recomendações e instruções dos fabricantes de agentes de limpeza, desinfetantes e sistemas de reprocessamento clínico.

7 Produtos combinados e acessórios

Os sistemas de contentores estéreis são compostos por contentores estéreis, cestos de peneira e filtros. Também podem ser utilizados acessórios para os sistemas de contentores. ser utilizado. Deve ser utilizado um cesto coador de tamanho adequado para o respetivo tamanho de recipiente. As combinações possíveis dos vários modelos de contentores são descritas abaixo. Uma visão geral detalhada dos produtos combináveis pode ser encontrada na secção abaixo.

Contentor standard

Existem suportes de filtros por baixo/por cima das perfurações na tampa e, se aplicável, no tabuleiro. Os filtros de papel descartáveis ou os filtros permanentes devem ser inseridos nestes suportes de filtros antes da esterilização. Pode também ser colocada uma tampa de segurança na tampa dos recipientes de tamanho padrão 1/1, 1/2 e 3/4, conforme necessário. Isto protege contra a contaminação durante o armazenamento ou transporte do recipiente esterilizado.

Cestos coadores

Para cada tamanho de recipiente, existem cestos de crivo a condizer em várias alturas, com tampas e pés a condizer.

Selo de segurança

Os selos de segurança são fixados no exterior dos fechos, inserindo o selo através da abertura do sistema de fecho de mola e, em seguida, bloqueando o selo. O selo parte-se quando os fechos são abertos/dobrados para cima.

Tapetes de silicone

Instruções de utilização

Produtos esterilizados, armazenamento

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de:

16.07.2025

Versão:

04

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

Etiquetas indicadoras

O indicador contido descolora durante a esterilização a vapor a 134° C. Tenha em atenção o prazo de validade dos rótulos, de acordo com as instruções do fabricante. As etiquetas indicadoras só podem ser utilizadas para o fim a que se destinam. Se as instruções não forem respeitadas, o resultado será ser falsificado.

8 Responsabilidade e garantia

A Dimeda Instrumente GmbH, enquanto fabricante, não se responsabiliza por danos consequentes de uma utilização ou manuseamento incorrectos. Isto aplica-se, em particular, a uma utilização não conforme com o objetivo definido ou ao desrespeito das instruções de reprocessamento e esterilização. O mesmo se aplica a reparações ou modificações do produto efectuadas por pessoal não autorizado pelo fabricante. Estas exclusões de responsabilidade também se aplicam aos serviços de garantia.

9 Esterilidade

Estado de entrega

Os dispositivos médicos são fornecidos em estado não esterilizado e devem ser preparados e esterilizados pelo utilizador de acordo com as seguintes instruções antes da primeira utilização e de cada utilização subsequente.

10 Preparação

Avisos

- O reprocessamento frequente prejudica a qualidade dos produtos.
- A água urbana a utilizar deve cumprir a Diretiva (UE) 2020/2184 relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano.
- Os agentes de limpeza e desinfetantes utilizados para validação estão especificados nestas instruções de reprocessamento. Se for utilizado um agente de limpeza e desinfetante alternativo (lista RKL 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 especializado. O reprocessamento automatizado 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.
- A esterilização deve ser qualificada e validada pelo utilizador. Os autoclaves devem cumprir integralmente os requisitos da norma DIN EN ISO 17665.

Local de utilização

Os primeiros passos de um reprocessamento correto começam no bloco operatório. Se possível, a sujidade grosseira e os resíduos devem ser removidos antes de os instrumentos serem guardados. 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, é preferível a eliminação a seco, uma vez que a imersão prolongada de dispositivos médicos em soluções pode provocar danos materiais (por exemplo, corrosão). Deve evitar-se a secagem dos resíduos! Em ambos os tipos de eliminação devem ser evitados longos períodos de espera antes do reprocessamento, por exemplo, durante a noite ou ao fim de semana (<60 minutos).

Transporte

Se possível, os produtos devem ser eliminados secos imediatamente (<60 min) após a sua utilização. Isto significa que os produtos devem ser

transportados num recipiente fechado do local de aplicação para a área de processamento, para que os produtos não sequem.

Preparação para a descontaminação

Se possível, os produtos devem ser desmontados antes das fases de reprocessamento subsequentes ou encaminhados para as fases de reprocessamento subsequentes num estado aberto. Evitar sombras de enxaguamento. Os produtos devem ser processados em cestos de peneira ou tabuleiros de lavagem adequados (seleccionar o tamanho de acordo com o produto). Os produtos devem ser colocados a uma distância mínima uns dos outros no cesto de limpeza. Evitar a sobreposição para evitar danos nos produtos durante o processo de limpeza.

