

14x01

Instruções de reprocessamento

Reprocessamento (limpeza, desinfecção e esterilização) de produtos

Princípios gerais



Todos os produtos têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização. Isto aplica-se sobretudo à primeira utilização depois da entrega, dado que todos os produtos são fornecidos não esterilizados (limpeza e desinfecção depois de removida a embalagem de proteção de transporte; esterilização depois do embalamento). Uma esterilização eficaz só fica garantida se a limpeza e a esterilização forem devidamente realizadas.

Como parte da sua responsabilidade pela esterilidade dos produtos durante a utilização, tenha atenção ao seguinte

- por norma, para limpeza/desinfecção e esterilização deve ser usado apenas equipamento adequado e procedimentos validados especificamente para o produto,
- o equipamento usado (máquina de limpeza e desinfecção, esterilizador, etc.) deve ser sujeito a manutenções e inspeções regulares e
- os parâmetros validados devem ser observados para cada ciclo.

Durante a utilização, os instrumentos contaminados devem ser recolhidos separadamente, não devendo voltar a ser colocados no tabuleiro de instrumentos para evitar contaminar o tabuleiro de instrumentos carregado. Limpar/desinfetar os instrumentos contaminados, reordená-los no tabuleiro de instrumentos e esterilizar o tabuleiro de instrumentos completamente carregado.

Observar os requisitos legais aplicáveis no país e os requisitos de higiene do consultório médico ou do hospital. Isto aplica-se sobretudo aos diversos requisitos (p. ex., na Alemanha em conformidade com o anexo 7 da recomendação para reprocessamento KRINKO RKI BfArM) tendo em vista uma inativação eficaz de príões (não aplicável nos EUA).

Observação:

Apenas profissionais qualificados podem aplicar os produtos.

O reprocessamento só pode ser feito por pessoal qualificado no departamento do serviço de esterilização central do hospital ou na sala de processamento do consultório médico. O hospital ou o consultório médico é responsável pela seleção e pela aplicação do equipamento de proteção e das medidas de higiene necessários.

Observar outros requisitos/requisitos adicionais para vários produtos na secção "Instruções especiais".

Limpeza e desinfecção

Princípios

Para a limpeza e a desinfecção, sempre que possível, deve dar-se preferência ao procedimento automatizado (máquina de limpeza e desinfecção). Devido ao facto de a eficácia e a reprodutibilidade serem significativamente menores, só deve ser usado um procedimento manual – mesmo com a utilização de um banho de ultrassons – de acordo com os requisitos específicos do país (p. ex., na Alemanha, o procedimento automatizado é obrigatório para produtos B críticos) e se não estiver disponível um procedimento automatizado.

Nos dois casos o pré-tratamento é indispensável.

Pré-tratamento

As impurezas maiores devem ser eliminadas dos produtos imediatamente depois da utilização (dentro de um período máximo de 2 h). Se não for possível observar este tempo devido à duração da aplicação ou por motivos organizacionais, o utilizador é responsável por definir e validar medidas para evitar a secagem completa dos contaminantes.

- Procedimento
1. Desmontar os produtos dentro do possível (ver instruções específicas de desmontagem/montagem).
 2. Enxaguar os produtos durante, pelo menos, 1 min em água corrente (temperatura < 35 °C/95 °F). Deslocar as partes móveis para trás e para a frente, pelo menos, três vezes durante a pré-lavagem.
Se aplicável (ver secção "Instruções especiais"):
Enxaguar todos os lúmenes dos produtos, pelo menos, três vezes (auxiliares e volume mínimo em função da cavidade a enxaguar).
 3. Colocar os produtos desmontados no banho de pré-limpeza¹ (num banho de ultrassons que ainda não tenha sido ativado) durante o tempo predefinido, de modo a ficarem completamente submersos. Os produtos não podem tocar uns nos outros. Ajudar no processo de pré-limpeza escovando completamente todas as superfícies internas e externas (no início do tempo de imersão, ver secção "Instruções especiais")

QM-Vermerk:	Revision: 04	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_PT	Datum: 24.11.2025	Seite: 1 von 14

14x01

Instruções de reprocessamento



para ajuda). O diâmetro das escovas a usar no canal tem de ser ligeiramente superior ao diâmetro interior do canal correspondente. O comprimento do cabo da escova não pode ser mais curto do que o comprimento do canal.

Deslocar as partes móveis para trás e para a frente, pelo menos, três vezes durante a pré-limpeza.

Se aplicável (ver secção “Instruções especiais”):

Enxaguar todos os lúmenes dos produtos, pelo menos, três vezes, no início e no fim do tempo de imersão (auxiliares e volume mínimo em função da cavidade a enxaguar).

4. Ativar os ultrassons para um tempo mínimo de imersão extra (mas nunca inferior a 5 min).
5. A seguir, remover os produtos do banho de pré-limpeza e enxaguá-los bem com água, pelo menos, três vezes (durante, pelo menos, 1 min). Deslocar as partes móveis para trás e para a frente, pelo menos, três vezes durante o enxaguamento.

Se aplicável (ver secção “Instruções especiais”):

Enxaguar todos os lúmenes dos produtos, pelo menos, três vezes (auxiliares e volume mínimo em função da cavidade a enxaguar).

Ao seleccionar o agente de limpeza¹, garantir que

- é universalmente indicado para a limpeza de dispositivos médicos invasivos de metal e de plástico,
- o agente de limpeza é indicado para a limpeza ultrassónica (sem formação de espuma),
- o agente de limpeza é compatível com os produtos (ver secção “Estabilidade do material”).

