

LIMPEZA - DESINFEÇÃO - ESTERILIZAÇÃO

PRODUTOS SIGNUS

Fabricante:  SIGNUS Medizintechnik GmbH, Industriestr. 2, 63755 Alzenau

Classificação em conformidade com a diretiva do RKI*: à responsabilidade do utilizador

Limpeza prévia da classe A: se necessário, classe B+C: imediatamente a seguir à utilização

Desmontar os produtos que possam ser desmontados.

Deixar os produtos mergulhados em água da torneira fria e sem bolhas aderentes à superfície, pelo menos, durante 5 minutos.

Sob água da torneira corrente, acionar todas as partes móveis várias vezes, consoante o grau de sujidade, e escovar as zonas expostas.

Os produtos com cavidades, juntas, roscas, articulações e molas, devem permanecer, sem bolhas aderentes, num banho de limpeza por ultrassons durante 10 minutos num detergente alcalino a 0,5% a 40°C (p. ex., Neodisher FA) e depois lavados/ enxaguados durante, pelo menos, 20 segundos usando água fria da torneira com uma pistola de água a aprox. 4 bar de pressão estática (pressão de linha).

Lavar as superfícies com uma escova de cerdas macias até toda a sujidade visível desaparecer.

Limpeza automatizada (processamento numa máquina de limpeza e desinfeção)

Colocar os produtos no módulo de inserção da máquina de limpeza e desinfeção (p. ex., Miele G7735). Inserir os produtos com cânulas na barra de enxaguamento no módulo de inserção MIC [MIC = minimal invasive Chirurgie - cirurgia minimamente invasiva].

Lavar os produtos com o programa Vario TD observando os respetivos passos indicados a seguir:

1. Fazer a pré-lavagem com água fria da torneira durante, pelo menos, 2 minutos
2. Drenar
3. Dosear o detergente (p. ex., Neodisher FA Dr. Weigert, Hamburg)
4. Lavar a 55°C durante 5 minutos com Neodisher FA forte, 0,5% (Dr. Weigert) ou com um detergente equivalente
5. Drenar
6. Neutralizar durante 3 minutos com água quente (> 40°C)
7. Drenar
8. Enxaguar durante 2 minutos com água quente (> 40°C)
9. Drenar

Desinfeção

Processo automatizado: proceder à desinfeção térmica automática a 93°C, no máximo, na máquina de limpeza e desinfeção (parte integrante do programa Vario TD) atendendo aos regulamentos nacionais relativos ao valor A0. [Na norma EN ISO 15883-1:2009, Anexo A, a designação A0 é estabelecida como critério para a erradicação de microrganismos em processos com calor húmido]

Secagem

Processo automatizado: secar os produtos na máquina de limpeza e desinfeção (o ciclo de secagem é parte integrante do programa Vario TD). Se necessário, os produtos podem ser ainda secados com um pano que não largue pelos.

Verificação do funcionamento / Cuidados a ter / Embalamento

Verificação visual dos resultados dos passos anteriores, montagem de todos os produtos desmontados, verificação do funcionamento.

Cuidados a ter: por cuidados a ter entende-se a aplicação específica de produtos conservantes em peças móveis, articulações, fechos, roscas, superfícies de deslizamento, etc. depois da limpeza e da desinfeção cuidadosas. O atrito de metal com metal é impedido, sendo por isso uma medida de prevenção contra a corrosão. Os produtos mantêm a sua mobilidade. Requisitos dos produtos conservantes: à base de parafina/óleo branco, em conformidade com a farmacopeia aplicável na Europa ou nos EUA, resistentes à esterilização a vapor, permeáveis ao vapor e biocompatíveis. Os produtos individuais devem ser embalados duas vezes em sacos estéreis, os tabuleiros devem ser envolvidos com panos estéreis.

Esterilização

Processo: processo de esterilização a vapor (processo de pré-vácuo fracionado)

Temperatura: mín. 132°C, máx. 137°C

Ciclos: pelo menos, 4 vezes pré-vácuo

Duração da esterilização: pelo menos, 4 minutos. ATENÇÃO: tabuleiro DIANA SH01AY (inteiriço com elemento de inserção em plástico SH01AZ) 10 minutos

Tempo de secagem: ajustar o tempo de secagem de acordo com a carga do esterilizador; os produtos a esterilizar têm de estar secos. ATENÇÃO: tabuleiros DIPLOMAT AC01AY e AC02AY 30 minutos

Armazenamento

Guardar os produtos esterilizados à temperatura ambiente em ambiente seco, limpo e sem cotão.

*Os dados baseiam-se na respetiva validação, realizada e documentada por um laboratório de ensaios externo, em conformidade com a norma DIN EN ISO 17664:2004 e com a diretiva do RKI (Robert-Koch-Institut): "Requisitos relativos à higiene durante o processamento de dispositivos médicos; 2012"

Observações, se necessário: