




Instruções de utilização dos sistemas de tabuleiros

WIMEDICAL GMBH

Índice

1	Símbolos utilizados	2
2	Introdução	2
3	Âmbito de validade	3
4	Advertências	9
5	Gama de aplicações.....	10
5.1	Utilização prevista	11
5.2	Contra-indicações	11
6	Preparação.....	12
6.1	Generalidades.....	12
6.2	Colocação em funcionamento de um tabuleiro totalmente novo.....	12
6.3	Preparação para a limpeza	13
6.4	Limpeza e desinfeção	13
6.4.1	Limpeza manual.....	14
6.4.2	Limpeza mecânica	14
6.4.3	Desinfeção	16
6.5	Inspeção / teste de funcionamento / cuidados / manutenção.....	16
6.6	Embalagem/armazenamento	17
6.7	Esterilização.....	18
7	Carregamento	18
8	Colocação no esterilizador	18
9	Transporte.....	18
10	Armazenamento.....	19
11	Manutenção / Reparação.....	19
12	Materiais.....	19
13	Garantia	20
14	Devoluções	20
15	Endereço do serviço e do fabricante	20

1 Símbolos utilizados

Símbolo	Definição de
	Rotulagem CE
	Atenção
	Fabricante

2 Introdução

Quando compra um sistema de tabuleiros WiMedical, está a adquirir um produto de alta qualidade que requer um manuseamento e reprocessamento correctos para manter o seu valor. Gostaríamos de salientar que a utilização correcta do produto é de importância crucial para minimizar potenciais riscos e exposição para os doentes, utilizadores e terceiros. Por este motivo, recomendamos vivamente que leia atentamente as instruções de utilização e que as guarde num local seguro. Respeite os regulamentos nacionais do seu país. Tenha em atenção que, de acordo com o MPBetreibV, se presume um reprocessamento correto, de acordo com o parágrafo 1, frase 2, se for observada a recomendação conjunta da Comissão de Higiene Hospitalar e Prevenção de Infecções do Instituto Robert Koch e do Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos sobre os requisitos de higiene para o reprocessamento de dispositivos médicos.

Em conformidade com o n.º 1 do presente artigo, o reprocessamento de dispositivos médicos destinados a serem utilizados num estado com baixo teor de germes ou num estado estéril deve ser efectuado através de procedimentos validados adequados, tendo em conta as instruções do fabricante, de modo a que o êxito desses procedimentos seja assegurado de forma reprodutível e a segurança e a saúde dos doentes, dos utilizadores ou de terceiros não sejam postas em causa. Isto também se aplica aos dispositivos médicos que são desinfectados ou esterilizados antes de serem utilizados pela primeira vez

Estamos cientes de que a utilização correcta do sistema de tabuleiros WiMedical é de grande importância para uma utilização bem sucedida no seu consultório ou clínica. Por isso, redigimos as instruções de utilização de forma pormenorizada e precisa, para garantir uma utilização óptima do produto. Agradecemos a sua confiança no nosso produto. Desejamos-lhe o maior sucesso na utilização do sistema de bandejas WiMedical

Com os melhores cumprimentos

A equipa WiMedical

3 Âmbito de validade

Os sistemas de tabuleiros WiMedical consistem na família Munditia System Case com o Munditia System Case Flex Smart, o Munditia System Case Flex Hybrid, o Munditia System Case Standard, o Munditia System Case Special e o Munditia System Case Customised. Estes são desenvolvidos e fabricados de acordo com as necessidades do cliente. A seguir designados por sistemas de tabuleiros. Os modelos são constituídos por uma caixa e podem, opcionalmente, ter uma tampa e incrustações. Isto aplica-se a todos os modelos com ou sem suportes flexíveis ou integrados na base e na tampa. Também estão disponíveis suportes de metal, silicone e plástico. Com o Munditia System Case Hybrid, a cor dos cantos de silicone pode ser selecionada de acordo com a tabela de cores RAL. É possível integrar adaptadores de enxaguamento. As perfurações variam de 0,5 x 0,5 mm a 50 x 50 mm. Os tamanhos dos tabuleiros variam entre 20 x 20 x 20 mm e 2000 x 2000 x 2000 mm. Os sistemas de tabuleiros permitem o armazenamento seguro, o enxaguamento e a esterilização de instrumentos médicos (tesouras, pinças, fórceps, martelos, pregos, endoscópios, instrumentos endoscópicos, sistemas de implantes e parafusos, instrumentos médicos normais) e têxteis.

Números de artigos WiMedical				
DS-242510	LLVKW-002	R66-T056XX-PH-1	10002	10275
DS-24253	LLW-001	R66-T076XX-01-NXG-3	10018	10276
DS-24255	LLW-002	R66-T106XX-IM-1	10020	10277
DS-24257	LLW-003	R66-T106XX-PH-2	10021	10278
DS-402510	LLW-004	R67-T056IN-01	10022	10279
DS-40253	LLW-005	R67-T106XX-01	10023	10280
DS-40255	SIS-3525	SS-01-10	10024	10281
DS-40257	SIS-5825	XH-10244-001	10025	10282
DS-482510	SPL-10	XH-10244-001-1	10026	10283
DS-48253	SPL-2	XH-10244-001-2	10028	10284
DS-4825450	SPL-4	XH-10244-002	10029	10285
DS-4825460LB	SPL-6	10028-001-1	10030	10286
DS-48255	SPL-H1-UNI-1	10028-001-2	10066	10287
DS-48257	VS-001	10067-01-1	10067	10288
DS-512510	VS-002	10067-01-2	10068	10289
DS-51255	VS-003	10067-01-3	10069	10290
DS-51257	VSN-003	10067-01-4	10070	10291
DSS-5115	889417	10248-01-01	10071	10292
KSK-001	SK-105	10248-01-02	10072	10293
KSK-002	SK-106	10248-01-02-1	10073	10294
KSK-003	SK-107	10248-01-02-10	10074	10295
KSK-004	SK-108	10248-01-02-12	10075	10296
KSK-005	SK-109	10248-01-02-2	10076	10297

