

Instruções de preparação

Atualização: 31/01/2023



Hofer GmbH & Co KG
Jahnstraße 10-12
A-8280 Fürstenfeld

INFORMAÇÕES SOBRE A PREPARAÇÃO OU O REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS LEIA CUIDADOSAMENTE AS INSTRUÇÕES E SIGA AS INDICAÇÕES.

INTRODUÇÃO

Estas instruções aplicam-se aos seguintes produtos:

- Implantes NÃO ESTERILIZADOS
- Instrumentos
- Sistemas de armazenamento / Bandejas

Em caso de manuseamento variado, são explicitamente mencionados os subgrupos.

Esta informação destina-se a ajudar o pessoal clínico no manuseamento e preparação segura de dispositivos reutilizáveis. Os parâmetros listados aplicam-se apenas a sistemas de condicionamento devidamente instalados, mantidos e calibrados, que atendam aos requisitos das normas ISO 15883 e ISO 17665.

INFORMAÇÕES GERAIS

Fornecimento

Todos os produtos da Hofer Medical Solutions que são entregues NÃO ESTERILIZADOS devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização. Isto também se aplica à primeira utilização após o fornecimento. A embalagem de fornecimento dos implantes NÃO é adequada para esterilização. Ela destina-se apenas para finalidades de transporte e deve ser removida antes da limpeza, desinfecção e esterilização. Os produtos devem ser verificados quanto a danos antes da preparação ou reprocessamento. Em caso de danos após a entrega, o fabricante deve ser contactado.

Reutilização de produtos

Produtos descartáveis: Os dispositivos médicos destinados a uma única utilização estão marcados no rótulo com o seguinte símbolo:



Estes produtos destinam-se a uma única utilização num/uma paciente. Contudo, eles devem ser preparados antes de serem utilizados, se forem entregues NÃO ESTERILIZADOS. A preparação de um implante não é permitida, se ele tiver estado em contacto com pacientes ou tiver sido contaminado com sangue ou outros fluidos corporais. Não é permitida a esterilização direta dos produtos na embalagem de transporte, sem os desembalar nem os limpar previamente.

Produtos reutilizáveis: Os produtos que não estejam marcados com o símbolo acima indicado podem ser reutilizados. Trata-se aqui de instrumentos e de bandejas. Um pré-requisito para a reutilização é que os produtos não estejam danificados e se encontrem limpos. Os produtos reutilizáveis devem ser preparados antes de cada utilização. Em caso de inobservância, o fabricante exclui qualquer responsabilidade. A Hofer Medical Solutions não especifica um número máximo de utilizações para a reutilização de produtos reutilizáveis. A vida útil dos produtos depende de muitos fatores, tais como a forma e duração de cada aplicação, e/ou o manuseamento e o tratamento entre as aplicações. Uma inspeção cuidadosa e testes funcionais dos produtos antes da sua utilização são os melhores métodos para determinar a vida útil do produto. A legibilidade da rotulagem e, se disponível, a legibilidade do identificador único do dispositivo (UDI) também deve ser verificada durante a inspeção. Em caso de não legibilidade, o produto deve ser substituído.

Montagem / Desmontagem

Regra geral, os módulos desmontáveis devem ser limpos desmontados. As juntas e os mecanismos de bloqueio devem ser sempre mantidos na posição aberta. Mais informações sobre a montagem/desmontagem de instrumentos podem ser encontradas em brochuras específicas do instrumento. Note-se que os instrumentos que não têm instruções de montagem/desmontagem não devem ser desmontados.

Materiais utilizados

O conhecimento dos materiais utilizados e das suas propriedades é essencial para assegurar uma preparação profissional e a manutenção dos instrumentos.

- EN ISO 5832-1, aço para implantes
- E ISO- 5832-2, titânio puro, grau 2
- E ISO- 5832-3, liga de titânio, grau 5
- EN ISO 7153-1, aço para instrumentos
- PEEK (poliéter-éter-cetona)
- POM (polioximetileno)
- alumínio anodizado (sistemas de armazenamento, bandejas)

Os materiais utilizados podem ser lidos na etiqueta do produto.

Noções básicas de limpeza, desinfecção e esterilização

Os princípios básicos descritos nesta secção devem ser observados em todas as etapas da preparação! A limpeza e desinfecção eficazes são um pré-requisito indispensável para uma esterilização efetiva.

Para garantir a segurança higiénica, os produtos da Hofer Medical Solutions só podem ser preparados por meio de limpeza e desinfecção mecânica. **É de excluir a limpeza e desinfecção manual!**

No âmbito da sua responsabilidade pela limpeza, desinfecção e esterilização de cada um dos componentes, observe sempre o seguinte durante a utilização:

- Utilizar apenas agentes aprovados (RKI, DGHM/VHA, FDA, etc.), de preferência produtos de limpeza alcalinos (suaves).
- Utilizar apenas dispositivos de lavagem e desinfecção que cumpram a norma EN ISO 15883, Parte 1 e Parte 2.
- Os parâmetros validados e/ou recomendados pelo fabricante devem ser cumpridos em cada ciclo.
- Utilizar água completamente destilada e/ou qualidade da água de acordo com as normas DIN EN 285 ou EN 13060.
- Além disso, respeite os regulamentos oficiais/regulamentos de higiene aplicáveis no seu país.
- Os produtos com cavidades (lúmenes, canulações), também devem ser completamente enxaguados no interior. Devem ser utilizados insertos adequados com dispositivo de enxaguamento para estes produtos.