Pré-limpeza

- Pré-limpar completamente os produtos com uma escova macia sob água fria (qualidade da água potável da cidade <40°C).
- enxaguar as cavidades e as zonas de difícil acesso, as fendas e as aberturas do instrumento com água fria (água potável de qualidade urbana <40°C) durante 60 segundos, utilizando uma pistola de água pressurizada.
- mergulhar os produtos num produto de limpeza alcalino (0,5 % Neodisher Mediclean forte) num banho de ultra-sons a 35 kHz durante 5 min.
- enxaguar os produtos em água fria (água potável da cidade com qualidade <40°C) durante 15 segundos.
- enxaguar as cavidades e as zonas de difícil acesso, as fendas e as aberturas do instrumento com água fria (água potável de qualidade urbana <40°C) durante 30 segundos, utilizando uma pistola de água pressurizada.

Preparação

Preparação automática

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

- 1 minuto de pré-limpeza
- Drenagem de águas
- 4 minutos de pré-limpeza
- Drenagem de águas
- 6 minutos de limpeza com um produto de limpeza alcalino (0,5 % Neodisher Mediclean) a 58°C +/- 1°C
- Drenagem de águas
- 3 minutos de neutralização (0,1 % NeodisherZ) com água fria
- Drenagem de águas
- 2 minutos de limpeza com água fria com baixo teor de germes e endotoxinas (máx. 10 germes/ml e máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml)

Desinfecção automática

00Desinfecção térmica automática na máquina de lavar e desinfetar, tendo em conta os requisitos nacionais para o valor A; por exemplo, valor A >3000:
Com 5 minutos a >92°C

Secagem automática

Secagem automática de acordo com o processo de secagem automática da máquina de lavar-desinfetar durante 30 minutos a 92°C +/- 2°C.

11 Esterilização

(Autoclave tipo B da Tuttnauer em conformidade com a norma DIN EN 13060)

Esterilização dos produtos através do processo de pré-vácuo fraccionado (em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285), tendo em conta os respectivos requisitos nacionais. Os produtos devem ser esterilizados em embalagens de esterilização adequadas, em conformidade com as normas DIN EN ISO 11607-1 e EN 868.

Observar o capítulo 12 antes de embalar!

A esterilização deve ser efectuada por um processo de pré-vácuo fraccionado com os seguintes parâmetros

- 134°C,
- Pelo menos 5 minutos de tempo 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 diretrizes recomendadas para a carga máxima de material de esterilização. O autoclave deve ser instalado, mantido, validado e calibrado em conformidade com os regulamentos.

Carregamento de contentores

O peso total da carga do contentor não deve exceder as seguintes quantidades, caso contrário não se pode garantir uma esterilização satisfatória.

Modelo	Máximo. Carregamento
1/1 embalagem (cheia)	9,0 kg
¾ Tamanho do contentor	7,0 kg
½ Tamanho do contentor	5,0 kg
Contentores planos	1,5 kg
Mini contentor	1,0 kg
Recipiente dentário	1,8 kg

Colocação no esterilizador

Os recipientes foram concebidos de modo a poderem ser utilizados em qualquer esterilizador grande disponível no mercado para esterilização com calor húmido. Tenha em atenção que os recipientes pesados são posicionados no fundo da câmara de esterilização.

Graças ao seu design, os recipientes podem ser empilhados uns sobre os outros de forma fácil e segura durante a esterilização, sem escorregar. O empilhamento só é recomendado para ciclos de esterilização que utilizem o método de vácuo fraccionado. A altura da pilha não deve exceder 46 cm, de modo a conseguir uma remoção eficaz do ar e a penetração do vapor. As instruções do fabricante do esterilizador devem ser respeitadas.

Cuidado

Durante a esterilização, ter em atenção o seguinte Nunca embalar o contentor numa embalagem exterior adicional. Nunca cobrir os campos de perfuração da tampa e da base com qualquer embalagem de película ou similar, uma vez que esta impede o fluxo de ar e de vapor para o interior do recipiente. O resultado é um a deformação do recipiente provocada pelo vácuo devido a uma equalização inadequada da pressão e a esterilidade do conteúdo do recipiente não é comprometida.

é garantida. Durante a carga e a descarga do esterilizador e durante o transporte, o recipiente esterilizado deve ser sempre transportado pelas pegadas de transporte e nunca pela tampa.

Controlo de sequência

- Operar o esterilizador carregado de acordo com as especificações do fabricante do esterilizador para o ciclo de esterilização selecionado (em termos de temperatura e 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 efectuado de forma consistente por funcionários com qualificação de 1º nível.

