

INSTRUÇÕES GERAIS DE PROCESSAMENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS CRÍTICOS*

Essas instruções gerais de processamento destinam-se a todos os dispositivos médicos críticos (DM) da GEUDER AG que não dispõem de instruções de processamento específicas do dispositivo. Essas instruções de processamento não são válidas para dispositivos médicos semicríticos da GEUDER AG.

Todos os dispositivos médicos entregues não esterilizados devem ser processados antes de cada utilização.

VISÃO GERAL

Limite do ciclo	Montagem/Desmontagem	Acessórios
NÃO	NÃO	NÃO
Pré-limpeza SIM	Ultrassom SIM	Processamento mecânico SIM
Processamento manual NÃO	Ar comprimido SIM	Esterilização a vapor SIM

Tabela 1: visão geral

RECURSOS NECESSÁRIOS

Tratamento primário	Pano macio (p. ex., compressa), seringa descartável (5 vezes com 10 ml)
Pré-limpeza	Escova de plástico macia ou vaporizador (jato de vapor, máx. a 2 bar) Seringa descartável (5 vezes com 10 ml) ou pistola de limpeza (lavadora de pressão, máx. a 2 bar) como opção: em banho ultrassônico 35-40 kHz
Secagem	Ar comprimido medicinal (ar comprimido isento de óleo, no máx. a 2 bar)
Verificação do valor de pH	Tiras de teste de pH
Manutenção	Óleo para instrumentos adequado para esterilização, pano descartável sem fiapos

Tabela 2: Recursos necessários

TRATAMENTO PRIMÁRIO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO

- Remova as impurezas macroscopicamente observáveis (p. ex., medicamentos e soluções corrosivas, etc.) durante/mediatamente após a aplicação utilizando uma compressa embebida em água esterilizada.
- Enxágue bem os instrumentos de lúmen (p. ex., cânulas, instrumentos guiados por tubos, cabos de I/A, etc.) com água esterilizada.
- Se necessário, colocar tampas de proteção.
- Coloque os dispositivos médicos secos em um sistema de armazenamento/transporte adequado e sele-o.

PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA

Pré-limpeza

- Enxágue os dispositivos médicos com água corrente fria (< 40 °C).
- Remova a sujidade grosseira visível, usando uma escova de plástico macia ou um vaporizador.
- Enxágue bem os instrumentos de lúmen, usando uma pistola de limpeza com um acessório de lavagem adequado ou uma seringa descartável.
- Enxágue os dispositivos médicos de aspiração contra o sentido de fluxo.

OU

Limpeza por ultrassom como base da pré-limpeza (opcional)

Essencialmente, é recomendada uma pré-limpeza por meio de ultrassom para todos os dispositivos médicos complexos e extremamente sujos (p. ex., instrumentos com lúmen, instrumentos com haste deslizante, instrumentos com articulação, etc.). Observe as informações relativas ao tempo de exposição e concentração do fabricante do produto químico, bem como as informações do fabricante do em banho ultrassônico.

- Insira os dispositivos médicos e certifique-se de que eles ficam totalmente irrigados:
 - Encha os instrumentos de lúmen, usando uma solução de limpeza.
 - Insira os instrumentos com articulação na posição aberta.
- Tratamento ultrassônico a 35-40 kHz, aguarde o tempo de exposição.
- Em seguida, enxágue os dispositivos médicos com água deionizada para neutralização:
 - Ao fazê-lo, movimente tesouras, perfuradoras, etc.
- Verifique a permeabilidade dos instrumentos de lúmen:
 - Enxágue os dispositivos médicos, usando uma pistola de limpeza, um vaporizador ou uma seringa descartável.
 - Enxágue os instrumentos de lúmen de aspiração contra o sentido de fluxo.

LIMPEZA MECÂNICA E DESINFECÇÃO

Permitida somente a carga de produtos oftalmológicos.

Desinfecção térmica baseada no valor A₀ > 3000, 93 °C, 5 min; Programa VARIO TD.

A seleção de suportes e carrinhos de carga adequados para a lavagem e o enxágue ideais dos dispositivos médicos deve ser feita em articulação com o fabricante do dispositivo.

Processo

- Coloque os dispositivos médicos nos suportes (p. ex., cestos de rede, bandejas):
 - Abra os instrumentos com articulação (90°).
 - Evite os vestígios de enxágue.
- Conecte os instrumentos de lúmen ao carrinho de carga.

SECAGEM

Se necessário, seque os dispositivos médicos com ar comprimido medicinal.

Verificação do valor de pH

Para instrumentos oftálmicos, recomenda-se uma verificação de rotina relacionada ao lote para resíduos alcalinos.

- Aplique a umidade residual dos instrumentos de lúmen em uma tira de teste de pH.
- Compare a tira de teste de pH com a escala de cores:
 - É necessária a neutralidade de pH.

CONTROLE E MANUTENÇÃO

Controle visual

- Verifique se os dispositivos médicos estão limpos:
 - Caso contenham resíduos, o processo de limpeza e desinfecção têm que ser repetidos.
- Verifique se existem danos nos dispositivos médicos:
 - Selecionar os dispositivos médicos corroídos ou danificados.
- Verifique a integridade dos dispositivos médicos.
- Verifique se os dispositivos médicos estão secos.

Manutenção

- Mantenha todos os dispositivos médicos com peças móveis (p. ex., juntas, roscas, superfícies de deslize, etc.) com o óleo de instrumentos adequado:
 - Deixe os dispositivos médicos esfriarem.
 - Aplique o óleo de instrumento seletivamente na área a ser oleada.
 - Remova qualquer excesso de óleo de instrumento, usando um pano descartável sem fiapos.
- Execute um teste de função:
 - Inspeccione a integridade dos dispositivos médicos.
 - Se necessário, monte os dispositivos médicos desmontados/separados.
 - Movimente as peças móveis e verifique se as mesmas são movimentam bem.
 - Teste os mecanismos de bloqueio.
 - Coloque as tampas de proteção, se necessário.

