



Ao adquirir este sistema de contentores esterilizados, está a adquirir um produto de alta qualidade. O manuseamento e a utilização adequados são descritos neste manual de instruções.

Para minimizar os riscos e os transtornos desnecessários para os pacientes, utilizadores e terceiros, estas instruções de utilização devem ser lidas atentamente e guardadas antes da utilização.

ÍNDICE

1	Notas gerais	2
2	Advertências e precauções.....	2
3	Finalidade.....	2
4	Sistema de contentores	2
5	Utilização e manuseamento.....	4
6	Limpeza, desinfeção e esterilização	4
6.1	Preparação para a descontaminação	4
6.2	Colocação em funcionamento de um contentor novo de fábrica.....	4
6.3	Limpeza e desinfeção	5
6.3.1	Limpeza mecânica	5
6.3.2	Limpeza manual.....	6
6.4	Controlo / Inspeção	6
6.5	Manutenção.....	7
6.5.1	Substituição do filtro.....	7
6.5.2	Substituição da cassete	8
6.6	Embalagem	8
6.7	Esterilização	8
6.7.1	Carga do contentor	9
6.7.2	Carregamento do esterilizador.....	10
6.7.3	Execução e acompanhamento da esterilização	10
6.8	Informações sobre a validação da reprocessamento	10
6.9	Restrição à reprocessamento	11
7	Vida útil	11
8	Armazenamento, transporte e eliminação	11
8.1	Armazenamento	11
8.2	Transporte	11
8.3	Eliminação.....	11
8.4	Materiais	11
9	Assistência	12
10	Responsabilidade	12
11	Acessórios / Peças de substituição	12
12	Explicação dos símbolos e imagens.....	12

Fabricante de acordo com o Regulamento MDR 2017/745 da UE



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Alemanha

Tel.: (49) 7462 / 2009-0
E-mail: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

1 Notas gerais



- Devem ser respeitadas as normas e regulamentos nacionais em vigor relativos ao tratamento de dispositivos médicos.
- No caso de doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), suspeita de DCJ ou possíveis variantes desta doença, devem ser aplicadas as regulamentações nacionais em vigor relativas à reprocessamento.

2 Advertências e precauções



- Para a esterilização, devem ser utilizados exclusivamente recipientes e tampas em perfeito estado, com vedantes e sistemas de filtragem intactos ou com filtros colocados. Só pode ser utilizado um filtro por suporte de filtro.
- Os filtros de papel descartáveis são preferíveis aos filtros reutilizáveis.
- Apenas recipientes de esterilização limpos e com baixo teor de germes permitem uma esterilização bem-sucedida.
- É preferível a limpeza mecânica, uma vez que constitui um procedimento mais eficaz e seguro.
- Para a limpeza manual, não devem ser utilizadas escovas metálicas, esponjas metálicas ou produtos de limpeza abrasivos.
- Os detergentes alcalinos (pH > 10) não são adequados para todos os materiais. O Instituto Robert Koch alerta para possíveis danos causados por um desgaste acrescido, em particular no caso do alumínio, elastómeros de silicone, ligações coladas e soldadas (por exemplo, prata, estanho), materiais de vedação, revestimentos de plástico, condutores de luz de fibra de vidro, bem como superfícies óticas com revestimento antirreflexo.
- Não devem ser utilizadas soluções de limpeza com agentes branqueadores (por exemplo, hipoclorito de sódio), uma vez que podem causar forte corrosão.
- A tampa não deve ser submetida a cargas isoladas nem utilizada como superfície de apoio, para evitar deformações.
- Se os recipientes de esterilização se deformarem devido ao processo de esterilização, existe o risco de não esterilidade. Neste caso, todo o lote não deve ser utilizado. A causa deve ser imediatamente identificada (por exemplo, verificação do processo de esterilização, do esterilizador, bem como das restantes embalagens de material esterilizado e teste de funcionamento do recipiente afetado).
- Os produtos defeituosos devem ser totalmente tratados antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação. Deve ser anexado à devolução um comprovativo de descontaminação.
- Em caso de sensibilidade ao silicone ou ao alumínio, o contacto direto pode provocar reações alérgicas.
- Não são permitidas alterações no produto após o fabrico.

3 Finalidade

O sistema de contentores esterilizados destina-se a receber dispositivos médicos reutilizáveis que serão submetidos a esterilização. Não é permitida a utilização fora desta finalidade. Serve como sistema de barreira esterilizada para a esterilização, armazenamento e transporte dos dispositivos médicos contidos até à sua utilização.