Números dos artigos WiMedical				
M11004-4	SK-110	10248-01-02-3	10078	10298
M70030050	SK-111	10248-01-02-4	10079	10299
100000-0	SK-112	10248-01-02-5	10080	10300
100002-1	10028-001	10248-01-03	10081	10301
100004-1	10028-002-1	10248-01-03-1	10082	10302
100006-1	10028-002-2	10248-01-03-2	10083	10303
100008-1	10028-002-3	10248-01-03-3	10084	10304
11-11008-FE	10028-002-4	10248-01-03-4	10085	10305
11000-0	10067-01	10248-01-03-5	10086	10306
11000-0-FE	10088-001	10248-02-02-1	10087	10307
11002-1	10088-002	10248-02-02-2	10088	10308
11004-1	10088-003	10248-02-02-3	10089	10309
11006-1	10088-004	10248-02-02-4	10090	10310
11008-1	10088-005	10248-02-02-5	10091	10311
12000-0	10088-006	10248-02-03-1	10092	10312
12002-1	10088-007	10248-02-03-2	10093	10313
12004-1	10088-008	10248-02-03-3	10094	10314
12006-1	10088-009	10248-02-03-4	10095	10315
12008-1	10088-010	10248-02-03-5	10096	10316
34000-0	10088-011	10248-03-2	10097	10317
34000-8	10088-012	10248-03-3	10098	10318
34002-1	10088-013	10248-04-02-2	10099	10319
34004-1	10088-014	10248-04-02-3	10100	10320
34004-8	10088-015	10248-04-02-4	10101	10321
34006-1	10088-016	10248-04-02-5	10102	10322
34008-1	10088-017	10248-04-02-6	10103	10323
BIG PACK 100	10088-018	10248-04-2	10104	10324
GRANDE PACK 11	10088-019	10253-001-1	10105	10325
BIG PACK 12	10088-020	10253-001-2	10106	10326
PACOTE GRANDE 34	10088-022	10253-001-3	10107	10327
AH-10-1	10088-023	54-540-00-01	10108	10328
AH-20-1	10125-002	54-540-00-2-S	10109	10329
AH-30-1	10126-34-34000	54-540-00-U-1	10110	10330
AH-40-1	10152-000	54-540-00-U-2	10111	10331
AH-60-1	10152-001	54-540-00-U-3	10112	10332
FH-26-1	10152-002	54-540-00-U-4	10113	10333
FH-36-1	10200-0	54-540-00-U-5	10114	10334

Números dos artigos WiMedical				
FH-46-1	10200-1	54-540-10-02	10115	10335
FH-66-1	10200-3	54-540-10-03	10116	10336
FH-86-1	10201-010	54-540-10-04	10117	10337
Conjunto de voltas 1.1	10203-001	54-540-10-05	10118	10338
Conjunto de voltas 1.2	10209-001	54-540-10-2	10119	10339
Conjunto de voltas F1	10209-002	54-540-10-3	10120	10340
SS-04	10209-003	54-540-10-S	10121	10341
SS-08	10209-004	54-540-20-02	10122	10342
SS-248	10209-005	54-540-20-03	10123	10343
SS-476	10209-006	54-540-20-04	10124	10344
49999	10209-20	54-540-20-05	10125	10345
50000	10211-001	54-540-20-2	10126	10346
50001	10211-002	54-540-20-3	10127	10347
50002	10211-003	54-540-20-4	10128	10348
50003	10211-004	54-540-20-5	10129	10349
50004	10211-005	54-540-20-S	10130	10350
50005	10211-006	54-540-50 NIR-01	10131	10351
50006	10211-007	54-540-50 NIR-02	10132	10352
50007	10211-008	54-540-50 NIR-04	10133	10353
50008	10213-A6601.034	54-540-50 NIR-05	10134	10354
50009	10213-A6602.002	54-540-50 NIR-06	10135	10355
50010	10213-M-6721X	54-540-50-NIR-S	10136	10356
50011	10216-34-34004-1	EH-001-1	10137	10357
50012	10221-001	L-537240106-B	10138	10358
50013	10221-002	L-53724056-B	10139	10359
50014	10221-003	L-540243-D	10140	10360
50015	10221-005	R66-T05613-Z1 TABULEIRO-1	10141	10361
60000	10221-005-5	R66-T05613-Z1 TABULEIRO-2	10142	10362
60001	10230-001	R66-T05613-Z1 TABULEIRO-3	10143	10363
60002	10230-002	R66-T05613-Z1 TABULEIRO-4	10144	10364
60003	10236-001	R66-T05613-Z1 TABULEIRO-5	10145	10365
60004	10236-002	R66-T05613-Z1 TABULEIRO-6	10146	10366

