

| | |
|--------------------------------------|--|
| Notas Gerais | <p>As seguintes instruções aplicam-se a todos os dispositivos médicos reutilizáveis (abaixo designados como instrumentos) fabricados pela L.A. Medical, a menos que a rotulagem faça referência em contrário. Estas instruções são direcionadas para o pessoal com conhecimento e formação específica na área.</p> <p>Informação adicional poderá ser fornecida com determinados instrumentos no que se refere à desmontagem ou interação com outros instrumentos. Essa informação será fornecida juntamente com os instrumentos e é complementar a estas instruções de reprocessamento.</p> <p>É responsabilidade do processador garantir que o reprocessamento é efetuado usando equipamento e materiais adequados, e que o pessoal nas instalações tem formação adequada para atingir os resultados desejados.</p> <p>Equipamentos e processos deverão ser validados pelo fabricante do equipamento e ser efetuada uma monitorização de rotina. Qualquer desvio efetuado pelo processador no que se refere às instruções fornecidas deverá ser devidamente avaliado no sentido de verificar a sua eficácia e potenciais consequências adversas.</p> <p>Todas as etapas do reprocessamento, dos instrumentos fabricados pela L.A. Medical, encontram-se validadas.</p> |
| AVISOS | <p>Seguir as instruções e avisos facultados pelos fabricantes dos desinfetantes e detergentes utilizados. Sempre que possível evitar o uso de ácidos minerais e agressivos, bem como de agentes abrasivos.</p> <p>Instrumentos com cânulas longas e estreitas e orifícios cegos requerem particular atenção durante a limpeza.</p> <p>Instrumentos à base de alumínio são danificados por detergentes e soluções alcalinas.</p> <p>Não exceder os 115°C na secagem. Não exceder os 137°C na esterilização.</p> <p>A L.A. Medical não assume a responsabilidade derivada da falta de limpeza ou esterilidade dos seus instrumentos, que deveriam ser limpos e esterilizados pelo utilizador final.</p> <p><i>Nota: Quando do reprocessamento dos dispositivos médicos, manusear os mesmos com cuidado usando roupa de proteção, óculos e luvas de acordo com os procedimentos de Higiene e Segurança no trabalho implementadas.</i></p> |
| Limitações ao Reprocessamento | <p>O processamento repetido tem um efeito mínimo nestes instrumentos.</p> <p>O fim de vida é normalmente determinado pela utilização e danos devidos à utilização. No ponto "Inspeção e Teste de Funcionamento" estão descritos os itens a ser avaliados para determinar o fim de vida dos instrumentos da L.A. Medical.</p> <p>Qualquer limitação específica relacionada com o número de ciclos de reprocessamento será facultada juntamente com os instrumentos.</p> |

| INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO | |
|---|--|
| Ponto de Utilização | <p>Sempre que possível não permitir que sangue, fluidos corporais ou fragmentos sequem nos instrumentos. Para melhores resultados e prolongar a vida dos instrumentos, reprocessar imediatamente após utilização.</p> <p>Caso não seja possível reprocessar os instrumentos imediatamente, usar um desinfetante enzimático para prevenir que os detritos orgânicos sequem, removendo o excesso dos mesmos.</p> |
| Contenção e Transporte | <p>Se fornecido, assegurar que as proteções são colocadas nos instrumentos.</p> <p>Assegurar que as pontas cortantes estão protegidas.</p> |
| Preparação para Limpeza | <p>Reprocessar todos os instrumentos o mais rápido possível após utilização.</p> <p>Desmontar os instrumentos, quando aplicável, não recorrendo ao uso de ferramentas a menos que especificadas pelo fabricante. Quando instruções de desmontagem são necessárias, as mesmas serão fornecidas com o instrumento.</p> <p>Usar um escovilhão, suavemente por forma a não danificar pontas delicadas, para remover todo o sangue, fluidos corporais e fragmentos.</p> |