As concentrações, as temperaturas e os tempos de imersão especificados pelo fabricante do agente de limpeza ou do agente de limpeza/desinfecção, bem como as especificações para o enxaguamento, têm de ser observados. Usar apenas soluções acabadas de preparar, água estéril ou com um baixo teor de germes (máx. 10 bactérias/ml) e de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) (p. ex., água purificada/altamente purificada)² ou apenas um pano macio e limpo que não largue pelos (atenção: cuidado com os produtos de superfícies ásperas, roscas, arestas vivas ou aspetos comparáveis com o perigo de fixação de partículas do pano!) e/ou ar filtrado para secar.

Limpeza/desinfecção automatizada (máquina de limpeza e desinfecção)

Ao seleccionar a máquina de limpeza e desinfecção, garantir que

- a máquina de limpeza e desinfecção tem eficácia verificada em geral (p. ex., aprovação/licença/registo DGHM ou FDA ou marcação CE em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883),
- se possível, é usado um programa testado para a desinfecção térmica (valor $A_0 \geq 3000$ ou – para máquinas mais antigas – pelo menos 5 min a 90 °C/194 °F) (na desinfecção química existe o perigo de ficarem resíduos de agente desinfetante nos produtos),
- o programa usado é indicado para os produtos e contempla etapas de enxaguamento suficientes (recomendam-se, pelo menos, três etapas de redução depois da limpeza (ou neutralização, se aplicável) ou controlo de enxaguamento com base em condutância para uma prevenção eficaz de restos de detergentes),
- para o enxaguamento é usada apenas água estéril (máx. 10 bactérias/ml) e com um baixo teor de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) (p. ex., água purificada/altamente purificada),
- o ar usado para a secagem é filtrado (isento de óleo, com um baixo teor de bactérias e de partículas) e
- a máquina de limpeza e desinfecção é sujeita a manutenções, inspeções e calibrações regulares.

Ao seleccionar o sistema de limpeza, garantir que

- é universalmente indicado para a limpeza de instrumentos médicos de metal e de plástico,
- se não for usada desinfecção térmica, é também usado um agente desinfetante indicado com eficácia verificada (p. ex., aprovação/licença/registo VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marcação CE) compatível com o agente de limpeza usado e
- os produtos químicos usados são compatíveis com os produtos (ver secção “Estabilidade do material”).

As concentrações, as temperaturas e os tempos de imersão especificados pelo fabricante do agente de limpeza e, se aplicável, do agente de desinfecção, bem como as especificações para o enxaguamento, têm de ser observados.

Procedimento

1. Desmontar os produtos o mais possível (ver instruções específicas de desmontagem/montagem).
2. Colocar os produtos desmontados na máquina de limpeza e desinfecção. Os produtos não podem tocar uns nos outros.
Se aplicável (ver capítulo “Instruções especiais”):
Acionar o enxaguamento ativo fazendo a ligação ao acesso de enxaguamento da máquina de limpeza e desinfecção.
3. Iniciar o programa.

¹ Se, por motivos de segurança no trabalho, for usado para o efeito um agente de limpeza e desinfecção, este não contém aldeídos (isso fixaria os contaminantes de sangue), tem eficácia verificada (p. ex., aprovação/licença/registo VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marcação CE), é indicado para a desinfecção dos produtos e compatível com eles (ver secção “Estabilidade do material”). É bom lembrar que o agente desinfetante usado no pré-tratamento destina-se apenas a proteção individual e não pode substituir a etapa de desinfecção a realizar posteriormente à limpeza.

² Caso seja considerada suficiente uma água de qualidade inferior com base no contexto das recomendações nacionais (p. ex., na Alemanha, a recomendação para processamento KRINKO RKI BfArM).

QM-Vermerk:	Revision: 04	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_PT	Datum: 24.11.2025	Seite: 2 von 14

14x01

Instruções de reprocessamento

Parâmetros validados para o ciclo como se segue:

Passo	Designação	Meio	Temperatura [°C]	Duração [min.]
1	Pré-lavagem	Água	Não temperada (< 30 °C)	1
2	Esvaziar	-	-	-
3	Limpar	Detergente alcalino: Neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Concentração: 0,2 – 1% (de acordo com os dados do fabricante do detergente)	55	10
4	Esvaziar	-	-	-
5	Enxaguar	Água desionizada	Não temperada (< 30 °C)	1
6	Esvaziar	-	-	-
7	Desinfecção (térmica)	-	95	5
8	Secar	Ar quente	100	25

- Desligar a máquina de limpeza e desinfecção (no momento certo) e remover os produtos depois de o programa ter terminado.
- Inspeccionar e embalar os produtos quanto antes depois da remoção (ver capítulos "Inspeção", "Manutenção" e "Embalamento", possivelmente depois de uma secagem adicional numa área limpa).

A verificação da adequabilidade geral dos produtos relativamente a uma limpeza e a uma desinfecção automatizadas eficazes foi realizada num laboratório de testes independente, acreditado e reconhecido a nível governamental (§ 15 (5) da lei alemã dos dispositivos médicos) mediante a utilização da máquina de limpeza e desinfecção G 7836 CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e do agente de pré-limpeza e limpeza Neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Foi aqui tido em conta o procedimento acima descrito.



Indicações para o manuseamento de facas diamantadas

- A lâmina diamantada nunca pode tocar noutra ferramenta para não ficar danificada.
- As lâminas diamantadas são compostas por um material extremamente duro, mas sensível. O manuseamento cuidadoso destas lâminas muito afiadas pode evitar danos.
- Não permitir o contacto mecânico.
- Depois de cada utilização, a lâmina tem de voltar a ser colocada na pega de titânio.

Limpeza e desinfecção manuais

Ao seleccionar o agente de limpeza e desinfecção, garantir que

- é universalmente indicado para a limpeza e a desinfecção de instrumentos médicos de metal e de plástico,
- o agente de limpeza é indicado para a limpeza ultrassónica (sem formação de espuma),
- é usado um agente desinfetante com eficácia verificada (p. ex., aprovação/licença/registo VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marcação CE) compatível com o agente de limpeza usado e
- os produtos químicos usados são compatíveis com os produtos (ver capítulo "Resistência do material").