Números dos artigos WiMedical				
60005	10236-003-1	R66-T05613-Z1 TABULEIRO-7	10147	10367
60006	10236-003-2	R66-T05613-Z1 TABULEIRO-8	10148	10368
60007	10236-004	R66-T05613-Z1 TABULEIRO-9	10149	10369
60008	10236-005	R66-T05613-Z1-1	10150	10370
60009	10236-006	R66-T05613-Z1-LID2	10151	10371
60010	10247-001	R66-T05613-Z1-TRAY2	10152	10372
60011	10247-001-01	R66-T05613-Z1TRAY- 10	10153	10373
60011-10	10247-001-02	R66-T05613-Z1TRAY- 14	10154	10374
60012	10247-001-03	RO-11-11008-01	10155	10375
60013	10248-01	RO-11-11008-02	10156	10376
60014	10248-01-015	RO-11-11008-03	10157	10377
60015	10248-01-04	RO-11-11008-04	10158	10378
60016	10248-02	RO-11-11008-05	10159	10379
60017	10248-02-02	01-10000	10160	10380
60020	10248-03	01-10001	10161	10381
60021	10248-03-01	D1000	10162	10382
60022	10248-04	D1001	10163	10383
60050	10248-04-01	D1003	10164	10384
69999-10	10248-05	D1004	10165	10385
889626	10248-05-01	D1005	10166	10386
890010	10248-06	D1006	10167	10387
890011	10248-06-01	D1007	10168	10388
9200-S	10250-002	D1008	10169	10389
990076	10250-002-1-1	DB2001	10170	10390
SM-540320	10250-002-2-1	DB2002	10171	10391
SM-541240	10250-002-2-2	DB2003	10172	10392
SS-01	10250-002-2-3	DB2004	10173	10393
SS-02	10250-002-2-4	EN9001-10105-001	10174	10394
SS-03	10250-002-2-5	DOP-1-11007	10175	10395
SS-04-10	10250-002-2-6	DOP-1-11008	10176	10396
10-10000	10250-002-6	DSP-001	10177	10397
10-100002-1	10252-000	CG-Especial 1	10178	10398
10-100004-1	10252-001	Especial CG 2	10179	10399
10-100006-1	10253-001	HAG-S-90019 REV1	10180	10400
10-100008-1	10255-001	HAG-S-90019SLRev1	10181	10401

Números dos artigos WiMedical				
10-100010-1	10255-002	HD11001	10182	10402
10-100010-2	10255-003	HD11002	10183	10403
10125-001	10255-004	HD11003	10184	10404
11-11000	10255-005	HD11004	10185	10405
11-11000-1-8E	10259-001	HD11005	10186	10406
11-11002-1	10259-002	HD11006	10187	10407
11-11002-1-6E	10259-003	HD11007	10188	10408
11-11004-1	10259-004	HD11008	10189	10409
11-11004-1-6E	10260-001	HD12001	10190	10410
11-11006-1	10261-004	HD12002	10191	10411
11-11006-1-6E	10261-005	HD12003	10192	10412
11-11008-1	10261-01	HD12004	10193	10413
11-11008-1-8E	10261-02	HD12005	10194	10414
11-11010-1	10261-03	HD12006	10195	10415
11-11010-2	10261-04	HD12007	10196	10416
11-11010-2-8E	10261-05	HD12008	10197	10417
11-11010-3	10261-06	HD12009	10198	10418
11-Amostra de artigo	10261-07	HD34001	10199	10419
12-12000	10261-08	HD34002	10200	10420
12-12002-1	10261-09	HD34003	10201	10421
12-12004-1	10261-10	HD34004	10202	10422
12-12006-1	10262-001	HD34005	10203	10423
12-12008-1	10262-002	HD34006	10204	10424
12-12010-1	10262-002-S	HD34007	10205	10425
12-12010-2	10262-003	HD34008	10206	10426
Artigo de 12 amostras	10262-003-S	ORS-1-12005	10207	10427
34-34000	10262-004	ORS-1-12005BRev1	10208	10428
34-34002-1	10262-004-1	ORS-1-12005DRev1	10209	10429
34-34004-1	10262-005	ORS-1-12005TRev1	10210	10430
34-34006-1	10262-005-1	OS-3001	10211	10431
34-34008-1	10262-005-2	RU-12003	10212	10432
34-34010-1	10262-005-3	S-9200	10213	10433
34-34010-2	10262-005-4	S-9201	10214	10434
889551	10270-000	S-9202	10215	10435
EH-001	10270-001	S-9203	10216	10436
EH-002	10270-001-1	S-HD11008	10217	10437
GYN-11014-1	10270-002	S-Q-S005 Suporte para parafusos	10218	10438








