

Nome Comercial: Cases para esterilização, armazenagem e conservação de instrumentos.

Reg. Anvisa nº: 80794390029

Fabricado por:

WiMedical GmbH;

Endereço – Cidade e País:
Erich-Heckel-Strasse 8, 78224,
Singen - Alemanha

Importado e Distribuído por:

**VOX MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES
LTDA.**

CNPJ: 10.388.140/00001-32
Rua Domingos Vieira, 587 – Sala 1303 – Bairro Santa
Efigênia, Belo Horizonte – MG - CEP: 30150-240
Fone: (31) 3241-2863 - Site: www.voxmedbrasil.com
Responsável Técnica: Lusia A. Pereira -
COREN/MG:3488-ENF

1 - Indicação de uso

Os Cases para Esterilização, Armazenagem e Conservação de Instrumentos são indicados e foram especialmente projetados para acomodar instrumentais e implantes durante o procedimento de esterilização e armazenagem destes.

Os instrumentais e os implantes não são objetos deste processo, serão legalizados e comercializados à parte.

2 - Modo de Uso do produto

- Insira o material a ser esterilizado no modelo de Case adequado;
- Fixe o material a ser esterilizado de acordo com a organização pretendida no interior do Case, utilizando os acessórios;
- Feche o Case com a tampa;
- Esterilize o material;
- Siga as recomendações e protocolos estabelecidos pelos fabricantes dos produtos a serem utilizados, bem como pela instituição de saúde.

3 – Composição

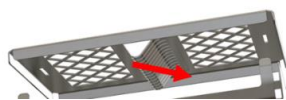
- Cases metálicos: Aço Inoxidável 304L;
- Chips de rastreamento: polietileno, cobre e componentes metálicos;
- Separadores e divisores de: silicone;
- Placas de identificação por cor: alumínio;
- Trava plástica: polietileno.

4 – Limpeza e Esterilização

Recomenda-se um esterilizador a vapor validado, adequadamente mantido e calibrado pela instituição de saúde. Os parâmetros do processo de esterilização devem ser seguidos explicitamente. Recomenda-se que os Cases sejam esterilizados a vapor pelo estabelecimento de saúde usando os parâmetros do processo abaixo:

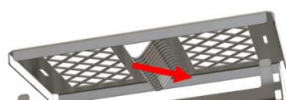
Tipo de Ciclo	Temperatura de exposição	Tempo mínimo de exposição	Tempo mínimo de secagem
3x a vapor úmido (pré vácuo)	134°C	03 minutos	10 minutos

Nos Cases, ao trabalhar com os suportes de mola e eixo, eles devem ser travados na posição desejada nas ranhuras de drenagem na tampa e na base. Certifique-se de que os suportes da mola estejam encaixados na tampa e os suportes do eixo na base. Recomendamos também que os suportes da mola sejam reapertados manualmente a cada nova carga.

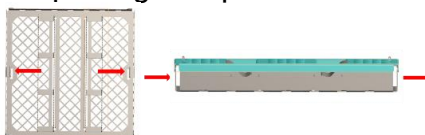


- Preparação para limpeza

1. Abra a tampa;
2. Remova o conteúdo da bandeja;
3. Limpeza de instrumentos e dispositivos médicos de acordo com as instruções de uso;
4. Verifique se o suporte da mola está tensionado; se necessário, puxe-o levemente para trás para tensionar o dispositivo médico (ilustração abaixo);



5. Verifique se o mecanismo de fechamento está sob tensão, ajuste-o com uma leve pressão do polegar, de dentro para fora, no estado aberto, sem tampa, para que a tampa engate apenas com leve pressão lateral.



6. Verifique se há danos, peças soltas ou ausentes na bandeja, repare-as se necessário;
7. Conserte todos os dispositivos médicos na bandeja fechando a tampa;
8. Embale a bandeja na sua embalagem habitual;
9. Use apenas produtos de limpeza neutros que sejam expressamente aprovados pelo fabricante para limpar bandejas de aço inoxidável e alumínio. A dosagem exata também é dada nas instruções do fabricante. Nenhum uso adicional de neutralizadores ácidos.
10. Para o enxágue final, deve-se usar água totalmente desmineralizada, pois os sais da água levam à manchas no processo de esterilização subsequente. O sistema de limpeza deve ser projetado para limpar bandejas e cestas de peneira. Isso se aplica em particular à colocação segura nos cestos de lavagem e à disposição dos bicos ou braços de pulverização. Ciclo recomendado:
 - 1 minuto de pré lavagem com água fria;
 - 3 minutos de limpeza com a solução a 45 °C;
 - Neutralização com água desmineralizada.

Não use escovas de metal ou esfregões durante os procedimentos de limpeza manual. Esses materiais danificarão a superfície e o acabamento do produto.

