

Instrumentos cirúrgicos e implantes

Leia atentamente todas as instruções de reprocessamento antes de começar a utilizar os dispositivos médicos, pois contêm informações importantes.

As instruções abaixo indicadas foram validadas pela SIGNUS como adequadas para o reprocessamento de dispositivos médicos. A informação do fabricante foi elaborada de acordo com os requisitos normativos atuais da DIN EN ISO 17664. Deve dar-se preferência ao reprocessamento automatizado.

Os dispositivos médicos que não tenham sido reprocessados de forma adequada representam um elevado risco de infeção para doentes, utilizadores e, se aplicável, terceiros, bem como de falhas de funcionamento. Os implantes e os instrumentos destinados a uma única utilização não podem ser reprocessados após a utilização. Só podem ser reprocessados implantes cujo reprocessamento não esteja excluído no rótulo comercial.

Cabe ao responsável pelo reprocessamento garantir que o reprocessamento efetivamente realizado na unidade de reprocessamento, com o equipamento, os materiais e o pessoal utilizados, alcança o resultado pretendido. Para tal, são necessárias as medidas correspondentes para a validação e monitorização de rotina dos procedimentos e dos equipamentos utilizados.

Resumo breve:

- Temperatura máx. admissível durante o reprocessamento: 137 °C
- Reprocessamento autorizado pelo fabricante
- Todos os produtos não-estéreis devem ser reprocessados nos tabuleiros perfurados SIGNUS
- Reprocessamento antes da limpeza; banho de ultrassons, se necessário
- Limpeza recomendada: automatizada, máquina de limpeza e desinfeção, validado de acordo com a EN ISO 15883, produto de limpeza alcalino suave; produto de limpeza utilizado na validação: neodisher MediClean forte
- Desinfeção recomendada: térmica, > 90 °C, > 5 min ou valor A0 ≥ 3000
- Secagem: até 120 °C, 20 min.
- Embalagem: em conformidade com a norma EN ISO 11607 e EN 868.
- Esterilização recomendada: calor húmido, 132 °C–137 °C, tempo de exposição de 4 min, EN ISO 17665
- Os produtos esterilizados têm de estar secos

Restrições de utilização

- Os produtos só podem ser utilizados por pessoas que tenham recebido formação adequada específica para a sua aplicação ou que tenham sido devidamente instruídas.
- Cabe ao pessoal médico qualificado responsável pelo tratamento a seleção do dispositivo médico cirúrgico correto.
- Os produtos defeituosos não podem continuar a ser utilizados e têm de ser excluídos de qualquer utilização posterior. Devem ser devidamente assinalados de forma clara como "defeituosos" e separados.

Advertências relativas ao reprocessamento

- Antes de cada utilização, os instrumentos cirúrgicos e os implantes não-estéreis têm de ser submetidos a um ciclo completo de reprocessamento, de acordo com as instruções abaixo.
- Para os implantes, o ciclo de reprocessamento começa com a limpeza automatizada, uma vez que, de acordo com as instruções de utilização, os implantes têm de ser eliminados de forma adequada depois da utilização, ou seja, após contacto com o doente.
- A limpeza repetida dos dispositivos médicos melhora a camada passiva, que subsequentemente protege o produto contra possível corrosão. Ligeiras descolorações nos dispositivos médicos são bastante comuns neste contexto e não constituem motivo de reclamação.