Números dos artigos WiMedical				
HS-70030050	10270-002-01	Barra de Si 5x5	10219	10439
KS-001	10270-002-02	X-8003	10220	10440
LAP-11012-1	10270-003	X-8005	10221	10441
RO-11-11000	10271-001	X-8005-1	10222	10442
RO-11-11008	10271-002	100000	10223	10443
SL-100	10271-003	100011	10224	10444
SL-50	10273-001	990275	10225	10445
URO-001	10278-001	990278	10226	10446
URO-11013-1	10283-001	990294	10227	10447
XL-540x243x66	10283-001-1	EZ 1.4108	10228	10448
XXL-3-582252-E-6E	10283-001-2	LZ 1.4108	10229	10449
XXL-580252117-B-6E	10283-001-3	TR50G5	10230	10450
XXL-580252170-B-6E	10283-001-4	100003	10231	10451
XXL-582252-E-6E	11-11000-1-1-6E	100005	10232	10452
990010	11-11004-12	100007	10233	10453
990320	54-540-00	11001	10234	10454
KE-106-1	54-540-00-2	11003	10235	10455
KE-106-10	54-540-00-O-1	11005	10236	10456
KE-106-11	54-540-00-O-2	11007	10237	10457
KE-106-12	54-540-00-T1	12001	10238	10458
KE-106-13	54-540-00-T2	12003	10239	10459
KE-106-14	54-540-10	12005	10240	10460
KE-106-14-1	54-540-10-1	12007	10241	10461
KE-106-2	54-540-20	34001	10242	10462
KE-106-3-1	54-540-20-1	34003	10243	10463
KE-106-4	54-540-50 NIR-03	34005	10244	10464
KE-106-5	54-540-50-NIR	34007	10245	10465
KE-106-6	54-540-60	KE-36-1	10246	10466
KE-106-6-1	60015-10	KE-36-10	10247	10467
KE-56-7-1	AH-20-1-10	KE-36-11	10248	10468
KE-56-8	FH-36-1-10	KE-36-12	10249	10469
KE-56-9	R62-T05613-Z1-LID	KE-36-13	10250	10470
100002	R62-T05613-Z1-CAIXA	KE-36-2	10251	10471
100004	R64-T05606-L1	KE-36-3	10252	10472
100006	R64-T05606-L1 TABULEIRO	KE-36-4	10253	10473

Números dos artigos WiMedical				
100008	R64-T05606-L1 TABULEIRO-2	KE-36-5	10254	10474
11002	R64-T05606-L1 TABULEIRO-3	KE-36-6	10255	10475
11004	R64-T05606-L1 TABULEIRO-4	KE-36-7	10256	10476
11006	R64-T05606-L1 TABULEIRO-5	KE-36-8	10257	10477
11008	R64-T05606-L1 TABULEIRO-6	KE-36-9	10258	10478
12002	R64-T05606-L1 TABULEIRO-7	KE-76-1	10259	10479
12004	R64-T05606-L1 TABULEIRO-8	KE-76-10	10260	10480
12006	R64-T05606-L1 TABULEIRO-9	KE-76-11	10261	10481
12008	R64-T05606- L1CAIXA-10	KE-76-12	10262	10482
34002	R64-T05608-A1 TABULEIRO	KE-76-13	10263	10483
34004	R64-T05608-A2 TABULEIRO	KE-76-2	10264	10484
34006	R64-T05608-A3 TABULEIRO	KE-76-3	10265	10485
34008	R64-T05608-A4	KE-76-4	10266	
DE9001	R66-T00100-01	KE-76-5	10267	
DE9002	R66-T05613-Z1	KE-76-6	10268	
DE9002-1	TABULEIRO R66- T05613-Z1	KE-76-7	10269	
DE9003	R66-T056XX-01- NXG-1	KE-76-8	10270	
LLM-001	R66-T056XX-01- NXG-2	KE-76-9	10271	
LLM-002	R66-T056XX-01-PST	KE-IB-001	10272	
LLM-004	R66-T056XX-IM-2		10273	
LLM-005	LLVKM-001		10274	

4 Avisos

Os dispositivos médicos são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização.



Os produtos defeituosos não devem ser utilizados e devem ter sido submetidos a todo o processo de acondicionamento antes de serem devolvidos.	
Respeitar as instruções adicionais que acompanham o produto!	
Retirar todas as coberturas e películas de proteção antes da primeira utilização ou preparação.	
A combinação segura dos produtos deve ser verificada pelo utilizador antes da utilização clínica.	
Evitar atirar ou deixar cair os produtos de forma incorrecta.	
Para evitar qualquer corrosão por contacto, os produtos com superfícies danificadas devem ser imediatamente eliminados!	
Se os produtos forem utilizados em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob ou infeção por VIH, declinamos qualquer responsabilidade pela sua reutilização.	

Os instrumentos só devem ser utilizados e esterilizados por pessoal profissionalmente qualificado. Em caso de danos, mesmo durante a utilização, o produto deve ser imediatamente substituído. Qualquer utilização posterior pode provocar complicações e/ou perigo para as pessoas durante o procedimento.

5 Domínio de aplicação

Os sistemas de tabuleiros representam uma solução de reprocessamento fiável que combina técnicas de retenção comprovadas, materiais testados e características de conceção. Os nossos sistemas de tabuleiros reutilizáveis oferecem uma vasta gama de dimensões e características e, de acordo com a definição do §3 n° 14 MPG, asseguram um reprocessamento eficaz, a conformidade com os requisitos do §8 MPBetreibV, o armazenamento e a apresentação asséptica dos dispositivos médicos a serem reprocessados.