Se possível, não devem ser usados agentes de limpeza/desinfecção combinados. Os agentes de limpeza/desinfecção combinados só podem ser usados em casos de contaminação muito baixa (sem impurezas visíveis).

Em caso de limpeza e desinfecção manuais com risco potencial de ferimentos e infeções, é preciso observar medidas de protecção no trabalho (p. ex., vestuário de protecção, óculos de protecção, luvas, filtração de ar) de acordo com os requisitos nacionais (p. ex., TRBA 250 na Alemanha).

As concentrações, as temperaturas e os tempos de imersão especificados pelo fabricante do agente de limpeza e desinfecção, bem como as especificações para o enxaguamento, têm de ser observados. Usar apenas soluções acabadas de preparar, água estéril ou com um baixo teor de germes (máx. 10 bactérias/ml) e de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) (p. ex., água purificada/altamente purificada)³ ou apenas um pano macio e limpo que não largue pelos (atenção: cuidado com os produtos de superfícies ásperas, roscas, arestas vivas ou aspetos comparáveis com o perigo de fixação de partículas do pano!) e/ou ar filtrado para secar.

QM-Vermerk:	Revision: 04
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_PT	Datum: 24.11.2025
	Seite: 3 von 14

14x01

Instruções de reprocessamento

Procedimento Limpeza

1. Desmontar os produtos o mais possível (ver instruções específicas de desmontagem/montagem).
2. Colocar os produtos desmontados no banho de limpeza (num banho de ultrassons que ainda não tenha sido ativado) durante o tempo predefinido, de modo a ficarem completamente submersos. Os produtos não podem tocar uns nos outros. Ajudar na limpeza escovando completamente todas as superfícies internas e externas com uma escova macia. (Atenção: cuidado com os produtos com intervalos estreitos onde se possam prender as cerdas da escova!) O diâmetro das escovas a usar no canal tem de ser ligeiramente superior ao diâmetro interior do canal correspondente. O comprimento do cabo da escova não pode ser mais curto do que o comprimento do canal. Deslocar as partes móveis para trás e para a frente várias vezes durante a limpeza. Se aplicável (ver secção "Instruções especiais"): Enxaguar todos os lúmenes dos produtos, pelo menos, cinco vezes, no início e no fim do tempo de imersão (auxiliares e volume mínimo em função da cavidade a enxaguar).
3. Ativar os ultrassons para um tempo mínimo de exposição extra (mas nunca inferior a 5 min).
4. A seguir, remover os produtos do banho de pré-limpeza e enxaguá-los bem com água, pelo menos, três vezes (durante, pelo menos, 1 min). Deslocar as partes móveis para trás e para a frente várias vezes durante o enxaguamento. Se aplicável (ver capítulo "Instruções especiais"): Enxaguar todos os lúmenes dos produtos, pelo menos, cinco vezes (auxiliares e volume mínimo em função da cavidade a enxaguar).
5. Inspeccionar os produtos (ver capítulos "Inspeção" e "Manutenção").

Desinfecção

6. Colocar os produtos desmontados e inspecionados no banho de desinfecção, durante o tempo predefinido, de modo a ficarem completamente submersos. Os produtos não podem tocar uns nos outros. Deslocar as partes móveis para trás e para a frente várias vezes durante a desinfecção. Se aplicável (ver secção "Instruções especiais"): Enxaguar todos os lúmenes dos produtos, pelo menos, cinco vezes, no início e no fim do tempo de exposição (auxiliares e volume mínimo em função da cavidade a enxaguar).
7. A seguir, remover os produtos do banho de desinfecção e enxaguá-los bem com água, pelo menos, cinco vezes (durante, pelo menos, 1 min). Deslocar as partes móveis para trás e para a frente várias vezes durante o enxaguamento. Se aplicável (ver capítulo "Instruções especiais"): Enxaguar todos os lúmenes dos produtos, pelo menos, cinco vezes (auxiliares e volume mínimo em função da cavidade a enxaguar).
8. Secar os produtos com ar comprimido filtrado.
9. Depois de os remover, embalar os produtos quanto antes (ver secção "Embalamento", possivelmente depois de uma secagem adicional numa área limpa).

A prova da adequabilidade geral dos produtos relativamente a uma limpeza e a uma desinfecção manuais eficazes foi dada por um laboratório de testes independente, acreditado e reconhecido a nível governamental (§ 15 (5) da lei alemã dos dispositivos médicos) mediante a utilização do agente de pré-limpeza e limpeza Cidezyme/Enzol e do agente de desinfecção Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Foi aqui tido em conta o procedimento acima descrito.



Atenção

Os produtos da categoria Aa (ver indicações especiais) não estão abrangidos pela validação de reprocessamento manual e, por conseguinte, só podem ser reprocessados pelo processo mecânico.

Cuidados, manutenção e controlo de funções



Indicações gerais

Após a limpeza e a desinfecção, deverá ser realizado um exame crítico relativamente à limpeza dos dispositivos médicos. A limpeza adequada é uma condição indispensável para a esterilização com sucesso! Os instrumentos devem ser verificados visual e taticamente, bem como estar limpos macroscopicamente, ou seja, sem resíduos visíveis. A verificação deve ser realizada em todos os instrumentos, com a ajuda de uma lupa com uma ampliação de, pelo menos, 3 dioptrias, de preferência com uma fonte de luz potente.

Os instrumentos sujos devem ser novamente submetidos a todo o processo de limpeza.

