

Reprocessamento de dispositivos médicos reesterilizáveis com instruções de montagem de acordo com a DIN EN ISO 17664-1
Grupos de avaliação de risco Crítico B

Fabricante	FEHLING INSTRUMENTS GmbH
Produtos	<p>Para todos os instrumentos ou dispositivos médicos do grupo de avaliação de risco acima mencionado fornecidos pela FEHLING INSTRUMENTS GmbH, estão disponíveis as seguintes instruções de montagem adicionais:</p> <p> Guias de gancho (para adaptadores esféricos) e pinças-guiaM 36 Retratores SomohaM 37</p>
Avisos	<p>Instruções gerais:</p> <p>Os instrumentos só podem ser utilizados, reprocessados e eliminados por pessoal médico qualificado.</p> <p>Manusear os instrumentos com cuidado durante o armazenamento, o transporte e a limpeza! Evitar impactos e cargas pontuais nos instrumentos para evitar danos subsequentes! Não sobrecarregar as peças funcionais!</p> <p>O dispositivo médico deve ser reprocessado antes da utilização. Antes do reprocessamento, o instrumento deve ser avaliado quanto ao risco de acordo com as orientações do RKI (não crítico/semicrítico/crítico A/B/C).</p> <p>Devem ser cumpridas as disposições legais nacionais, as normas e orientações nacionais e internacionais, bem como os regulamentos de higiene internos para o reprocessamento.</p> <p>Para o reprocessamento de instrumentos utilizados em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), suspeita de CJD ou possíveis variantes, devem ser cumpridos os regulamentos nacionais aplicáveis.</p> <p>Durante a cirurgia, enxaguar repetidamente os instrumentos através da ligação Luer-Lock, se disponível, para evitar que os resíduos sequem.</p> <p>Colocar as peças pequenas em recipientes adequados (por exemplo, recipientes para agulhas) para armazenamento e reprocessamento.</p> <p>Instrumentos CERAMO® e instrumentos com componentes de plástico:</p> <p>Não limpar instrumentos CERAMO® (reconhecíveis pela superfície preto-acastanhada) com procedimentos oxidativos (procedimentos com peróxido de hidrogénio H₂O₂, por exemplo, Orthovario ou Oxivario da Miele). A aplicação destes procedimentos leva à destruição do revestimento CERAMO® contendo titânio ao fim de algum tempo, devido à eliminação do titânio.</p> <p>Não limpar instrumentos com componentes de plástico com procedimentos oxidativos. Estes procedimentos provocam o envelhecimento oxidativo do material, o que pode não ser detetável através de descoloração visível ou fragilização.</p> <p>Instrumentos SUPERPLAST:</p> <p>Para ativar a memória de forma, é indicada a desinfeção térmica e a esterilização a vapor. Para tal, deve ter-se em atenção o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Os instrumentos SUPERPLAST devem ser armazenados de forma a que a recuperação da forma reta não seja impedida por influências externas (por exemplo, outros instrumentos ou espaço limitado). • Deixar os instrumentos SUPERPLAST arrefecer até à temperatura ambiente após a desinfeção/esterilização. A flexão dos instrumentos a temperaturas superiores a aprox. 40 °C pode afetar a função.

Limitações no reprocessamento

O reprocessamento frequente tem pouco impacto na rotulagem dos instrumentos e não afeta a sua função. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e pelos danos causados pela utilização (por exemplo, danos, rotulagem ilegível, falha funcional - ver também “*Manutenção, controlo e verificação*”).

Em caso de utilização e reprocessamento adequados, os instrumentos podem ser submetidos comprovadamente a pelo menos 500 ciclos de reprocessamento.

Instruções

Informações gerais sobre o reprocessamento

O reprocessamento baseia-se num procedimento validado. Todas as etapas de limpeza mencionadas (pré-limpeza manual, limpeza automática/manual, desinfeção manual e esterilização) foram validadas com os parâmetros indicados em cada caso e listadas em “Procedimento validado”. Para a validação, foram utilizados os agentes de reprocessamento recomendados (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfetante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Para a limpeza, utiliza-se tanto água potável como água totalmente desmineralizada (água desionizada; desmineralizada, de qualidade microbiológica pelo menos potável).

O reprocessamento automático é preferível à limpeza manual, uma vez que proporciona um resultado de limpeza melhor e mais seguro.