Os nossos sistemas de tabuleiros são adequados para processos de esterilização a vapor, em conformidade com as normas DIN EN 285:2021-12 e DIN EN 13060:2019-02, e são utilizados para carregar dispositivos médicos que devem ser reprocessados, ou seja, limpos, desinfectados, embalados e, se necessário, esterilizados. Os sistemas de tabuleiros podem ser embalados em embalagens em conformidade com a norma DIN EN ISO 110607. No entanto, devem ser respeitadas as instruções do fabricante para os sistemas de barreira estéreis utilizados.

Os sistemas de tabuleiros são utilizados na central de esterilização (CSSD) ou na unidade de reprocessamento de dispositivos médicos (RUMED), em departamentos funcionais como o bloco operatório e nos consultórios médicos. Estamos conscientes de que o reprocessamento eficaz de dispositivos médicos é da maior importância e estamos satisfeitos por podermos oferecer-lhe uma solução fiável com os nossos sistemas de tabuleiros.

5.1 Utilização prevista

Sistema de tabuleiros para o reprocessamento, armazenamento e apresentação asséptica de dispositivos médicos reprocessáveis até e incluindo "Critical B" (em conformidade com a recomendação KRINKO/BfArM "Requisitos de higiene para o reprocessamento de dispositivos médicos a partir de 01/10/2012) e têxteis para utilização cirúrgica em áreas cirúrgicas especializadas em salas utilizadas para fins médicos. Os produtos destinam-se a ser preparados e utilizados por profissionais médicos qualificados e não se destinam a ser utilizados pelo próprio doente.

De acordo com o §4 da MPBetreibV, os dispositivos médicos só podem ser operados e utilizados de acordo com o fim a que se destinam e em conformidade com as disposições da presente portaria e as regras de tecnologia geralmente reconhecidas. "Os dispositivos médicos só podem ser operados ou utilizados por pessoas que possuam a formação ou os conhecimentos e a experiência necessários." ¹

"É necessária uma instrução sobre o manuseamento correto do dispositivo médico. Em derrogação da frase 1, a instrução não é necessária se o dispositivo médico for auto-explicativo ou se já tiver sido fornecida instrução para um dispositivo médico idêntico. A instrução sobre o manuseamento correto de dispositivos médicos activos não implantáveis deve ser documentada de forma adequada." ²

5.2 Contra-indicações

DCJ - Doença de Creutzfeldt-Jakob

BSE - Encefalopatia espongiforme bovina; a chamada doença das vacas loucas (por exemplo, doença de Creutzfeldt-Jakob)

EET - Encefalopatia espongiforme transmissível

O médico responsável deve decidir se a aplicação prevista pode ser efectuada com base no estado geral do doente.

Em caso de suspeita ou diagnóstico de doença de Creutzfeldt-Jakob, devem ser tomadas medidas para evitar uma possível transmissão a outros doentes, utilizadores e terceiros.

Devem ser respeitadas as directrizes de reprocessamento específicas do país.

¹ MPBetreibV §4 parágrafo 2

² MPBetreibV §4 parágrafo 3

6 Preparação

Restrições e limitações à reprocessação:

Sem restrições nos ciclos de reprocessamento

O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e pelos danos causados pela utilização. Os produtos defeituosos podem ser devolvidos descontaminados ou eliminados. A reparação não está prevista. Os produtos marcados a laser podem desvanecer-se quando tratados com produtos de limpeza básicos que contenham ácido fosfórico e ácido fluorídrico. Como resultado, a função de codificação pode ser afetada ou perdida.

6.1 Generalidades

Os sistemas de tabuleiros são fabricados em chapa de aço inoxidável cuja superfície é electropolida para proteger contra a corrosão. Garantem igualmente uma fase de secagem curta devido à sua elevada condutividade térmica. Os produtos de limpeza agressivos, as escovas metálicas ou os esfregões podem danificar permanentemente esta superfície, pelo que não devem ser utilizados. O não cumprimento destas instruções implica a anulação da garantia. O sistema de tabuleiros só pode ser manuseado por pessoal instruído ou treinado, de modo a evitar danos nos recipientes e nos fechos.

Para garantir a proteção dos doentes, dos utilizadores e de terceiros, é necessário que os sistemas de tabuleiros sejam limpos, desinfectados e esterilizados antes de cada utilização e transporte (por exemplo, para trabalhos de reparação), de acordo com as presentes instruções de utilização. Isto é particularmente importante na primeira utilização, uma vez que todos os produtos são fornecidos não esterilizados.

Como parte da sua responsabilidade pela esterilidade dos produtos durante a utilização, certifique-se sempre de que apenas são utilizados procedimentos validados suficientemente específicos do dispositivo e do produto para o reprocessamento e que os dispositivos utilizados, tais como lavadoras-desinfectadoras e esterilizadores, são mantidos e verificados de acordo com as especificações nacionais e as instruções do fabricante, de modo a que os parâmetros validados sejam cumpridos em cada ciclo. Respeite também as normas legais e de higiene do consultório médico ou do hospital aplicáveis no seu país.

6.2 Colocação em funcionamento de um tabuleiro totalmente novo

1. todos os produtos devem ser retirados da embalagem de transporte antes de serem utilizados, as outras embalagens, as tampas de proteção e as películas de proteção, etc., devem ser retiradas e eliminadas de forma ecológica

Ao trabalhar com a Munditia System Case Flex Smart e Hybrid, os suportes da mola e do veio devem ser encaixados na posição desejada nas ranhuras de drenagem da tampa e da base. Assegurar-se de que os suportes da mola estão encaixados na tampa e os suportes da onda na base.