Ferramentas a serem utilizadas

- Lupa com ampliação suficiente (mín. 1: 3) e fonte de luz ou microscópio
- Dispositivo de leitura adequado (*scanner* de código de barras) para verificação da rotulagem

QM-Vermerk:	Revision: 04	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_PT	Datum: 24.11.2025	Seite: 4 von 14

14x01

Instruções de reprocessamento

- Óleos de tratamento: permeáveis ao vapor, biocompatíveis e designados pelo fabricante para o tratamento de instrumentos médicos.
- Água estéril / desmineralizada
- Seringa médica, volume mínimo de 10 ml
- Materiais consumíveis para controlo de funções: Sacos ou tiras de plástico (máx. 100 g/m²) papel 180-250 g/m², celulose, p. ex., pensos de gaze

Cuidados

As operações de tratamento devem ser sempre realizadas antes do controlo de funções. Deixe o instrumento arrefecer até à temperatura ambiente.

Lubrifique ligeiramente as peças móveis (p. ex., juntas articuladas e fechos) com óleo de tratamento. Consulte também o capítulo "Indicações especiais". Os óleos adequados devem ser à base de parafina/óleo mineral branco, de acordo com a farmacopeia em vigor na Europa ou nos Estados Unidos, biocompatíveis, esterilizáveis a vapor e permeáveis ao vapor. O produto de tratamento deve ser aplicado manualmente em juntas articuladas, roscas e superfícies de deslizamento. O produto de tratamento deve ser distribuído uniformemente, movendo as juntas articuladas/superfícies de deslizamento. O produto de tratamento em excesso deve ser removido da superfície, com um pano que não largue pelo.

Não utilize produtos de tratamento que contenham silicone!

As superfícies de plástico não devem ser tratadas com os produtos de tratamento para instrumentos.

Manutenção e controlo de funções

O reprocessamento frequente tem apenas um impacto insignificante na durabilidade dos produtos. A longevidade e a funcionalidade dos instrumentos são significativamente influenciadas pelo reprocessamento e tratamento adequados dos instrumentos. Se os produtos estiverem sujeitos a limitação numérica em relação ao reprocessamento, isso será adequadamente especificado no capítulo "Indicações especiais". No entanto, verifique cuidadosamente o produto após cada ciclo de reprocessamento, relativamente à funcionalidade, danos e sinais de aumento de desgaste e corrosão. Para mais informações sobre a realização de manutenção e controlo de funções, consulte o capítulo "Indicações especiais".

Controlo de funções

Os instrumentos desmontáveis devem ser montados novamente, antes do controlo de funções. Após a vistoria concluída com êxito, os instrumentos devem ser novamente desmontados para esterilização, antes da embalagem.

Os produtos que revelem sinais de aumento de desgaste ou danos não devem, em circunstância alguma, ser reutilizados, sendo a sua eliminação obrigatória.

Os produtos com defeito que se destinem a serem devolvidos à a1 medical devem ter passado por todo o processo de reprocessamento, antes da sua devolução.

Indicações especiais

Grupo de produtos	Limite de durabilidade?	Controlos a realizar?	Ferramentas
TODOS OS INSTRUMENTOS		- Superfície, integridade geral - Verificação da rotulagem	- Lupa - Scanner de código de barras
Pinças de vasos e tecidos	Não	- Verificação das pinças de vasos e tecidos	- Lupa - Saco de plástico
Agulhas, lancetas para corpos estranhos, instrumentos para extração de cataratas	Não	- Gume	- Lupa - Tiras de plástico máx. 100 g/m ²
Afastadores, micromanipuladores, retratores, levantadores, espátulas, sondas, dilatadores	Não	Não são necessárias vistorias específicas	Não são necessárias ferramentas específicas
Cânulas, pontas de sucção*	Não	Verificação das cânulas e dos instrumentos com lúmen	- Água estéril / desmineralizada - Seringa médica
Tubos de silicone	Máx. 10 ciclos	Não são necessárias vistorias específicas	Não são necessárias ferramentas específicas
Porta-agulhas, pinças, tenazes	Não	- Verificação de juntas articuladas, linguetas e peças móveis - Verificação das extremidades de trabalho / garras	Não são necessárias ferramentas específicas
Pinças	Não	Verificação das extremidades de trabalho / garras	Não são necessárias ferramentas específicas
Facas, microcerátomos, bisturis	Não	- Gume	- Lupa - Tiras de plástico máx. 100 g/m ² ou celulose
Escopros, colheres cirúrgicas, curetas, dissecadores	Não	- Gume	- Lupa - Tiras de plástico máx. 100 g/m ²

QM-Vermerk:	Revision: 04	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_PT	Datum: 24.11.2025	Seite: 5 von 14

14x01

Instruções de reprocessamento

Tesouras	Não	- Verificação de juntas articuladas, linguetas e peças móveis - Gume	- Lupa - Tiras de plástico máx. 100 g/m ² ou celulose
Punções	Não	- Verificação de juntas articuladas, linguetas e peças móveis - Verificação de instrumentos de eixo deslizante	- Papel 180 – 250 g/m ²
Molas de expansão	Não	Não são necessárias vistorias específicas	Não são necessárias ferramentas específicas
Trépano	Não	- Gume	- Lupa - Fonte de luz - Microscópio
Marcador ocular	Não	Não são necessárias vistorias específicas	Não são necessárias ferramentas específicas

* As informações correspondentes sobre uma limitação numérica da durabilidade foram verificadas no âmbito de exames pré-clínicos, tendo em conta as condições o mais próximas possível da realidade, durante a aplicação e o reprocessamento dos produtos. No entanto, devido a utilização ou reprocessamento inadequados ou manutenção e tratamento insuficientes dos instrumentos, a durabilidade dos produtos pode ser consideravelmente reduzida. Assim, após cada utilização, realize uma manutenção e um controlo de funções completos. A a1 medical não se responsabiliza por instrumentos que não alcancem a durabilidade especificada, se estes tiverem sido alvo de utilização, reprocessamento, manutenção ou tratamento inadequados.

Verificação da superfície e da integridade geral

Para verificação da superfície e da integridade geral dos instrumentos, utilize, se possível, uma lupa com ampliação suficiente, bem como uma fonte de luz, ou garanta uma iluminação adequada do ambiente de teste.

