

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT) RECIPIENTES DE ESTERILIZAÇÃO, INCLUINDO MINI-RECIPIENTES



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Alemanha
Telefone +49 7463 9956-0
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0303 / Rev K / ACR01449 / 2026-06-08



LEIA ANTES DE PROCESSAR E GUARDE EM LOCAL SEGURO

PRODUTOS

Estas instruções de utilização são válidas para os sistemas de recipientes de esterilização da RUDOLF Medical e seus acessórios.

Está a receber um produto de alta qualidade cujo manuseamento e utilização adequados são descritos abaixo.



Os sistemas de recipientes de esterilização da RUDOLF Medical são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos e desinfetados antes da primeira utilização e imediatamente após cada utilização. As tampas de protecção e a embalagem de transporte devem ser removidas previamente.

FINALIDADE

Os sistemas de recipientes da RUDOLF Medical destinam-se à esterilização, embalagem, transporte e armazenamento de produtos esterilizados, bem como ao manuseamento de produtos esterilizados contaminados. Os recipientes foram concebidos e testados exclusivamente para esterilização a vapor, especialmente para a esterilização por vácuo fracionado.

Os filtros para os sistemas de recipientes da RUDOLF Medical destinam-se a servir de barreira microbiana para a esterilização a vapor. São utilizados dois tipos de filtros: filtros de papel com um indicador de processo para utilização única (produto descartável) ou filtros de PTFE para utilização múltipla (reutilizáveis).

As etiquetas com indicadores de processo são utilizadas para documentar informações relevantes para a produção dos sistemas de recipientes da RUDOLF Medical. Os indicadores de processo mostram o estado da esterilização. Trata-se de produtos de utilização única (produtos descartáveis).

Os selos de segurança (plástico, produto descartável) para os sistemas de recipientes da RUDOLF Medical são utilizados para tornar visível a abertura não autorizada.

População de doentes: Não existem restrições relativas à população de doentes. Pode ser deixado ao critério e experiência do profissional de saúde decidir se o benefício supera o risco na população em questão.

Apenas para uso profissional: Os instrumentos destinam-se a ser utilizados apenas por utilizadores profissionais (cirurgiões, enfermeiros de bloco operatório, técnicos de reprocessamento de dispositivos médicos).



ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Os recipientes de esterilização só podem ser utilizados para esterilização a vapor. Não devem ser utilizados outros métodos de esterilização.
- Para o método por gravidade, utilize apenas recipientes de esterilização com tampa e perfuração no fundo.
- Os recipientes de esterilização sem tampa e sem perfuração no fundo (sem sistema de filtragem) que serão utilizados para o manuseamento de dispositivos médicos só podem ser utilizados para o transporte de dispositivos médicos e não devem ser esterilizados quando fechados. Devido à pressão/vácuo no esterilizador, podem ficar deformados e, conseqüentemente, inutilizáveis.
- Ao abrir o recipiente de esterilização, certifique-se de que os dispositivos esterilizados não estão contaminados.
- Evite danos nos recipientes de esterilização e nos seus acessórios devido a um manuseamento inadequado.
- Utilize e combine apenas componentes originais da RUDOLF Medical, tais como tampas, fundos, juntas, filtros, suportes de filtro, bem como selos de segurança, certificando-se de que os tamanhos correspondem entre si. Esta é a única forma de garantir a funcionalidade e a segurança do recipiente de esterilização. Caso contrário, a RUDOLF Medical não aceitará quaisquer reclamações de garantia.

- Existe um risco de infeção ao utilizar recipientes de esterilização gastos (por exemplo, aqueles com juntas danificadas). Uma inspeção visual e funcional adequada antes de cada utilização, realizada por pessoal qualificado, reduz a probabilidade de um produto danificado ser utilizado a um risco residual mínimo. O procedimento para a inspeção está descrito nestas instruções de utilização e faz parte da prática padrão em contextos clínicos quotidianos.
- Se o recipiente de esterilização entrar em contacto com instrumentos que tenham sido utilizados em doentes com infeções incuráveis, tais como a DCJ (doença de Creutzfeldt-Jakob), hepatite, VIH, possíveis variantes destas infeções ou suspeitas de infeção, devem ser aplicados os regulamentos nacionais aplicáveis relativos à eliminação e reprocessamento dos dispositivos médicos.
- Um reprocessamento insuficiente também pode resultar num risco de infeção.
- O conteúdo esterilizado de um recipiente de esterilização deve ser utilizado apenas para um único procedimento e deve ser reprocessado posteriormente.
- A limpeza/desinfeção automatizada deve ser preferida à limpeza/desinfeção manual, uma vez que os processos automatizados podem ser padronizados, reproduzidos e, assim, validados.

MATERIAIS E DESCRIÇÃO TÉCNICA

- Os recipientes de esterilização são fabricados em ligas de alumínio anodizado e aços inoxidáveis, em conformidade com as normas DIN EN 868-8, DIN 58952-2 e DIN 58952-3.
- Os recipientes de esterilização foram testados em conformidade com a norma EN ISO 868-8, Anexo D, e foram concebidos e fabricados de forma a que os recipientes de esterilização de diferentes tamanhos possam ser empilhados uns sobre os outros.
- Os sistemas de recipientes de esterilização consistem em recipientes de esterilização (base e tampa), sistema de filtragem, se necessário, cestos e acessórios (por exemplo, tapetes de silicone, etiquetas de identificação).

SISTEMAS DE RECIPIENTES DE ESTERILIZAÇÃO (sem mini-recipientes)

- 1 = Fundo do recipiente de esterilização
- 2 = Tampa do recipiente de esterilização
- 3 = Tampa de segurança



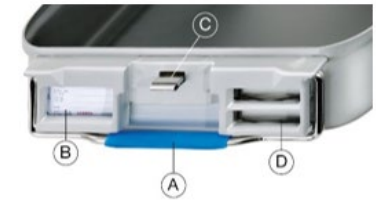
Figura: Exemplo do sistema de recipientes de esterilização 1/2

Fundo do recipiente de esterilização (1)

Os seguintes elementos do painel frontal estão localizados em ambos os lados do fundo do recipiente de esterilização.