Existe também a possibilidade de limpar os nossos instrumentos com outros produtos químicos testados e aprovados, recomendados pelo fabricante dos produtos químicos em termos de compatibilidade com os materiais. Respeitar sempre as indicações do fabricante relativamente à concentração, tempo de exposição, temperatura e renovação dos detergentes e desinfetantes. Todas as instruções de utilização do fabricante dos produtos químicos devem ser rigorosamente cumpridas. Caso contrário, podem ocorrer alterações visuais ou danos nos materiais, como corrosão, ruturas ou envelhecimento prematuro.

Pré-tratamento no local de utilização

Pré-limpeza: Deve assegurar-se que, imediatamente após a conclusão do procedimento, os resíduos de sangue, tecido e medicamentos são removidos dos instrumentos com um pano descartável/papel e que estes são imediatamente sujeitos a limpeza automática. Após a conclusão do pré-tratamento dos instrumentos, deve ser efetuada uma inspeção visual para verificar a integridade dos instrumentos.

Os instrumentos devem ser transportados do local de utilização para o local de reprocessamento de forma a não colocar em perigo ou danificar o utilizador, terceiros, o ambiente ou os dispositivos médicos (colocação em recipientes fechados e resistentes a perfurações e – se necessário – utilização de tampas de proteção).

Preparação antes da limpeza

Recomenda-se que o reprocessamento dos instrumentos seja efetuado imediatamente após a sua utilização, uma vez que os resíduos secos em locais de difícil acesso são difíceis de remover. Não colocar em soluções de NaCl (caso contrário, existe o risco de corrosão por picada ou fissuras sob tensão).

Os instrumentos que foram ligados entre si durante a utilização devem ser desmontados antes da limpeza. Em seguida, desmontar os instrumentos desmontáveis de acordo com as respetivas instruções de montagem.

Pré-limpeza manual

Procedimento validado:

Equipamento: Tanque
Escova macia
Pistola de água a pressão (ou semelhante)

Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

	<p><u>Procedimento/Parâmetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Enxaguar os instrumentos, se possível desmontados, em água fria corrente (água potável, <40 °C) até que toda a sujidade visível seja removida. A sujidade incrustada deve ser removida com uma escova macia (não utilizar uma escova de arame!). • Os espaços ocultos, fendas, ranhuras e lúmenes devem ser enxaguados intensivamente (durante >10 segundos) com uma pistola de água pressurizada (ou semelhante) com água fria (qualidade potável, <40 °C). • Mergulhar os produtos durante 10 a 30 minutos numa solução de 0,5 a 2 % de Neodisher® MediClean forte em água (qualidade potável, <40 °C). • Utilizar apenas uma solução aprovada de um detergente que não tenha efeito de fixação de proteínas. Para tal, devem ser seguidas as instruções do fabricante do detergente e do desinfetante. • Certificar-se de que todas as partes do instrumento entram em contacto com a solução. • Se necessário, as peças móveis do instrumento devem ser movidas para a frente e para trás no banho de limpeza. • Durante o tempo de exposição, remover a sujidade grosseira com uma escova adequada (não utilizar escova de arame!). • Enxaguar os instrumentos durante 1 minuto com água fria desionizada (ver a secção “<i>Informações gerais sobre o reprocessamento</i>”) e, se necessário, mover as peças móveis do instrumento para a frente e para trás.
<p>Limpeza/desinfecção</p>	<p>Se possível, deve ser preferido um dispositivo de limpeza/desinfecção de acordo com a DIN EN ISO 15883 que utilize desinfeção térmica.</p>
<p>Limpeza: automática</p>	<p>Evitar encher em excesso os cestos de instrumentos e as bandejas de lavagem – utilizar apenas suportes de instrumentos adequados.</p> <p>Certificar-se de que, ao colocar e retirar os instrumentos nos/dos cestos, as pontas não ficam presas na rede.</p> <p><u>Procedimento validado:</u></p> <p>Equipamento: Máquina de limpeza e desinfeção automática G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Programa de limpeza: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Preparação:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Os instrumentos articulados devem ser colocados no dispositivo com as articulações abertas ou desmontadas, se possível, permitindo que a água possa escoar das cavidades e dos orifícios cegos. • Se necessário, aliviar as molas. • Certificar-se de que todas as cavidades são completamente enxaguadas por dentro. • Assegurar que não existam zonas não alcançadas pelo enxaguamento. • Unir as ligações Luer dos instrumentos, se existirem, à ligação de enxaguamento Luer-Lock da máquina de lavar e desinfetar. <p><u>Procedimento/Parâmetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pré-enxaguamento durante 3 minutos com água fria (qualidade potável, <40 °C) • Esvaziamento • Limpeza durante 10 minutos com uma solução de 0,5 a 2 % de Neodisher® MediClean forte em água (qualidade potável) a 55 °C