- Durante o reprocessamento dos produtos, todos os requisitos legais e laborais relativos à higiene pessoal no trabalho e à higiene da área, bem como à proteção individual têm de ser estritamente observados. As leis e os regulamentos específicos de cada país têm de ser observados.
- Cuidado ao manusear produtos com zonas pontiagudas ou arestas cortantes.
- As especificações do fabricante constantes destas instruções de reprocessamento foram validadas ao longo de todo o processo, desde a limpeza, passando pela desinfeção, até à esterilização, e garantem que, mediante o cumprimento rigoroso das especificações, é possível um reprocessamento e uma reutilização seguros de acordo com a finalidade prevista.
- Em caso de contaminação, ou suspeita de contaminação, dos produtos por priões, são obrigatórios procedimentos especiais de reprocessamento, de acordo com as respetivas orientações nacionais e os procedimentos internos da instituição, em conformidade com as orientações da OMS e do RKI. Se tal não estiver garantido, os produtos têm de ser eliminados de forma adequada após a utilização.
- Por princípio, a responsabilidade pelo reprocessamento adequado dos produtos cabe à entidade exploradora, sobretudo se realizar os seus próprios procedimentos que diverjam das especificações do fabricante constantes destas instruções.
- Chamamos expressamente a atenção para o facto de que só podem ser utilizados produtos químicos aprovados para o reprocessamento de dispositivos médicos e de que devem ser observadas as especificações dos respetivos fabricantes.
- Os procedimentos de limpeza e desinfeção manuais, quando utilizados como procedimento principal, não são autorizados pelo fabricante no âmbito destas instruções de reprocessamento. Em caso de procedimento manual, o responsável pelo reprocessamento tem de o definir autonomamente num procedimento operacional normalizado e de o avaliar de forma adequada.

Limitações da vida útil

- Devido ao design do produto, aos materiais de base utilizados e ao respetivo processamento, não é possível estabelecer de forma generalizada uma limitação do número de ciclos de reprocessamento.
- A vida útil dos produtos resulta, antes de mais, da sua função, do reprocessamento meticuloso de acordo com estas instruções e do manuseamento diligente dos produtos.
- O utilizador reconhece o fim do ciclo de utilização com base nos possíveis defeitos e nas características limitativas dos produtos indicados em "Manutenção–Controlo–Verificação".

ETAPAS DE REPROCESSAMENTO

Tratamento inicial no local de utilização

Imediatamente após a utilização dos instrumentos cirúrgicos, a sujidade maior deve ser eliminada. Não deixar secar eventuais substâncias orgânicas e evitar incrustações.

Têm ser definidos procedimentos que não prejudiquem a limpeza e desinfecção subsequentes, tendo em conta os tempos de eliminação.

Entre a última utilização e o tratamento inicial dos instrumentos antes da eliminação a seco não devem decorrer mais de 2 horas.

- Limpeza dos instrumentos com um pano que não largue fibras
- Enxaguamento em água corrente (água da rede pública macia) ou água destilada, ou imersão em água a uma temperatura < 25 °C durante > 1 min.
- Os canais, lúmenes e cavidades são lavados com uma seringa, para evitar obstruções.
- Não deixar secar nos instrumentos solução salina, sangue, fluidos corporais, tecidos, resíduos ósseos ou outras partículas orgânicas antes da limpeza.
- Em seguida, os instrumentos são transportados para a unidade central de reprocessamento (ZSVA) em recipientes fechados, resistentes à perfuração e adequados ao transporte de instrumentos.

Material e ambiente de trabalho:

- Panos descartáveis limpos que não larguem fibras
- Vestuário de proteção e luvas descartáveis
- Água fria corrente da rede pública (< 25 °C)
- Seringa para lavagem de canais.
- Recipiente de transporte resistente à perfuração com cobertura

Preparação antes da limpeza

- Desmontar os instrumentos tanto quanto possível (ver documentos específicos do produto) e enxaguar todas as peças individuais em água fria corrente da rede pública, a uma temperatura < 25 °C, e limpar com uma escova macia.
- A limpeza minuciosa de articulações, ranhuras e dentes dos instrumentos abertos é particularmente importante, até deixar de ser visível qualquer sujidade residual.
- Limpeza ultrassônica opcional: Para produtos com cavidades, bem como juntas, roscas, articulações e molas, é necessária uma limpeza adicional em banho de ultrassons.
 - Submeter os instrumentos a um banho de ultrassons durante 10 min numa solução de limpeza alcalina suave a 40 °C. Banho de ultrassons: observar as especificações do fabricante.
 - Após a remoção do banho de ultrassons, enxaguar cuidadosamente os instrumentos em água da torneira; lavar as cavidades e os locais de difícil acesso com uma pistola de pressão de água durante, no mínimo, 20 segundos, a aprox. 3 bar, com água fria da rede pública, e remover todos os produtos de limpeza.
 - Eliminar o excesso de humidade com um pano descartável limpo, absorvente e que não largue fibras
- Colocar os instrumentos pré-limpos e abertos num cesto de lavagem, de modo que não fiquem sobrepostos e que não se possam formar zonas sem contacto com a lavagem.
- Ligar os instrumentos com canais e lúmenes aos dispositivos correspondentes no suporte de carga da máquina de limpeza e desinfecção.