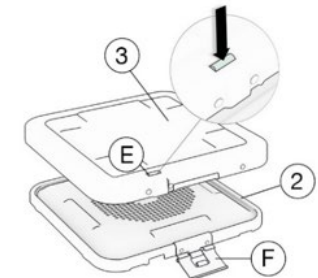
Painel frontal

- A = Pega
- B = Ranhura para etiquetas indicadoras
- C = Dispositivo de bloqueio
- D = Ranhuras para etiquetas de identificação



Tampa do recipiente de esterilização (2) e tampa de segurança (3)

- E = Botão de libertação (tampa de segurança)
- F = Trava (em ambos os lados da tampa)



Retirar e colocar a tampa do recipiente de esterilização

1. Para remover ou colocar a tampa do recipiente de esterilização (2), ou para abrir ou fechar o recipiente de esterilização, coloque o recipiente de esterilização sobre uma superfície estável e nivelada (mesa).
2. Para remover a tampa do recipiente de esterilização (2), abra totalmente ambas as travas (F), levante-as da base do recipiente de esterilização (1) e, em seguida, remova-as.
3. Para colocar a tampa do recipiente de esterilização (2), alinhe-a primeiro totalmente com o fundo do recipiente de esterilização (1), coloque-a sobre o fundo e trave-a com ambas as travas (F).

Conforme necessário, pode ser colocada adicionalmente uma tampa de segurança (3) (recipientes PROSAFE) nas tampas (2) dos sistemas de recipientes de esterilização 1/2, 3/4 e 1/1 (recipientes BASIC). Estas protegem contra a contaminação durante o armazenamento ou transporte dos recipientes de esterilização.

Nota: Os recipientes de esterilização são fornecidos com tampas coloridas. A codificação por cores facilita a atribuição às especialidades e departamentos individuais.

Retirar e colocar a tampa de segurança

1. Retire a tampa de segurança (3) da tampa do recipiente de esterilização (2) premindo o botão de libertação (E).
2. Coloque a tampa de segurança (3) com a borda sem encaixe primeiro e, em seguida, pressione a outra borda sobre a tampa (2).

Sistema de filtragem

G = Suporte do filtro com botão de libertação – adequado para filtros de papel e PTFE

H = Filtro: filtro de papel de uso único ou filtro de PTFE (reutilizável)

Importante: Utilize sempre apenas um tipo de filtro (filtro de papel ou filtro de PTFE) de cada vez por recipiente de esterilização e apenas um filtro por suporte de filtro.

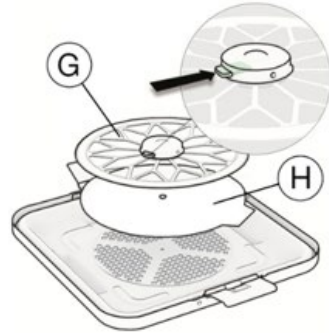


Figura: Tampa do recipiente de esterilização do sistema 1/2

Na tampa do recipiente de esterilização (2) e/ou no fundo (1), o suporte do filtro (G) encontra-se acima/abaixo das perfurações. Antes do processo de esterilização, deve ser colocado um filtro de papel de utilização única ou um filtro de PTFE neste suporte do filtro:

1. Desbloqueie o suporte do filtro (G) utilizando o botão indicado na figura acima.
2. Após inserir o filtro, coloque o suporte do filtro.
3. Trave o suporte do filtro aplicando pressão a partir do centro. Ouvirá um clique quando o suporte do filtro encaixar no lugar.
4. Certifique-se de que o suporte do filtro está devidamente bloqueado no lugar.

SISTEMAS DE MINI CONTENTORES

- 1 = Fundo do recipiente de esterilização
- 2 = Tampa do recipiente de esterilização
- A = Trava (em ambos os lados da tampa)
- B = Ranhuras para etiquetas indicadoras e etiquetas de identificação
- C = Dispositivo de bloqueio

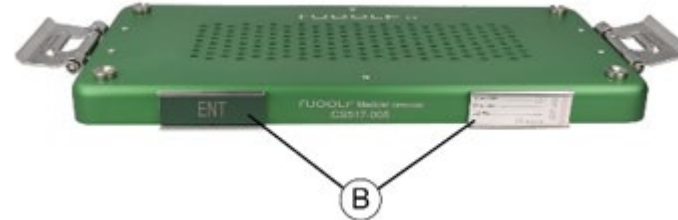


Fundo do mini-recipiente (1)

O fundo do recipiente de esterilização possui um dispositivo de bloqueio (C) em ambos os lados e, dependendo do modelo, uma perfuração para um filtro.

Tampa do mini-recipiente (2)

A tampa do recipiente de esterilização possui um fecho (A) em ambos os lados, ranhuras para etiquetas indicadoras e de identificação (B) e, dependendo do modelo, uma perfuração para um filtro.



Retirar e colocar a tampa do recipiente de esterilização

1. Para remover ou colocar a tampa do recipiente de esterilização (2), ou para abrir ou fechar o recipiente de esterilização, coloque o recipiente de esterilização sobre uma superfície estável e nivelada (mesa).
2. Para remover a tampa do recipiente de esterilização (2), abra totalmente ambas as travas (A), levante-as da base do recipiente de esterilização (1) e, em seguida, remova-as.
3. Para colocar a tampa do recipiente de esterilização (2), alinhe-a primeiro totalmente com o fundo do recipiente de esterilização (1), coloque-a sobre o fundo e trave-a com ambas as travas (A).

Nota: Os recipientes de esterilização são fornecidos com tampas coloridas. A codificação por cores facilita a atribuição a especialidades e departamentos específicos.

Sistema de filtragem

D = Suporte do filtro – adequado para filtro de papel ou filtro de PTFE

E = Filtro de papel de uso único ou filtro de PTFE reutilizável

G = Botão de bloqueio para o suporte do filtro

Importante: Utilize sempre apenas um tipo de filtro (filtro de papel ou filtro de PTFE) de cada vez por recipiente de esterilização e apenas um filtro por suporte de filtro.

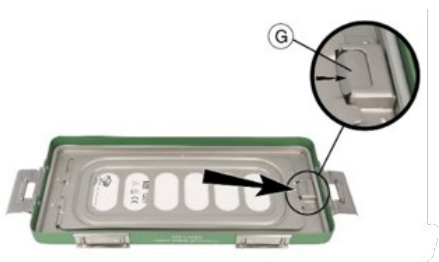
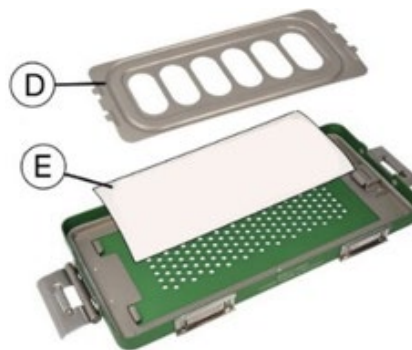


Figura: Remoção do suporte do filtro

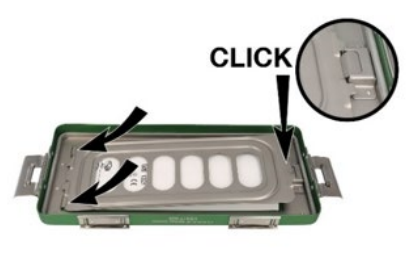


Figura: Colocação do suporte do filtro

Na tampa do recipiente de esterilização (2) e/ou no fundo (1), encontra-se o suporte do filtro (G) acima/abaixo das perfurações. Antes do processo de esterilização, deve ser colocado um filtro de papel de uso único ou um filtro de PTFE neste suporte do filtro:

1. Para retirar o suporte do filtro (D) e o filtro, pressione o botão de bloqueio (G).
2. Insira um filtro de papel ou um filtro de PTFE, deslize o suporte do filtro (D) para dentro da ranhura correspondente e bloqueie o suporte do filtro.
3. Trave o filtro pressionando o suporte do filtro (D) para baixo, desde a borda exterior em direção ao botão de bloqueio. Ouvirá um clique quando o suporte do filtro encaixar no lugar.
4. Certifique-se de que o suporte do filtro está devidamente bloqueado no lugar.

