

# GEUDER

MANUAL DE REPROCESSA-  
MENTO PARA PRODUTOS  
GEUDER AG



**Geuder**<sup>®</sup>  
Precision made in Germany

INFORMAÇÕES DO FABRICANTE  
PARA O PROCESSAMENTO DE  
DISPOSITIVOS MÉDICOS

de acordo com a norma  
EN ISO 17664

Todos os direitos reservados. Não é permitida a reprodução do presente manual, mesmo que parcialmente, em nenhum formato (impresso, microfilme ou qualquer outro processo), sendo igualmente interdita a utilização e o processamento, distribuição e compartilhamento usando sistemas eletrônicos sem autorização expressa por escrito. Violações e infrações do direito autoral serão sujeitas a procedimento criminal.

Edição versão 13.1, 01.08.2017

© **GEUDER AG**

Fabricação de instrumentos e sistemas de dispositivos para cirurgia oftalmológica

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

# MANUAL DE REPROCESSAMENTO PARA PRODUTOS GEUDER AG

## Informações do fabricante para o processamento de dispositivos médicos de acordo com a norma EN ISO 17664

Responsável conforme § 5 da lei de dispositivos médicos:

### GEUDER AG

Hertzstraße 4  
69126 Heidelberg  
Tel.: +49 6221-3066  
Fax: +49 6221-303122  
E-Mail: info@geuder.de  
Internet: www.geuder.de

## ÍNDICE

1.	INDICAÇÕES GERAIS.....	5
2.	PRINCÍPIOS BÁSICOS.....	5
3.	LIMITAÇÃO NO PROCESSAMENTO.....	6
4.	LIMPEZA E DESINFECÇÃO.....	6
4.1	Pré-tratamento.....	7
4.2	Limpeza por ultrassom.....	7
4.3	Limpeza/desinfecção mecânica (aparelho de limpeza/desinfecção).....	8
4.4	Limpeza/desinfecção manual.....	9
5.	CONSERVAÇÃO E VERIFICAÇÃO.....	10
5.1	Conservação.....	10
5.2	Verificação.....	11
6.	EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO.....	11
6.1	Embalagem.....	11
6.2	Esterilização a vapor.....	12
7.	ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.....	12
7.1	Armazenamento.....	12
7.2	Transporte.....	13
8.	INDICAÇÕES ESPECIAIS DO FABRICANTE.....	13
9.	PRODUTOS DE LIMPEZA/DESINFETANTES RECOMENDADOS PELOS FABRICANTES DE PRODUTOS QUÍMICOS DO PROCESSO.....	14
9.1	Limpeza manual.....	14
9.2	Desinfecção manual.....	15
9.3	Limpeza mecânica.....	15
9.4	Neutralização.....	16
10.	MATERIAIS UTILIZADOS NA VERIFICAÇÃO DA EFICIÊNCIA DE PROCESSAMENTO.....	17
10.1	Limpeza/desinfecção mecânica.....	17
10.2	Limpeza/desinfecção manual.....	17
10.3	Esterilização.....	17
11.	ABREVIACIONES E ENDEREÇOS.....	18



## 1. INDICAÇÕES GERAIS

O presente manual de reprocessamento geral é aplicável a todos os dispositivos médicos da GEUDER AG que precisem ser processados antes da primeira e de todas as outras aplicações em pessoas. Como complemento a este manual de reprocessamento geral, alguns dispositivos médicos individuais podem ser fornecidos com indicações especiais de processamento, que contêm instruções adicionais ou limitantes (por ex., uma desmontagem correta do dispositivo médico, a utilização de adaptadores para a limpeza, uma quantidade reduzida permitida de ciclos de processamento ou a exclusão de algumas etapas de limpeza, por ex., limpeza por ultrassom, etc.).

Uma divergência geral deste manual (por ex., outros métodos de esterilização ou divergências na limpeza e desinfecção manuais ou mecânica) é de responsabilidade do usuário. A GEUDER AG não se responsabiliza por danos causados no dispositivo médico, que tenham sido causados pela não observação deste manual de reprocessamento geral ou das indicações especiais de processamento que possam ter sido fornecidas com o dispositivo médico. No geral, são válidos os nossos Termos e Condições Gerais.

A GEUDER AG se reserva o direito de fazer alterações neste manual com base em descobertas recentes.

Este manual está disponível para download em sua versão atual em [www.geuder.de](http://www.geuder.de) ou pode ser solicitado com a GEUDER AG, Heidelberg.

## 2. PRINCÍPIOS BÁSICOS

Todos os produtos reutilizáveis que não estejam identificados como estéreis devem passar por limpeza, desinfecção e esterilização antes da primeira e de todas as próximas aplicações.