Inspeccione visualmente os instrumentos quanto a superfícies danificadas, estilhaçamento, deformações, arestas vivas e fissuras - especialmente nas extremidades de trabalho. Se forem identificados erros relevantes, os produtos devem ser excluídos.

Verifique se existe abrasão nos produtos, especialmente em peças móveis, como juntas articuladas ou fechos, bem como nas extremidades de trabalho.

Verifique os produtos quanto a peças soltas (juntas articuladas, uniões de rebites e parafusos)

Verifique os produtos relativamente a corrosão ou alterações na superfície, passíveis de favorecer a formação de corrosão (por exemplo, manchas circunscritas amarelas acastanhadas ou castanho-escuras em instrumentos, especialmente em locais de difícil acesso, como fechos, estrias, juntas articuladas). Os sinais possíveis de corrosão são:

Corrosão à superfície



Corrosão sob tensão



Corrosão por picadas



Película oxidada



Corrosão por atrito



Separe os instrumentos por:

Qualquer tipo de corrosão

- Superfície danificada, estilhaçamento, arestas vivas
- Fissuras

QM-Vermerk:	Revision: 04	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_PT	Datum: 24.11.2025	Seite: 6 von 14

14x01

Instruções de reprocessamento

- Deformações que prejudicam a funcionalidade (sobre este assunto, consulte também os controlos de funções específicos nas secções seguintes)
- Abrasão excessiva que afeta a funcionalidade, p. ex., nas juntas articuladas (sobre este assunto, consulte também os controlos de funções específicos nas secções seguintes)

Verificação da rotulagem

Verifique quanto à legibilidade todos os elementos de rotulagem existentes nos instrumentos, em particular aqueles que se afiguram necessários para a sua identificação e rastreabilidade (número do lote, número do artigo).

Se for o caso, verifique a marcação do código de barras existente no instrumento, com a ajuda de um dispositivo de leitura adequado (scanner de códigos de barras). Em caso de erro de leitura, deverá pôr o instrumento de parte.

Se necessário, compare os resultados com os seus registos para a identificação/rastreabilidade dos instrumentos. Se o instrumento não puder ser identificado com segurança, ele deve ser posto de parte de forma adequada.

Verificação das pinças de vasos e tecidos

As pinças de vasos e tecidos não devem apresentar danos ou alterações na área da garra que possam causar lesões no tecido, em caso de oclusão de tecidos moles. Por isso, realize uma inspeção cuidadosa da área da garra com a ajuda de uma lupa. Preste atenção a arestas vivas, bordas afiadas e estrias.

Para verificação das características de fechamento, utilize um saco de plástico cheio com água. Coloque a pinça num dos cantos inferiores, para que, ao fechar, a água se desloque para cima. Por fim, abra a pinça e verifique o saco de plástico quanto a marcas e perfurações. A pinça deverá deixar marcas, mas não perfurações.

Os instrumentos que apresentem danos ou alterações na área da garra, ou que não passem o teste do saco de plástico, devem ser postos de parte.

Verificação do gume

Verifique cuidadosamente as lâminas e as superfícies de corte, com a ajuda de uma lupa e iluminação adequada. Preste atenção a lâminas rombas, bem como a estrias, fendas ou estilhaçamento. Uma forma de reconhecer as lâminas rombas é quando estas não refletem luz ao serem expostas a iluminação direta.

Para verificar a capacidade de corte de facas, bisturis ou tesouras, realize um teste de corte em celulose (p. ex., pensos de gaze) ou em tiras de plástico (máx. 100 g/m²). O material deve ser cortado com 2/3 da lâmina e deve ser feito um corte reto e homogêneo, sem rasgar ou mastigar.

Para verificação das pontas das agulhas ou das cânulas, utilize uma tira de plástico, perfurando-a. A ponta deve perfurar a tira de plástico, sem necessidade de exercer força excessiva. Em seguida, retire novamente o instrumento com um movimento lento. Ao remover, a ponta não deve ficar presa.

Os instrumentos que apresentem danos ou alterações na superfície de corte, ou que não passem o teste de corte, devem ser postos de parte.

Verificação do gume dos trépanos

Instruções especiais para verificação do gume dos trépanos. Verifique cuidadosamente o gume com uma lupa ou microscópio e uma fonte de luz, relativamente a pequenos reflexos, formação de arestas vivas e danos na aresta de corte. Se o gume apresentar reflexos de luz, ainda que ínfimos, a sua agudeza não é garantida. Além disso, a formação de arestas vivas ou os danos nas arestas de corte, ainda que ínfimos, deixam de poder garantir um corte preciso. Os trépanos danificados e rombos devem ser excluídos.

Verificação de juntas articuladas, linguetas, peças móveis

Verifique cuidadosamente as juntas articuladas e as superfícies de deslizamento/peças metálicas do instrumento, em movimento relativo, quanto à abrasão excessiva (corrosão que "devora" o metal) e ao afrouxamento das uniões de parafusos ou rebites.

As linguetas devem fechar com segurança e não devem abrir por conta própria, em caso de contrapressão.

As juntas articuladas devem abrir e fechar suavemente e sem atrito. No entanto, as juntas articuladas das tesouras, das pinças e dos porta-agulhas devem oferecer resistência mínima. Para estes instrumentos, realize um teste de fechamento das juntas articuladas.

Segure o instrumento horizontalmente nas duas partes da pega, na posição totalmente aberta e solte a parte superior da pega. O instrumento deverá fechar aproximadamente dois terços, embora não totalmente, ou "passar para" a posição fechada.

Verificação das extremidades de trabalho / garras

Verifique cuidadosamente as extremidades de trabalho / garras dos instrumentos, relativamente a deformações, estilhaçamento, arestas vivas, estrias ou afrouxamentos das juntas articuladas. Para verificar se as garras se encontram numa posição simétrica e correta, segure no instrumento, expondo-o a uma fonte de luz, e feche a garra. Não deverá passar nenhuma luz pela garra.