AMBOS OS SISTEMAS DE RECIPIENTES DE ESTERILIZAÇÃO

2 Etiquetas indicadoras para esterilização a vapor

As etiquetas indicadoras são colocadas na ranhura para etiquetas indicadoras e são utilizadas para documentar os itens esterilizados:

- O indicador de processo incluído muda de cor durante a esterilização. A mudança de cor de amarelo para castanho escuro/preto permite verificar visualmente, posteriormente, se o processo de esterilização foi concluído.
- As etiquetas indicadoras só podem ser utilizadas para o fim a que se destinam. O não cumprimento das instruções pode falsificar o resultado.
- Se a cor do indicador tiver mudado apenas parcialmente ou não totalmente, o processo de esterilização deve ser repetido.
- Verifique o prazo de validade das etiquetas indicadoras na etiqueta da embalagem primária.

Etiquetas de identificação

Para etiquetar o conteúdo do recipiente de esterilização, estão disponíveis etiquetas de identificação adequadas, com ou sem gravação/inscrição. Estas etiquetas de identificação podem ser inseridas nas ranhuras correspondentes.

2 Filtro de papel

Um indicador químico (indicador de processo) encontra-se no filtro de papel de utilização única. Este muda de cor durante a esterilização. A mudança de cor (de castanho escuro para preto) permite, posteriormente, verificar visualmente se o processo de esterilização foi concluído:

- Os filtros de papel destinam-se a utilização única.
- Verifique o prazo de validade dos filtros de papel na etiqueta da embalagem primária.
- Os filtros de papel não devem ser marcados ou rotulados, pois isso pode comprometer a barreira microbiana.
- Ao inserir um novo filtro, certifique-se de que este não apresenta danos; caso contrário, a esterilidade dos produtos não pode ser garantida.
- Os filtros de papel devem ter o tamanho adequado e devem ser colocados de forma a cobrir completamente a perfuração da tampa/fundo do recipiente de esterilização.

Filtro de PTFE (reutilizável)

- Os filtros de PTFE são concebidos para utilização múltipla (até 2.000 ciclos de reprocessamento).
- Os filtros de PTFE não devem ser rotulados, pois isso pode comprometer a barreira microbiana.
- A data da primeira utilização e a data de validade prevista só podem ser escritas nos campos de rotulagem designados fora da área funcional do filtro, por exemplo, utilizando um marcador à prova de água (marcador permanente), caso contrário, a barreira microbiana do filtro poderá ser comprometida.
- Em caso de contaminação grossa no filtro, este deve ser removido e limpo primeiro manualmente e, em seguida, num processo de limpeza automatizado.
- O filtro de PTFE deve ter o tamanho adequado para cobrir completamente a perfuração na tampa/fundo do recipiente de esterilização.

2 Selos de segurança de plástico para uso único



Figura: Sistema de recipientes de esterilização

Figura: Sistema de mini-recipientes de esterilização

Click = Bloqueio
C = Dispositivo de bloqueio

- Antes da esterilização, coloque os selos de segurança no exterior de ambas as travas, inserindo-os através da abertura dos dispositivos de bloqueio ou das travas de mola (C), respetivamente, e fechando-os em seguida.
- Quando as travas são levantadas, os selos de segurança se rompem.
- Os selos de segurança quebrados após a esterilização indicam uma abertura não autorizada do recipiente de esterilização. Nesses casos, a esterilização deve ser repetida, pois não se pode excluir a possibilidade de adulteração do recipiente de esterilização ou contaminação do seu conteúdo.

Juntas de silicone

Tanto a tampa do recipiente de esterilização (2) como o suporte do filtro contêm juntas para manter uma biobarreira (sistema de retenção microbiana) após a esterilização.

2 = Tampa do recipiente de esterilização
G = Suporte do filtro
J = Juntas de silicone

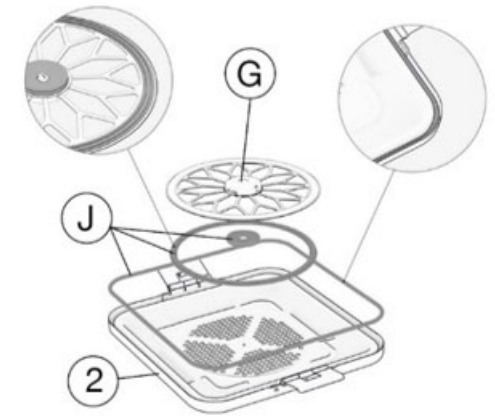


Figura: Sistema de recipiente de esterilização

2 = Tampa do recipiente de esterilização
D = Suporte do filtro
H = Juntas de silicone

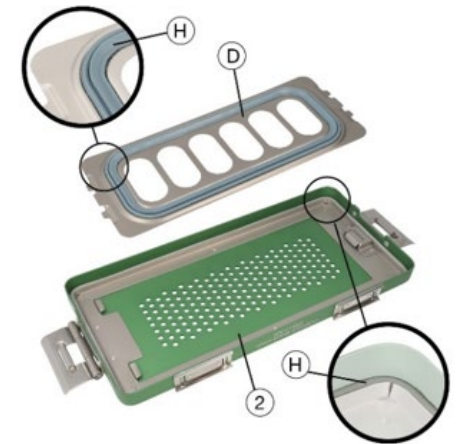


Figura: Sistema de mini-recipientes de esterilização

Notas:

- As juntas de silicone só devem ser substituídas pelo fabricante ou por pessoal autorizado.
- Quando manuseadas e mantidas corretamente, as juntas de silicone podem suportar até 500 ciclos de esterilização. Antes de cada esterilização, as juntas devem ser cuidadosamente inspecionadas e substituídas, se necessário, para garantir uma esterilização adequada.