Uma limpeza/desinfecção eficiente é o pré-requisito imprescindível para uma esterilização eficaz dos produtos. Não é permitida a esterilização na embalagem de fornecimento.

**Na limpeza, desinfecção e esterilização, certifique-se de usar apenas métodos validados, suficientes e específicos para o dispositivo e o produto, além de obedecer aos parâmetros validados em cada ciclo.**

Observe ainda as diretrizes legais válidas em seu país, assim como as diretrizes de higiene do operador. Isto é válido especialmente para os diferentes requisitos relativos à inativação efetiva de príons.

Devido à finalidade prevista, entre outras, contato com sangue e tecido humano, nós recomendamos a classificação dos instrumentos de acordo com a recomendação do RKI<sup>5</sup>/BfArM<sup>7</sup>.

### 3. LIMITAÇÃO NO PROCESSAMENTO

- No geral, os instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável ou titânio são adequados para uma grande quantidade de ciclos de reprocessamento. No entanto, deve-se observar que todo o tratamento químico e térmico implica em um desgaste e, assim, no envelhecimento do material.
- Se a quantidade de ciclos de processamento for limitada, por ex., devido ao material, é feito um aviso no manual fornecido com o produto.
- O processamento de instrumentos com componentes de silicone, que tenham contato direto ou indireto com o paciente (por ex., através de pontes de líquido), é limitado para no máximo 25 ciclos, salvo especificação contrária nos manuais de processamento especiais.

### 4. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

No geral, devido à suscetibilidade a erros e à reprodutibilidade consideravelmente mais complicada, é recomendado preferir um método de limpeza/desinfecção mecânico, do que um método manual. Além disso, devem ser considerados os requisitos nacionais em relação à classificação de riscos de dispositivos médicos que requerem processamento. Assim, os produtos B «críticos», de acordo com a recomendação do RKI<sup>6</sup>/BfArM<sup>7</sup>, devem ser processados mecanicamente.

#### 4.1 Pré-tratamento

Para um processamento eficiente, deve-se começar o pré-tratamento o mais cedo possível, no máximo 30 minutos após o final da operação. Durante este processo deve-se garantir a penetrabilidade dos instrumentos de lúmen (por ex., cânulas, pegas). Então, a limpeza/desinfecção deve ser feita dentro das próximas 2 horas.

As etapas de pré-tratamento a seguir devem ser realizadas independentemente do tipo de método de limpeza/desinfecção (manual ou mecânico) que será realizado posteriormente.

#### Procedimento do pré-tratamento:

1. Desmonte todas as junções que podem ser soltas, tanto quanto possível.
2. Remova todas as impurezas macroscópicas visíveis com um pano descartável úmido e que não solte fiapos. Deve-se prestar atenção em especial às superfícies irregulares (por ex., alças ranhuradas). Para este procedimento é necessário usar equipamento de proteção individual, devido à potencial ameaça representada por possíveis patógenos.
3. As conexões para possíveis cabos de aspiração e/ou irrigação existentes devem ser enxaguadas, no mínimo, 5 vezes cada, usando 10 ml de água deionizada ou destilada; ao fazer isso, nenhum líquido deve retornar pela tubulação de aspiração ou irrigação. Acionar os instrumentos com funcionamento manual (por ex., perfuradores, tesouras) 10 vezes embaixo de água corrente.
4. É possível adicionar à água um desinfetante sem aldeídos, pois, caso seja utilizado um desinfetante com aldeídos, pode ocorrer uma fixação de contaminações com sangue. O desinfetante deve ser compatível com os produtos (veja o capítulo 9).
5. Na sequência, é necessário enxaguar, pelo menos, 5 vezes, usando 10 ml de água deionizada ou destilada.

## 4.2 Limpeza por ultrassom

No caso de sujeira pesada é possível realizar uma limpeza adicional em banho de ultrassom, antes da limpeza/desinfecção mecânica, desde que esses produtos não estejam excluídos do tratamento com ultrassom em uma indicação de processamento especial fornecida.

Para uma limpeza eficaz, uma limpeza por ultrassom é necessária para:

- todos os instrumentos que requerem processamento manual, desde que não estejam excluídos do tratamento com ultrassom em uma indicação de processamento especial.
- perfuradores ósseos, punch para glaucoma
- espéculos de pálpebras com aspiração
- instrumentos de lúmen que tenham entrado em contato com óleo de silicone durante a operação anterior

Se for realizada uma limpeza por ultrassom, deve-se garantir que os tempos de exposição e concentrações indicados pelo fabricante do agente de limpeza sejam respeitados. O agente de limpeza deve ser compatível com os produtos (veja o capítulo 9). Deve-se observar também o volume de líquido indicado pelo fabricante do banho de ultrassom (por ex., enchimento até a marcação). A presença de sujeira muito pesada na cuba de ultrassom prejudica o efeito da limpeza e promove o risco de corrosão. Por isso, a solução de limpeza deve ser renovada regularmente, dependendo das condições de utilização. O critério é uma contaminação de sujeira visível. Em todos os casos, é necessário trocar o banho com frequência - no mínimo uma vez ao dia.