Os recipientes estão disponíveis, dependendo do modelo, com fundo perfurado ou fechado, bem como com tampa perfurada. Determinados tamanhos de recipientes podem ser equipados adicionalmente com uma tampa de segurança.

4 Sistema de contentores

Os recipientes esterilizantes constituem um sistema composto por vários componentes funcionalmente interligados, nomeadamente a cuba do recipiente, a tampa, o sistema de filtragem (filtros descartáveis ou reutilizáveis), as juntas, bem como acessórios opcionais, tais como cestos de filtragem ou cassetes de filtragem.

A função do sistema como sistema de barreira de esterilização só é garantida se todos os componentes forem utilizados corretamente e forem compatíveis entre si.



Apenas podem ser combinados entre si componentes previstos e aprovados especificamente para o sistema de contentores esterilizados.

A utilização de componentes incompatíveis ou não aprovados pode:

- comprometer a estanqueidade do sistema
- comprometer a barreira de esterilização
- conduzir à contaminação do material esterilizado

O desempenho do sistema de barreira de esterilização só é garantido quando se utilizam as combinações descritas.

Contentores padrão

Antes de cada esterilização, devem ser utilizados filtros adequados:

- Filtros de papel descartáveis ou
- Filtros permanentes de PTFE

Os filtros devem ser colocados corretamente e cobrir totalmente as perfurações. Para tal, existem suportes para filtros na tampa e, se necessário, na cuba, situados acima ou abaixo das perfurações. Opcionalmente, pode ser utilizada uma tampa de segurança, dependendo do tamanho do recipiente. Esta serve para proteger contra a contaminação durante o armazenamento e o transporte.

A tampa de segurança:

- não deve ser utilizada no processo de reprocessamento
- deve ser removida antes do tratamento

Recipiente Flex

A tampa possui um sistema de filtragem integrado, que pode consistir nas seguintes versões:

- Sistema de filtragem de barreira
- Sistema de válvulas
- Sistema de filtragem PTFE

Os sistemas de filtragem estão integrados em cassetes e devem ser colocados corretamente.

Cestos de filtragem

Para cada tamanho de contentor, estão disponíveis cestos de filtragem adequados em diferentes versões (por exemplo, cestos de filtragem de arame ou cestos de filtragem de aço inoxidável perfurados).

Os cestos de filtragem devem ser selecionados de forma a que:

- o contentor possa ser devidamente fechado
- sejam respeitadas as distâncias necessárias em relação aos sistemas de filtragem

Selos de fecho

Antes de cada esterilização, devem ser colocados selos de fecho descartáveis em ambas as tampas. Ao abrir o recipiente, os selos partem-se. Se um selo estiver danificado ou aberto após a esterilização, a esterilidade do conteúdo não é garantida e o recipiente deve ser novamente processado.

Tapetes de silicone

Os tapetes de silicone podem ser utilizados opcionalmente em cestos de filtragem. Antes da primeira utilização, estes devem ser preparados de acordo com estas instruções de utilização.

Etiquetas indicadoras (esterilização a vapor)

As etiquetas indicadoras servem para a verificação visual dos parâmetros de esterilização alcançados. O indicador muda de cor quando as condições especificadas são atingidas.

Se o indicador não tiver mudado completamente de cor, a esterilização deve ser repetida. Devem ser respeitadas as indicações do fabricante, em especial no que diz respeito ao prazo de validade.

Filtros de papel

- Os filtros de papel destinam-se exclusivamente a uso único (Single Use) e devem ser utilizados em detrimento dos filtros reutilizáveis.
- Os filtros de papel não devem ser colados nem rotulados (por exemplo, para documentação de ciclos), uma vez que isso pode comprometer a função da barreira antimicrobiana.
- Após a esterilização, o filtro utilizado deve ser removido antes da retirada dos instrumentos tratados. Em seguida, o filtro deve ser verificado para garantir que se encontra em perfeitas condições antes de ser eliminado.
- Em caso de danos visíveis no filtro, a esterilidade dos produtos não pode ser garantida. Nesse caso, é necessária uma nova esterilização.

Os filtros de papel devem ter dimensões tais que as perfurações na tampa do recipiente e/ou na cuba do recipiente fiquem totalmente cobertas.

A vida útil dos filtros deve ser respeitada de acordo com as indicações do fabricante.