Cestos

Para cada tamanho de recipiente de esterilização, existem cestos de aço inoxidável adequados em vários modelos, alturas e, se necessário, com tampas correspondentes.

Tapetes de silicone

Os cestos são colocados nos recipientes de esterilização e podem ser equipados adicionalmente com tapetes de silicone.

Etiquetas de manuseamento

As etiquetas de manuseamento em aço inoxidável podem ser afixadas nos cestos ao devolver os instrumentos usados para reprocessamento, contribuindo assim para uma logística otimizada no ciclo de reprocessamento.

COMBINAÇÕES POSSÍVEIS DOS RECIPIENTES DE ESTERILIZAÇÃO E ACESSÓRIOS

Os sistemas de recipientes de esterilização estão disponíveis em vários modelos e tamanhos.

Tampa e fundo do recipiente de esterilização

As tampas só podem ser combinadas com os fundos do mesmo sistema de recipientes de esterilização, por exemplo, a tampa do sistema de recipientes de esterilização 1/1 com o fundo do sistema 1/1.

Recipientes de esterilização e cestos

Para selecionar o cesto adequado para um recipiente de esterilização, tenha em conta os seguintes pontos:

- As dimensões do recipiente de esterilização e do cesto
- Para o suporte do filtro na tampa, devem ser subtraídos pelo menos 10 mm da dimensão interna.
- Para um recipiente de esterilização com perfuração, devem ser subtraídos pelo menos mais 3 mm da dimensão interna para o suporte do filtro no fundo.
- No caso de fundos perfurados, o cesto não deve assentar no suporte do filtro.
- A carga máxima do recipiente de esterilização, de acordo com estas instruções de utilização, deve ser respeitada.

ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO: INSPEÇÃO VISUAL E FUNCIONAL

Após a limpeza e a desinfecção, o recipiente de esterilização deve ser submetido a uma inspeção visual e funcional, de acordo com estas instruções de utilização, antes de ser utilizado novamente (carregado com artigos para esterilização). Existe um risco de infeção quando se utilizam recipientes de esterilização gastos (por exemplo, aqueles com juntas danificadas). Uma inspeção visual e funcional adequada antes de cada utilização, realizada por pessoal qualificado, reduz a probabilidade de um produto danificado ser utilizado a um risco residual mínimo:

- Todas as peças estão intactas e não apresentam deformações. Não deve haver peças soltas, dobradas, partidas, rachadas ou gastas.
- A superfície do recipiente de esterilização e dos seus componentes não deve apresentar fissuras, fraturas, sinais de desgaste, rebarbas, arestas cortantes, descoloração, manchas, ferrugem ou corrosão.
- As juntas na tampa e nos suportes dos filtros estão presentes e intactas (sem fissuras); estão também corretamente encaixadas.
- Os suportes dos filtros e os dispositivos de bloqueio do recipiente de esterilização estão funcionais e bloqueiam de forma audível.
- Não há descoloração ou danos no revestimento da superfície dos componentes anodizados do recipiente de esterilização (fundo, tampa).
- Os recipientes de esterilização danificados e os seus componentes só podem ser reparados pelo fabricante. Os produtos defeituosos devem ter sido submetidos a todo o ciclo de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação.
- O filtro de papel ou de PTFE, respetivamente, não está danificado.
- Se tiver sido utilizado um filtro de papel, este foi substituído.
- Se tiver sido utilizado um filtro de PTFE, este deve ser substituído após o número máximo de ciclos de reprocessamento (2.000 ciclos).
- O selo de segurança está corretamente colocado antes do processo de esterilização.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

- Os recipientes de esterilização e os seus componentes devem ser limpos e desinfetados utilizando um procedimento validado.
- A limpeza/desinfecção automatizada deve ser preferida à limpeza/desinfecção manual, uma vez que os processos automatizados podem ser padronizados, reproduzidos e, assim, validados.

Restrições

- Para o método por gravidade, utilize apenas recipientes de esterilização com tampa e fundo perfurado.
- Para a esterilização, utilize apenas recipientes de esterilização que tenham uma tampa perfurada ou uma base (fundo) perfurada; ambos devem estar equipados com um sistema de filtração.
- Os recipientes de esterilização sem tampa e sem perfuração no fundo (sem sistema de filtração) que serão utilizados para o manuseamento de dispositivos médicos só podem ser utilizados para o transporte de dispositivos médicos e não devem ser esterilizados quando

fechados. Devido à pressão/vácuo no esterilizador, podem ficar deformados e, conseqüentemente, inutilizáveis.


- As juntas de silicone podem suportar até 500 ciclos de esterilização. Se as juntas de silicone forem utilizadas para além desse número de ciclos, é necessário inspecioná-las cuidadosamente e, quando necessário, substituí-las.
- Os filtros de PTFE foram testados para 2.000 ciclos de reprocessamento e devem ser substituídos após esse número de utilizações.

Transporte

- Os recipientes de esterilização devem ser transportados apenas pelas pegas destinadas a esse fim.
- Para evitar danos e a conseqüente contaminação de partes dos recipientes de esterilização ou do seu conteúdo, recomendamos o transporte dos recipientes de esterilização com a tampa fechada e, se necessário, com uma tampa de segurança adicional. A tampa de segurança não está disponível para os mini-recipientes.
- Os filtros devem ser protegidos contra todos os tipos de danos durante o transporte, especialmente perfurações.
- Os recipientes de esterilização devem ser transportados na posição horizontal, com o mínimo de agitação possível.

Preparação antes da limpeza

1. Separe a tampa e o fundo um do outro.
2. Retire o conteúdo do recipiente de esterilização (cesto, instrumentos, etc.).
3. Retire os suportes dos filtros do interior da tampa e, se aplicável, retire a parte inferior (para recipientes de esterilização com perfuração no fundo).
4. Deite fora o filtro de papel ou remova o filtro de PTFE, respetivamente.
5. Remova quaisquer selos de segurança e etiquetas indicadoras.
6. Lave todas as peças em água fria da torneira para remover qualquer contaminação grosseira e visível.

-  A temperatura de 25 °C para a pré-limpeza não deve ser excedida.
- A limpeza e desinfecção inadequadas podem causar corrosão e fraturas por tensão. Por conseguinte, devem ser seguidas as instruções dos fabricantes relativas aos agentes de limpeza e desinfecção e às máquinas de limpeza e desinfecção.
- Antes da primeira utilização e após cada utilização subsequente, os recipientes de esterilização, cestos, etiquetas de manuseamento e tapetes de silicone devem ser limpos e desinfetados.


