

Instruções de processamento

da pinça de sutura Ligamys



Preservation in motion

*Fundada sobre a nossa tradição
Impulsionando o progresso tecnológico
Passo a passo com os nossos parceiros clínicos
Rumo ao objetivo de preservar a mobilidade*

Preservation in motion

Como empresa suíça, a Mathys está comprometida com este princípio orientador e procura um portfólio de produtos com o objetivo de um maior desenvolvimento das filosofias tradicionais no que respeita aos materiais ou ao design, para fazer face aos desafios clínicos existentes. Isto reflete-se na nossa imagética: atividades tradicionais suíças em conjunto com equipamento desportivo em constante evolução.

Índice

1. Área de aplicação	4
2. Ciclo de processamento	5
3. Informações a fornecer pelo fabricante	6
3.1 Instruções relativas ao reprocessamento	6
3.2 Restrições e limitações do reprocessamento	6
3.2.1 Advertências e precauções	6
3.2.2 Limitações	9
3.2.3 Transporte para o processamento após a utilização (departamento de esterilização central)	9
3.3 Preparação no local de utilização	10
3.3.1 Processamento durante e imediatamente após a utilização	10
3.4 Preparação antes da limpeza	11
3.5 Limpeza e desinfecção	13
3.5.1 Indicações relativas à limpeza prévia manual	14
3.5.2 Indicações relativas à limpeza automática e desinfecção	16
3.6 Controlo e manutenção	18
3.7 Verificação do funcionamento	19
3.8 Embalagem	23
3.9 Esterilização	24
3.10 Armazenamento	25
3.11 Eficácia do processo de processamento	25
3.12 Quantidade de ciclos de processamento	25
4. Símbolos	26
4.1 Símbolos de acordo com a Mathys SA Bettlach	26
5. Informação ao cliente	27
6. Anexo – Guia rápido	28
6.1 Limpeza prévia manual	28
6.2 Limpeza automática	29
6.3 Processo de esterilização com vapor saturado	29

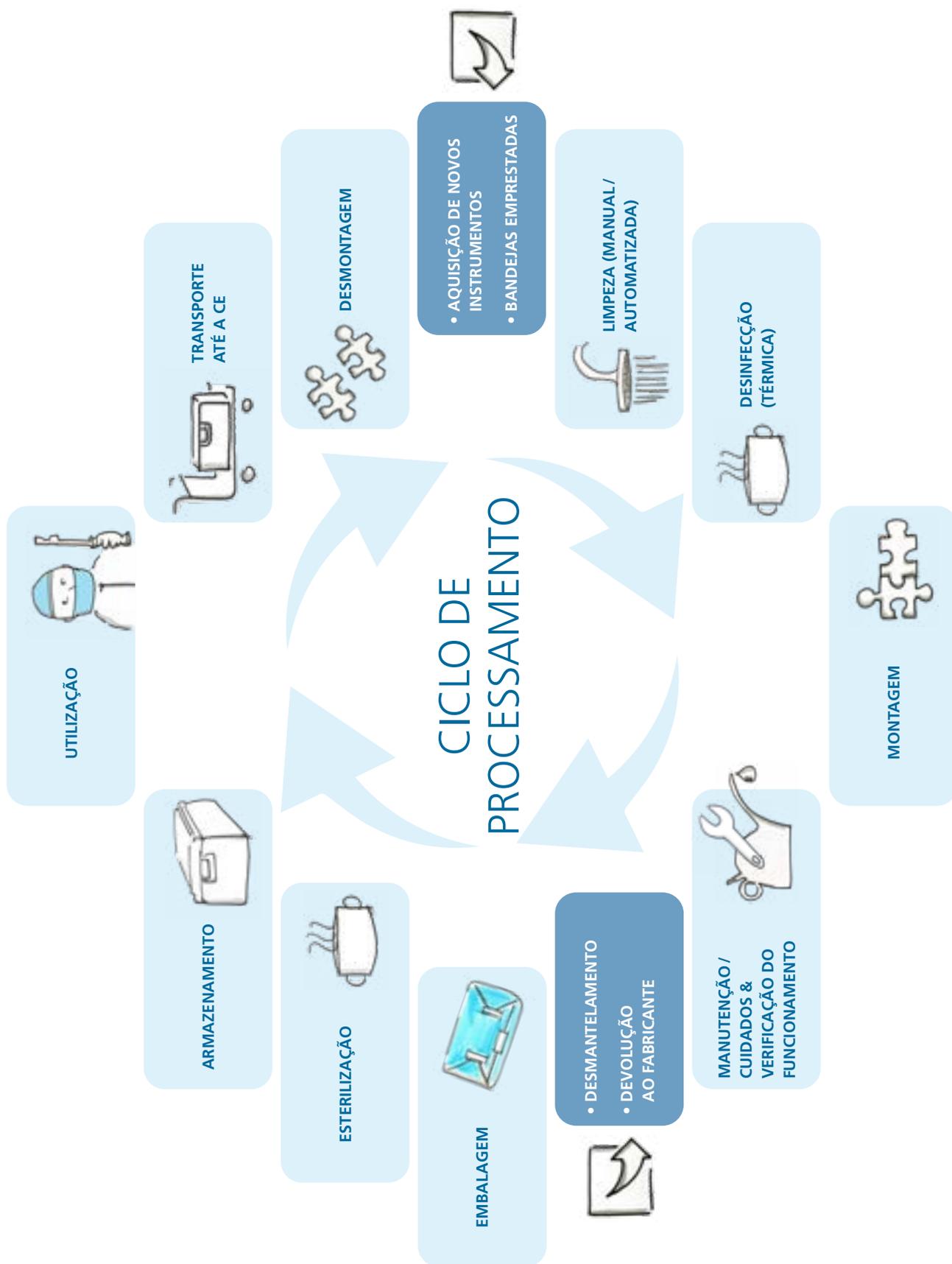
1. Área de aplicação

Estas instruções de processamento, de acordo com os requisitos da norma SN EN ISO 17664, são aplicáveis a instrumentos de utilização múltipla e que, por isso, são reprocessados, bem como a dispositivos médicos que são vendidos não esterilizados, mas que são utilizados esterilizados. A pinça de sutura Ligamys (instrumentos cirúrgicos reesterilizáveis) da empresa Mathys SA Bettlach pertence a este grupo.