Filtro permanente de PTFE

- Os filtros de PTFE são concebidos para utilização repetida e podem ser utilizados até 1200 ciclos de tratamento.
- Os filtros permanentes não devem ser colados nem rotulados (por exemplo, para documentação de ciclos), uma vez que isso pode comprometer a função da barreira antimicrobiana.
- Em caso de sujidade acentuada, o filtro deve ser removido e, em seguida, limpo à máquina de acordo com as instruções contidas neste manual de utilização.
- Os filtros permanentes de PTFE devem ser dimensionados de forma a cobrir totalmente as perfurações na tampa do recipiente e/ou na cuba do recipiente.

5 Utilização e manuseamento

Os recipientes de esterilização são fabricados em liga de alumínio com superfície anodizada para proteção contra a corrosão.

Não devem ser utilizados detergentes agressivos, escovas metálicas ou utensílios de limpeza abrasivos, uma vez que podem danificar a superfície de forma permanente.



Os recipientes de esterilização só devem ser manuseados por pessoal instruído ou formado, a fim de evitar danos nos recipientes, fechos, juntas, bem como nos filtros ou cassetes.

Os recipientes de esterilização estão disponíveis opcionalmente com tampas coloridas, para facilitar a atribuição a departamentos especializados ou áreas de aplicação.

As etiquetas indicadoras de esterilização e os elementos de identificação coloridos servem para identificar o conteúdo, o local de utilização e o estado de preparação.

Devem ser tomadas medidas adequadas para garantir que os recipientes de esterilização esterilizados e não esterilizados possam ser claramente distinguidos uns dos outros (por exemplo, através de selagem ou indicadores de processo).

Apenas selos intactos e sem danos garantem que o recipiente de esterilização não foi aberto indevidamente.

6 Limpeza, desinfeção e esterilização

6.1 Preparação para a descontaminação

1. Separar a cuba do contentor da tampa.
2. Retirar o conteúdo do recipiente (por exemplo, cestos de filtragem, instrumentos).
3. Remova os suportes de filtro ou cassetes do interior da tampa.

No caso de recipientes com fundo perfurado, os componentes correspondentes devem ser adicionalmente retirados da cuba do recipiente.

4. Desmontar os sistemas de filtragem de acordo com o modelo:
 - No caso de cassetes de barreira: remova o disco de barreira
 - No caso de filtros de papel descartáveis: retirar e eliminar os filtros (caso ainda não tenha sido feito após a abertura do recipiente)
 - Em caso de sujidade acentuada das cassetes de válvula ou PTFE: retirar igualmente as cassetes
5. Remover os selos de fecho descartáveis, bem como as placas indicadoras.



Notas

- Os filtros de papel são filtros descartáveis e devem ser substituídos após cada utilização do recipiente.
- Nos recipientes Flex, em caso de sujidade acentuada, as cassetes devem ser desaparafusadas para uma limpeza profunda, a fim de remover completamente os resíduos.
- A tampa não deve ser submetida a cargas isoladas nem utilizada como superfície de apoio (por exemplo, colocando a cuba do contentor sobre ela), para evitar deformações.

6.2 Colocação em funcionamento de um contentor novo de fábrica

Antes da primeira utilização, o contentor deve ser limpo, preparado e equipado com filtros adequados, de acordo com este manual de instruções.

- O recipiente deve ser lavado à máquina e desinfectado antes da primeira utilização.
- Após a limpeza e a desinfeção, deve ser realizada uma esterilização a vapor.
- Todas as peças móveis (por exemplo, fechos) devem ser tratadas, se necessário, com um óleo de manutenção de instrumentos adequado.
- Antes da utilização, devem ser colocados filtros novos e adequados.



6.3 Limpeza e desinfecção

A limpeza e desinfecção inadequadas podem causar corrosão e quebra sob carga. Por isso, devem ser respeitadas as indicações dos fabricantes dos produtos de limpeza e desinfecção utilizados.

Os produtos de limpeza devem ser isentos de sódio e carbonato, apresentar um valor de pH neutro ou ser expressamente aprovados pelo fabricante das soluções utilizadas para o tratamento de alumínio anodizado.

A água utilizada deve corresponder, no mínimo, à qualidade recomendada pelo fabricante do aparelho de limpeza e desinfecção (RDG) para o funcionamento adequado do aparelho.

Devem ser respeitadas as seguintes especificações básicas na preparação dos sistemas de contentores esterilizados:

Antes da primeira utilização e após cada utilização subsequente, os sistemas de contentores esterilizados devem ser limpos e desinfetados.

6.3.1 Limpeza mecânica

A sujidade que não possa ser removida no processo de limpeza habitual, independentemente do método utilizado (por exemplo, etiquetas autocolantes, tiras indicadoras, inscrições), pode ser removida com um produto de limpeza adequado para alumínio anodizado. Após este tratamento adicional, os produtos devem ser tratados conforme descrito a seguir.