Qualidade da água

- Água potável (água da torneira): A água potável é utilizada para a primeira lavagem e para a lavagem intermédia. A qualidade da água potável está em conformidade com a Diretiva 98/83/CE da CE ou com a norma AAMI TIR34.
- Água descalcificada: as substâncias que causam a dureza da água (catiões de cálcio e magnésio) são reduzidas.
- Água desmineralizada: os minerais são em grande parte removidos por um dos seguintes métodos:
 - Osmose inversa
 - Permutadores de catiões e aniões
 - Ionização por eletrodo
 - Destilação por eletrodo

Para a esterilização a vapor e a lavagem final do processo de limpeza, os valores-limite para a qualidade da água potável estão especificados nas normas DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665-1.

Limpeza/desinfecção manual

Detergente

- Para recipientes de esterilização em alumínio, devem ser utilizados agentes de limpeza suaves e neutros. Também podem ser utilizados produtos químicos expressamente aprovados pelos fabricantes para o tratamento de produtos de alumínio. Se necessário, os produtos devem ser testados quanto à sua adequação através do método apropriado. Utilize apenas produtos químicos de processo adequados para alumínio anodizado e aço inoxidável.
- Utilize agentes de limpeza alcalinos (pH 8,0 - 10,5).
- Se os produtos de silicone forem imersos durante demasiado tempo em desinfetantes à base de alquilamina, isso pode levar ao endurecimento do silicone.
- Os agentes de limpeza com propriedades desinfetantes devem estar em conformidade com a norma DIN EN 14885 ou com diretrizes nacionais equivalentes.
- As soluções de limpeza devem ser trocadas diariamente. Se a solução estiver visivelmente suja, deve ser substituída mais cedo.
-  Nunca utilize escovas ou esponjas metálicas, pois podem danificar a superfície e levar à perda da garantia.
- Certifique-se de que não excede a temperatura máxima de limpeza permitida de 45 °C. Caso contrário, pode ocorrer a desnaturação das proteínas.
- Os seguintes agentes **não** devem ser utilizados:
 - Soluções de cloro (soluções salinas, lixívia, solução de Ringer)
 - Solução de limpeza fixadora de proteínas contendo aldeído, fenol e QUAT (compostos de amónio quaternário) com propriedades desinfetantes
 - Detergentes abrasivos

- No caso dos filtros de PTFE, a limpeza manual é realizada apenas em situações em que o filtro está muito contaminado; caso contrário, é realizada a limpeza automatizada. O filtro é removido do recipiente de esterilização e limpo cuidadosamente. São utilizados apenas agentes de limpeza aprovados pelo hospital para recipientes de esterilização e instrumentos cirúrgicos. As informações sobre concentração, temperatura e tempo de contacto podem ser encontradas nas instruções do fabricante do agente de limpeza.
- Utilizou-se ANIOS ANIOSYME DD1 para verificar a limpeza/desinfecção.

Limpeza/pré-desinfecção (temperatura ambiente 15 - 26 °C)

- Deite 25 ml da solução detergente enzimática de pH neutro em 5 litros de água (água da torneira com qualidade potável). Isto corresponde a uma diluição de 0,5%.
- Mergulhe completamente os componentes do recipiente, tais como o fundo, a tampa e o suporte do filtro, na solução e agite a solução suavemente para evitar bolhas de ar.
- Mova todas as dobradiças e peças móveis para garantir que as superfícies entrem em contacto com a solução.
- Remova toda a contaminação visível enquanto os componentes do recipiente estão de molho. Para tal, utilize escovas macias e ar comprimido.

1. Primeira lavagem

A primeira lavagem deve ser feita com água (água da torneira com qualidade potável) a uma temperatura de 1 a 16 °C durante 1 minuto.

- Retire os componentes do recipiente de esterilização, tais como o fundo, a tampa e o suporte do filtro, da solução e enxague-os com água fria da torneira durante pelo menos 1 minuto.
- Mova todas as dobradiças e peças móveis durante a lavagem.
- As áreas difíceis de limpar devem ser enxaguadas com especial cuidado.

2. Desinfecção (temperatura ambiente 15 - 26 °C)

- Deite 125 ml de solução desinfetante em 5 litros de água. Isto corresponde a uma diluição de 2,5%.
- Mergulhe completamente os componentes do recipiente de esterilização, tais como o fundo, a tampa e o suporte do filtro, na solução desinfetante e deixe-os de molho durante pelo menos 10 minutos.
- Mova todas as dobradiças e peças móveis para garantir que as superfícies entrem em contacto com a solução.
- Remova qualquer contaminação visível remanescente com uma escova macia.

3. Processo de enxaguamento final (temperatura ambiente 15 - 26 °C)

O processo de enxaguamento final deve ser realizado sob água corrente desmineralizada durante 2 minutos à temperatura ambiente.

4. Secagem (temperatura ambiente 15 - 26 °C)

- Seque os componentes do recipiente de esterilização com um pano macio, limpo e sem fiapos e, se necessário, com ar comprimido.
- Realize uma inspeção visual e funcional dos componentes do recipiente de esterilização de acordo com a secção «ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO: INSPEÇÃO VISUAL E FUNCIONAL» destas instruções. Inspeccione cuidadosamente as dobradiças, juntas, etc., bem como os locais de difícil limpeza. Se necessário, repita os procedimentos.

Limpeza e desinfecção automatizadas


Agente de limpeza e máquina

- Utilize agentes de limpeza alcalinos (pH 8,0 - 10,5).
- Utilize uma máquina de lavagem e desinfecção (WD) validada de acordo com a norma DIN EN ISO 15883.
- A contaminação que não possa ser removida durante o processo de limpeza previsto, independentemente do método utilizado (etiquetas adesivas, tiras indicadoras, rótulos), pode ser removida com produtos de limpeza anódicos.
- Devem ser utilizados agentes de limpeza e desinfecção neutros ou outros adequados, expressamente aprovados para o reprocessamento de produtos de alumínio. A dose exata deve ser consultada nas especificações do fabricante.
- Ao utilizar neutralizantes, a sua adequação ao alumínio deve ser testada.
- É essencial que a máquina de limpeza e os insertos sejam adequados para o reprocessamento de recipientes e tampas de esterilização. Isto aplica-se, em particular, ao carregamento adequado dos insertos para uma lavagem, drenagem de fluidos e secagem suficientes e sem obstáculos dos recipientes e tampas de esterilização.