Material e ambiente de trabalho:

- Local de trabalho bem iluminado
- Vestuário de proteção e luvas descartáveis
- Água fria corrente da rede pública (< 25 °C), se necessário, pistola de pressão de água
- Escova com cerdas de plástico macias para a limpeza superficial
- Seringa de 50 ml para lavagem de canais, lúmenes e cavidades, ou pistola de água, até 3 bar de pressão de água

- Cesto de lavagem para colocação dos instrumentos
- Panos descartáveis limpos que não larguem fibras
- Cuba com solução enzimática (segundo especificações próprias)
- Escovas de nylon macias para a superfície
- Escovas de nylon estreitas para lúmenes e cavidades
- Água macia da rede pública (< 25 °C) e pistola de pressão de água a aprox. 3 bar.
- Banho de ultrassons (40 °C, 10 min.)
- Produto de limpeza alcalino suave (p. ex., 0,5 % Neodisher MediClean forte)

Limpeza mecânica

- A limpeza automatizada e a desinfecção térmica na máquina de limpeza e desinfecção são vivamente recomendadas.
- Eventuais resíduos de produtos químicos provenientes da eliminação e da pré-limpeza manual devem ser eliminados por enxaguamento suficiente antes da limpeza automatizada.
- Os requisitos aplicáveis à máquina de limpeza e desinfecção estão definidos na EN ISO 15883 e são vinculativos.
- O carregamento dos tabuleiros perfurados e da máquina deve ser efetuado de forma adequada à lavagem; as cavidades e os lúmenes devem ser ligados aos bicos de lavagem da máquina de limpeza e desinfecção e completamente lavados. Devem ser evitadas zonas sem contacto com a lavagem.
- Os instrumentos devem ser colocados de acordo com a sua sensibilidade mecânica, sem que demasiados instrumentos fiquem sobrepostos.
- Os implantes devem ser limpos e desinfetados no tabuleiro perfurado SIGNUS previsto para o efeito.
- Os parâmetros validados para a limpeza automatizada após o arranque são os seguintes:
 - Pré-enxaguamento: > 2 min com água fria da rede pública (< 25 °C)
 - Esvaziamento
 - Limpeza: mín. 5 min a 55 °C (p. ex., produto de limpeza alcalino a 0,5 % Neodisher MediClean forte)
 - Esvaziamento
 - Neutralização com água totalmente desmineralizada: mín. 3 min (sem abrilhantador), < 25 °C
 - Esvaziamento
 - Enxaguamento intermédio com água totalmente desmineralizada: mín. 2 min, > 25 °C
 - Esvaziamento
 - Enxaguamento final com desinfecção térmica (ver abaixo)

As instruções do fabricante da máquina de lavagem/desinfecção devem ser rigorosamente cumpridas.

Material e ambiente de trabalho:

- Máquina de limpeza e desinfecção em conformidade com a EN ISO 15883 (p. ex., Miele G7735 CD)
- Produto de limpeza alcalino suave: opcional: Neodisher MediClean forte, Dr. Weigert
- Água totalmente desmineralizada de acordo com a EN 285; com baixa carga microbiana, mas pelo menos com qualidade de água potável (condutividade < 15 µS), para o último enxaguamento intermédio e o enxaguamento final

Termodesinfecção

- Termodesinfecção automatizada: 90 °C, durante > 5 min.
- Cumprimento dos requisitos correspondentes do valor A0 (tipicamente A0 = 3000 de acordo com a DIN EN ISO 15883)

Material e ambiente de trabalho:

- Máquina de limpeza e desinfecção em conformidade com a EN ISO 15883 (p. ex., Miele G7735 CD)

Secagem

- Secagem automatizada com ar quente a < 120 °C durante 20 min.