- Devem ser utilizados detergentes e desinfetantes neutros ou outros adequados e expressamente aprovados para o tratamento de produtos de alumínio. A dosagem exata deve ser consultada nas instruções do respetivo fabricante. Com uma otimização do programa, estes produtos também podem ser adequados para a limpeza de instrumentos cirúrgicos. Se necessário, a adequação dos produtos ao processo em questão deve ser verificada.
- Ao utilizar agentes neutralizantes, deve verificar-se a adequação dos produtos para o alumínio.
- Para a lavagem final, deve ser utilizada água com baixo teor de sal (por exemplo, água totalmente desmineralizada / água desionizada).
- Os equipamentos e acessórios de limpeza devem ser adequados para o tratamento de recipientes, tampas e cassetes. Isto aplica-se, em particular, à colocação correta nos acessórios de carga, de modo a garantir a lavagem, a drenagem dos meios utilizados e a secagem dos recipientes, tampas e cassetes sem obstruções e de forma adequada.
- Para peças de plástico, tal como para todos os dispositivos médicos, desaconselha-se a utilização de abrillantadores.
- Os recipientes, tampas e cassetes não devem ser limpos e desinfetados quando fechados.
- Ao carregar as máquinas, deve-se garantir uma drenagem adequada dos líquidos durante o processo.
- A cuba do recipiente deve ser colocada na máquina de lavagem com a abertura virada para baixo, para evitar a acumulação de água e garantir uma drenagem adequada dos meios utilizados.
- A tampa do recipiente deve ser limpa com o interior virado para baixo e com os fechos dobrados para dentro.
- Após a conclusão do processo de limpeza e desinfecção mecânica, os recipientes e os seus acessórios devem ser retirados sem resíduos visíveis de fluidos.
- No caso dos recipientes Flex, as cassetes devem ser separadas da tampa antes da limpeza. As placas de barreira devem ser limpas com o lado da barreira virado para baixo. As restantes peças da cassette podem ser limpas na vertical, separadamente.
- Se a limpeza for realizada com a remoção do filtro, deve-se ter o cuidado de que o filtro seja limpo fora do recipiente. Devem ser evitados danos nos filtros de PTFE, em particular em estruturas sensíveis, como perfurações centrais.

Caso, mesmo assim, sejam detetados resíduos, deve verificar-se a posição dos recipientes e dos acessórios no aparelho e, se necessário, alterá-la. No caso de cassetes fechadas, estas devem ser abertas para que os resíduos possam ser removidos.

Um procedimento de limpeza validado pode, por exemplo, ser realizado da seguinte forma:

- 1 minuto de pré-limpeza com água fria (< 40 °C)
- Escoamento da água
- 3 minutos de limpeza com um produto de limpeza adequado a 45 °C
- Escoamento da água
- Neutralização com água totalmente desmineralizada (água desionizada), se necessário utilizando um agente neutralizante adequado
- Escoamento da água

O produto de limpeza utilizado deve ser expressamente aprovado pelo fabricante do produto de limpeza para alumínio anodizado. Devem ser respeitadas as indicações do fabricante.

Os equipamentos de limpeza e desinfecção (RDG) utilizados devem ou devem corresponder à série de normas DIN EN ISO 15883.

Qualidade da água de acordo com a validação:

Para a lavagem final, foi utilizada, no âmbito da validação, água com baixo teor de germes (<10 UFC/ml) e com baixo teor de endotoxinas (<0,25 EU/ml).

Na prática, utiliza-se habitualmente água desionizada que cumpre os requisitos técnicos do tratamento do RDG. A garantia da qualidade da água é da responsabilidade do operador, de acordo com as especificações do RDG e da instituição.

Desinfecção térmica:

A desinfecção térmica é realizada de acordo com o conceito A_0 , conforme a norma DIN EN ISO 15883-1. Requisito mínimo:

– $A_0 = 3000$, por exemplo, 90 °C durante 5 minutos, água desionizada

A responsabilidade pelo valor A_0 a atingir recai sobre o operador.

Secagem

Deve garantir-se a secagem completa dos recipientes e de todos os componentes.

A secagem deve ser efetuada, de preferência, mecanicamente na máquina de lavagem e secagem (RDG).

Deve garantir-se que não permaneça humidade residual no recipiente, em especial nas zonas de vedação e nas superfícies de contacto.

Se necessário, pode ser realizada uma secagem adicional, por exemplo, com ar comprimido.