| Limpeza / Desinfecção Automatizada | <p>Usar apenas máquinas de lavar-desinfetar com marcação CE e que tenham sido validadas para o efeito pelo fabricante do equipamento. O ciclo da máquina de lavar-desinfetar deve incluir as fases de enxaguamento, lavagem, neutralização, desinfecção térmica e secagem.</p> <p>Deverá ser utilizado o programa "Instrumentos", da máquina lavar-desinfetar, para os dispositivos médicos da L.A. Medical.</p> <p>De acordo com as diferentes fases deverão ser utilizados produtos adequados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lavagem: detergentes alcalinos, com tensoativos não iónicos, não espumantes e biodegradáveis; - Neutralização: Neutralizador ácido; - Secagem: aditivos tensoativos aniônicos com o objetivo de ativar a secagem, aperfeiçoando o enxaguamento. Não ultrapassar a temperatura de 115°C durante a secagem. <p>Assegurar que o enxaguamento final é feito com água destilada ou desionizada em condição estéril ou com controlo bacteriológico para endotoxinas.</p> <p>Respeitar sempre as instruções do fabricante no que se refere ao uso, avisos, concentrações e ciclos recomendáveis.</p> <p>Carregar os instrumentos com cuidado, com dobradiças e articulações abertas e por forma a que qualquer fenestração no instrumento possa drenar.</p> <p>Colocar os instrumentos pesados no fundo do contentor, tendo o cuidado de não sobrecarregar os cestos de lavagem.</p> <p>Colocar os instrumentos com superfícies côncavas para baixo para prevenir o estancamento da água.</p> <p>Quando disponível usar adaptadores apropriados para descarregar água dentro dos instrumentos canulados ou com lúmens. Assegurar que os lúmens e cânulas não estão obstruídos antes de montar os adaptadores de descarga por forma a garantir uma adequada limpeza e desinfecção.</p> <p>Quando descarregar os instrumentos, verificar as cânulas, orifícios, etc. quanto à completa remoção de detritos orgânicos visíveis. Caso necessário repetir o ciclo ou proceder à limpeza manual.</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>Nota: A limpeza automatizada pode não ser adequada para cânulas e lúmens, caso em que é necessário proceder a uma limpeza manual com uma pistola de jato de água, se disponível, e com uma escova apropriada que limpe o instrumento em toda a sua profundidade. Após limpeza manual, submeter todos os instrumentos a um ciclo de limpeza automatizada por forma a ficarem desinfetados.</p> <p>Nota: Existem diversos sistemas de limpeza / desinfeção automatizada, com instruções próprias que devem ser observadas. É importante que quando se proceda à limpeza / desinfeção dos instrumentos, as recomendações do fabricante do equipamento sejam seguidas por forma a usar o programa validado e detergentes / agentes de limpeza adequados.</p> |
| Limpeza / Desinfeção Manual | <p>Necessário ter cuidado para não danificar as pontas delicadas dos instrumentos devido ao uso de escovas duras, agentes abrasivos ou força excessiva na escovagem.</p> <p>A limpeza manual não é recomendada caso exista a opção de limpeza / desinfeção automatizada. Se não for possível, usar o seguinte método:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Enxaguar o excesso de detritos orgânicos dos instrumentos e proceder a uma inspeção visual dos mesmos. 2. Mergulhar totalmente os instrumentos numa solução detergente desinfetante biodegradável – detergente enzimático – com uma concentração de 0,5 a 1,6%, pH neutro, a uma temperatura não superior a 30°C, durante 5 a 10 minutos (ou conforme as instruções do fabricante dos produtos). 3. Utilizando acessórios de limpeza, escolhidos de acordo com o dispositivo médico em causa (ex.: escovilhão), lavar vigorosamente aplicando a solução detergente enzimático em toda a superfície dos instrumentos assegurando que são lavadas nas posições aberta e fechada. 4. É importante assegurar que estes dispositivos médicos canulados, quando mergulhados, o interior fique totalmente preenchido com a solução detergente enzimático. Estes instrumentos serão igualmente submetidos a descargas com solução detergente enzimático pelo menos três vezes. 5. Após limpeza manual, enxaguar os instrumentos em água da rede hospitalar durante 1-3 minutos. Assegurar que a água passa através das cânulas e que furos cegos são cheios e vazados repetidamente. |
