

Instruções de processamento

1 Âmbito de validade

As seguintes instruções de reprocessamento foram validadas para os dispositivos médicos listados da medentis medical GmbH utilizando os materiais e métodos listados e aplicam-se a todos os produtos médicos medentis para os quais o reprocessamento antes da utilização é recomendado de acordo com as instruções de utilização (URL:ifu.medentis.de/, URL:ifu.davinci-implant.de/). As caixas cirúrgicas são adequadas para a esterilização descrita abaixo.

Atenção: Produtos reutilizáveis são oferecidos tanto não estéreis como gama-esterilizados. A menos que a embalagem seja rotulada como estéril, o produto deve ser limpo, desinfectado e esterilizado de acordo com as secções "Limpeza/Desinfecção" e "Esterilização" antes da primeira utilização e, se necessário, antes de cada nova utilização no paciente. No caso de produtos fornecidos estéreis, o reprocessamento inicial não é necessário. A vida útil dos produtos rotulados como reutilizáveis é determinada pela sua utilização. Eliminar os produtos danificados, desgastados ou corroídos.

2 Implementação

2.1 Limpeza / Desinfecção

Método:

Limpeza e desinfecção manual ou automática com subsequente esterilização por calor húmido. O procedimento de reprocessamento mecânico no lavador-desinfector (WD) é preferível ao procedimento manual. O reprocessamento de dispositivos médicos críticos deve ser sempre efectuado mecanicamente na máquina de lavar-desinfector.

Avisos:

A utilização de componentes não estéreis pode levar a infecções de tecidos ou doenças infecciosas.

Os dispositivos médicos destinados a uma única utilização e já fornecidos estéreis não devem ser limpos e reesterilizados.

Sem efectuar a pré-limpeza dos produtos descritos abaixo (ver secção "Preparação antes da limpeza/desinfecção manual e mecânica"), o resultado da limpeza necessária não pode ser garantido.

Restrição do reprocessamento:

A vida útil dos produtos marcados como reutilizáveis é determinada pela sua utilização. Eliminar os produtos danificados, desgastados ou corroídos.

Procedimento após utilização

Após utilização no paciente, colocar os instrumentos directamente num recipiente com água. A água não deve ser mais quente que 40°C, no máximo. As impurezas grosseiras devem ser removidas dos instrumentos imediatamente após a sua utilização (no prazo máximo de 2 horas).

Atenção: Instrumentos feitos de aço inoxidável nunca devem ser colocados em solução isotónica (tal como solução fisiológica salina), uma vez que o contacto prolongado leva à corrosão por perfuração e à fissuração por corrosão sob tensão.

Transporte: Após utilização, levar os produtos para o local onde a limpeza deve ter lugar. Evite a secagem das impurezas. O transporte deve ter lugar num navio/contentor fechado para proteger os produtos, o ambiente e os utilizadores.

Preparação antes da limpeza/desinfecção manual e automática Equipamento: banho de água, escova de plástico macio

Os instrumentos em várias partes devem ser desmontados de acordo com as respectivas instruções de utilização (por exemplo, catraca, ver <https://ifu.medentis.de/>).

Preparação: Utilizar uma escova macia apenas para este fim e água da torneira para a pré-limpeza dos produtos. Lavar os produtos com água fria corrente (< 25 °C) (aprox. 1 minuto). Limpar todas as superfícies exteriores e interiores com a escova de plástico durante aproximadamente 2 minutos. Lavar todas as cavidades no mínimo cinco vezes (5x) com água desionizada utilizando uma seringa descartável (volume mínimo 20 ml)(aprox. 1 min).

Cuidado: Nunca se deve deixar secar resíduos de tecido ou sangue. Nunca utilizar escovas metálicas ou palha de aço para remover manualmente a contaminação.

Limpeza e desinfecção manual

Equipamento: Banho ultra-sónico, escova plástica, seringa, quase pH neutro, agente de limpeza enzimático (por exemplo 0,8

% Cidezyme (valor pH: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) ou 1,5% Medizym, (valor pH: 8,2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Hamburgo)), desinfectante com o ingrediente activo ortoftaldeído (por exemplo Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), pano sem fiapos.

As instruções de utilização do fabricante do detergente e do desinfectante, bem como do fabricante do banho ultra-sónico, devem ser respeitadas!

Limpeza: Colocar os produtos durante um mínimo de 5 minutos a uma frequência de 25-50 kHz e a uma temperatura inferior a 45°C num banho ultra-sónico que tenha sido misturado com (quase) agente de limpeza enzimática com pH neutro. Deve ser utilizada água desionizada (água desionizada). Se os produtos tiverem uma abertura/cavidade, certificar-se de que a solução de limpeza pode escoar após o tratamento. Todos os produtos devem ser cobertos pela solução de limpeza. A temperatura da solução de limpeza não deve exceder os 45°C. Em seguida, enxaguar 3x com água corrente desionizada (enxaguar cavidades 3x com 20ml de água desionizada com uma seringa). Deve ser utilizada uma solução de limpeza fresca e não utilizada para cada produto. Os passos anteriores devem ser repetidos até que não haja mais contaminação visível. Em seguida, lavar bem cada produto (e cavidade, se aplicável) com água desionizada (aprox. 1 min).

Desinfecção: Os produtos são desinfectados num desinfectante com o ingrediente activo ortoftaldeído durante 12 min (enxaguar cavidades e lúmen 3x com 20ml de desinfectante (seringa) no início e no fim da desinfecção). Depois enxaguar novamente cinco vezes com água desionizada corrente (água desionizada) Enxaguar as cavidades cinco vezes com 20ml de água desionizada (água desionizada) utilizando uma seringa. Deve ser utilizada uma solução desinfectante fresca e não utilizada para cada produto.