Os pacientes com doenças priónicas (por ex., com doença de Creutzfeldt-Jakob) e infeções a elas associadas devem ser operados com instrumentos descartáveis. Os instrumentos utilizados para operar um paciente com suspeita de doenças priónicas ou doença comprovada devem ser descartados após a cirurgia, ou devem ser seguidas as recomendações nacionais atuais. O método de esterilização especificado neste manual não é adequado para a inativação de príões.

Advertências

- O reprocessamento deve ser efetuado o mais cedo possível após a utilização. Não se deve permitir que a sujidade seque.
- Deve ser dada especial atenção às áreas de difícil acesso, tais como corpos ociosos, cânulas longas e estreitas, orifícios cegos e juntas. Limpar produtos canulados com a ajuda de um fio de limpeza, seringas e cânulas.
- Desmonte sempre os instrumentos desmontáveis antes da preparação.
- Manter sempre as juntas e os mecanismos de bloqueio na posição aberta.
- Não limpar os instrumentos nos tabuleiros fornecidos.
- Não é permitido o armazenamento em recipientes metálicos (exceto recipientes de aço inoxidável e alumínio).
- Manuseie sempre os instrumentos com o requerido cuidado.
- Tome medidas de proteção, para evitar danos durante o transporte, a limpeza e o armazenamento.

Meios auxiliares de pré-limpeza

Nunca limpe os produtos com escovas metálicas ou lâ de aço. Caso contrário, o material poderá ser danificado.

Utilizar panos limpos, sem pelos e/ou escovas macias como meios auxiliares. Para a preparação de produtos canulados e/ou produtos com cavidades, é necessário pinos de limpeza, escovas de garrafa e/ou seringas descartáveis, com cânulas correspondentes como acessório.

Materiais auxiliares para secagem

Utilizar panos descartáveis sem fiapos ou ar comprimido médico para a secagem.

Produtos de tratamento e conservação

Utilizar apenas produtos de tratamento sem silicone que sejam adequados para o subsequente processo de esterilização.