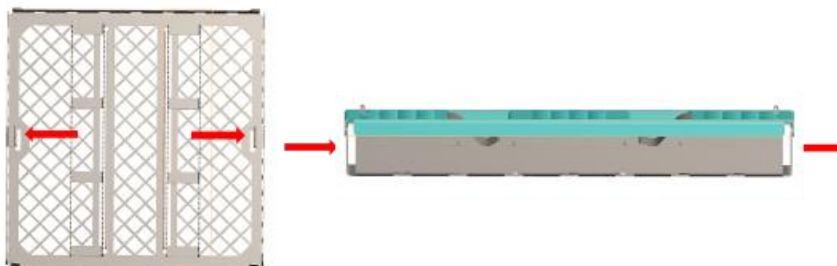
2 Antes de utilizar os produtos pela primeira vez, submetê-los a um ciclo de reprocessamento completo, tal como descrito no capítulo anterior.

6.3 Preparação para a limpeza

1. se existir uma tampa, abri-la
2. retirar o conteúdo do tabuleiro
3. limpeza de instrumentos e dispositivos médicos de acordo com as respectivas instruções de utilização
4. verificar o funcionamento dos suportes e a tensão dos suportes de mola, puxando-os ligeiramente para trás, se necessário, para que tensionem o dispositivo médico (ver ilustração).



5 Para sistemas de tabuleiros com um mecanismo de abertura saliente, verifique se o mecanismo de fecho está sob tensão. Para o efeito, pressionar ligeiramente com o polegar de dentro para fora quando a tampa está aberta, de modo a que a tampa só engate quando for ligeiramente pressionada para o lado.



6. Verifique se o sistema de tabuleiro está danificado. Se os suportes estiverem soltos ou danificados, contacte a WiMedical.
7. nos sistemas de tabuleiros com tampa, fechar a tampa
8. embalar o sistema de tabuleiros na sua embalagem habitual
9. efetuar o processo de esterilização de acordo com as instruções de utilização do fabricante da embalagem

6.4 Limpeza e desinfeção

Nota: Uma limpeza e desinfeção inadequadas podem provocar corrosão e fratura por tensão. Por isso, devem ser seguidas as instruções do fabricante para os agentes de limpeza e desinfeção. Nunca limpe os instrumentos com escovas de metal ou palha de

aço. Não lubrificar quaisquer componentes de plástico. Tenha em atenção que os seguintes componentes não estão incluídos nos agentes de limpeza e desinfetantes: ácidos fortes (< pH 5 / ácidos oxidantes), álcalis (> pH 10), solventes orgânicos, desinfetantes que contenham álcool, fenol, amoníaco, gasolina, halogéneos e hidrocarbonetos halogenados, cloreto de sódio em concentrações mais elevadas, agentes oxidantes. No reprocessamento dos tabuleiros, recomenda-se apenas a utilização de água totalmente desmineralizada (qualidade em conformidade com a norma DIN EN 285, anexo B) para o enxaguamento final.

As soluções de desinfecção e limpeza recém-preparadas devem ser utilizadas diariamente. A utilização prolongada pode causar os seguintes problemas:

- Risco de corrosão devido a sujidade
- Risco de corrosão se a concentração aumentar devido à evaporação
- Diminuição do efeito de desinfecção devido a contaminação

Respeite as recomendações actuais das autoridades de supervisão e das associações profissionais (por exemplo, DGSV e.V.) relativamente à vida útil (tempo entre a utilização e o reprocessamento) dos dispositivos médicos.

Tenha em atenção que a tampa do tabuleiro pode permanecer fechada durante a limpeza e desinfecção numa máquina de lavar e desinfetar. Isto não se aplica aos dispositivos médicos colocados no interior. Respeite as instruções do respetivo fabricante para estes dispositivos médicos.

6.4.1 Limpeza manual

Uma vez que a limpeza automatizada é preferível à limpeza manual devido à sua maior eficácia e rastreabilidade, recomenda-se que os dispositivos médicos aqui descritos não sejam limpos manualmente. Por conseguinte, de acordo com a norma DIN EN ISO 15883, não é especificado qualquer procedimento de limpeza manual.

6.4.2 Limpeza mecânica

A limpeza mecânica dos sistemas de tabuleiros é necessária nas máquinas de lavar e desinfetar, de acordo com a norma DIN EN ISO 15883. Na limpeza à máquina, devem ser respeitadas as especificações da máquina de lavar e desinfetar e as instruções do fabricante.

Os produtos de limpeza e desinfetantes neutros e ligeiramente alcalinos são adequados para a limpeza. Respeite os regulamentos nacionais sobre profilaxia de priões, uma vez que estes podem prescrever a limpeza com um valor de pH > 10.

