

PT Instruções de processamento



- Tradução do manual de instruções original -

1 Preparação dos componentes

Todos os componentes com contacto semicrítico com o paciente (veja capítulo 7) devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada uso. Isso também é necessário para o primeiro uso após o fornecimento dos componentes não estéreis (limpeza e desinfecção após a remoção da embalagem protetora, esterilização após a embalagem). Uma limpeza e desinfecção eficazes são pré-requisitos essenciais para a esterilização eficaz dos componentes.

Para todos os outros componentes (sem contacto com o paciente) pode ser aplicada desinfeção-padrão de superfícies (não descrita neste manual para o reprocessamento).

2 Limpeza e desinfecção

2.1 Pré-tratamento



Favor remover as impurezas grosseiras dos componentes, imediatamente, após o uso (no prazo máximo de duas horas).

Se um agente de limpeza e desinfetante for usado, em vez de água, para pré-tratamento (por exemplo, para proteger o pessoal), ele deverá ter as seguintes propriedades:

- _ adequação básica para a limpeza de instrumentos feitos de metal ou de plástico
- _ compatibilidade com os componentes (veja capítulo 5)
- _ eficácia testada (por exemplo, homologação / aprovação / registro com / pela marcação VAH / DGHM ou FDA / EPA ou CE)
- _ sem aldeído (caso contrário, fixação de impurezas com sangue)



Um desinfetante usado no pré-tratamento não substitui a desinfecção após a limpeza.

Para o pré-tratamento dos componentes:

- ▷ Se possível: Desmontar os componentes (veja capítulo 7).
- ▷ Lavar os componentes (desmontados) durante, pelo menos, um minuto sob água corrente (Temperatura < 35°C).
- ▷ Remover todas as contaminações visíveis usando com uma escova limpa e macia. A escova só deve ser usada para essa finalidade. Não se deve limpar com escovas de metal ou palha de aço.
- ▷ Lavar, novamente, pelo menos durante um minuto com água corrente.

2.2 Seleção de detergentes e desinfetantes

Os agentes de limpeza e desinfetantes devem ter as seguintes propriedades:

- _ Produto de limpeza
 - adequação básica para a limpeza de instrumentos feitos de metal ou de plástico
 - compatibilidade com os componentes (veja capítulo 5)
 - Quando se utiliza um banho ultrassónico: Adequação do produto de limpeza para a limpeza ultrassónica (sem formação de espuma).
- _ Desinfetante
 - eficácia testada (por exemplo, homologação/aprovação/registo em/por marcação VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marcação CE)
 - compatível com o produto de limpeza utilizado



Somente no caso de contaminação extremamente baixa (sem contaminação visível) é possível usar agentes de limpeza e desinfetantes combinados.

2.3 Limpeza / desinfeção



A limpeza e o desinfeção diferem apenas pelos meios utilizados, não pelo procedimento.



NOTA:

Resultados inadequados devido a meios ou métodos errados!

- ▷ Seguir as instruções dos fabricantes dos produtos de limpeza e desinfetantes quanto a concentração, temperatura, tempo de imersão e lavagem.
- ▷ Usar apenas soluções preparadas aquando do uso.
- ▷ Usar apenas água estéril ou levemente contaminada (como por exemplo, água purificada/altamente purificada):
 - máx. 10 germes/ml
 - máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml
- ▷ Para secar deve ser usado um pano macio, limpo e sem fiapos e/ou ar filtrado.

- ▷ Se possível: Desmontar os componentes.
- ▷ Insira completamente os componentes (desmontados) na solução de limpeza/desinfeção durante o tempo de imersão especificado.
 - Os componentes não devem ter contacto entre si.
 - Não deve permanecer ar nas cavidades.
- ▷ Limpar cuidadosamente os componentes pelo período de imersão especificado com uma escova macia e/ou submeta-os a tratamento ultrassónico.

A escova só deve ser usada para essa finalidade. Não se deve limpar com escovas de metal ou palha de aço.




- ▷ Remover os componentes da solução de limpeza/desinfecção e lavar, abundantemente, com água, pelo menos três vezes (durante pelo menos um minuto).


3 Controlo

- ▷ Após a limpeza/desinfecção é necessário inspecionar todos os componentes quanto a corrosão, superfícies danificadas e sujidades.
- ▷ Componentes danificados não devem continuar a ser usados.
- ▷ Componente que ainda estiverem sujos devem ser limpos e desinfetados novamente.
- ▷ Quando o número máximo de ciclos de reprocessamento for atingido: Descarte dos componentes.

4 Manutenção

 **NOTA:**
Contaminação de componentes limpos/desinfetados!
▷ Não devem ser aplicados óleos ou graxas nos componentes.


- ▷ Os componentes **não** devem ser unidos antes de serem embalados ou esterilizados.

 Componentes que não entram em contacto com o paciente não devem ser esterilizados!

5 Resistência do material

Os produtos de limpeza/desinfecção **não** devem conter as seguintes substâncias:

- _ ácidos orgânicos, ácidos minerais e oxidantes (o menor valor de pH permitido é de 6,5)
- _ álcalis (máximo pH admissível é de 8,5); recomenda-se um produto de limpeza neutro/enzimático
- _ solventes orgânicos (por exemplo, acetona, éter, álcool, benzina)
- _ agentes oxidantes (por exemplo, peróxidos)
- _ halogéneos (cloro, iodo, bromo)
- _ hidrocarbonetos halogenados aromáticos

 **NOTA:**
Danos nos componentes devido a limpeza inadequada!
▷ Os componentes **não** devem ser limpos com escovas de metal ou palha de aço.
▷ **Não** devem ser usados neutralizadores ácidos ou abrillantadores.
▷ Os componentes **não** devem ser expostos a temperaturas acima de 142 °C.

6 Reusabilidade

Componentes limpos e sem danos podem ser reutilizados 50 vezes.

O utilizador é responsável por qualquer uso além do que acima especificado (nenhuma responsabilidade em caso de não observância).

7 Considerações especiais

Nº de artigo	Designação do produto	Volume de lavagem	Escova	Procedimento específico/adicional para			máximo número de ciclos	Classificação recomendada ¹⁾
				limpeza manual	Desinfecção	Manutenção		
242700	Centriflix							
242710	Placa de registo larga	Pelo menos 1 minuto sob água corrente	Escova macia limpa	Cinco lavagens no interior, escovação do exterior e do interior.	Após a remoção do suporte: Escovação do exterior e do interior	Lubrificação não permitida	Procedimento padronizado	Semi-crítico B
242720	Placa de registo estreita							
242740	Porta-cavilha							
242750	Esfera de registo longa							
242751	Esfera de registo curta							
242760	Braçadeira de alhamento							
242790	Chave combinada							
242780	Reticulo	sem especificação	sem especificação	sem especificação	sem especificação	sem especificação	Inadmissível	sem contacto com o paciente
242810	Plaquetas de cobre para escrita							
242820	Nível de bolha							
242830	Espaço reservado (tubo de plástico)							

Tab. 1

1) de acordo com a diretiva da norma RKI/BfArM/KRINKO (apenas Alemanha, tendo em vista o uso pretendido)





Manufacturer | Hersteller
Distribution | Vertrieb

Amann Girrbach AG

Herrschaftswiesen 1
6842 Koblach | Austria
Fon +43 5523 62333-105
Fax +43 5523 62333-5119
austria@amanngirrbach.com
germany@amanngirrbach.com
www.amanngirrbach.com



Made in the European Union



ISO 13485
ISO 9001

36038-FB_2020-07-22



AMANNGIRRBACH