




**Informações de utilização  
importantes e manual de  
preparação de dispositivos  
médicos reesterilizáveis:  
Dilatador bucal**

**CE**

Processo	Mecânico no modo de limpeza e desinfecção (RDG)
Produtos	Dilatadores bucais em silicone Instrumento de uma peça sem articulação, parafusos ou articulação de alicate rebitada ou instrumentos desmontáveis
Utilização correta	Os dilatadores bucais apenas podem ser utilizados de forma correta na respetiva área médica por pessoas devidamente qualificadas. A seleção do conjunto de dilatador bucal para determinadas aplicações ou uso operativo é determinada pelo médico encarregado do tratamento ou pelo utilizador.
AVISOS	<p>Um manuseamento e conservação incorretos dos dilatadores bucais, assim como uma utilização diferente da aplicação prevista ou a introdução de modificações nos dilatadores bucais podem provocar danos ou falhas, o que pode resultar em ferimentos graves ou morte dos pacientes. Verifique o instrumento aquando da sua receção quanto a eventuais danos de transporte e a bom funcionamento.</p> <p>Os dilatadores bucais não estão esterilizados aquando do fornecimento e têm de ser limpos e esterilizados pelo próprio utilizador.</p> <p>Manuseie todos os instrumentos sempre com o cuidado necessário. Cada instrumento deve ser submetido a um controlo visual antes de cada utilização. Atente à existência de eventuais fissuras, quebras, dobras.</p> <p>Os dilatadores bucais têm de ser protegidos pelo utilizador de forma a impedir a possibilidade de serem engolidos ou aspirados.</p> <p>A utilização do produto em pacientes com suspeita de doença de priões (por ex. Creutzfeldt-Jakob) representa um elevado risco de transmissão. Nesse caso, caberá ao médico decidir a eliminação do produto ou a sua reabilitação de acordo com as normas nacionais.</p>
Limite do reprocessamento	<p>Devido ao design do produto e aos materiais utilizados pode ser determinado um limite definido do máximo de ciclos de reprocessamento executáveis. A vida útil dos dispositivos médicos é determinada pela sua função e pelo manuseamento cuidado.</p> <p>Os produtos com defeito, antes da devolução para reparação têm de ter passado pelo processo de reprocessamento completo.</p>

INSTRUÇÕES Manual do processo de reprocessamento	
Preparação no local de utilização	<p>Imediatamente após a utilização, se possível, remover na totalidade os resíduos visíveis dos instrumentos com um pano que não largue fiapos ou um toalhete descartável.</p> <p>Para a limpeza não utilizar escovas metálicas ou outros produtos abrasivos que danifiquem as superfícies, caso contrário existe perigo de corrosão.</p> <p>Não utilizar meios aderentes ou água quente (&gt;40°C), uma vez que isso conduz à adesão de resíduos e pode influenciar o sucesso da limpeza.</p> <p>Para mais indicações detalhadas relativas a um reprocessamento higienicamente seguro e que conserve o material/ preserve o valor do mesmo, ver <a href="http://www.a-k-i.org">www.a-k-i.org</a> Rúbrica publicações Brochura vermelha – Processamento de instrumentos efetuado corretamente.</p>
Conservação e transporte	Embalagem dos instrumentos conforme as normas para esterilização (recomendação)
Preparação da limpeza	Inspeccionar os dilatadores bucais quanto a danos (por ex. deformações, pontos porosos, fissuras), separar os dilatadores bucais danificados.
Limpeza prévia	Remover a sujidade maior com um toalhete descartável/lenço de papel dos dilatadores bucais. Não utilizar meios aderentes ou água quente (>40°C), uma vez que isso conduz à adesão de resíduos e pode influenciar o sucesso da limpeza.
Limpeza : automática	Apenas devem ser utilizados produtos de limpeza, adequados a material sintético/plástico. Ter em atenção o respetivo manual do fabricante. O produto de limpeza deve ser devidamente enxaguado sob água corrente. Na limpeza mecânica não podem ser excedidos os 93°C.
Desinfecção	Apenas podem ser utilizados desinfetantes adequados a material sintético/plástico conforme o manual do fabricante. Após a limpeza, o produto de limpeza deve ser devidamente enxaguado sob água corrente. Na limpeza mecânica não podem ser excedidos os 93°C.

Secagem	Secagem do lado exterior dos instrumentos através do ciclo de secagem do aparelho de limpeza/ desinfecção (Miele G 7736 CD). Se necessário, adicionalmente pode ser alcançada uma secagem com a ajuda de um pano sem fiapos ou um toalhete descartável. Secar as cavidades dos instrumentos com ar comprimido estéril.
Manutenção	Não são necessárias medidas especiais
Controlo e verificação de funcionamento	Executar a verificação visual e funcional (limpeza, danos, sem entalhes). Verificar os dilatadores bucais quanto a limpeza. Os dilatadores bucais desgastados, porosos, ou danificados de outra forma devem ser separados. Se necessário, repetir o processo de reprocessamento até o dilatador bucal estar visivelmente limpo.
Embalagem	Embalagem dos instrumentos conforme as normas para esterilização conforme a ISO 11607 e EN 868
Esterilização	Os dilatadores bucais podem ser esterilizados com todas as técnicas de esterilização a frio. Óxido de etileno, autoclave a vapor ou clave químico, calor seco ou "calor seco rápido" até 500 °F ou 260 °C.
Armazenamento	Armazenamento dos instrumentos esterilizados em ambiente seco, limpo e sem pó, não nas proximidades de produtos químicos. Evite as oscilações de temperatura e radiação solar direta. Armazenamento com temperaturas moderadas de 5°C a 40°C.
Eliminação	Respeite as leis, diretivas e normas locais e nacionais relativas à eliminação e garanta que as peças não estão contaminadas aquando da sua eliminação.
Exceções	nenhuma
Contacto do fabricante 	Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co. KG Bodenseeallee 14-16 D-78333 Stockach Tel.: +49 7771 64999-0 Fax: +49 7771 64999-50 E-mail: <a href="mailto:info@kohler-medizintechnik.de">info@kohler-medizintechnik.de</a> Página da internet: <a href="http://www.kohler-medizintechnik.de">www.kohler-medizintechnik.de</a>
<p>Remetemos para as nossas indicações relativamente à limpeza, esterilização e conservação de instrumentos no nosso catálogo completo.</p> <p>As instruções apresentadas acima foram validadas como ADEQUADAS pela empresa Kohler, com base na versão atual da ISO 17664, para a preparação de um dispositivo médico para a sua reutilização.</p> <p>Ao processador compete a responsabilidade do processamento realmente executado com o equipamento, os materiais e o pessoal utilizados na instalação de processamento alcançar os resultados pretendidos. Para isso, normalmente são necessários a validação e a monitorização da rotina do processo. De igual forma, qualquer divergência das instruções disponibilizadas pelo processador deveria ser cuidadosamente avaliada quanto à sua eficácia e possíveis consequências negativas.</p> <p>Quaisquer situações consideradas graves associadas ao instrumento devem ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes, do Estado Membro no qual o utilizador ou o paciente está estabelecido, registado.</p>	