

da Vinci Xi
SURGICAL SYSTEM
da Vinci X
SURGICAL SYSTEM

Endoscópio Plus

Adendo aos Apêndices de Instruções de Reprocessamento

Instruções suplementares às informações de limpeza, desinfecção e esterilização para endoscópios usados com o Sistema da Vinci Xi e da Vinci X

As instruções e parâmetros de reprocessamento informados representam as recomendações do fabricante de acordo com a BS EN ISO 17664:2017.

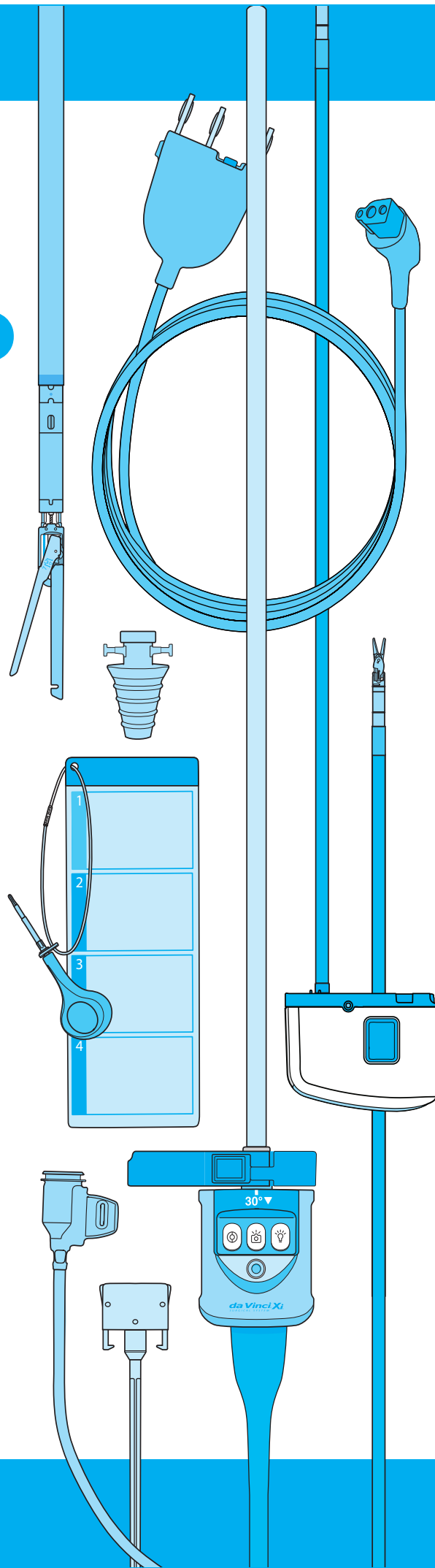
Este Adendo foi feito para ser usado em conjunto com os Apêndices de Instruções de Reprocessamento, fornecidos em um documento separado (554817).



Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
www.intuitivesurgical.com
Atendimento ao cliente
800.876.1310

EC REP

Intuitive Surgical, Sàrl
Chemin des Mûriers 1
1170 Aubonne, Switzerland
Atendimento ao cliente
(Europa)
+800.0821.2020



Copyright

© 2019 Intuitive Surgical, Inc. Todos os direitos reservados.

Marcas registradas

Intuitive Surgical, da Vinci Xi, da Vinci X e EndoWrist são marcas comerciais ou registradas da Intuitive Surgical, Inc. Os nomes de produtos são marcas comerciais ou registradas de seus respectivos proprietários.

Sumário

INTRODUÇÃO	4
APÊNDICE A	5
Endoscópios	7
BIBLIOGRAFIA	8
Normas europeias	8
Normas específicas à Alemanha	8

Introdução

Este adendo foi feito para ser usado em conjunto com os Apêndices de Instruções de Reprocessamento do da Vinci Xi.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO	NÚMERO DE PEÇA DAS INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO
Anexos de Instruções de Reprocessamento da Vinci Xi	554817

Apêndice A

Endoscópios

da Vinci Xi CÓDIGOS DE PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	NÚMERO DE UTILIZAÇÕES	NÚMERO DE CICLOS DE REPROCESSAMENTO
470056	8 mm, Endoscope Plus, 0° (Endoscópio Plus 8 mm, 0°)	N/A	N/A
470057	8 mm, Endoscope Plus, 30° (Endoscópio Plus 8 mm, 30°)	N/A	N/A

Bibliografia

As seguintes normas internacionais e nacionais são informadas para referência e foram consultadas para a elaboração deste documento.

Normas europeias

- BS EN ISO 17664:2017 Esterilização de dispositivos médicos Informações a serem fornecidas pelo fabricante para processamento de dispositivos médicos re-esterilizáveis
- Diretriz (EC) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de dezembro de 2006 relativa ao Registro, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), Official Journal of the European Union L396 de 30.12.2006
- Diretriz 93/42/EEC de 14 de junho de 1993 relativa a dispositivos médicos, Official Journal of the European Union L 169 de 12/07/1993 P. 0001- 0043
- BS EN ISO 15883-1: 2009+A1:2014 Lavadoras/Desinfetadoras Parte 1: Requisitos, termos e definições gerais e testes
- BS EN ISO 15883-2: 2009 Lavadoras-desinfetadoras. Requisitos e testes para lavadoras-desinfetadoras que utilizam desinfecção térmica para instrumentos cirúrgicos, equipamento de anestesia, tigelas, pratos, receptáculos, utensílios, itens de vidro etc.
- BS EN ISO 11607-1:2009 Embalagem para dispositivos médicos terminalmente esterilizados - Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem
- BS EN ISO 17665-1:2006 Esterilização de produtos de saúde - Calor úmido - Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de dispositivos médicos
- BS EN 20594-1:1994 Encaixes cônicos com funil de 6% (Luer) para seringas, agulhas e determinados outros tipos de equipamentos médicos. Requisitos gerais
- BS ISO 8573-01:2010 Ar comprimido. Contaminantes e classes de pureza

Normas específicas à Alemanha

- Regulamentação relativa à construção, operação e uso de produtos médicos. Recomendações do Comitê de Higiene e Prevenção de Infecção Hospitalar (KRINKO) no Robert Koch Institute (RKI) e Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos (BfArM) (Federal Health Gazette 2012-55:12441310. DOI 10.1007/s00103-012-1548-6)
- Regulamentação relativa à construção, operação e uso de produtos médicos (regulamentação para o operador de produtos médicos, MPBetreibV)