Carregamento da máquina de lavagem e desinfecção (WD)

- Evite sobrecarregar a máquina de lavagem e desinfecção para garantir que as superfícies de todos os componentes dos recipientes de esterilização entrem em contacto com o detergente e o desinfetante.
- Carregue a máquina de lavagem e desinfecção de forma a que não possam ocorrer resíduos de enxaguamento.
- Os recipientes de esterilização não devem ser limpos e desinfetados quando fechados.
- O fundo do recipiente de esterilização deve ser colocado na máquina de lavagem e desinfecção com a abertura virada para baixo, para evitar a acumulação de água e garantir a drenagem adequada dos fluidos.
- A tampa do recipiente de esterilização deve ser colocada com o interior virado para baixo e as travas dobradas para dentro.
- Disponha os recipientes de esterilização no esterilizador de forma a evitar danos mecânicos causados pelo contacto.
- Ao carregar a máquina de lavagem e desinfecção, assegure um fluxo de fluido suficiente durante o processo de limpeza e desinfecção.
- Ao limpar o filtro de PTFE, certifique-se de que o filtro está colocado fora do recipiente de esterilização e não é danificado durante a limpeza.

Descarregar a máquina de lavagem e desinfeção (WD)

-  Descarregue a máquina de lavagem e desinfeção imediatamente após a conclusão do processo de limpeza e desinfeção para evitar possível corrosão, mas deixe os produtos arrefecerem até à temperatura ambiente, uma vez que o recipiente de esterilização e os instrumentos podem ainda estar demasiado quentes para serem tocados.
- Se ainda houver resíduos, a posição dos recipientes de esterilização e dos acessórios na máquina deve ser verificada e alterada, se necessário. Nesses casos, a limpeza e a desinfeção devem ser repetidas.

Procedimento recomendado de limpeza e desinfeção

Passo	Temperatura	Duração
1. Pré-limpeza com água descalcificada*	< 25 °C	2 min
2. Limpeza com água desmineralizada*	45 - 55 °C	5 min
3. Primeiro enxaguamento / neutralização** com água totalmente desmineralizada*	> 10 °C	2 min
4. Enxaguamento intermédio com água desmineralizada*	> 10 °C	2 min
5. Desinfeção térmica/enxaguamento final com água totalmente desmineralizada*	90 °C	5 min
6. Secagem***	--	--

* Consulte a secção «Qualidade da água» nestas instruções.

** Se for utilizada uma solução de limpeza fortemente alcalina, poderá ser necessária a neutralização.

*** Os tempos de secagem variam consoante a capacidade de carga e devem ser respeitados de acordo com as instruções do fabricante.

Inspeção

- No final de cada processo de limpeza, desinfeção e secagem, todos os componentes do recipiente de esterilização, tais como o fundo, a tampa e o suporte do filtro, devem ser inspecionados visualmente quanto à limpeza, especialmente nas dobradiças, juntas e áreas de difícil limpeza. Se necessário, repita o processo.
- Consulte a secção «ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO: INSPEÇÃO VISUAL E FUNCIONAL» nestas instruções.

Substituição do filtro

- É utilizado apenas um filtro por suporte de filtro.
- O filtro de papel deve ser substituído antes de cada nova esterilização.
- Os filtros reutilizáveis de PTFE devem ser removidos, limpos e desinfectados em cada ciclo de reprocessamento e, em seguida, inseridos no recipiente de esterilização antes do processo


de esterilização. Foram testados para 2.000 ciclos de reprocessamento e devem ser substituídos após esse número de utilizações.

MANUTENÇÃO, CONTROLO E INSPEÇÃO

Controlo e inspeção

- Consulte a secção «ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO: INSPEÇÃO VISUAL E FUNCIONAL» nestas instruções.
- Verifique visualmente se existem possíveis vestígios de contaminação, tais como resíduos de sangue. Apenas os recipientes de esterilização e os seus componentes limpos podem ser novamente processados e tratados com um lubrificante.
- As peças móveis devem poder mover-se livremente, sem encravar ou roçar.
- Certifique-se de que os componentes a tratar foram previamente limpos a fundo. Se ainda forem visíveis resíduos de contaminação/líquidos, repita o processo de limpeza e desinfeção.

Tratamento com lubrificante

 **O tratamento com lubrificante é realizado após a limpeza e desinfeção e antes da esterilização.**


-  As juntas de silicone dos recipientes de esterilização (tampas, suportes de filtro) não devem ser tratadas com lubrificantes ou solventes.
- O lubrificante utilizado deve ser um produto fisiologicamente seguro que cumpra os requisitos da DAB, Ph. Eur. e USP-NF. Isto inclui lubrificantes à base de parafina ou óleo branco que sejam biocompatíveis e adequados para esterilização a vapor (permeabilidade ao vapor).
- Não devem ser utilizados lubrificantes à base de silicone.
- As regulamentações nacionais devem ser observadas antes de utilizar um lubrificante.
- Aplique o lubrificante diretamente nas juntas, dobradiças e superfícies de atrito.
- Acione as peças móveis algumas vezes para distribuir o lubrificante uniformemente. Se as peças móveis não forem suficientemente tratadas com lubrificante, isso pode causar danos por atrito e corrosão.
- Limpe o excesso de lubrificante com um pano que não solte fiapos.



Figura: Trava da tampa do recipiente de esterilização

ESTERILIZAÇÃO

- Utilize apenas recipientes de esterilização com tampa ou com perfuração no fundo (ambos com sistema de filtragem).
- Utilize apenas tampas e fundos de recipientes de esterilização sem danos, com uma junta de silicone e um sistema de filtragem intactos para a esterilização.
- Se uma das precauções ou inspeções acima mencionadas conduzir a um resultado negativo e a segurança ou o manuseamento do sistema de recipientes de esterilização for prejudicado em consequência disso, o recipiente de esterilização não deve continuar a ser utilizado. Nesses casos, os componentes devem ser substituídos ou reparados.

Carregamento do recipiente de esterilização

- A carga máxima permitida indicada nestas instruções de utilização não deve ser excedida. Se o recipiente de esterilização for carregado de forma demasiado densa ou se o peso de carga for excedido, a humidade não consegue escapar completamente do recipiente de esterilização. Isto resulta em humidade residual no recipiente de esterilização, pelo que a esterilidade no interior do recipiente de esterilização não pode ser mantida.
- Após colocar os instrumentos cirúrgicos no cesto, coloque o cesto no recipiente de esterilização.
- Podem ser utilizados envoltórios de esterilização de algodão para facilitar uma melhor secagem ou uma entrega asséptica. Estes não constituem um sistema de barreira estéril.
- Quando o recipiente de esterilização for carregado com artigos de tecido, os artigos de tecido dobrados devem ser colocados na vertical no recipiente de esterilização. Os recipientes de esterilização devem ser carregados de forma a que ainda seja possível deslizar facilmente uma mão estendida entre os artigos de tecido.
- Carregue os recipientes de esterilização de forma a que o seu conteúdo não impeça o funcionamento do filtro. Mantenha a distância necessária entre a carga e a tampa.
- Carregue o esterilizador de forma a que a perfuração no fundo/tampa do recipiente de esterilização não fique coberta. Siga também as instruções de carregamento do fabricante do esterilizador.
- Feche o recipiente de esterilização colocando a tampa paralelamente ao fundo. Certifique-se de que a tampa está corretamente colocada no fundo.
- Coloque os recipientes de esterilização mais pesados e maiores o mais baixo possível no esterilizador.
- Devido ao seu design, os recipientes de esterilização podem ser empilhados uns sobre os outros de forma fácil e segura, e não escorregam durante a esterilização. A empilhagem é recomendada apenas para ciclos de esterilização com um processo de vácuo fracionado.
- Segure sempre os recipientes de esterilização pelas pegadas durante o carregamento.
- Após a esterilização, deixe os recipientes de esterilização arrefecerem até à temperatura ambiente para evitar a acumulação de condensação.