Manutenção-Controlo-Verificação

Arrefecimento dos produtos até à temperatura ambiente!

A verificação, manutenção e embalagem dos instrumentos/implantes só podem ser realizadas por pessoal qualificado. Os implantes devem ser controlados apenas visualmente.

1. Controlo visual (antes da montagem):

Controlo da superfície dos instrumentos ou dos componentes individuais antes da montagem, se necessário, com uma lupa iluminada ou um microscópio. Neste contexto, deve prestar-se especial atenção ao controlo das articulações (parte terminal), perfis, ranhuras e outras estruturas de difícil acesso:

- **Ainda há sujidade residual ou resíduos?**
Em caso afirmativo, efetuar uma limpeza manual adicional e repetir a limpeza e desinfeção automatizadas completas, até deixar de ser detetável qualquer sujidade residual.
- **São visíveis vestígios de corrosão (ferrugem, corrosão puntiforme)?**
Em caso afirmativo, o instrumento correspondente deve ser identificado e imediatamente separado e substituído.
- **A superfície está danificada por fissuras (incluindo microfissuras) ou por outros sinais de desgaste?**
Em caso afirmativo, o instrumento correspondente deve ser identificado e imediatamente separado e substituído.
- **A marcação do dispositivo médico ainda é totalmente legível?**
Se o produto já não for claramente identificável, deve ser substituído ou remarcado pela SIGNUS.

2. Montagem e manutenção

- Voltar a montar os instrumentos desmontados de forma funcionalmente correta.
- Tratar manualmente as peças móveis, tais como articulações, roscas e superfícies deslizantes, com óleo para instrumentos adequado e aprovado para uso médico (produto de manutenção esterilizável a vapor à base de parafina/óleo branco, biocompatível de acordo com a norma da UE).
- Distribuir o óleo na articulação abrindo e fechando várias vezes; remover o excesso de produto de manutenção com um pano limpo que não largue fibras.
- Observar as instruções de montagem/desmontagem específicas do produto!

Atenção:

- Não utilizar óleo mineral nem lubrificantes de silicone!
- Não mergulhar completamente os instrumentos no produto de manutenção!

3. Verificação do funcionamento

Durante a verificação do funcionamento, prestar especial atenção aos seguintes aspetos e possíveis falhas de funcionamento:

- Verificar quanto a danos, tais como pontas partidas, peças dobradas ou soltas (parafusos), bem como de pastilhas de metal duro partidas
- Fecho correto das mandíbulas
- Funcionamento correto e seguro dos mecanismos de retenção e bloqueio
- Movimento leve e uniforme das peças, com funcionamento dos instrumentos o mais livre de folgas possível
- Força de retorno e da mola em ordem (tesouras de perfuração, tesouras para cinzel oco, etc.)
- Passagem livre dos lúmenes, sempre que existam
- Ausência de outros sinais de desgaste, p. ex. em juntas, isolamentos ou revestimentos

Se forem detetadas falhas durante a verificação do funcionamento, os instrumentos devem ser identificados e obrigatoriamente excluídos de qualquer utilização posterior.

Material e ambiente de trabalho:

- Ambiente claro e limpo
- Luvas descartáveis
- Lupa iluminada, microscópio
- Óleo para instrumentos adequado à base de parafina/óleo branco
- Pano limpo que não largue fibras
- Meios de ensaio internos da clínica

Embalagem

Todos os implantes e instrumentos não-estéreis devem ser reprocessados nos tabuleiros perfurados SIGNUS. A SIGNUS validou a esterilização no tabuleiro perfurado. A utilização de outros sistemas de barreira para esterilização a vapor de instrumentos embalados individualmente é da responsabilidade do utilizador.

Para preparar a esterilização a vapor subsequente, os tabuleiros perfurados são embalados em sistemas de barreira de esterilização adequados, de acordo com as seguintes normas:

- EN ISO 11607-1, -2
- EN 868-2 até -10

Devem ser observadas as especificações do fabricante para os respetivos sistemas de embalagem.