As garras dentadas devem fechar adequadamente e não devem estar inclinadas ou ser difíceis de abrir. Verifique o fecho das garras dentadas, fechando firmemente o instrumento e certificando-se de que os dentes fecham e abrem de forma precisa e simétrica, sem ficarem presos ou inclinados.

Verificação das cânulas e dos instrumentos com lúmen

Os instrumentos com lúmen, como as cânulas, devem ser verificados quanto à permeabilidade. Para tal, o lúmen deve ser lavado com água estéril, imediatamente após a limpeza / desinfecção, a fim de evitar obstruções. Após o processo de lavagem, deve ser garantida uma secagem interna cuidadosa. Para tal, sopre com uma seringa seca até que não sejam visíveis nenhuma gota de humidade.

As cânulas danificadas, rombas, dobradas e não permeáveis devem ser excluídas.

Verificação de instrumentos de eixo deslizante

Verifique cuidadosamente os punções, relativamente ao movimento correto da corrediça. A corrediça deve mover-se com precisão e resistência constante, ao longo de todo o percurso. Ao fechar o instrumento, o gume deve mover-se corretamente em direção à base.

QM-Vermerk:	Revision: 04	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_PT	Datum: 24.11.2025	Seite: 7 von 14

14x01

Instruções de reprocessamento

Verifique as garras das pinças saca-bocado, de acordo com as especificações presentes no capítulo "Verificação das extremidades de trabalho / garras"

Verifique cuidadosamente as superfícies de corte dos punções e das pinças saca-bocado, com uma lupa e iluminação adequada. Os gumes dos instrumentos não devem apresentar arestas vivas, estrias e estilhaçamento e não devem encurvar.

Para verificar o desempenho do corte, utilize papel de 180 - 250 g/m². Insira o material de teste no punção em aproximadamente 2/3 da superfície de corte e faça um corte. O corte deve ser realizado com total precisão, sem rasgar ou "mastigar". Se o corte não for realizado com total precisão, os instrumentos devem ser postos de parte.



Nota adicional para materiais não metálicos:

Os produtos ou os componentes de plástico, p. ex. vedantes, ou de vidro, p. ex. obturadores de vidro, têm de ser sempre verificados quanto a danos. Ter particular atenção a deformações, danos, fissuras ou estilhaçamento. Os produtos com estes danos ou outros equiparáveis têm de ser postos de parte.

Embalamento

Ordenar os produtos limpos e desinfetados no respetivo tabuleiro de esterilização.

Os produtos ou os tabuleiros de esterilização devem ser colocados em recipientes de esterilização ou, para os produtos de dimensões muito grandes, numa embalagem de esterilização descartável (simples ou dupla) de acordo com os seguintes requisitos (material/processo):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para ou EUA: licença da FDA)
- indicada para esterilização a vapor (estabilidade da temperatura até, pelo menos, 138 °C (280 °F) com uma permeabilidade suficiente ao vapor)
- suficiente para proteger contra danos mecânicos os produtos ou a embalagem de esterilização
- ser sujeita a manutenções regulares de acordo com as especificações do fabricante (recipientes de esterilização)
- não exceder um peso máximo de 10 kg por embalagem/conteúdo do recipiente de esterilização.

Esterilização

A esterilização só pode ser feita pelos seguintes métodos; outros não são autorizados. (ver a este respeito o círculo de números de artigo **MIS**- no catálogo a1 medical)

Esterilização a vapor

- Procedimento de vácuo fracionado^{4,5} (com secagem suficiente do produto⁶)
- Esterilizador a vapor em conformidade com a norma DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (para EUA: licença da FDA)
- Validado em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ (entrada ao serviço) válido e avaliação do desempenho específico do produto (PQ))
- temperatura máxima de esterilização 134 °C (273 °F; mais tolerância de acordo com a norma DIN EN ISO 17665)
- Tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização):

País	Procedimento de vácuo fracionado	Deslocamento de gravidade
Alemanha	pelo menos, 5 min ⁷ a 134 °C (273 °F)	Não permitido ⁴
EUA	pelo menos, 4 min a 132 °C (270 °F), tempo de secagem, pelo menos, 20 min ⁴	não recomendado ⁴
França	pelo menos, 5 min a 134 °C (273 °F), se necessário, para a inativação de príões, tempo de esterilização 18 min	Não permitido ⁴
outros países	pelo menos, 5 min ⁷ a 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)	Não permitido ⁴

A verificação da adequabilidade geral dos produtos relativamente a uma esterilização a vapor eficaz foi realizada num laboratório de testes independente, acreditado e reconhecido a nível governamental (§ 15 (5) da lei alemã dos dispositivos médicos) mediante a utilização do esterilizador a vapor HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) e o procedimento de vácuo fracionado, bem como do óleo para instrumentos LAWTON MEDOIL. Foram aqui tidas em conta as condições típicas no consultório clínico e médico, bem como o procedimento acima descrito.

Normalmente, o procedimento de esterilização flash não é permitido.

Não usar a esterilização por calor seco, a esterilização por radiação, a esterilização com formaldeído ou óxido de etileno ou a esterilização por plasma.

³ pelo menos, três etapas de vácuo

⁴ A utilização do processo de gravitação não é permitido na União Europeia. A utilização do procedimento de gravitação, menos eficaz, fora da União Europeia só é permitida se o procedimento de vácuo fracionado não estiver disponível, exige tempos de esterilização significativamente maiores e tem de ser validado pelo utilizador quanto a produto, máquina, procedimento e parâmetros.

⁵ O tempo de secagem efetivamente necessário depende diretamente dos parâmetros, da responsabilidade exclusiva do utilizador (configuração da carga e densidade, estado do esterilizador), tendo, por isso, de ser determinados por ele. Não obstante, o tempo de secagem não deve ser inferior a 20 min.