6.3.2 Limpeza manual

- No caso de recipientes e tampas de alumínio, devem ser utilizados, sempre que possível, detergentes suaves e neutros ou produtos químicos expressamente aprovados pelo fabricante para o tratamento de produtos de alumínio. Se necessário, a adequação dos produtos deve ser verificada através do procedimento correspondente.
- Após a limpeza, é necessário um enxaguamento cuidadoso com água com baixo teor de sal (por exemplo, água desionizada), bem como uma secagem adequada.
- Para a limpeza manual, deve ser utilizada uma esponja macia e adequada.
- Não devem ser utilizadas esponjas abrasivas, escovas metálicas ou produtos abrasivos, uma vez que estes podem danificar as superfícies.
- No caso dos filtros de PTFE, a limpeza manual só deve ser efetuada em caso de sujidade grave do filtro; caso contrário, a preparação deve ser feita mecanicamente.
- O filtro deve ser retirado do recipiente e limpo com cuidado. Para tal, devem ser utilizados exclusivamente produtos de limpeza adequados para recipientes e, se for o caso, para instrumentos cirúrgicos, e aprovados pelo operador. As informações relativas à concentração, temperatura e tempo de contacto devem ser consultadas nas instruções do fabricante do produto de limpeza.
- Por fim, deve ser realizada uma desinfecção de acordo com os requisitos de higiene aplicáveis.

6.4 Controlo / Inspeção

Todos os componentes dos sistemas de contentores esterilizados devem ser submetidos a um controlo visual e funcional antes de cada utilização.

Deve-se garantir que:

- todas as peças estejam intactas e isentas de deformações
- todos os componentes estejam limpos e completamente secos
- a cuba do contentor e a tampa assentem planamente uma sobre a outra

Juntas:

- As juntas na tampa e nos suportes dos filtros devem estar presentes, corretamente colocadas e sem danos
- As juntas não devem apresentar fissuras, deformações ou fragilização
- As juntas devem ser verificadas antes de cada utilização

Filtros:

- Os filtros de papel e reutilizáveis devem estar intactos
- Os filtros descartáveis devem ser substituídos antes de cada utilização
- Os filtros devem estar corretamente colocados

Suportes dos filtros:

- devem estar devidamente fixados
- devem estar em bom estado de funcionamento

Sistemas de fecho:

- devem funcionar perfeitamente
- devem fechar com segurança

Outros componentes:

- Os suportes e elementos de fixação devem estar bem fixados
- todos os componentes devem estar montados corretamente



Se forem detetados danos, deformações ou perturbações no funcionamento, os componentes afetados não podem continuar a ser utilizados. Os componentes danificados devem ser substituídos ou reparados de forma adequada. A verificação deve ser realizada antes de cada nova utilização.

6.5 Manutenção

Os trabalhos de manutenção e reparação só podem ser realizados por pessoal técnico qualificado. Intervenções inadequadas, em particular em juntas ou elementos de fixação, podem comprometer o funcionamento e a segurança do sistema de contentores esterilizados e devem ser evitadas.

Antes de quaisquer medidas de manutenção ou reparação, deve-se garantir que o produto foi tratado e descontaminado.

Juntas:

- A vida útil máxima das juntas é de 500 ciclos de tratamento.
- Após atingir este número, as juntas devem ser obrigatoriamente substituídas, independentemente do seu estado visível.
- Se forem detetados danos numa junta, esta deve ser substituída imediatamente.

As juntas não devem ser tratadas com óleos, sprays ou solventes.

Para a limpeza e manutenção, basta esfregá-las ocasionalmente com um pano húmido.

Peças móveis:

- Os componentes móveis (por exemplo, sistemas de fecho e mecanismos de tampa) devem ser tratados regularmente e, quando necessário, com um óleo de manutenção adequado e aprovado para dispositivos médicos.

Responsabilidade do operador:

- O operador é responsável por definir medidas adequadas para a monitorização dos ciclos de reprocessamento realizados.

Reparação e devolução:

- Para medidas de manutenção ou reparação, deve ser anexado ao produto um comprovativo de descontaminação adequado.
- Os trabalhos de manutenção e reparação devem ser realizados de acordo com as especificações do fabricante.

6.5.1 Substituição do filtro

Após a colocação do filtro, o suporte do filtro deve ser pressionado até à posição prevista, até que encaixe de forma audível.

Só devem ser utilizados filtros e suportes de filtro compatíveis e destinados especificamente ao sistema.

- Os filtros de papel descartáveis devem ser substituídos antes de cada nova esterilização.