-  Para a esterilização, o exterior dos recipientes de esterilização não deve ser embrulhado, pois isso impediria a circulação do vapor e, conseqüentemente, danificaria os recipientes de esterilização.
- De acordo com as normas DIN EN 868-8 e DIN 58953-9, o peso da carga com instrumentos num recipiente de esterilização de tamanho normal (incluindo o cesto) não deve exceder 10 kg, a fim de evitar a condensação e garantir uma esterilização correta:

Tabela: Carregamento dos recipientes

Modelo, capacidade de carga, altura (mm)	Instrumentos, carga máxima em kg	Envoltórios de esterilização de algodão, carga máxima em kg
<u>Recipiente plano</u>		
45	1,0	---
75	1,7	---
<u>1/2 embalagem</u>		
90	1,8	1,4
120	2,4	1,9
140	2,8	2,2
190	3,8	3,0
250	5,0	4,0
<u>3/4 contentor</u>		
90	2,9	2,3
120	3,9	3,1
140	4,5	3,6
190	6,1	4,9
250	8,0	6,4
<u>1/1 contentor</u>		
90	3,6	2,9
120	4,8	3,8
140	5,6	4,5
190	7,6	6,1
250	10	8,0

Tabela: Carga dos mini-contentores

Modelo, capacidade de carga, altura (mm)	Instrumentos, carga máxima em kg
Mini-contentor	
40	0,4
70	0,7
100	1,0



- Durante o carregamento e descarregamento do esterilizador, bem como durante o transporte, o recipiente de esterilização deve ser sempre transportado pelas pegas e nunca pela tampa.
- Nunca cubra as perfurações dos sistemas de filtragem na tampa/no fundo, pois isso impedirá o fluxo de ar e vapor no recipiente de esterilização. O resultado é a deformação do recipiente de esterilização induzida pelo vácuo devido à equalização insuficiente da pressão, de modo que a esterilidade do conteúdo do recipiente de esterilização não pode ser garantida.
- Os esterilizadores são validados de acordo com as normas DIN EN 13060 e DIN EN 285, respetivamente.
- O método de esterilização a vapor (método de vácuo fracionado) é validado de acordo com a norma ISO 17665-1.
- Os sistemas de recipientes de esterilização da RUDOLF Medical foram validados com os seguintes parâmetros de esterilização:

Método:	Esterilização a vapor com 3 pré-vácuos
Temperatura:	134 °C (273 °F)
Tempo de manutenção:	5 minutos
Tempo de secagem:	20 minutos

ARMAZENAMENTO

- Os produtos recém-adquiridos devem ser armazenados num ambiente livre de poeira e humidade.
- Os recipientes de esterilização que contenham artigos esterilizados devem ser armazenados numa área designada, de acesso restrito, bem ventilada e que ofereça proteção contra contaminação, poeira, humidade, insetos e flutuações extremas de temperatura e humidade.
- Ao abrir o recipiente de esterilização, certifique-se de que o conteúdo esterilizado não está contaminado.
- Para as condições de armazenamento de dispositivos médicos esterilizados, consulte a norma DIN 58953-8. O tempo de armazenamento de dispositivos médicos esterilizados depende geralmente das condições de armazenamento, da embalagem e do manuseamento adequado.

- Os recipientes de esterilização mantêm a sua esterilidade em condições de armazenamento adequadas:

- 6 meses quando são utilizados filtros de PTFE
- 12 meses quando são utilizados filtros de papel de uso único

Isto foi testado de acordo com a norma DIN EN ISO 11607-1.

Condições de armazenamento:

- Temperatura: 15 – 26 °C
- Humidade: 30 – 50%
- Pressão atmosférica: 500 – 1060 hPa

PRAZO DE VALIDADE DOS RECIPIENTES DE ESTERILIZAÇÃO

Com uma utilização adequada, manuseamento correto e cumprimento das condições de armazenamento e manutenção, os recipientes de esterilização podem ser utilizados durante cerca de 10 anos. É igualmente importante garantir que a marcação do produto é legível.

ELIMINAÇÃO

- Só após uma limpeza e desinfeção bem-sucedidas é que os produtos devem ser eliminados de forma adequada.
- Se se tiverem formado arestas afiadas, a eliminação deve ser efetuada de forma a evitar ferimentos nas pessoas.
- Cumpra os regulamentos nacionais e as diretrizes hospitalares aplicáveis ao eliminar ou reciclar o produto ou os seus componentes.

REPARAÇÕES E DEVOLUÇÕES

- Se forem detetados danos nos recipientes de esterilização, estes devem ser inspecionados e reparados, se necessário, ou substituídos.
- Nunca efetue reparações por conta própria. A manutenção e as reparações só podem ser realizadas por pessoal instruído e qualificado. Contacte o seu departamento de tecnologia médica, o seu distribuidor ou a RUDOLF Medical para quaisquer questões relacionadas.
- Os produtos com defeito devem ter passado por todo o ciclo de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação.
- Deve ser incluída uma prova de descontaminação na remessa de devolução. Pode descarregar um formulário para este efeito no site da RUDOLF Medical.

PROBLEMAS / INCIDENTES

- O utilizador deve comunicar quaisquer problemas com os produtos da RUDOLF Medical ao respetivo distribuidor.
- Em caso de incidentes graves com os produtos, o utilizador deve comunicar o mesmo à RUDOLF Medical, na qualidade de fabricante, e à autoridade competente do Estado-Membro em que reside.