- Esvaziamento
- Enxaguamento durante 2 minutos com água (qualidade potável, <40 °C)
- Esvaziamento
- Enxaguamento durante 1 minuto com água fria desionizada (<30 °C)
- Esvaziamento
- Termodesinfecção durante 5 minutos com água desionizada (>90 °C)
- Secagem durante 30 minutos (90 °C)

Após a limpeza automática, verificar visualmente, em particular, as cavidades, os orifícios cegos, etc., para verificar a presença de sujidade visível. Se necessário, repetir o ciclo ou limpar manualmente.

Limpeza: manual

Procedimento validado:

Equipamento: Tanque
Escova macia
Pistola de água a pressão (ou semelhante)
Bandelin Sonorex Digitec

Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

Procedimento/Parâmetros:

- Colocar os instrumentos, se possível desmontados, durante 10 minutos em água fria (qualidade potável, <40 °C).
- Fazer mover as peças móveis, se existirem, em toda a sua amplitude.
- Limpar os instrumentos com uma escova macia (não utilizar uma escova de arame!) até que não haja mais contaminação visível.
- Enxaguar os instrumentos durante pelo menos 20 segundos com uma pistola de água a pressão (ou semelhante).

Limpeza por ultrassons:

- Exposição a ultrassons durante 10 minutos a <40 °C com 0,5 a 2 % de solução de detergente a 35 kHz
- Após a exposição a ultrassons, enxaguar os instrumentos durante pelo menos 20 segundos com uma pistola de água a pressão (ou semelhante).
- Enxaguar os instrumentos durante pelo menos 10 segundos com água (qualidade potável, <40 °C).
- Para o enxaguamento final, deve utilizar-se água desionizada (<40 °C). Os instrumentos devem ser enxaguados durante pelo menos 30 segundos com água desionizada. Deve certificar-se de que não permanecem resíduos nos produtos.

Desinfecção: manual

As soluções desinfetantes podem ser utilizadas de acordo com as instruções no rótulo (ver as instruções do fabricante das substâncias químicas).

Procedimento validado:

Equipamento: Tanque
Bandelin Sonorex Digitec

Desinfetante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)

Procedimento/Parâmetros:

- Após a limpeza, colocar os produtos durante 5 minutos num banho de ultrassons (35 kHz, <40 °C) com um desinfetante adequado (por exemplo, 0,5 % de Korsolex® med AF). Certificar-se de que todas as superfícies estão

	<p>cobertas pelo desinfetante. Se necessário, mover as peças móveis no banho de desinfecção antes de ligar o dispositivo de ultrassons.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Após a desinfecção, enxaguar bem todos os produtos durante pelo menos 1 minuto com água desionizada (<40 °C) para remover o desinfetante e, se necessário, mover as peças móveis do instrumento para a frente e para trás. • Deve certificar-se de que não permanecem resíduos nos produtos. • Secagem com ar comprimido estéril e isento de óleo.
<p>Secagem</p>	<p>Se a secagem for alcançada como parte do ciclo de limpeza/desinfecção, não deve ultrapassar os 120 °C. De acordo com a recomendação do RKI, secar posteriormente com ar comprimido adequado. Prestar atenção especial à secagem de áreas de difícil acesso.</p>
<p>Manutenção, controlo e verificação</p>	<p>Montar os instrumentos desmontados de acordo com as respetivas instruções de montagem.</p> <p>Nos instrumentos com componentes móveis, que estão sujeitos a fricção (por exemplo, articulações), deve aplicar-se um óleo para instrumentos à base de parafina/óleo branco (de acordo com a farmacopeia europeia ou dos Estados Unidos em vigor), biocompatível, adequado para esterilização a vapor e permeável ao vapor, antes da esterilização. Estas áreas podem também estar assinaladas com um símbolo de lata de óleo correspondente. Os instrumentos não devem ser tratados com produtos de manutenção que contenham silicone. Estes podem causar rigidez e comprometer a eficácia da esterilização a vapor.</p> <p>Antes de cada utilização, deve ser efetuada uma verificação de segurança dos instrumentos. Para tal, deve verificar-se a existência de arestas vivas, fissuras, ruturas, avarias mecânicas e componentes em falta.</p> <p>Verificar a facilidade de movimento dos instrumentos com peças móveis (evitar folgas excessivas). Se aplicável, verificar os mecanismos de bloqueio.</p> <p>Todos os instrumentos: Inspeção visual com lâmpada de aumento para verificar a existência de danos e desgaste.</p> <p>Prestar especial atenção às áreas críticas nas peças móveis e na área de trabalho.</p> <p>Os instrumentos defeituosos, danificados ou cuja marcação já não seja legível devem ser separados e, antes de serem devolvidos ao fabricante, devem ser limpos e desinfetados. As reparações só podem ser efetuadas pelo fabricante ou por oficinas autorizadas pelo fabricante. Está disponível junto do fabricante um formulário de confirmação deste procedimento.</p> <p>Os instrumentos que já não possam ser reparados devem ser eliminados como resíduo metálico no hospital. Para tal, deve assegurar-se, especialmente no caso de instrumentos cirúrgicos com pontas ou arestas vivas, que são armazenados em recipientes fechados, de utilização única, resistentes a perfurações e a ruturas. Não utilizar instrumentos danificados!</p>
<p>Embalagem</p>	<p>Individual: de acordo com as normas da série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Conjuntos: Colocar os instrumentos nas bandejas previstas para o efeito ou em bandejas de esterilização universais. Utilizar um método adequado para embalar as bandejas.</p>
<p>Esterilização</p>	<p>Esterilização a vapor no procedimento de vácuo fracionado num dispositivo conforme a DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665 (Parte 1 e 2). Para evitar a formação de manchas e a corrosão, o vapor deve estar isento de impurezas. Os valores-limite recomendados para os componentes da água de alimentação e do condensado de vapor estão definidos na DIN EN 285.</p> <p><u>Procedimento validado:</u></p>