- A utilização de filtros inadequados ou incompatíveis pode comprometer a estanqueidade e o funcionamento da barreira de esterilização.
- Os filtros de PTFE em recipientes padrão estão concebidos para uma duração máxima de 1200 ciclos de reprocessamento, devendo ser substituídos após esse período.

6.5.2 Substituição da cassete

Após a limpeza, a parte inferior da cassete deve ser rodada até à posição prevista, até se encaixar de forma perceptível.

Só devem ser utilizadas cassetes compatíveis e destinadas ao sistema.

- A utilização de cassetes inadequadas pode comprometer o funcionamento do sistema de filtração.

6.6 Embalagem

Os sistemas de recipientes esterilizados constituem um sistema de barreira de esterilização e desempenham a função de embalagem para a esterilização, armazenamento e transporte de dispositivos médicos.

Antes da esterilização, certifique-se de que:

- todos os componentes estejam completamente montados
- tenham sido utilizados filtros adequados e sem danos
- os filtros descartáveis tenham sido substituídos por novos
- os filtros reutilizáveis tenham sido devidamente tratados e estejam intactos
- as juntas estejam corretamente colocadas e não estejam danificadas
- o contentor esteja devidamente fechado

O carregamento do contentor deve ser efetuado de forma a que:

- os meios de esterilização possam atingir todas as superfícies
- as superfícies dos filtros não fiquem bloqueadas
- o recipiente possa ser fechado sem tensão

Recomenda-se a utilização de cestos de filtração e insertos adequados.

Para garantir a integridade e a identificação, pode ser utilizado um selo ou um sistema indicador adequado. O contentor só pode ser esterilizado, armazenado e transportado quando estiver fechado.

6.7 Esterilização

O sistema de contentores esterilizados foi validado para a esterilização a vapor pelo método de vácuo fracionado (método de pré-vácuo).

Parâmetros validados:

- Método: esterilização a vapor com pré-vácuo fracionado (3 fases de pré-vácuo)
- Temperatura: 134 °C
- Meio ciclo: 2,5 minutos
- Tempo de manutenção: 5 minutos
- Tempo de secagem: 20 minutos

Carga validada:

- Instrumentário médico padrão (por exemplo, tesouras, pinças, alicates)
- Têxteis

6.7.1 Carga do contentor

O peso total da carga não deve exceder os valores indicados a seguir, de acordo com a norma DIN EN 868-8, caso contrário não é possível garantir uma esterilização adequada.

Modelo	Carga máx. em kg
Modelos básicos	
Contentor 1/1	10
Container 3/4	7,0
1/2 contentor	5,0
Contenedor pequeno	
Contentor dentário	1,8
Mini- recipiente	1,0
Maxi 1/2 dentário	1,2
1/2 Recipiente dentário	0,7
Recipiente plano	1,5

**Nota:**

As normas nacionais podem diferir dos limites de carga acima mencionados e devem ser tidas em conta em conformidade.

Carregamento com têxteis

Ao carregar têxteis, deve ter-se em conta o seguinte:

- As peças de roupa ou os têxteis dobrados devem ser colocados na vertical, na medida do possível.
- Mesmo com a carga máxima, deve haver espaço suficiente para a penetração do vapor.

Como orientação, aplica-se o seguinte:

Deve ser possível enfiar uma mão esticada entre os têxteis.

Avisos de segurança relativos ao carregamento e à preparação

- A definição das configurações de carga e dos parâmetros de esterilização é da responsabilidade do pessoal especializado responsável.
- Endoscópios, instrumentos com lúmen, unidades alimentadas a ar comprimido ou à rede elétrica, bem como instrumentos com cânulas, devem ser preparados para a esterilização de acordo com as instruções do fabricante.
- Pequenos cestos, insertos ou outros acessórios (especialmente com tampa ou abas) só podem ser utilizados se o sistema de contentores de esterilização tiver sido concebido e validado para o efeito.