| Secagem | <p>Caso seja efetuada a limpeza / desinfeção automatizada, o ciclo de secagem não pode ultrapassar os 115°C.</p> <p>Se a limpeza / desinfeção for manual, os instrumentos podem ser secos manualmente usando uma pistola de ar comprimido medicinal (3 – 7 bars) durante 1 a 5 minutos, de acordo com o tamanho do instrumento</p> <p>Caso não exista uma pista de ar comprimido medicinal a secagem pode ser realizada deixando secar à temperatura ambiente durante aproximadamente 1 a 6 horas, de acordo com o tamanho do instrumento.</p> <p>A avaliação da secagem será feita por inspeção visual do produto (presença ou ausência de água).</p> |
| Manutenção | <p>Depois da limpeza, desinfeção e secagem (manuais ou automáticas) é necessário aplicar uma pequena quantidade de lubrificante cirúrgico no sistema de acoplamento antes de prosseguir para a esterilização. Este lubrificante não deve conter silicones, deve ser à base óleo mineral (ex.: parafina) e ser antibacteriano.</p> <p>Rejeitar os instrumentos danificados ou com pontas cegas.</p> |
| Inspeção e Teste de Funcionamento | <p>Inspeccionar visualmente e verificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Existências de danos e grau de utilização - Arestas cortante em boas condições, apresentando uma aresta contínua - Cremalheiras e dentes alinham corretamente - Todos os instrumentos articulados têm movimento suave sem necessidade de força excessiva - Mecanismos de bloqueio apertam de forma segura e fecham facilmente - Instrumentos longos e delgados não estão distorcidos - Encaixe e montagem dos diferentes componentes que compõem o instrumento - Quando os instrumentos são para utilizar em conjunto, verificar montagem correta entre eles <p>Rejeitar para reparação ou substituição qualquer instrumento com ponta cega, demasiado gasto, fraturado ou danificado.</p> <p>Caso ainda existam detritos orgânicos visíveis, submeter o instrumento a nova limpeza e descontaminação.</p> <p>Nota: Caso o instrumento seja devolvido ao fabricante/fornecedor terá SEMPRE que ser descontaminado e/ou esterilizado e ser acompanhado de evidência documental desses processos.</p> |
| Embalagem | <p><u>Unitário:</u> Pode ser usado um material de embalagem standard. Assegurar que a embalagem é suficientemente grande para conter os instrumentos sem forçar a selagem.</p> <p><u>Conjunto de instrumentos:</u> Os instrumentos devem ser colocados em tabuleiros próprios para transporte ou tabuleiros de esterilização. Proteger os tabuleiros usando método apropriado.</p> |
| Esterilização | <p>Os instrumentos devem ser esterilizados em autoclave:</p> <p>Método: Vácuo Temperatura: 134°C (273°F) Tempo: 3 minutos (mínimo) Secagem: 20 a 40 minutos</p> <p>Apenas os instrumentos que foram lavados e desinfetados podem ser esterilizados. Assegurar que os instrumentos são secos antes da esterilização</p> <p>Usar apenas autoclaves com vácuo com marcação CE e que tenham sido validados para o efeito pelo fabricante do equipamento. Seguir sempre as instruções do fabricante da máquina.</p> <p>Quando esterilizar múltiplos instrumentos num ciclo de esterilização, assegurar que a carga máxima do esterilizador não é excedida.</p> |
| Armazenamento | <p>Assegurar que os instrumentos são secos antes de serem armazenados.</p> <p>Armazenar os instrumentos num local limpo e seco à temperatura ambiente.</p> |
| Contacto do Fabricante | <p>Para qualquer informação adicional contactar o fabricante por telefone (234 529 790) ou e-mail (lamedical@lamedical.pt)</p> |