	<p>Equipamento: Autoclave Tuttnauer Tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedimento/Parâmetros:</u></p> <p>Tipo de ciclo: 3 fases de pré-vácuo</p> <p>Temperatura de esterilização: 132 a 134 °C</p> <p>Tempo de exposição: 4 a 5 minutos</p> <p>Tempo de secagem: 20 minutos</p> <p>Durante a esterilização de vários instrumentos num ciclo de esterilização, não deve ser ultrapassada a carga máxima do esterilizador (ver as instruções do fabricante do dispositivo).</p>
Armazenamento	<p>De acordo com o § 4 da MPBetreibV e com as normas da série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Os instrumentos devem ser armazenados secos, à temperatura ambiente, limpos, protegidos contra danos e influências mecânicas (evitar condensação e danos). Os instrumentos, se aplicável, devem ser sempre armazenados em estado relaxado. Evita-se assim a fadiga prematura da tensão da mola.</p> <p>Os instrumentos devem ser transportados para o local de utilização num recipiente estéril fechado e resistente a perfurações.</p>
Eliminação	<p>Estes produtos são constituídos principalmente por aço ou titânio. Devem ser limpos antes da eliminação. A eliminação pode ser efetuada num centro de reciclagem de metais. Para proteger os colaboradores, deve assegurar-se que quaisquer pontas e arestas vivas existentes estão protegidas.</p>
Obrigação de notificação de incidentes graves	<p>O utilizador é obrigado a notificar o fabricante sobre incidentes graves ocorridos no que se refere ao dispositivo médico, quer por e-mail para vigilance@fehling-instruments.de, quer através do formulário de reclamação em https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/, bem como a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador está estabelecido.</p>
Contacto do fabricante	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Alemanha Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de</p>



Símbolos

Na medida em que figuram no dispositivo médico, na etiqueta do dispositivo médico ou nas instruções de reprocessamento, os símbolos têm o seguinte significado de acordo com a DIN EN ISO 15223-1:



Fabricante



Consultar instruções de
utilização ou
consultar as instruções de
utilização eletrônicas



Advertência



Identificação única do
dispositivo



Número de catálogo



Código de lote



Número de série



Dispositivo médico



Lata de óleo para os locais a lubrificar



Marcação de Conformidade CE

Qualquer alteração ao produto ou desvio destas instruções de utilização resultará na exclusão da responsabilidade!
Sujeito a alterações.

As instruções acima referidas foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como adequadas para preparar o dispositivo médico para reutilização. O responsável pelo reprocessamento tem a obrigação de garantir que o reprocessamento realmente efetuado com o equipamento, os materiais e o pessoal utilizados na instalação de reprocessamento atinge o resultado desejado. Para tal, são necessárias verificações e/ou validações e controlos de rotina do procedimento. Qualquer desvio às instruções fornecidas deve ser cuidadosamente avaliado pelo responsável pelo reprocessamento quanto à sua eficácia e possíveis consequências adversas.