GARANTIA

- Os recipientes de esterilização são fabricados com materiais de alta qualidade e submetidos a um rigoroso controlo de qualidade antes da entrega. Caso existam discrepâncias, contacte o seu distribuidor ou a RUDOLF Medical.
- As reparações realizadas por empresas não autorizadas pela RUDOLF Medical invalidarão a garantia.
- Período de garantia para os recipientes: 2 anos

CONSUMÍVEIS, PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO E ACESSÓRIOS

Sistemas de recipientes de esterilização:

- CS950-000 Filtros de papel, de uso único para recipientes de ½, ¾, 1/1 e planos
- CS950-006 Filtro de PTFE (reutilizável), para recipientes, Ø 19 CM-7 1/2", sistemas: 1/1, 3/4, 1/2, Flat, para um máximo de 2.000 ciclos
- CS950-011 Suporte de filtro, para sistemas de recipientes ½, ¾, 1/1 e recipientes planos
- CS950-020 Etiquetas indicadoras para sistemas de recipientes ½, ¾, 1/1 e recipientes planos, 1.000 unidades/embalagem
- CS950-028 Vedações, 1.000 unidades/embalagem
- Cestos e outros acessórios a pedido

Sistemas de mini-recipientes:
















- CS950-002 Filtros de papel, de uso único para sistemas de mini-recipientes
- CS950-008 Filtro de PTFE (reutilizável) para mini-recipientes, para um máximo de 2.000 ciclos
- CS950-012 Suporte de filtro para sistemas de mini-recipientes
- CS950-025 Etiquetas indicadoras para sistemas de mini-contentores, 1.000 unidades/embalagem
- CS950-028 Selos, 1.000 unidades/embalagem
- Cestos e outros acessórios a pedido

NORMAS APLICÁVEIS AO PROCEDIMENTO DE REPROCESSAMENTO

Para garantir a segurança dos recipientes de esterilização durante o fabrico e manuseamento, foram tidas em conta as seguintes normas:

- AAMI TIR34 – Água para o reprocessamento de dispositivos médicos
- DIN EN 285 Esterilização - Esterilizadores a vapor - Esterilizadores de grande porte
- DIN EN 868-2 Embalagem para dispositivos médicos esterilizados no local de utilização - Parte 2: Embalagem de esterilização - Requisitos e métodos de ensaio
- DIN EN 868-8 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados na fase final – Parte 8: Recipientes de esterilização reutilizáveis para esterilizadores a vapor em conformidade com a EN 285 – Requisitos e métodos de ensaio
- DIN EN ISO 11140-1 Esterilização de produtos de saúde - Indicadores químicos - Parte 1: Requisitos gerais
- DIN EN ISO 11607-1 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados no local de utilização - Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem
- DIN EN 13060 Esterilizadores para fins médicos - Pequenos esterilizadores a vapor - Requisitos e ensaios
- DIN 58952-2 Esterilização - Cestos de transporte para sistemas de barreira estéril - Parte 2: Cestos de esterilização em metal
- DIN 58952-3 Esterilização - Cestos de transporte para sistemas de barreira estéril - Parte 3: Bandejas de instrumentos para artigos a esterilizar em metal
- DIN 58953-6 Esterilização - Suprimentos esterilizados - Parte 6: Ensaio de barreira microbiana de materiais de embalagem para dispositivos médicos a serem esterilizados
- DIN 58953-8 Esterilização - Material esterilizado - Parte 8: Logística de dispositivos médicos esterilizados
- DIN 58953-9 Esterilização - Suprimentos esterilizados - Parte 9: Utilização de recipientes de esterilização reutilizáveis
- DIN EN 14885 Desinfetantes químicos e antissépticos - Aplicação das Normas Europeias para desinfetantes químicos e antissépticos
- DIN EN ISO 15883 Máquinas de lavagem e desinfeção
- DIN EN ISO 17664 Processamento de produtos de cuidados de saúde - Informações a fornecer pelo fabricante do dispositivo médico para o processamento de dispositivos médicos, Partes 1 e 2
- DIN EN ISO 17665-1 Esterilização de produtos de saúde - Calor húmido - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos
- 98/83/CE: Diretiva 98/83/CE do Conselho, de 3 de novembro de 1998, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano
- DAB - Farmacopeia Alemã
- NF - Formulário Nacional
- Ph. Eur. - Farmacopeia Europeia
- USP - Farmacopeia dos Estados Unidos

SÍMBOLOS

	Consulte as instruções de utilização.
	Código do lote
	N.º do artigo
	N.º por embalagem
	Não esterilizado
	Atenção
	Fabricante
	Data de fabrico
	Não reutilizar
	Marcação CE de acordo com o Regulamento relativo aos dispositivos médicos (UE) 2017/745 (MDR)
	Limite de temperatura
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Lubrifique com óleo branco biocompatível, sem silicone, aprovado para dispositivos médicos e esterilização a vapor.
	Identificação Única do Dispositivo
	Dispositivo médico

FICHA TÉCNICA DAS ETIQUETAS INDICADORAS (PT)



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- CS950-020 Etiquetas indicadoras para sistemas de contentores 1/2, 3/4, 1/1 e contentores planos, 1.000 unidades/embalagem; dimensões: 71 mm x 38 mm
- CS950-025 Etiquetas indicadoras para sistemas de mini-recipientes, 1.000 unidades/embalagem; dimensões: 60 mm x 18 mm

ESPECIFICAÇÕES

Material	Propriedades
Papel	<ul style="list-style-type: none"> - De uso único - Unidade de embalagem: 1.000 unidades
Indicador químico	<ul style="list-style-type: none"> - Densidade: 0,87 - Viscosidade: 1075 cps - COV: 606 g/L - Indicador de vapor de água, amarelo - Indicador de tinta química do Tipo 1 - Cor inicial = amarelo - Cor do sinal = castanho escuro/preto - Condições de desempenho: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minutos ± 5 s • 134 °C / 273 °F • Vapor saturado
Método de esterilização	Esterilização a vapor
Prazo de validade	24 meses
Normas aplicáveis	ISO 11140-1

FICHA TÉCNICA DOS FILTROS DE PAPEL (PT)



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- CS950-000 Filtros de papel, de utilização única para sistemas de recipientes 1/2, 3/4, 1/1 e recipientes planos; dimensões: 190 mm
- CS950-002 Filtros de papel, de uso único para sistemas de mini-recipientes; dimensões: 95 mm x 215 mm

ESPECIFICAÇÕES

Material	Propriedades
Papel	<ul style="list-style-type: none"> - De uso único - Unidade de embalagem: 1.000 unidades
Indicador químico	<ul style="list-style-type: none"> - Densidade: 0,87 - Viscosidade: 1075 cps - COV: 606 g/L - Indicador de vapor de água, amarelo - Indicador químico de tinta do Tipo 1 - Toxicidade da tinta de impressão: Não se conhecem efeitos significativos nem riscos críticos - Cor inicial = amarelo - Cor de sinalização = castanho escuro/preto - Condições de desempenho: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minutos ± 5 s • 134 °C / 273 °F • Vapor saturado
Método de esterilização	Esterilização a vapor
Prazo de validade	24 meses
Normas aplicáveis	ISO 11140-1