### **Não é possível realizar a limpeza por ultrassom:**

Os produtos que estão excluídos da limpeza por ultrassom são fornecidos com uma indicação de processamento especial.



### Procedimento da limpeza por ultrassom:

- Primeiro, enxaguar os instrumentos de lúmen 5 vezes com 10 ml de solução de limpeza pronta para o uso a cada enxague.
- Colocar os produtos completamente imersos na solução de limpeza pronta para o uso (por ex., Neodisher MediClean forte) no banho de ultrassom. Observe o enchimento dos lúmens e das cavidades.
- Acionar os instrumentos com funcionamento manual (por ex., perfuradores, tesouras) dentro da solução de limpeza pronta para o uso, pelo menos 10 vezes, antes de iniciar o banho de ultrassom.
- Colocar os instrumentos articulados, por ex., tesouras, abertos dentro do banho de ultrassom.
- Os produtos somente devem ser colocados em bandejas perfuradas para não prejudicar na eficácia do banho de ultrassom.
- Tratamento por ultrassom: 10 min. a 30 °C-40 °C (frequência recomendada: 35 kHz).

### 4.3 Limpeza/desinfecção mecânica (aparelho de limpeza/desinfecção)

Ao escolher o aparelho de limpeza/desinfecção, deve-se observar o seguinte:

- Devem ser usados apenas os aparelhos de limpeza/desinfecção que correspondam aos requisitos da norma DIN EN ISO 15883 e/ou ANSI/AAMI ST15883 e que tenham sua eficácia comprovada (por ex., certificação CE, listagem DGHM/VAH<sup>1</sup> ou aprovação FDA<sup>2</sup>).
- O aparelho de limpeza/desinfecção deve dispor de conexões de enxágue para a conexão de instrumentos de lúmen (por ex., cânulas, peças manuais) que apresentem uma pressão de enxágue confirmada como suficiente e reproduzível no âmbito de uma validação específica.
- Se for possível, deve-se aplicar um programa de desinfecção comprovado (no mínimo valor A0  $\geq 3000$ ; ou, no caso de aparelhos antigos, até 10 minutos a 93 °C) para a desinfecção térmica, já que existe o risco de ficarem resíduos de desinfetante nos produtos no caso de desinfecção química.
- O programa utilizado deve ser adequado para os produtos e apresentar uma quantidade suficiente de ciclos de enxágue.
- A natureza da água necessária para cada etapa do processo deve ser determinada pelo fabricante do aparelho de limpeza/desinfecção. Outros requisitos nacionais deve ser observados (por ex., guia DGSV<sup>6</sup>). Na entrada para o aparelho de limpeza/desinfecção ou o aparelho de limpeza e desinfecção por endoscopia, a água de enxágue final deve apresentar microbiologicamente, pelo menos, a qualidade de água desmineralizada ( $\leq 100$  UFC/mL).
- A água de enxágue final na câmara do aparelho de limpeza/desinfecção deve conter, no máximo, 100 UFC/mL, e a água na câmara do aparelho de limpeza e desinfecção por endoscopia, no máximo, 10 UFC/100 ml.
- O ar usado para a secagem deve ser filtrado, ou corresponder aos requisitos para o ar comprimido hospitalar.
- Devem ser realizados regularmente os trabalhos de manutenção, verificação e validação do aparelho de limpeza/desinfecção, de acordo com os regulamentos internos do hospital e do fabricante.

Ao escolher o agente de limpeza usado, deve-se observar o seguinte:

- O agente de limpeza deve ser adequado para a limpeza dos produtos no geral.
- Desde que não seja utilizada uma desinfecção térmica (pelo menos valor A0  $\geq 3000$ ; ou, em aparelhos antigos, até pelo menos 10 minutos a 93 °C), deve ser utilizado um desinfetante adequado com eficácia comprovada (por ex., certificação CE, listagem DGHM/VAH<sup>1</sup> ou aprovação FDA<sup>2</sup>) que seja compatível com o agente de limpeza utilizado.
- Se for usado um agente de limpeza alcalino, deve ser realizada uma neutralização suficiente conforme as indicações do fabricante.
- Os produtos químicos utilizados no processo devem ser compatíveis com os produtos. (Capítulo 9)
- As concentrações indicadas pelo fabricante dos produtos químicos do processo devem ser obrigatoriamente respeitadas.