Limites de carga (altura de enchimento)

Para além dos limites de peso, devem ser respeitadas as seguintes alturas máximas de carga:

- Modelos básicos: no máximo 10 mm abaixo da borda superior da cuba
- **Recipientes de pequenas dimensões (por exemplo, mini-recipientes, recipientes dentários):** no máximo 3 mm abaixo da borda superior da cuba

Outras indicações relevantes para a segurança

- A utilização de inserções repelentes de água (por exemplo, bases de plástico) pode levar à formação de condensação residual no contentor e deve ser evitada. Em vez disso, devem ser utilizados tapetes ou suportes adequados e permeáveis.
- Antes da esterilização, deve verificar-se a integridade dos filtros utilizados, bem como o encaixe correto dos suportes dos filtros. No caso dos contentores Flex, deve verificar-se adicionalmente o encaixe e o estado adequados das cassetes.
- A tampa e a cuba do recipiente devem ser completamente fechadas através do mecanismo de fecho previsto antes da esterilização. Deve garantir-se que os fechos estão corretamente bloqueados e suficientemente estanques.
- Para proteção contra a abertura accidental e para garantir a integridade do conteúdo, devem ser colocados selos de fecho nos locais previstos.

6.7.2 Carregamento do esterilizador

Os recipientes foram concebidos para a esterilização a vapor através do processo de vácuo fracionado e podem ser utilizados em esterilizadores de grande porte disponíveis no mercado. Os recipientes pesados devem ser posicionados na parte inferior da câmara de esterilização. Graças à sua construção, os recipientes podem ser empilhados uns sobre os outros com segurança durante a esterilização, sem deslizarem.

O empilhamento destina-se exclusivamente a ciclos de esterilização pelo método de vácuo fracionado. A altura máxima de empilhamento não deve exceder 46 cm, para garantir uma remoção de ar e penetração de vapor suficientes. Para evitar a acumulação de condensação e os problemas de secagem daí resultantes, os recipientes devem ser posicionados na horizontal no esterilizador. Devem ser respeitadas as instruções do fabricante do esterilizador.



Precauções relativas à esterilização

- Durante a esterilização, deve ter-se em conta o seguinte:
- O recipiente não deve ser colocado dentro de uma embalagem exterior adicional.
- As áreas perfuradas na tampa e, se for o caso, na cuba não devem ser cobertas nem por dentro nem por fora (por exemplo, com películas ou materiais semelhantes), pois isso impede a passagem do ar e do vapor.
- Isto pode conduzir a uma compensação de pressão insuficiente, à deformação do recipiente e à perda da esterilidade do conteúdo.
- Os contentores de eliminação não devem ser esterilizados quando fechados, uma vez que, também neste caso, uma compensação de pressão insuficiente pode causar deformações.
- Durante o carregamento e descarregamento do esterilizador, bem como durante o transporte, o contentor deve ser manuseado exclusivamente pelas pegas de transporte previstas para o efeito.
- Não é permitido transportá-lo pela tampa.

6.7.3 Execução e acompanhamento da esterilização

- O esterilizador deve ser utilizado de acordo com as especificações do fabricante para o ciclo de esterilização selecionado (em especial no que diz respeito à temperatura e ao tempo de esterilização). Para tal, devem ser tidos em conta os resultados de validação estabelecidos para o sistema de contentores esterilizados.
- Para evitar a formação de condensação, o recipiente deve arrefecer completamente no carrinho de esterilização após a esterilização.
- Após cada esterilização, o material esterilizado deve ser avaliado e liberado de acordo com as diretrizes internas e tendo em conta os resultados da validação. A liberação só pode ser efetuada por pessoal especializado devidamente qualificado (por exemplo, Qualificação I).

6.8 Informações sobre a validação da reprocessamento

Os procedimentos de limpeza, desinfeção e esterilização descritos neste manual de instruções foram validados.

A validação foi realizada utilizando procedimentos adequados e tendo em conta as características dos materiais e da construção dos sistemas de contentores de esterilização. A reprocessamento deve ser realizada utilizando processos adequados e validados. A responsabilidade pela validação e execução dos processos de reprocessamento concretos recai sobre o operador.

Âmbito de aplicação da validação

A validação abrangeu os seguintes contentores:

- Contentor 1/1
- Contentor 3/4
- Contentor 1/2
- Contentor plano
- Recipiente dentário
- Mini-recipiente
- Maxi-1/2 dentário
- 1/2 Recipiente dentário
- Contenedor Endo

A validação aplica-se a todos os sistemas de contentores de esterilização indicados na declaração de conformidade.



Os contentores de esterilização foram testados e validados para a esterilização a vapor através do processo de vácuo fracionado.

6.9 Restrição à reprocessamento

- A reprocessamento repetido, de acordo com estas instruções de utilização, tem apenas um impacto reduzido na vida útil dos recipientes.
- A vida útil de um recipiente de esterilização é determinada essencialmente pelo desgaste resultante da utilização, bem como por possíveis danos.

7 Vida útil

Se utilizados corretamente, com uma média de cerca de quatro ciclos de tratamento por semana, tanto os contentores como os cestos de peneiramento têm uma vida útil de até 10 anos.