Informações adicionais

O reprocessador é responsável por garantir que o reprocessamento efetivamente realizado com o equipamento, os materiais e o pessoal utilizados

Instruções de utilização

Produtos esterilizados, armazenamento

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de:

16.07.2025

Versão:

04

na instalação de reprocessamento alcança os resultados desejados. Isto requer geralmente a validação e o controlo de rotina do processo e do equipamento utilizado.

12 Manutenção-inspeção-ensaio

Arrefecer os produtos à temperatura ambiente!

Inspeção visual (antes da montagem):

Verificar a superfície dos instrumentos ou dos componentes individuais antes da montagem. Deve ser dada especial atenção ao controlo de juntas (peças finais), perfis, ranhuras e outras estruturas de difícil acesso:

- Existe alguma sujidade ou resíduo residual? Em caso afirmativo, proceder a uma nova limpeza manual e completar a limpeza mecânica e a desinfeção.
- São visíveis vestígios de corrosão (ferrugem, pitting)?
- A superfície está danificada por fissuras (incluindo fendas finas) ou outros sinais de desgaste?
- A rotulagem deixou de ser legível? Em caso afirmativo, o instrumento em causa deve ser rotulado e imediatamente eliminado e substituído.

Montagem e manutenção

- Montar os produtos desmontados de forma funcional.
- Tratar manualmente as peças móveis, tais como juntas, roscas e superfícies de deslizamento, 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) manualmente.
- Distribuir o óleo na junta abrindo-a e fechando-a várias vezes, retirar o excesso de produto de conservação com um pano limpo 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 teste de funcionamento, prestar especial atenção aos seguintes aspectos e possíveis avarias:

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

Se forem detectados defeitos durante o teste de funcionamento, os instrumentos devem ser etiquetados e absolutamente excluídos da utilização posterior.

13 Vida útil dos produtos

A vida útil dos produtos depende do seu funcionamento, do reprocessamento cuidadoso de acordo com estas instruções e do manuseamento cuidadoso dos instrumentos. Por conseguinte, não é possível estabelecer um limite geral para o número de ciclos de reprocessamento. O utilizador pode reconhecer o fim da vida útil no que diz respeito à funcionalidade ou identidade dos produtos através das possíveis falhas e propriedades limitadoras dos produtos especificadas em Manutenção, inspeção e testes, e a biocompatibilidade só pode ser garantida até 350 ciclos de reprocessamento. Depois disso, os produtos devem ser eliminados.

14 Serviço e reparação

⚠ Serviço e reparação

Não efetuar quaisquer reparações ou modificações no produto. Só o pessoal autorizado do fabricante é responsável e está vocacionado para o efeito. Se tiver quaisquer queixas, reclamações ou comentários sobre os nossos produtos, contacte-nos.

⚠ Transporte de regresso

Os produtos defeituosos ou não conformes devem ter sido submetidos a todo o processo de acondicionamento antes de serem devolvidos para reparação/serviço.

15 Armazenamento, transporte e eliminação

Armazenar os produtos esterilizados num ambiente seco, limpo e sem pó, protegido de danos, a temperaturas moderadas.

Os dispositivos médicos do fabricante devem ser armazenados e conservados em embalagens individuais, caixas ou recipientes de proteção. Os instrumentos devem ser manuseados com o máximo cuidado durante o transporte, o armazenamento e o reprocessamento. A manutenção do estado estéril após o processo de esterilização deve ser assegurada pelo utilizador ou pelo pessoal especializado designado para o efeito.

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 instruções específicas para o efeito.

16 Obrigações de comunicação

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

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 aplicável, à sua autoridade competente. Os incidentes devem ser comunicados imediatamente após a sua ocorrência, de modo a que os prazos de comunicação importantes possam ser cumpridos.

Os produtos afectados devem ser eliminados, recondicionados e enviados ao fabricante para serem testados. O seu revendedor autorizado terá todo o prazer em ajudá-lo nesta tarefa. Depois de recebermos o seu relatório, informá-lo-emos num prazo razoável sobre as medidas adicionais necessárias.

17 Informações adicionais

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 preparação




18 Documentos aplicáveis








Pode encontrar instruções sobre como desmontar corretamente os produtos listados na nossa página inicial.

<https://www.dimedada.de/demontageanleitung/>

- Instruções de desmontagem dos instrumentos

19 Descrição do símbolo

	Atenção!
	Seguir as instruções de utilização
	Número do artigo

	Designação do lote
	Marca CE, se aplicável, com o número de identificação do organismo notificado.
	Indicação para 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