### Procedimento da limpeza/desinfecção mecânica:

1. Coloque os produtos em bandejas perfuradas ou cestos filtrantes adequados. (Na fixação dos produtos, certifique-se de que a eficácia da limpeza/desinfecção não é prejudicada. Os produtos não devem tocar uns nos outros.)
2. Coloque as bandejas perfuradas ou os cestos filtrantes com os produtos no aparelho de limpeza/desinfecção (atenção: ao empilhar várias bandejas perfuradas deve-se observar as indicações do fabricante).
3. Conecte possíveis instrumentos de lúmen (por ex., cânulas, pegas) nas conexões de enxágue do aparelho de limpeza/desinfecção e, se possível, feche as conexões que não forem ocupadas. Antes, estes produtos devem ser verificados quanto à permeabilidade pois, do contrário, o resultado da limpeza pode ser prejudicado.
4. Inicie o programa.
5. Remova as bandejas perfuradas com os produtos do aparelho de limpeza/desinfecção após o final do programa. Se necessário, os instrumentos de lúmen (por ex., cânulas, pegas) devem ser secos posteriormente com ar comprimido.  
Para instrumentos ociosos é recomendado realizar um controle de rotina quanto a resíduos alcalinos, através do uso de fitas de PH.
6. Embale os produtos ou a bandeja perfurada com os produtos o mais rápido possível após a remoção (veja capítulo 6.1).

#### **4.4 Limpeza/desinfecção manual**

Na seleção dos produtos de limpeza ou desinfetantes usados, deve-se observar o seguinte:

- Basicamente, os materiais devem ser adequados para a limpeza ou a desinfecção dos produtos, além de serem compatíveis entre eles (devido às possíveis contaminações por sujeira pesada, não é recomendado utilizar produtos de limpeza/desinfetantes combinados).
- Os produtos químicos utilizados devem ser compatíveis com os produtos (veja o capítulo 9).
- O desinfetante deve apresentar uma eficácia comprovada (por ex., certificação CE, listagem DGHM/VAH<sup>1</sup> ou aprovação FDA<sup>2</sup>).

As concentrações e os tempos de exposição indicados pelos fabricantes de produtos químicos do processo devem ser obrigatoriamente respeitados. Devem ser utilizadas apenas soluções recém preparadas. A solução de desinfetante não deve formar espuma.

Principalmente na preparação manual não recomendada de produtos «críticos B», certifique-se de realizar um enxágue final cuidadoso com água, a fim de limpar totalmente os resíduos de materiais usados no processo. Se possível utilize água estéril ou livre de germes para todas as etapas do enxaguamento; sempre que possível, garanta uma carga suficientemente baixa de endotoxinas (no máximo 0,25 unidades/ml) e partículas, por ex., de acordo com as especificações da Farm. Eur.<sup>3</sup> ou USP<sup>4</sup>, purified water (PW)/highly purified water (HPW).

### Procedimento da limpeza manual:

1. Coloque os produtos na solução de limpeza pronta para o uso por, pelo menos, o tempo indicado pelo fabricante dos produtos químicos do processo. Acione os instrumentos com funcionamento manual (por ex., perfuradores, tesouras) pelo menos 10 vezes.
2. Se necessário, lave todos os instrumentos de lúmen (por ex., cânulas, pegas) no início e no final do tempo de exposição, pelo menos 5 vezes cada, com pelo menos 10 ml de solução de limpeza pronta para o uso.
3. Sujeiras que estejam aderidas na parte externa devem ser removidas adicionalmente, sendo escovadas cuidadosamente com uma escova macia ou um pano descartável macio e que não solte fiapos.
4. Coloque os produtos durante aprox. 2 minutos em um recipiente com água destilada ou desionizada e mexa sempre, a fim de garantir uma boa lavagem dos produtos. Repita o procedimento mais 2 vezes com água limpa. Ao fazer isto, acione os instrumentos com funcionamento manual (por ex., perfuradores, tesouras) pelo menos 10 vezes cada.
5. Lave os produtos pelo menos 5 vezes de maneira intensa, usando água destilada ou desionizada (lúmens de produtos com pelo menos 10 ml); repita o procedimento de limpeza se a última solução do enxágue não estiver transparente ou se ainda se encontrarem sujeiras visíveis no produto.