Informações sobre a preparação, de acordo com o quadro A.1 da norma EN ISO 17664

Tratamento inicial no local de utilização	<p>Remover a sujidade mais grosseira diretamente após cada aplicação. Evitar a secagem de tecidos e sangue, por ex., limpando as superfícies ou enxaguando cânulas, corpos ociosos ou orifícios cegos com água esterilizada ou destilada. Os restos de sangue e tecido podem por exemplo levar à corrosão. Ter o cuidado de evitar a fixação e adesão de resíduos e germes (por ex.: produtos químicos sem aldeídos, água fria).</p> <p>Não coloque instrumentos contaminados ou usados no sistema de bandeja. Os produtos contaminados devem ser preparados separadamente do sistema de bandeja. Os instrumentos contaminados não podem ser transportados ou armazenados juntamente com implantes ou outros produtos descartáveis.</p> <p>Os instrumentos podem ser danificados ao serem depositados, pelo que se deve ter o cuidado de garantir que eles são depositados corretamente e que os tabuleiros de instrumentos não estão demasiado cheios.</p>																								
Preparação antes da limpeza	<p>Limpar os instrumentos desmontados e abertos debaixo de água corrente. Restos de tecido e outros resíduos visíveis devem ser completamente removidos antes de se proceder à limpeza mecânica. No caso de corpos ociosos/canulações, devem ser utilizadas escovas macias ou cânulas e seringas descartáveis. É importante que as escovas tenham o diâmetro correto. Se os diâmetros forem demasiado pequenos ou demasiado grandes, a limpeza não é eficaz.</p>																								
Pré-tratamento com ultrassons	<p>Sempre que necessário. Para a pré-limpeza com ultrassons, é preparada uma solução de limpeza limpa. Observe a concentração/diluição, o tempo de exposição, a temperatura e a qualidade da água recomendados pelo fabricante do agente de limpeza. Posteriormente, os produtos devem ser enxaguados cuidadosamente com água destilada.</p>																								
Limpeza e desinfeção, secagem	<p>Devem ser observadas as instruções do fabricante relativamente ao tempo de exposição, concentração e temperatura do detergente/desinfetante utilizado.</p> <p>Para garantir a segurança higiénica, os produtos da Hofer Medical Solutions só podem ser preparados por meio de limpeza e desinfeção mecânica.</p> <p>O seguinte procedimento foi validado pela Hofer Medical Solutions</p> <table border="1"><thead><tr><th>Fase</th><th>Temperatura</th><th>Duração</th><th>Meio</th></tr></thead><tbody><tr><td>Enxaguar</td><td>≤ 30°C</td><td>min. 1 min</td><td>Água fria</td></tr><tr><td>Limpeza</td><td>≥ 55°C</td><td>min. 10 min</td><td>0,5% neodisher Mediclean forte</td></tr><tr><td>Enxaguar</td><td>10°C</td><td>min. 1 min</td><td>AD* ou água desmineralizada</td></tr><tr><td>Desinfeção térmica</td><td>≥ 93°C</td><td>5 min</td><td>AD* ou água desmineralizada</td></tr><tr><td>Secar</td><td>110°C</td><td>20 min</td><td></td></tr></tbody></table> <p>* AD = Água destilada</p>	Fase	Temperatura	Duração	Meio	Enxaguar	≤ 30°C	min. 1 min	Água fria	Limpeza	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte	Enxaguar	10°C	min. 1 min	AD* ou água desmineralizada	Desinfeção térmica	≥ 93°C	5 min	AD* ou água desmineralizada	Secar	110°C	20 min	
Fase	Temperatura	Duração	Meio																						
Enxaguar	≤ 30°C	min. 1 min	Água fria																						
Limpeza	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte																						
Enxaguar	10°C	min. 1 min	AD* ou água desmineralizada																						
Desinfeção térmica	≥ 93°C	5 min	AD* ou água desmineralizada																						
Secar	110°C	20 min																							
Controlo	<p>Inspecionar visualmente os artigos de lavagem, especialmente áreas críticas (por exemplo, furos cegos, canulações, juntas, etc.), cuidadosamente para detectar resíduos visíveis de sujidade e resíduos de humidade. Se necessário, repetir o procedimento imediatamente.</p> <p>Atenção: Evitar uma nova contaminação do dispositivo médico limpo. Uma limpeza suficiente é um pré-requisito básico para uma esterilização bem sucedida!</p>																								
Manutenção	<p>Verificar os instrumentos após o reprocessamento e antes da esterilização quanto a sinais de fim de vida do produto, por exemplo, resíduos, danos, deformações, desgaste, corrosão e legibilidade da rotulagem. Em caso de danos, os instrumentos devem ser substituídos!</p> <p>Após uma inspeção visual bem-sucedida, os instrumentos devem ser montados no estado arrefecido. A menos que tal seja expressamente indicado, não monte as peças com uso de força!</p> <p>Verificar as peças móveis e os instrumentos articulados quanto à facilidade de movimentação, se necessário utilizar uma pequena quantidade de produtos de tratamento validados, medicamente aprovados, sem silicone e adequados para esterilização.</p>																								
Embalagem	<p>Antes da esterilização, todos os produtos devem ser colocados na respetiva bandeja.</p> <p>Para esterilização, utilizar adicionalmente um sistema de embalagem adequado, tal como um sistema de barreira estéril, de acordo com a norma ISO 11607-x (por ex.: papel de esterilização, recipientes de esterilização).</p> <p>Proteger a embalagem e o conteúdo contra danos mecânicos.</p>																								
Esterilização	<p>Todos os produtos NÃO ESTERILIZADOS podem ser esterilizados com vapor num autoclave. As autoclaves devem obedecer às normas EN 285 ou EN 13060 no que diz respeito à validação, manutenção e controlo. As indicações do fabricante relativamente à carga e à utilização do esterilizador devem ser estritamente respeitadas.</p> <p>O seguinte procedimento foi validado pela Hofer Medical Solutions:</p> <table border="1"><thead><tr><th>Procedimento</th><th>Procedimento de pré-vácuo fracionado</th></tr></thead><tbody><tr><td>Temperatura</td><td>134°C</td></tr><tr><td>Duração da exposição</td><td>≥ 5 min</td></tr><tr><td>Tempo de secagem</td><td>≥ 20 min</td></tr></tbody></table> <p>Se o utilizador recorrer a outros métodos, eles devem ser validados pelo utilizador em conformidade com a norma EN ISO 17665-1. A responsabilidade final pela validação de técnicas e equipamentos de esterilização cabe ao utilizador.</p>	Procedimento	Procedimento de pré-vácuo fracionado	Temperatura	134°C	Duração da exposição	≥ 5 min	Tempo de secagem	≥ 20 min																
Procedimento	Procedimento de pré-vácuo fracionado																								
Temperatura	134°C																								
Duração da exposição	≥ 5 min																								
Tempo de secagem	≥ 20 min																								
Armazenamento	<p>A área de armazenamento com acesso limitado e de clima controlado, arejar bem e manter isento de sujidade e pó, humidade, insetos e parasitas e protegido da radiação solar direta.</p> <p>O tempo máximo de armazenamento depende de vários fatores, tais como embalagem, métodos de armazenamento, condições ambientais e manuseamento. O próprio utilizador deve definir um tempo máximo de armazenamento para produtos esterilizados até à sua utilização. No decorrer deste tempo, os produtos devem ser utilizados ou, se necessário, reprocessados (esterilizados)..</p>																								
Transporte	<p>Manter os artigos contaminados separados de artigos não contaminados para os proteger da contaminação. Manuseie sempre os produtos com o necessário cuidado. Tome as medidas de proteção necessárias, para evitar danos durante o transporte, a limpeza e o armazenamento.</p>																								