8 Armazenamento, transporte e eliminação

8.1 Armazenamento

O tempo de armazenamento de dispositivos médicos esterilizados em contentores de esterilização rege-se pelas especificações da norma DIN 58953-9.

Esta depende das respetivas condições de armazenamento e deve ser definida pelo pessoal de higiene responsável. Isto inclui também a definição de configurações de carregamento, bem como de condições de armazenamento adequadas.

Em caso de requisitos mais elevados de assepsia ou de desvios em relação às condições de armazenamento recomendadas, devem ser definidos prazos de armazenamento mais curtos ou tomadas medidas de proteção adicionais (por exemplo, embalagem adicional após a esterilização).

Condições de armazenamento

Devem ser respeitadas as seguintes condições de armazenamento:

- Ambiente: seco e com pouca poeira
- Humidade do ar: 30–50 %
- Proteção contra a luz: sem exposição direta à luz solar ou radiação UV
- Cargas mecânicas: evitar
- Pressão atmosférica: 500–1060 hPa

Os recipientes devem ser armazenados em condições protegidas (por exemplo, em armários fechados), num local limpo, seco, protegido do pó e livre de infestação por pragas.

Período de armazenamento (comprovação de desempenho)

O sistema de recipientes esterilizados foi testado em condições de ensaio microbiológico (entre outros, com *Bacillus subtilis*, *Aspergillus brasiliensis* e *Candida albicans*) quanto à manutenção da barreira de esterilidade. Cumprindo as condições de armazenamento descritas, é possível atingir um período de armazenamento de até 12 meses.

8.2 Transporte

O transporte dos recipientes de esterilização deve ser efetuado exclusivamente pelas pegadas de transporte previstas para o efeito.

Para evitar danos e a consequente contaminação dos componentes do contentor ou da carga, o contentor deve permanecer fechado durante o transporte. Se disponível, pode ser utilizada adicionalmente uma tampa de segurança.

Os filtros devem ser protegidos contra danos durante o transporte, em especial contra perfurações.

8.3 Eliminação

Antes da eliminação, os produtos devem estar isentos de material potencialmente contaminado. Para tal, os produtos devem ser preparados, se necessário, de acordo com estas instruções de utilização.

Na presença de arestas vivas ou danos, a eliminação deve ser efetuada de forma a excluir qualquer risco para as pessoas.

8.4 Materiais

Os recipientes de esterilização são fabricados em liga de alumínio anodizado, enquanto os cestos de filtragem são em aço inoxidável.

9 Assistência

Para assistência e reparação, contacte o seu representante nacional da empresa MEDICON eG.

10 Responsabilidade

Nota para os EUA



De acordo com a legislação federal dos EUA, este produto só pode ser adquirido nos EUA por um médico ou mediante receita médica.

Validade do manual de instruções

Deve ser utilizada sempre a versão atual deste manual de instruções. Devido a desenvolvimentos técnicos, o manual de instruções é atualizado regularmente. A data da versão e o número de revisão estão indicados no documento.

Isenção de responsabilidade

A MEDICON eG não assume qualquer responsabilidade por danos decorrentes de:

- utilização inadequada
- utilização não conforme
- manuseamento, cuidados ou manutenção incorretos
- incumprimento das presentes instruções de utilização
- Alterações ou reparações sem o consentimento da MEDICON eG
- Reparções efetuadas por pessoas ou entidades não autorizadas

Além disso, em caso de alterações ou reparações não autorizadas, a garantia por defeitos caduca.

11 Acessórios / Peças de substituição

Acessórios / Peças de reposição	Referência
Suporte de filtro S, M, L para o sistema ONE	81.50.01
Filtro de papel descartável com indicador de vapor S, M, L para o sistema ONE	81.50.02
Filtro têxtil S, M, L para o sistema ONE	81.50.03
Filtro de PTFE S, M, L para o sistema ONE	81.50.04
Suporte de filtro XS para o sistema ONE	81.50.05
Filtro de papel descartável com indicador de vapor XS para o sistema ONE	81.50.06
Filtro têxtil XS para o sistema ONE	81.50.07
Filtro de PTFE XS para o sistema ONE	81.50.08

12 Explicação dos símbolos e imagens



Fabricante



Data de fabrico



Número de lote de fabrico



Número de artigo



Não esterilizado



Atenção



Seguir as instruções de utilização



RMC incerto



Marcação CE



Dispositivo médico



Quantidade



LDPE (polietileno de baixa densidade)

Rx only

Sujeito a receita médica