### Procedimento da desinfecção manual:

1. Coloque os produtos na solução desinfetante por, pelo menos, o tempo indicado pelo fabricante dos produtos químicos do processo.
2. Se necessário, lave todos os instrumentos de lúmen (por ex., cânulas, pegas) no início e no final do tempo de exposição, pelo menos 5 vezes cada, com pelo menos 10 ml de solução desinfetante. Acione os instrumentos com funcionamento manual (por ex., perfuradores, tesouras) 10 vezes.
3. Coloque os produtos durante aprox. 2 minutos em um recipiente com água destilada ou desionizada e mexa sempre, a fim de garantir uma boa lavagem dos produtos. Repita o procedimento mais 2 vezes com água limpa. Acione os instrumentos com funcionamento manual (por ex., perfuradores, tesouras) 10 vezes cada.
4. Lave os produtos pelo menos 10 vezes de maneira intensa, usando água destilada ou desionizada (lúmens de produtos com pelo menos 10 ml); repita o procedimento completo de limpeza/desinfecção se a última solução do enxágue não estiver transparente ou se ainda se encontrarem sujeiras visíveis no produto.
5. Seque os produtos com ar comprimido filtrado.
6. Embale os produtos o mais rápido possível (veja capítulo 6.1).

## **5. CONSERVAÇÃO E VERIFICAÇÃO**

### **5.1 Conservação**

Os instrumentos com articulação ou fecho (tesouras, braçadeiras, etc.) devem ser tratados com produtos à base de óleo de parafina. Estes produtos de conservação impedem o atrito de metal

em metal, mantendo a facilidade de movimentação nos instrumentos. Assim é evitada a corrosão por atrito. A aplicação do produto deve ocorrer manualmente após cada processamento e, sempre que possível, em camadas finas. Durante a utilização de produtos de conservação, certifique-se de usar apenas produtos adequados para a esterilização, que – considerando a temperatura máxima utilizada para a esterilização – sejam aprovados para a esterilização a vapor e apresentem uma biocompatibilidade comprovada.

## 5.2 Verificação

Após cada limpeza/desinfecção, os produtos devem estar macroscopicamente limpos, ou seja, livre de resíduos visíveis e outras sujeiras; do contrário, o procedimento completo de limpeza/desinfecção deve ser repetido. Os instrumentos cirúrgicos com peças móveis devem ter esfriado antes do teste de funcionamento, para que não ocorra nenhum atrito metálico, o que causaria a corrosão. Antes do teste de funcionamento, os instrumentos articulados e produtos com rosca devem ter sido lubrificados (veja o capítulo 5.1).

Produtos desgastados, danificados, deformados e porosos devem ser descartados, pois já não podem mais desempenhar sua função. Verifique os instrumentos articulados e mecanismos de trava quanto ao funcionamento e à facilidade de movimentação. Principalmente os produtos corroídos devem ser removidos, pois podem causar corrosão em produtos intactos, passando a corrosão para eles.

Os produtos cirúrgicos que se encontrem em estado perfeito não devem ser processados juntamente com produtos com superfície danificada. Especialmente produtos de estoques antigos com camadas de cromo ou níquel lascadas podem levar à descoloração ou à corrosão de instrumentos de aço inoxidável ou titânio. Por isso, recomendamos descartar tais produtos.

## 6. EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

### 6.1 Embalagem

Antes da esterilização, a bandeja perfurada de esterilização com os produtos deve ser colocada em um recipiente de esterilização adequado. O recipiente de esterilização (incl. material do filtro) deve corresponder aos seguintes critérios:

- Conformidade com normas DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607 e DIN EN 868-8
- Adequado para esterilização a vapor (resistente a temperaturas até 141 °C, permeabilidade suficiente ao vapor)
- Manutenção regular

Se embalagens de esterilização descartáveis forem usadas como alternativa, elas também devem estar em conformidade com a norma DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607 e partes da norma DIN EN 868 e ser adequadas para a esterilização a vapor (resistente a temperaturas até 141 °C, permeabilidade suficiente a vapor).

## 6.2 Esterilização a vapor

Os tempos e as temperaturas indicados são requisitos mínimos que devem ser respeitados. Caso seja necessário divergir dos requisitos por motivos técnicos do processo, isso deve ser validado pelo usuário.

Dependendo da embalagem, é possível ultrapassar os tempos e as temperaturas indicados. No entanto, tempos maiores de esterilização e temperaturas mais altas causam mais desgaste ao material, o que pode ter como consequência um envelhecimento precoce dos produtos.

Apenas produtos limpos e desinfetados podem ser esterilizados.

Para a esterilização devem ser aplicados apenas os métodos de esterilização apresentados a seguir; outros métodos de esterilização devem ser validados pelo usuário (veja a próxima seção).