Utilizar apenas água em conformidade com os requisitos da norma DIN EN ISO 15883 ou DIN EN 285. A limpeza à máquina dos artigos foi validada de acordo com os seguintes parâmetros mínimos:

Informações sobre a validação da limpeza:

Os materiais e as máquinas foram utilizados durante a validação:

Etapa do processo	Materiais utilizados
Pré-limpeza	Neodisher Mediclean Forte; Dr. Weigert; Hamburgo
Agente de limpeza Limpeza automática	Neodisher Mediclean Forte; Dr. Weigert; Hamburgo
Neutralizador:	Água totalmente desmineralizada

Máquina de lavar e desinfetar: Miele G 7836 CD

Carro de inserção: Carro de inserção E 327

Para a validação, foram utilizados os seguintes parâmetros mínimos do programa:

1. 2 min. de pré-enxaguamento com água fria
2. esvaziamento
5. 5 min de lavagem a 55°C +/- 5°C com 0,5 % de detergente alcalino
6. esvaziamento
7. 3 minutos de enxaguamento com água fria desmineralizada
8. esvaziamento
9. 2 minutos de enxaguamento com água desmineralizada fria (>40°C)
10. esvaziamento

Temperatura da água fria: 10°C - 25°C

Temperatura da água fria desmineralizada: 10°C - 25°C

A limpeza automatizada foi validada com o produto de limpeza "Neodisher Mediclean forte" numa dosagem de 0,5% (valor de pH >10). Se os produtos químicos e as máquinas acima descritos não estiverem disponíveis, é da responsabilidade do utilizador validar o seu processo em conformidade. É da responsabilidade do utilizador garantir que o processo de reprocessamento, incluindo recursos, material e pessoal, é adequado para alcançar os resultados pretendidos. O estado da arte e a legislação nacional exigem que sejam seguidos processos validados.

Recomenda-se a utilização de água totalmente desmineralizada para o enxaguamento final, de acordo com a recomendação KRINKO/BfArM "Requisitos de higiene para o reprocessamento de dispositivos médicos" (Bundesgesundheitsbl 2012- 55:1244-1310). A máquina de lavar e desinfetar deve ser concebida para a limpeza de tabuleiros e cestos de crivos. Isto aplica-se, em particular, ao posicionamento seguro nos cestos de lavagem

e à disposição dos bicos ou braços de pulverização. Deve evitar-se a formação de sombras de pulverização.

O resultado da limpeza deve ser verificado visualmente. Os tabuleiros e os instrumentos que contêm devem estar visualmente limpos; o processo pode ter de ser repetido. A inspeção é efectuada visualmente; as áreas críticas, como as estruturas dos punhos, as articulações ou as ranhuras dos maxilares, requerem um controlo particularmente cuidadoso.

Os resíduos do processo de limpeza têm de ser removidos de forma fiável, caso contrário podem ocorrer manchas e/ou descoloração dos instrumentos e lesões nos doentes e em terceiros. Se tal não puder ser excluído com certeza, deve ser efectuada uma medição do valor do pH após cada processo de lavagem-desinfecção, uma vez que tal pode detetar qualquer transferência de produtos químicos de limpeza.

6.4.3 Desinfecção

A desinfecção final deve ser efectuada em conformidade com os parâmetros exigidos pela norma DIN EN ISO 15883, com um valor A0 de 3000 e calor húmido.

A desinfecção manual não é recomendada devido à falta de reprodutibilidade.

A desinfecção é seguida da fase de secagem, em conformidade com os parâmetros exigidos pela norma DIN EN ISO 15883. Se necessário, pode ser efectuada uma secagem manual adicional com um pano que não largue pêlos. As cavidades dos instrumentos devem ser secas com ar comprimido medicinal ou ar comprimido de qualidade superior.

Se a desinfecção automatizada não for possível, deve ser utilizado um desinfetante totalmente virucida, de acordo com as instruções do fabricante.

6.5 Inspeção / teste de funcionamento / cuidados / manutenção

Efetuar controlos antes e depois de cada utilização. Não utilizar produtos danificados, incompletos ou com peças soltas.

A funcionalidade dos sistemas de tabuleiros deve ser verificada antes de cada utilização. Danos nos fixadores, rebites, suportes de molas e suportes de eixos, bem como peças dobradas e amolgadas, significam que os tabuleiros têm de ser substituídos e que já não podem ser utilizados. Não utilizar sistemas de tabuleiros danificados.

Apenas para tabuleiros de sistema com suportes de mola: Recomendamos que os suportes das molas sejam apertados à mão sempre que for colocada uma nova carga.



Inspeção visual da limpeza e remontagem dos instrumentos; se necessário, repetir o processo de reprocessamento até que o instrumento esteja visualmente limpo.

Os instrumentos manchados são o resultado de um reprocessamento inadequado. As causas destas manchas podem incluir

- Limpeza mecânica ou manual insuficiente
- Produtos de limpeza, desinfecção e conservação inadequados
- Não cumprimento das instruções de dosagem de produtos de limpeza, desinfetantes e produtos de tratamento ou resíduos (carry-over)
- Influências da água, por exemplo, de íons estranhos como o ferro ou o silicato
- Resíduos de produtos farmacêuticos, canetas de marcação ou indicadores químicos
- Erros de procedimento (por exemplo, não limpeza de instrumentos cirúrgicos novos antes da esterilização)
- Verificar todos os produtos após a limpeza ou a limpeza/desinfecção quanto a peças soltas, corrosão, superfícies danificadas, lascas, deformação, mobilidade/função, fissuras nas zonas de junção, etc. e substituir os instrumentos danificados ou desgastados.
- Os instrumentos corroídos devem ser removidos, uma vez que podem causar corrosão nos instrumentos intactos através da transferência de ferrugem estranha
- A manutenção e as reparações só podem ser efectuadas pela própria WiMedical ou por pessoas autorizadas pela WiMedical para o efeito. Esta é a única forma de manter as garantias e os direitos de garantia.
- Os produtos reprocessados (limpos, desinfetados e esterilizados) só devem ser enviados ao fabricante.