⁶ ou 18 min (inativação de príões, não relevante para os EUA)

QM-Vermerk:	Revision: 04	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_PT	Datum: 24.11.2025	Seite: 8 von 14

14x01

Instruções de reprocessamento

Armazenamento

Depois da esterilização, os produtos têm de ser guardados dentro da embalagem de esterilização num local seco e sem pó.

Estabilidade do material

Ao seleccionar os agentes de limpeza e desinfeção, garantir que não têm os seguintes componentes:

- Ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (o valor de pH mínimo permitido é de 5,5)
- Alcális/alcális fortes (neutros/enzimáticos (o valor de pH máximo permitido é de 8,5, requisito obrigatório para produtos de alumínio ou outros materiais sensíveis a álcalis, ver secção "Instruções especiais") ou detergente alcalino (o valor de pH máximo permitido é de 11, requisito obrigatório para produtos destinados à aplicação em áreas críticas para priões, p. ex., de acordo com o Anexo 7 da recomendação para tratamento KRINKO RKI BfArM)
- Solventes orgânicos (p. ex., álcoois, éteres, cetonas, benzinas)
- Agentes oxidantes (p. ex., peróxidos de hidrogénio)
- Halogéneos (cloro, iodo, bromo)
- Hidrocarbonetos aromáticos/halogenados

Nunca limpar produtos, tabuleiros ou recipientes de esterilização com escovas de metal ou palha-de-aço.

Todos os produtos, tabuleiros ou recipientes de esterilização só podem ser expostos a temperaturas inferiores a 138 °C (280 °F).



Indicações de segurança e advertências

- Verificar se todo o equipamento envolvido no processo de reprocessamento foi sujeito a manutenção qualificada e de acordo com os dados do fabricante.
- Risco de ferimentos e infeção durante o transporte de embalagens para o reprocessamento de dispositivos médicos afiados ou pontiagudos. O mesmo se aplica em caso de negligência por parte do pessoal durante os processos de limpeza ou desmontagem manual ou ao carregar ou descarregar os carrinhos de carga de uma máquina de limpeza e desinfeção.
- Os trabalhos de reparação só podem ser executados pelo fabricante (atenção: caso contrário, a pessoa que fizer a reparação torna-se automaticamente o fabricante responsável!)
- Se forem utilizados parâmetros de processo ou meios inadequados ou se as máquinas de limpeza e desinfeção (incluindo aparelhos de ultrassons) forem carregadas de forma inadequada, os resíduos dos processos de reprocessamento podem permanecer no dispositivo médico
- Em caso de limpeza em cubas de ultrassons, devem ser observadas as regras básicas aplicáveis para este fim (sem carga excessiva, degaseificação, etc.).
- Os meios usados no teste de funcionamento não devem causar recontaminações ou contaminações cruzadas. As instalações de ensaio devem ser incluídas em medidas de higiene regulares.
- As superfícies dos instrumentos otimizadas para imagens de ultrassons (p. ex., superfícies refletoras de som em cânulas de biopsia) podem apresentar um menor grau de reflexão em caso de depósitos, irregularidades da superfície ou deformação e menor contraste na imagem de ultrassons.
- Radiação elétrica: Os sistemas compatíveis com a ressonância magnética podem produzir artefactos na imagem por ressonância magnética alterando as suas propriedades sob a forma de magnetização ou alterações nas resistências internas, ou podem danificar os tecidos ao induzir correntes de Foucault.
- Devem ser utilizados meios adequados, higienicamente especificados e regularmente testados para a secagem

Reutilizabilidade

Tomando os devidos cuidados, os produtos podem ser reutilizados se não estiverem danificados, nem contaminados. As utilizações adicionais ou de produtos danificados e/ou contaminados são da responsabilidade do utilizador.

A garantia perde a validade se este aspeto não for observado.

Explicação dos símbolos em conformidade com a norma DIN EN ISO 15223-1

QM-Vermerk:	Revision: 04	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_PT	Datum: 24.11.2025	Seite: 9 von 14

14x01

Instruções de reprocessamento

a1 medical



Marcação CE com número de
identificação do organismo notificado:

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart



CE-Símbolo



Referência



Número do lote



Observar as advertências!



Observar as instruções de utilização



Fabricante



Fornecimento não estéril



Proteger da humidade



Proteger da luz solar direta



Frágil, manusear com cuidado



Não usar se a embalagem estiver
danificada e observar as instruções de
utilização



UDI-Símbolo



Dispositivo médico



a1 medical GmbH

Lessingstraße 50

78532 Tuttlingen

Germany

info@a1-medical.com

emergency@a1-medical.com

www.a1-medical.com



QM-Vermerk:	Revision: 04	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_PT	Datum: 24.11.2025	Seite: 10 von 14

14x01

Instruções de reprocessamento

a1 medical



Referências de normas

Anexo 7 da recomendação KRINKO RKI BfArM
Esterilizador a vapor DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (para os EUA: licença da FDA)
DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para os EUA: licença da FDA)
DIN EN ISO 17665
DIN EN ISO 15223-1
DIN EN ISO 17664
DIN EN ISO 15883



Aspetos espec

QM-Vermerk:	Revision: 04
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_PT	Datum: 24.11.2025
	Seite: 11 von 14