- Método de vácuo fracionado (com secagem suficiente do produto):  
a aplicação de um método gravitacional menos eficaz deve ser assegurada por uma validação adicional (se necessário, tempos de esterilização mais longos). O método gravitacional é inadequado para instrumentos de lúmen (por ex., cânulas, pegas).
- Aparelho de esterilização a vapor validado em conformidade com a norma DIN EN 13060 ou DIN EN 285 e com a norma DIN EN (ANSI AAMI) ISO 17665-1 (comissionamento válido e avaliação de potência específica do produto).
- Temperatura máxima de esterilização 137 °C (adic. tolerância em conformidade com a norma DIN EN (ANSI AA-MI) ISO 17665-1).
- Tempos de esterilização:  
**pelo menos 15 minutos a 121 °C, (20 minutos a 121 °C recomendado)**  
**ou, como alternativa,**  
**pelo menos 3 minutos a 134 °C \* (5 minutos a 134 °C recomendado)**

**\*De acordo com as recomendações do Instituto Robert Koch <sup>5</sup>, o tempo de esterilização a 134 °C é de, pelo menos, 5 minutos.** Esta recomendação pressupõe a utilização de um produto alcalino com pH maior que 10. Se não for utilizado um produto alcalino para a limpeza, o tempo de esterilização deve ser aumentado para 18 minutos.

A utilização de outro método de esterilização (por ex., esterilização com ar quente, óxido de etileno, formaldeído, radiação e esterilização por plasma a baixa temperatura) não é de responsabilidade da GEUDER AG!

## 7. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

### 7.1 Armazenamento

O armazenamento de produtos esterilizados deve ocorrer em ambientes livres de poeira e secos.

O tempo de armazenamento depende do tipo de embalagem (veja capítulo 6.1) e deve ser validado em conformidade.

## 7.2 Transporte

Transporte dentro das instalações:

Para proteger contra contaminações, assim como para evitar danos ao produto, certifique-se de realizar um armazenamento seguro em um recipiente fechado durante o transporte até o local de processamento ou utilização.

Fornecimento fora das instalações:

Para o transporte seguro dos produtos, por ex., para enviar um produto a um local de reparos externo, o produto deve ser colocado na embalagem original sempre que possível. Caso a embalagem original do produto não esteja mais disponível, certifique-se de que o produto seja enviado bem fixado dentro de uma embalagem suficientemente estável, a fim de evitar danos durante o transporte.

## 8. INDICAÇÕES ESPECIAIS DO FABRICANTE

- Aços inoxidáveis não devem ser expostos permanentemente a uma atmosfera corrosiva (por exemplo, íons de cloreto ou iodo). Isso é válido também para vapores destas substâncias.
- Deve-se evitar tempos de espera longos até o processamento.
- Durante o processamento manual, certifique-se de que não ocorrem danos causados por escovas de metal, agentes abrasivos ou força excessiva.
- Os produtos devem ser armazenados da maneira adequada (não colocados uns sobre os outros, fixados para o processamento, por ex., com tiras/placas com saliências para fixação).
- O processamento deve ocorrer em estado «aliviado»:
  - Abrir os instrumentos articulados
  - Destruar os instrumentos com trava
  - Cânulas não encaixadas em pegas
- Os instrumentos de lúmen (por ex., cânulas) não podem ficar ressecados. Depois de depositar o instrumento, os canais devem ser enxaguados com água estéril ou livre de germes, destilada ou desionizada.
- Ao utilizar produtos para conservação das articulações, devem ser utilizados apenas aqueles adequados para a esterilização a vapor.
- É recomendado utilizar água destilada ou desionizada para todos os procedimentos de processamento (incl. pré-limpeza), pois a utilização de água da torneira pode levar a um acúmulo de íons na superfície dos aços.
- Se forem necessários adaptadores de limpeza para a adaptação de instrumentos de lúmen ao aparelho de limpeza/desinfecção ou para o processamento manual, eles serão fornecidos junto com os produtos Geuder correspondentes. A indicação especial de processamento fornecida com o produto correspondente traz mais informações sobre a sua utilização.

- Durante a utilização de agentes de limpeza alcalinos, deve-se observar que certos materiais (por ex., alumínio) podem ser afetados. Isto deve ser esclarecido com o fabricante do produto de limpeza, se necessário.
- Na utilização de peróxido de hidrogênio H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (por ex., método OXIVARIO<sup>®</sup> da Miele) pode ocorrer uma alteração da cor dos instrumentos de titânio. Estas alterações da cor estão relacionadas à espessura da camada de óxido e não influenciam na qualidade dos instrumentos. Produtos de alumínio não são adequados para este método.