Secagem: Os produtos são então completamente secos com um pano macio sem fiapos. Próxima etapa: Exame, inspeção e testes

Limpeza e desinfecção automáticas

Equipamento: Dispositivo de limpeza e desinfecção (WD), quase pH neutro, agente de limpeza enzimático (por exemplo, Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburgo).

As instruções de utilização do fabricante do detergente e do fabricante do WD devem ser respeitadas!

Para a limpeza devem ser utilizados lavadores-desinfetadores (DT) adequados que satisfaçam os requisitos da EN ISO 15883 e ostentem a marca CE. O programa de lavagem deve ser validado (valor A0 > 3000, pelo menos 5 min. a 90°C). O lavador-desinfetador deve ser mantido e controlado regularmente. A água desionizada (água desionizada) deve ser sempre utilizada.

Parâmetros:

- Pré-lavagem com água fria durante 5 minutos
- Lavar durante 10 minutos com água quente a 40-45°C e detergente com pH neutro.
- Lavar com água fria durante 5 minutos.
- 5 minutos de desinfecção térmica com água a uma temperatura mínima de 93°C

A desinfecção deve ser realizada a uma temperatura máxima de 95°C durante 10 minutos.

Secagem: recomendamos a secagem durante 10 minutos a 80 - 90 °C. Assegurar que todos os instrumentos estão completamente secos após a secagem automática no WD. As cavidades de difícil acesso podem ser secas com ar comprimido sem resíduos.

Após a limpeza, verificar os produtos, especialmente cavidades e buracos cegos. Repita o Processo de limpeza se ainda houver contaminação visível.

2.2 Embalagem

Remontar os instrumentos desmontados de acordo com as instruções apropriadas. Embalar os produtos num recipiente de esterilização ou num saco de esterilização que cumpra os requisitos da norma EN ISO 11607.

2.3 Esterilização

Os artigos fornecidos não estéreis são adequados para esterilização a vapor. No entanto, a embalagem original não é adequada para esterilização a vapor. Portanto, os produtos destinados à esterilização devem ser embalados em embalagens de esterilização de acordo com a norma EN 868 ou ISO 11607 antes da esterilização, por exemplo, num saco transparente de acordo com a norma EN 868-5. O saco deve ser suficientemente grande para que o produto possa ser esterilizado. O selo não deve estar sob tensão. Ao utilizar embalagens claras, certifique-se de que o processo de selagem é validado (ver informação do fabricante).

Colocar os produtos selados prontos para utilização no esterilizador. Os esterilizadores a vapor utilizados devem ostentar uma marcação CE e cumprir os requisitos das normas EN 13060 ou EN 285. Só podem ser utilizados procedimentos validados de acordo com a norma ISO 17665 para dispositivos ou produtos específicos. As instruções de utilização do esterilizador devem ser seguidas e o dispositivo deve ser mantido e controlado regularmente. Recomendamos a esterilização pelo método do vácuo fraccionado com os seguintes parâmetros:

- Temperatura: 134°C
- Pressão: 3 fases de pré-vácuo com pressão mínima de 60 milibares, durante o tempo de retenção 3 bar
- Período de retenção: pelo menos 5 minutos
- Tempo de secagem: min. 20 minutos

Após a esterilização, a embalagem esterilizada deve ser verificada quanto a danos, os indicadores de esterilização devem ser verificados.

Atenção: Durante a esterilização, não deve ser ultrapassada uma temperatura de 137°C.

2.4 Armazenamento

Até que o produto esterilizado seja utilizado, deve ter-se o cuidado de o armazenar adequadamente. Os produtos devem ser armazenados num local seco à temperatura ambiente. O tempo máximo de armazenamento é determinado pelo tipo de embalagem e pelas condições de armazenamento e é da responsabilidade do utilizador. Recomendamos a utilização do produto imediatamente após a esterilização. Informações sobre as condições de armazenamento e datas de validade podem ser encontradas nas instruções do fabricante do recipiente de esterilização ou da embalagem de esterilização.

Atenção: Os produtos não devem continuar a ser utilizados se a embalagem estiver danificada ou se tiver sido aberta.

2.5 Testes e inspeção

Inspeccionar visualmente todos os instrumentos quanto a danos e desgaste. Assegurar a legibilidade das marcações. Os mecanismos de bloqueio (catracas, etc.) devem ser verificados quanto ao seu funcionamento. Manter e lubrificar a catraca como descrito (<https://ifu.medentis.de/>).

Verificar instrumentos longos e esguios (especialmente instrumentos rotativos) quanto a distorção.

Se os instrumentos fizerem parte de um conjunto maior, verificar a montagem com os componentes correspondentes

Eliminar os instrumentos danificados ou corroídos.

2.6 Informação adicional

As instruções de desmontagem/montagem, manutenção e inspeção/teste são documentadas separadamente (<https://ifu.medentis.de/>).

As instruções acima foram validadas como SUÍTÍVEIS pelo fabricante do dispositivo médico para a preparação de um dispositivo médico para reutilização. É da responsabilidade do reprocessador assegurar que o reprocessamento efectivo realizado com o equipamento, materiais e pessoal utilizado na instalação de reprocessamento atinja os resultados desejados. Isto normalmente requer validação e monitorização de rotina do processo.