6.6 Embalagem/armazenamento

Recomendamos que a esterilização seja efectuada em embalagens de esterilização de utilização única e/ou em recipientes de esterilização; estes devem cumprir os requisitos legais (por exemplo, DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 / ISO 11607 / EN 868), ser adequados ao processo de esterilização e oferecer proteção suficiente dos produtos ou das embalagens de esterilização contra danos mecânicos. Efectuar uma manutenção regular de acordo com as instruções do fabricante.

Todos os produtos esterilizados devem ser armazenados num local seco, limpo, sem pó e protegido da luz solar directa. Devem ser respeitadas as condições de armazenamento da norma DIN EN ISO 11607.

O transporte e a armazenagem não devem afetar negativamente as propriedades do dispositivo médico reprocessado.

6.7 Esterilização

A esterilização por plasma e ar quente não é permitida para produtos com peças de plástico, uma vez que o plástico pode ser destruído.

Procedimento de esterilização recomendado:

Este procedimento pode ser utilizado para todos os tamanhos de tabuleiros.

Parâmetros mínimos de impacto de acordo com a norma DIN EN ISO 17665:

Critério	Descrição da
Método	3x esterilização a vapor pré-vácuo
Temperatura	134°C (273°F)
Tempo de espera	3 minutos
Tempo de secagem	10 minutos
Carregamento	Instrumentos médicos e têxteis normalizados

7 Carregamento

O peso total da carga dos sistemas de tabuleiros, incluindo os recipientes esterilizados, não deve exceder o peso máximo de carga especificado por ranhura STE do esterilizador utilizado, caso contrário não pode ser garantida uma esterilização suficiente. A quantidade de carga recomendada em quilogramas pode ser encontrada nas instruções de utilização do seu contentor esterilizado.

8 Colocação no esterilizador

Os recipientes pesados estão posicionados no fundo da câmara de esterilização. Devido à sua concepção, os recipientes do mesmo tipo podem ser empilhados uns sobre os outros durante a esterilização sem escorregarem. O empilhamento só é recomendado para ciclos de esterilização que funcionem com vácuo elevado. As instruções do fabricante do esterilizador devem ser respeitadas.

9 Transporte

Respeite as normas e recomendações aplicáveis ao armazenamento de dispositivos médicos.

10 Armazenamento

Em condições clínicas normais, os materiais estéreis mantêm-se estéreis entre algumas semanas e 6 meses (em recipientes estéreis não abertos e filtros estéreis não danificados). O tempo de armazenamento depende normalmente das condições de armazenamento e deve ser determinado pelo especialista em higiene responsável. No caso de requisitos de assepsia particularmente elevados, recomenda-se a utilização de períodos de armazenamento mais curtos ou de embalagens adicionais.

Deve ser assegurado o cumprimento das condições de armazenamento especificadas nas normas DIN EN ISO 58953 Parte 8 e DIN EN ISO 11607 para evitar a recontaminação prematura.

11 Manutenção / reparação

A manutenção dos sistemas de tabuleiros, para além das actividades descritas nestas instruções de utilização, só pode ser efectuada por pessoas e empresas qualificadas, de acordo com o § 7 MPBetreibV. Tenha em atenção que a garantia será invalidada se os produtos WiMedical forem assistidos ou reparados por empresas de manutenção que não sejam as autorizadas pela Wimedical.

12 Materiais

Os tabuleiros do sistema e os cestos dos crivos são fabricados em aço inoxidável para instrumentos.

- Caixa: Material 1.4301
- Suporte do veio: Material 1.4301
- Retentor de mola: Material 1.4310
- Plástico: Silicone Shore 60/80FDA-CFR 21 Part.177.2600 , USP VI
- Cantos de plástico: Silicone Shore 80FDA-CFR 21 Part.177.2600, USP VI
- Acabamento da superfície: electropolido

Os plásticos utilizados foram testados quanto à sua toxicidade em análises laboratoriais e estão em conformidade com a regulamentação nacional.

13 Garantia

Os sistemas de tabuleiros são fabricados com materiais de alta qualidade e são submetidos a um controlo de qualidade antes da entrega. No entanto, em caso de avaria, é favor contactar o endereço abaixo indicado.

- A WiMedical oferece uma garantia de 12 meses para a caixa, a tampa, os suportes do eixo e os suportes de mola.
- A má conduta grosseira e a destruição intencional não são cobertas pela garantia.

A wiMedical não aceita qualquer responsabilidade se for provado que estas instruções de utilização foram violadas.

14 Devoluções

Todas as devoluções devem ser processadas à máquina e esterilizadas sem deixar resíduos. Os produtos não esterilizados e os produtos sujos não serão aceites. Por favor, envie o nosso formulário fornecido para o efeito na área de descarregamento www.wimedical.de por correio eletrónico com antecedência para info@wimedical.de.

Eliminação: Para a eliminação, devem ser respeitadas as leis e os regulamentos específicos do país.

15 Endereço do serviço e do fabricante



WiMedical GmbH
Erich-Heckel-Strasse 8
D-78224 Singen
info@wimedical.de
www.wimedical.de