Detergentes com eficácia comprovada e faixa de pH entre 6,0 e 9,0 devem ser usados. Detergentes com pH fora dessa faixa podem ter um efeito adverso ou danificar o dispositivo e a caixa do instrumento. Detergentes de limpeza com surfactantes de baixa espuma, não abrasivos, de enxágue livre, biodegradáveis e ecológicos, proporcionam dispersão ou suspensão rápida do solo durante a limpeza manual, para garantir que os instrumentos sejam visíveis na solução de limpeza. Os agentes de limpeza devem ser

enxaguados fácil e completamente das superfícies do dispositivo para evitar o acúmulo de resíduos de detergente.

Não permita que os dispositivos contaminados sequem antes do reprocessamento. Todas as etapas subsequentes de limpeza e esterilização são facilitadas ao não permitir que sangue, fluido corporal, resíduos de ossos e tecidos, solução salina ou desinfetantes sequem nos instrumentos usados.

Não empilhe caixas ou bandejas durante a esterilização. Porque limitará a penetração do vapor e impedirá a esterilização eficaz dos instrumentos.

Equipamento de proteção individual (EPI) deve ser usado ao manusear ou trabalhar com dispositivos contaminados ou potencialmente contaminados. O EPI inclui: roupa e avental de proteção, máscara, óculos de proteção ou protetor facial e capas de sapatos.

Não use óleo mineral ou lubrificantes de silicone. Porque estes podem: 1) revestir microorganismos; 2) impedir o contato direto da superfície com o vapor; e 3) são difíceis de remover.

Para remover todos os vestígios de cimento, sangue e detritos com escova macia e quente água corrente.

Mergulhe o dispositivo com detergente de pH neutro e equipamento de limpeza por ultrassom. (Nota: Siga as instruções e cuidados emitidos pelos fabricantes para qualquer produto de limpeza e agentes de desinfecção e equipamentos utilizados, bem como siga os protocolos validados por cada instituição de saúde.)

Lave os instrumentos em água morna e, em seguida, enxágue os instrumentos com água morna. Água purificada, certificando-se de irrigar os recursos desafiadores do projeto, até que evidência de detritos, solo, detergentes são removidos. (Nota: O uso de uma seringa ou jato de água pode melhorar a descarga de áreas de difícil acesso e superfícies com pequenos orifícios.)

Verifique os instrumentos e suas partes mediante inspeção visual.

Seque os instrumentos após o enxágue final com uma toalha limpa ou com ar comprimido limpo até estar visivelmente seco. A secagem adicional é necessária por aquecimento em equipamento abaixo de 110 °C.

Inspeção, manutenção, teste: Remonte os moldes internos de silicone e os metálicos externos, conchas e função de verificação.

Embalagem: armazene o instrumental e suas partes após a limpeza e esterilização de acordo com o protocolo validado pela instituição de saúde, de modo que o mesmo permaneça limpo, estéril e sem avarias.

5 - Advertências

- Material livre de Látex.
- Certifique-se de que os dispositivos estão limpos e esterilizados antes da utilização. Somente podem ser usados por pessoas capacitadas, utilizando técnicas assépticas.
- Não mergulhe o material em solução fisiológica.
- A não observância destas instruções pode resultar na quebra dos componentes e em potenciais efeitos adversos no(s) utilizador(es) ou paciente.
- Utilize apenas instrumentos e componentes de teste especificamente concebidos para utilização com os respectivos dispositivos associados.
- A utilização incorreta reduz a vida útil e/ou aumenta o risco de lesões. O processamento repetido de acordo com as instruções recomendadas pelo Fabricante tem um efeito mínimo nos componentes reutilizáveis. O final de vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e danos provocados pela utilização.
- Os componentes devem ser meticulosamente limpos antes de proceder à esterilização. Os instrumentos mal limpos podem não ser esterilizados corretamente.

- Os componentes poderão ser danificados, se submetidos a cargas e/ou impactos.

6 - Precauções

Leia as instruções de uso antes da utilização.

Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes contra estragos, cortes ou entalhes como resultado do contato com objetos metálicos ou abrasivos.

Os materiais médicos devem ser checados para verificar se estão funcionando adequadamente.

Danos na superfície, como arranhões, rachaduras, etc., bem como partes torcidas indicam que os instrumentos médicos têm de ser reparados e não podem ser usados. Não use materiais médicos danificados.

7 - Contraindicações

Utilize o produto somente para o fim proposto neste documento.

8 - Potenciais efeitos adversos:

Não se aplica.

9 - Manipulação:

Os Cases para Esterilização são feitos de chapa de aço inoxidável cuja superfície é eletropolida para proteger contra a corrosão. Além disso, garantem uma fase de secagem curta devido à sua alta condutividade térmica.

O sistema de bandejas só pode ser manuseado por pessoal instruído ou treinado para evitar danos aos contêineres e fechamentos.

Os estabelecimentos de serviços de saúde são os responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os resíduos de saúde por eles gerados. O produto deve ser descartado de acordo com a Legislação vigente e os protocolos validados pelas instituições que utilizam o produto.

Descartar de forma adequada, conforme plano de gerenciamento de resíduos de saúde local e RDC 222/2018.