Deve ser garantida uma proteção adequada dos instrumentos e do sistema de embalagem contra danos mecânicos e contra a comprometimento da barreira de esterilização.

Tem de ser assegurado o tamanho adequado do sistema de embalagem.

Esterilização

Evitar danos nos produtos. Observar a carga máxima da máquina. Observar as instruções de utilização do fabricante.

A esterilização com calor húmido/vapor de acordo com a EN ISO 17665 e a EN 285 é preferível a outros métodos de esterilização, sendo que os seguintes parâmetros do processo foram validados como eficazes e permitem atingir com segurança um valor SAL (Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶.

- Processo de vácuo fracionado (3 fases de pré-vácuo)
- Temperatura/tempo de exposição validados: 132 °C / 3 min (tabuleiro perfurado DIANA SH01AY 10 min)
- Temperatura/tempo de exposição recomendados: 134° C / 4 min.
- Secagem: 30 min.

O condensado presente tem de se ter evaporado e ficar eliminado do material, da embalagem e da câmara, de forma a garantir a conservação subsequente.

A eficácia do processo acima mencionado está garantida de acordo com a definição na norma EN 556-1.

Material e ambiente de trabalho:

- Esterilizador a vapor com vácuo fracionado (p. ex., Varioclav 400 E, Fisher Scientific)
- Armazenamento, transporte
- Armazenar os produtos esterilizados num ambiente seco, limpo e protegido do pó, separado dos produtos não estéreis.
- Proteger da exposição direta à luz e de variações extremas de temperatura.
- As especificações do fabricante do sistema de barreira de esterilização devem ser rigorosamente observadas.
- Aplicam-se as especificações do responsável pela higiene, bem como do fabricante, relativamente ao período máximo de armazenamento.
- Devem ser observadas as especificações nacionais relativas ao armazenamento e manuseamento de material esterilizado.
- O transporte não pode prejudicar as propriedades do material esterilizado

Eliminação

A eliminação dos produtos é efetuada pelo utilizador após o reprocessamento completo, de acordo com as respetivas disposições e leis nacionais aplicáveis.

Exclusão de responsabilidade

A responsabilidade do fabricante é excluída, entre outros, nos seguintes casos:

- Utilizações dos produtos fora da sua finalidade prevista
- Manuseamento incorreto
- Incumprimento das indicações constantes destas instruções
- Utilização de produtos químicos e equipamentos de reprocessamento inadequados ou não aprovados
- Modificações do produto e reparações por entidades não autorizadas

Devolução

Antes da devolução, o tabuleiro perfurado/instrumento usado deve ser submetido a um procedimento de reprocessamento validado. Isso deverá ser registado no documento que acompanha o produto e anexado no ato da devolução.

Obrigações de notificação



















Defeitos do produto que, em caso de utilização correta dos nossos produtos, tenham causado ou possam ter causado danos em doentes, utilizadores ou terceiros (os chamados acontecimentos sujeitos a notificação), devem ser comunicados imediatamente ao fabricante e, se aplicável, à sua autoridade competente.

Esta notificação de incidentes deve ser efetuada imediatamente após a sua ocorrência, para que possam ser cumpridos os prazos de notificação importantes e evitados outros incidentes.

Os produtos afetados devem ser separados, reprocessados e enviados ao fabricante para investigação. O seu distribuidor especializado responsável pode prestar-lhe assistência neste processo. Após a receção da sua notificação, iremos informá-lo, num prazo adequado, sobre as medidas adicionais necessárias.

Símbolos utilizados

Simbologia utilizada de acordo com a DIN EN ISO 15223-1

	Fabricante e data de fabrico
	Dispositivo médico
	Código do lote
	Número de série
	Número de identificação do produto
	Marcação CE
	Referência
	Observar as instruções de utilização eletrónicas
	Atenção!
	Não-estéril
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Limite de temperatura
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado por radiação
	Sistema de barreira estéril simples
	Sistema de barreira estéril duplo
	utilizar até