## 9. PRODUTOS DE LIMPEZA/DESINFETANTES RECOMENDADOS PELO FABRICANTE DE PRODUTOS QUÍMICOS DO PROCESSO

Dependendo do material, a limpeza e a desinfecção dos produtos Geuder devem ser realizadas apenas com produtos de limpeza/desinfecção adequados. Na visão geral são apresentados produtos de alguns fabricantes com a respetiva adequação aos materiais.

**A princípio, a utilização de outros produtos ou de produtos de outros fabricantes é possível. Nestes casos, a compatibilidade dos materiais deve ser consultada com o respetivo fabricante dos produtos químicos do processo.**

### 9.1 Limpeza manual

Produtos	Aço inoxidável	Alumínio, anodizado	Alumínio, colorido anodizado	Titânio	Silicone	PSU
<b>Dr. Weigert, GmbH &amp; Co. KG</b>						
neodisher LM 2	X	X	X	X	X	X
neodisher MediZym	X	X	X	X	X	X
neodisher MediClean	X	X	X	X	X	n.a.
neodisher MediClean forte	X	X	X	X	X	X
<b>ECOLAB Healthcare</b>						
Sekusept Cleaner	X	X	X	X	X	n.i.
<b>Bode Chemie GmbH &amp; Co.</b>						
Bodedex forte	X	X	X	X	X	X
<b>Schülke &amp; Mayr GmbH</b>						
Gigazyme	X	X	X	X	X	X
S&M labor	X	n.a.	n.a.	n.a.	X	X
S&M labor líquido	X	n.a.	n.a.	n.a.	X	X
Edisonite SUPER	X	X	X	X	X	X
Mucasol	X	n.a.	n.a.	n.i.	X	X
Edisonite CLASSIC	X	X	X	X	X	X

## 9.2 Desinfecção manual

Produtos	Aço inoxidável	Alumínio, anodizado	Alumínio, colorido anodizado	Titânio	Silicone	PSU
<b>Dr. Weigert, GmbH &amp; Co. KG</b>						
neodisher Septo Med	X	X	X	X	X	X
neodisher Septo 3000	X	X	X	X	X	X
<b>Ecolab GmbH &amp; Co. OHG</b>						
Sekusept aktiv	X	X	X	X	X	n.i.
Sekusept forte S	X	X	X	X	X	n.i.
Sekucid N	X	X	X	X	X	n.i.
Sekusept extra N	X	X	X	X	X	n.i.
Seccid conc.	X	X	X	X	X	n.i.
<b>Bode Chemie GmbH &amp; Co.</b>						
Korsolex plus	X	X	X	X	X	X
Korsolex AF	X	X	X	X	n.a.	n.a.
Korsolex extra	X	X	X	X	X	n.i.
Korsolex FF	X	X	X	X	X	n.i.
Korsolex basic	X	X	X	X	X	X
<b>Schülke &amp; Mayr GmbH</b>						
Gigasept Instru AF	X	n.a.	n.a.	X	n.a.	X
Gigasept AF	X	X	X	X	X	X
Gigasept FF	X	X	X	X	X	X
Mucadont-IS	X	X	X	X	X	X
Mucocit-T	X	X	X	X	X	X
Mucocit-P	X	X	X	X	X	X

## 9.3 Limpeza mecânica

Produtos	Aço inoxidável	Alumínio, anodizado	Alumínio, colorido anodizado	Titânio	Silicone	PSU
<b>Dr. Weigert, GmbH &amp; Co. KG</b>						
neodisher MediZym	X	X	X	X	X	X
neodisher MediClean	X	X	X	X	X	X
neodisher MediClean forte	X	X	X	X	X	X
neodisher SeptoClean	X	X	n.a.	X	X	X

Produtos	Aço inoxidável	Alumínio, anodizado	Alumínio, colorido anodizado	Titânio	Silicone	PSU
neodisher FM	X	n.a.	n.a.	X	X	X
neodisher MediKlar (produto de enxágue)	X	X	X	X	X	n.a.
<b>ECOLAB Healthcare</b>						
Sekumatic FR	X	n.a.	n.a.	X	X	n.i.
Sekumatic FRE	X	X	X	X	X	n.i.
<b>Bode Chemie GmbH &amp; Co.</b>						
Dismoclean 24 vario	X	X	X	X	X	X
Dismoclean 28 alka med	X	n.a.	n.a.	n.a.	X	n.i.
<b>Schülke &amp; Mayr GmbH</b>						
Thermosept RKF	X	n.a.	n.a.	n.a.	X	X
Thermosept alka clean	X	n.a.	n.a.	n.a.	X	X
Thermosept RKN-zym	X	X	X	X	X	X
Thermosept RKI	X	n.a.	n.a.	n.a.	X	X
Thermosept RKA	X	n.a.	n.a.	n.a.	X	X
Mucapur-AF	X	X	X	X	X	X
Mucapur-NF	X	X	X	X	X	X