* Classificação recomendada pela GEUDER AG, da responsabilidade da entidade operadora.

EMBALAGEM

Utilize materiais e sistemas de embalagem, conforme as normas: DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607 e DIN EN 868-8.

ESTERILIZAÇÃO

Esterilização a vapor em processo de pré-vácuo fracionado: SAL 10[®], pelo menos 3 min a 134 °C, 3 bar.

ARMAZENAGEM

A armazenagem é feita à temperatura ambiente (máx. 25 °C) em sistemas de armazenamento fechados (protegidos de poeiras, luz e secos), protegidos contra danos ou influências mecânicas, em ambiente controlado.

- Sistemas de Barreira Estéril (SBS) danificados ou abertos são considerados como não estéreis.
- O período de armazenagem depende do tipo de embalagem e deve ser validado em conformidade.

TRANSPORTE

O transporte não deve afetar negativamente as propriedades dos artigos esterilizados.

Para devoluções à GEUDER AG: Observe que serão aceites somente dispositivos médicos processados (limpos, desinfetados e esterilizados).

DESCARTE

Para o descarte, têm que ser respeitadas as leis e os regulamentos específicos de cada país.

Para dispositivos médicos, em que existe a suspeita de terem a doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD, vCJD), devem ser observadas as recomendações do Instituto Robert Koch (www.rki.de).

Têm que ser contempladas normas, regulamentos e/ou restrições nacionais!

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PROCESSAMENTO

Informações abrangentes sobre o processamento podem ser encontradas nas informações do fabricante para o processamento de dispositivos médicos da GEUDER AG.

A vida útil dos dispositivos médicos reutilizáveis termina na sequência de alterações de material, desgaste do material, danos e alterações funcionais e perda de função do dispositivo médico ou após o eventual limite de ciclos (número máximo de reprocessamentos), conforme especificado nas instruções de processamento específicas do produto (consulte a tabela de visão geral).

INFORMAÇÕES SOBRE VALIDAÇÃO

Visão geral dos métodos validados pela GEUDER AG:

A seleção dos parâmetros corresponde às piores condições.

Pré-limpeza manual, limpeza e desinfecção

Pré-limpeza

Com água corrente (de acordo com a diretriz relativa à água potável), pistola de limpeza ou seringa, escova de limpeza de instrumentos com cerdas de nylon macias (15 mm).

Limpeza

- Num banho ultrassônico, 0,5 %, 10 min/30-40 °C, 35 kHz, Bandelin RK 510 H, após o tratamento ultrassônico, colocar em água deionizada durante 2 minutos e enxaguar e/ou acionar.

Química de processo (manual)

- Limpeza: Dr. Weigert: neodisher MediClean forte, água deionizada (ADI).

Limpeza mecânica e desinfecção

Limpeza

- Programa: programa VARIO TD breve, 0,2 %, 55 °C/10 min, enxágue final de 3 min/água deionizada, Miele & Cie. KG: Unidade de limpeza e desinfecção Modelo G7836 CD, carrinho: E450/1 Suporte para instrumentos MIC, cesto de rede com tampa.

Desinfecção

- Desinfecção térmica de alto nível baseada no valor $A_0 > 3000$, 93 °C/5 min; Miele & Cie. KG: Unidade de limpeza e desinfecção Modelo G7836 CD, carrinho: E450/1 Suporte para instrumentos MIC, cesto de rede com tampa.
- Desinfecção térmica baseada no valor $A_0 = 600$, 90 °C/1 min; Miele & Cie. KG: Unidade de limpeza e desinfecção Modelo G7836 CD, carrinho: E450/1 Suporte para instrumentos MIC, cesto de rede com tampa.

Química de processo (mecânica)

- Limpeza: Dr. Weigert: neodisher MediClean forte.
- Lavagem final: Água deionizada (ADI).
- Desinfecção: Água deionizada (ADI).

Esterilização a vapor

Programa:

- Metade do ciclo SAL 10[®], processo de pré-vácuo fracionado 3 vezes, 132 °C/1,5 min, MMM GmbH: Modelo Selectomat PL/669-2 CL, Sacos de esterilização, tempo de secagem 20 min, tempo de resfriamento: fora da autoclave, 30 min à temperatura ambiente (máx. 25 °C).
- A temperatura máxima de esterilização determinada é de 138 °C.

A certificação da adequação básica dos dispositivos médicos para um processamento eficaz foi emitida por um laboratório de testes independente e acreditado.

As instruções acima apresentadas foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo adequadas para o processamento/reprocessamento de um dispositivo médico reutilizável. É da responsabilidade do processador assegurar que o processamento efetivo executado usando o equipamento, os materiais e o pessoal utilizado na instalação de processamento atinge o resultado desejado. Para isso, é necessária a verificação e/ou validação e monitoração de rotina do processo.

Versão atual disponível em GEUDER AG.

Sujeita a alterações.

Geuder[®]

Fabricante de sistemas
e instrumentos cirúrgicos oftalmológicos
Manufacturer of Ophthalmic Surgical
Instruments and Systems

CERTIFICADO DE ACORDO COM A NORMA ISO 9001/13485



GEUDER AG
Hertzstrasse 4
69126 Heidelberg
Phone: +49 6221 3066
Fax: +49 6221 303122
info@geuder.de
www.geuder.de