

# Processamento de dispositivos médicos re-esterilizáveis

## (em conformidade com a ISO 17664)

PT

### Procedimento:

Processamento manual e mecânico de dispositivos médicos re-esterilizáveis

### Produtos:

Base VacuSoft (tubo da cânula)

### Avaliação de risco/Recomendação de classificação:

Devido ao contacto com a mucosa, tecido ferido e sangue, recomenda-se a classificação do dispositivo médico como semicrítico B. São recomendadas as seguintes medidas de processamento: limpeza mecânica em combinação com desinfecção térmica (máquina de limpeza e desinfecção) e esterilização a vapor antes da utilização.

### Avisos:

Durante o reprocessamento, existe o risco de transmitir agentes patogénicos através de resíduos de sangue e de tecido. É indispensável a utilização de equipamento de proteção (luvas, máscara, óculos panorâmicos).

### Instruções de utilização:

O tubo da cânula de aspiração VacuSoft tem de ser reprocessado antes da primeira aplicação e a seguir a isso depois de cada aplicação, em conformidade com estas instruções de processamento. Nota: o tubo da cânula de aspiração VacuSoft tem sempre de ser reprocessado sem a ponta da cânula.

### Limitações de processamento:

Devido ao design do produto e aos materiais usados, não é possível especificar um limite definitivo para a quantidade máxima de ciclos de reprocessamento que podem ser realizados. A vida útil dos dispositivos médicos é determinada pela sua funcionalidade e pelo seu manuseamento cuidadoso. Se, após o reprocessamento, os produtos apresentarem alterações visíveis no material ou na forma ou se a sua funcionalidade for limitada, não poderão voltar a ser usados. O número de vezes que um produto pode ser reutilizado depende do reprocessamento e do manuseamento a que é sujeito. O estado dos produtos deve ser sempre controlado antes e depois de cada utilização.

### Instruções de reprocessamento

#### Pré-tratamento no local:

Fazer uma limpeza geral dos produtos imediatamente a seguir a cada aplicação. Não usar agentes de fixação ou água quente (>40 °C) para não fixar os resíduos e impedir uma boa limpeza. Para evitar que os contaminantes sequem, os produtos usados devem ser mergulhados num banho desinfetante.

#### Transporte:

Os produtos devem ser guardados num recipiente fechado e transportados em segurança para o local de processamento para evitar que se danifiquem e/ou que contaminem o ambiente.

#### Preparação antes da limpeza:

Sem requisitos especiais.

#### Limpeza e desinfecção mecânicas numa máquina de limpeza e desinfecção

**Máquina:** utilização de uma máquina de limpeza e desinfecção em conformidade com as ISO 15883-1 e -2 (dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE ou com o REGULAMENTO (UE) 2017/745).

**Suporte para os artigos a lavar:** as cânulas devem ser colocadas em bicos de injetor para a limpeza de instrumentos ocios. Recomenda-se a utilização de uma rede de cobertura para que as cânulas não caiam dos bicos de injetor durante a limpeza.

**Produtos químicos de processamento:** detergente alcalino (dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE ou com o REGULAMENTO (UE) 2017/745).

**Ciclo:** parâmetros do ciclo tal como especificado pelo fabricante do dispositivo. Um ciclo típico é composto por

- Fase de enxaguamento (< 45 °C para evitar a coagulação de proteínas)
- Fase de limpeza (p. ex., 55 °C - de acordo com as instruções do detergente)
- Fase de enxaguamento (se necessário)
- Desinfecção térmica
- Secagem

#### Limpeza e desinfecção manuais em aparelho de banho de ultrassons:

Para limpar os produtos no aparelho de ultrassons, colocá-los num recipiente cheio de líquido de limpeza, pôr no aparelho de ultrassons cheio com um líquido de contacto adequado e iniciar o processo de limpeza por ultrassons.

1. Processo de limpeza principal a 25 °C com um produto de limpeza desinfetante alcalino (dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE ou com o REGULAMENTO (UE) 2017/745; concentração e aplicação de acordo com as especificações do fabricante)
2. Enxaguamento manual em água corrente abundante (água de osmose inversa)

### Desinfecção manual:

Se não estiver disponível um produto de limpeza desinfetante para a limpeza manual, tem de ser feita a desinfecção em separado depois da limpeza, mediante a colocação num desinfetante adequado (observar as instruções de utilização do desinfetante relativamente à concentração efetiva e ao tempo de exposição). Em seguida, enxaguar bem com água de osmose inversa e secar.

### Secagem manual:

Secar com ar comprimido filtrado com baixo teor de germes/estérel

### Inspecção e manutenção:

**Inspecção quanto a limpeza:** inspecção visual quanto a limpeza. Se necessário, repetir o processo de reprocessamento até o produto ficar visivelmente limpo.

**Inspecção quanto a funcionamento:** sem requisitos especiais

### Embalamento:

Embalagem normalizada de produtos para esterilização em conformidade com as normas ISO 11607 e EN 868.

### Esterilização:

Equipamento: esterilizador a vapor em conformidade com a norma EN 285 ou EN 13060; ciclo B (declaração de conformidade com dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE ou com o REGULAMENTO (UE) 2017/745)

Processo de vácuo fraccionado: pelo menos, 3 minutos a 134 °C e secagem a seguir.

### Armazenamento:

Guardar os produtos esterilizados num local seco, limpo e sem pó a temperaturas entre 5 °C e 40 °C (observar as instruções do fornecedor da embalagem relativamente a temperatura e período de armazenamento).

As instruções acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo adequadas para a preparação de um dispositivo médico para o respetivo reprocessamento. O reprocessador é responsável por assegurar que o reprocessamento efetivo com o equipamento, os materiais e o pessoal empregado na unidade de reprocessamento permite obter os resultados pretendidos. Isto exige verificação e/ou validação e monitorização de rotina do processo.

Made in Germany



Rx ONLY

MD



0483

Glossary	
	Manufacturer
MD	Medical Device
	Notified body registration number
Rx ONLY	Rx only – restricted device for professional use only
	Keep away from sun light
	Consult instructions for use

Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG

Raiffeisenstraße 30  
89129 Langenau / Germany  
Tel +49 7345 805 0  
Fax +49 7345 805 201  
info.de@coltene.com  
www.coltene.com