#### 9.4 Neutralização

Produtos	Aço inoxidável	Alumínio, anodizado	Alumínio, colorido anodizado	Titânio	Silicone	PSU
<b>Dr. Weigert, GmbH &amp; Co. KG</b>						
NEODISHER Z	X	X	X	X	X	X
NEODISHER N	X	X	X	X	X	X
<b>ECOLAB Healthcare</b>						
Sekumatic FNZ	X	X	X baixa conc. 0,1%	X	X	n.i.
Sekumatic FNP	X	n.a.	n.a.	X	X	n.i.
<b>Bode Chemie GmbH &amp; Co.</b>						
Dismoclean 25 acid	X	n.a.	n.a.	X	X	n.i.
Dismoclean 26 acid	X	n.a.	n.a.	X	X	n.i.
Dismoclean 64 neutra-dry	X	X	X	X	X	n.i.
<b>Schülke &amp; Mayr GmbH</b>						
Thermosept NKZ	X	X	X	X	X	X



Produtos	Aço inoxidável	Alumínio, anodizado	Alumínio, colorido anodizado	Titânio	Silicone	PSU
Mucapur-N	X	n.a.	n.a.	n.i.	X	X
Mucapur-Z	X	X baixa conc. 0,1%	X baixa conc. 0,1%	n.i.	X	X

**X** adequado

**n.a.** não adequado

**n.i.** nenhuma indicação

As tabelas apresentadas acima são o resultado de afirmações dos respectivos fabricantes de produtos químicos do processo, assim como de experiências e testes próprios. Podem ser utilizados produtos diferentes dos mencionados. Nestes casos é necessário consultar a compatibilidade do material com o fabricante.

## 10. MATERIAIS UTILIZADOS NA VERIFICAÇÃO DA EFICIÊNCIA DE PROCESSAMENTO

### 10.1 Limpeza/desinfecção mecânica

A comprovação da adequação básica dos produtos para uma limpeza e desinfecção mecânica eficaz foi realizada por um laboratório de testes certificado e independente, utilizando o aparelho de desinfecção Miele PG8535, no programa DES-VAR-TD e desinfecção térmica (93 °C, 5 min) com o produto de limpeza alcalino **neodisher MediClean forte como solução a 0,2%**, Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg. Para a neutralização foi utilizada água desmineralizada. Para isso foi considerado o método descrito nos capítulos 4.1, 4.2 e 4.3.

### 10.2 Limpeza/desinfecção manual

A comprovação da adequação básica dos produtos para uma limpeza e desinfecção manual eficaz foi realizada por um laboratório de testes certificado e independente, utilizando o produto de limpeza **neodisher MediClean forte como solução de limpeza a 0,5%** e o desinfetante **Korsolex plus (Bode Chemie GmbH Co.) como solução desinfetante a 3%**. Para isso foi considerado o método descrito nos capítulos 4.1, 4.2 e 4.4.

### 10.3 Esterilização

A comprovação da adequação básica dos produtos para uma esterilização a vapor eficaz foi realizada por um laboratório de testes certificado e independente, utilizando o método pré-vácuo fracionado 3x através do *Autoclave Systec HX-320 Steam*. Para isso foi considerado o método descrito no capítulo 6.2.

## 11. ABREVIATÓES E ENDEREÇOS

<sup>1</sup>DGHM/VAH      Verbund für Angewandte Hygiene e.V.  
(Associação Alemã para a Higiene Aplicada)  
[www.dghm.org](http://www.dghm.org), [www.vah-online.de](http://www.vah-online.de)

A lista de desinfetantes da VAH contém todos os preparados certificados pela comissão de desinfetantes e pode ser obtida com:

mhp-Verlag  
Marktplatz 13  
65183 Wiesbaden  
[info@mhp-verlag.de](mailto:info@mhp-verlag.de)

<sup>2</sup>FDA              U.S. Food and Drug Administration  
[www.fda.gov](http://www.fda.gov)

<sup>3</sup>Pharm. Eur.      Farmacopeia Europeia

<sup>4</sup>USP              Farmacopeia EUA  
[www.usp.org](http://www.usp.org)

<sup>5</sup>RKI              Instituto Robert Koch  
[www.rki.de](http://www.rki.de)

<sup>6</sup>DGSV            Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
(Sociedade Alemã de Esterilização)  
[www.dgsv-ev.de](http://www.dgsv-ev.de)

<sup>7</sup>BfArM            Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
(Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos)  
<http://www.bfarm.de>