14x01 Instruções de reprocessamento

Aspetos geométricos		Volume de enxaguamento	Escovas	Procedimento específico/adicional em caso de			Manutenção/Embalamento	Esterilização
Tipo na pior das hipóteses Exemplo n.º artigo	Aspetos geométricos específicos			Pré-tratamento	Limpeza/desinfecção manual	Limpeza/desinfecção automatizada		
Aa2 C-0360-C-0530 VR-0010-23- VR-1610 VR-5000T	Produtos com haste de tubo Com mandíbula de fecho automático Sem Luer-Lock ou acesso de enxaguamento Não é possível a desmontagem	-	Escovas standard	Escovar por fora Pelo menos, 5 vezes durante a imersão e o enxaguamento	Escovar por fora Pelo menos, 5 vezes durante a imersão e o enxaguamento	Mandíbula na posição de aberto	Lubrificar a articulação	Lubrificado
Ad2 C-0750	Produtos com haste de tubo Com Luer-Lock Não é possível a desmontagem	(Seringa descartável) de 10 ml	Escovas standard	Escovar por fora Enxaguar o interior, pelo menos, 5 vezes Movimentar a articulação, pelo menos, 5 vezes durante a imersão e o enxaguamento	Escovar por fora Enxaguar o interior, pelo menos, 5 vezes Movimentar a articulação, pelo menos, 5 vezes durante a imersão e o enxaguamento	Ligar ao acesso de enxaguamento Mandíbula na posição de aberto	Lubrificar a articulação Abrir o Luer-Lock Fechar a mandíbula	Tampa de proteção lubrificada aberta Mandíbula fechada
B4 Todas as cânulas	Produtos em cânula pequenos, com Luer-Lock	(Seringa descartável) de 5 ml	Escovas standard	Escovar o exterior com cuidado Enxaguar o interior, pelo menos, 5 vezes	Escovar o exterior com cuidado Enxaguar o interior, pelo menos, 5 vezes	Ligar ao acesso de enxaguamento	Voltar a montar Lubrificação não permitida	Standard
C4 F-4440	Produtos segmentados com canulação anular mais longa/estreita Possibilidade de desmontagem para limpeza/desinfecção Não é possível ligação direita	-	Escovas standard	Desmontar Escovar por dentro e por fora Enxaguar por dentro e por fora, pelo menos, 5 vezes	Desmontado Escovar por dentro e por fora Enxaguar por dentro e por fora, pelo menos, 5 vezes	Desmontado Cesto de peças pequenas	Montar quase fechado, mas ainda assim um pouco solto Lubrificar as roscas	Montado quase fechado, mas ainda assim um pouco solto Lubrificado

QM-Vermerk:	Revision: 04
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_PT	Datum: 24.11.2025
	Seite: 12 von 14

14x01 Instruções de reprocessamento

Ea2 ES-0271	Produtos segmentados com cavidades cegas	(Seringa descartável) de 10 ml Com cânula extralonga montada (para pós-enxaguamento da cavidade cega)	Escovas standard	Desmontar Escovar por fora (não escovar por dentro!) Enxaguar o interior para trás, pelo menos, 5 vezes	Desmontado Escovar por fora (não escovar por dentro!) Enxaguar o interior para trás, pelo menos, 5 vezes	Desmontado Em cesto de peças pequenas	Montar sem apertar Lubrificar a rosca	Montado sem estar apertado Lubrificado
Fa3 L-0010 – L-0070	Instrumentos de haste de deslizamento Não é possível a desmontagem	-	Escovas standard	Escovar por fora Abrir e fechar, pelo menos, 5 vezes durante a imersão e o enxaguamento Articulação na posição de aberto para o tratamento ultrassónico	Escovar por fora Abrir e fechar, pelo menos, 5 vezes durante a imersão e o enxaguamento Articulação na posição de aberto para o tratamento ultrassónico	Cesto standard Articulação na posição de aberto	Na posição de aberto Lubrificar a articulação	Na posição de aberto Articulação lubrificada
G1 L-0001-L0006	Instrumentos com articulações Desmontagem possível	-	Escovas standard Escovas longas (comprimento > 400 mm, diâmetro aprox. 12 mm)	Desmontar (remoção dos tubos da pega) Escovar por fora e por dentro Abrir e fechar, pelo menos, 5 vezes (incluindo o fecho) durante a imersão e o enxaguamento Mergulhar os tubos da pega no banho de imersão e retirá-los Articulações na posição de meio aberto para o	Desmontado (tubos da pega removidos) Escovar por fora e por dentro Abrir e fechar, pelo menos, 5 vezes (incluindo o fecho) durante a imersão e o enxaguamento Mergulhar os tubos da pega no banho de imersão e retirá-los Articulações na posição de meio aberto	Cesto standard Articulações na posição de meio aberto	Montar (tubos da pega) Lubrificar as articulações	Montado Lubrificado

14x01 Instruções de reprocessamento

				tratamento ultrassónico	para o tratamento ultrassónico			
G4 Todos os porta- agulhas, pinças, tesouras e espéculos com articulação	Retradores com diversas articulações e roscas abertas	-	Escovas standard	Limpar por fora e nos entalhes Abrir e fechar, pelo menos, 5 vezes (incluindo o fecho) durante a imersão e o enxaguamento Articulações na posição de meio aberto para o tratamento ultrassónico	Limpar por fora e nos entalhes Abrir e fechar, pelo menos, 5 vezes (incluindo o fecho) durante a imersão e o enxaguamento Articulações na posição de meio aberto para o tratamento ultrassónico	Cesto standard Articulações na posição de meio aberto	Não completamente fechado Lubrificar as articulações e a rosca do fuso	Não completamente fechado
G6 L-0010 – L-0070	Instrumentos com articulações De fecho automático (com fecho)	-	Escovas standard	Escovar por dentro e por fora Abrir e fechar, pelo menos, 5 vezes (incluindo o fecho) durante a imersão e o enxaguamento Articulação na posição de meio aberto para o tratamento ultrassónico	Escovar por dentro e por fora Abrir e fechar, pelo menos, 5 vezes (incluindo o fecho) durante a imersão e o enxaguamento Articulação na posição de meio aberto para o tratamento ultrassónico	Cesto standard Articulação na posição de meio aberto	Na posição de ligeiramente aberto Lubrificar as articulações	Na posição de ligeiramente aberto Articulações lubrificadas