Nos parâmetros relativos à química do processo, bem como ao equipamento referido nas instruções de processamento que se seguem, são apresentadas recomendações, resultantes dos conhecimentos decorrentes do processo de validação do processamento de instrumentos da empresa Mathys SA Bettlach.

O processador assume a responsabilidade de que o processamento efetivamente realizado com o equipamento individual, a química do processo e o pessoal nas instalações de processamento alcançam os resultados desejados. Não é forçoso utilizar os mesmos produtos químicos, parâmetros e/ou equipamento técnico do processo de validação da Mathys SA Bettlach. Poderão ser utilizados produtos equivalentes ou alternativos, cujos resultados possam comprovar um processo de limpeza e de esterilização validado bem-sucedido.

2. Ciclo de processamento



3. Informações a fornecer pelo fabricante

3.1 Instruções relativas ao reprocessamento

Estas instruções de processamento para a pinça de sutura Ligamys baseiam-se num processo de processamento manual/automático validado. Um processo de processamento puramente manual ou automático não foi validado pela Mathys SA Bettlach e não conduz a um sucesso de limpeza suficiente.

3.2 Restrições e limitações do reprocessamento

3.2.1 Advertências e precauções

Recomenda-se a utilização de uma solução de limpeza enzimática ligeiramente alcalina (valor de pH 10–11).

Observar sempre as instruções do fabricante relativas à preparação e a utilização das soluções.

O pessoal que entre em contacto com instrumentos cirúrgicos potencialmente contaminados ou contaminados tem de ter formação sobre as medidas de segurança de higiene geralmente reconhecidas (vestuário de proteção, máscaras, óculos de proteção, luvas resistentes a cortes, calçado específico, etc.) e poder aplicá-las. Em caso de manuseamento de instrumentos com pontas afiadas ou cantos aguçados deverá ser tomado um cuidado especial.

Equipamento pessoal de proteção (bata, máscaras, óculos de proteção, viseiras, luvas, sapatos, capas para sapatos, etc.) é necessário para evitar o contacto com materiais, instrumentos e produtos contaminados ou potencialmente contaminados.

Especialmente no que respeita aos instrumentos cortantes (fresas, brocas, grosas, cinzel), impõe-se prudência, uma vez que poderá haver risco de lesão tanto para o doente como para o pessoal (pessoal do BO e da CE).

Deve certificar-se antecipadamente de que os doentes, mas também o pessoal (pessoal do BO e da CE), não reagem com uma reação alérgica por intolerância aos materiais (diversos aços e materiais sintéticos) quando expostos a contacto direto com os mesmos.

No que se refere aos novos instrumentos que são entregues no hospital, a Mathys SA Bettlach recomenda uma limpeza tripla antes da utilização para reconstruir a camada de óxido de proteção.

No processo de limpeza manual deverão utilizar-se detergentes que façam pouca espuma para manter uma boa visualização dos instrumentos. Em caso de limpeza manual com escovas, recomenda-se que se mantenham os instrumentos sempre abaixo da superfície da solução de limpeza. Desta forma assegura-se que não se formam aerossóis e evitam-se salpicos que poderiam espalhar substâncias contaminantes. Os detergentes devem ser totalmente removidos das superfícies dos dispositivos para evitar a acumulação de resíduos dos mesmos.

Não colocar objetos pesados sobre instrumentos sensíveis, uma vez que o funcionamento dos instrumentos pode ficar comprometido.

Não deixar secar os instrumentos contaminados antes do reprocessamento. Isto é importante, uma vez que todos os passos seguintes descritos relativos à limpeza e à esterilização se tornam mais fáceis se se evitar que sangue, fluidos corporais, ossos e resíduos de tecidos, bem como solução salina ou desinfetante sequem nos instrumentos utilizados.

No carregamento de bandejas e cestos de limpeza é necessário assegurar que os instrumentos estão posicionados de forma a não se danificarem entre si e a poderem ser enxaguados livremente.

Os iões de cloreto e iodeto existentes nos detergentes e desinfetantes podem provocar corrosão. Por conseguinte, o contacto dos instrumentos com estes produtos deverá ser reduzido a um mínimo. Os instrumentos devem ser totalmente enxaguados com água corrente e depois com água desionizada (água DI) para remover todos os resíduos. Os instrumentos não devem ser deixados molhados mas devem ser imediatamente secos. A humidade de condensação que se forma durante a esterilização pode ser evitada através do prolongamento da fase de secagem.

Soluções de limpeza demasiado concentradas, demasiado ácidas ou alcalinas, ou que contenham aldeídos, mercúrio, cloro ativo, cloreto, bromo, brometo, iodo ou iodeto, podem danificar os instrumentos. Este tipo de soluções de limpeza deve ser evitado.

A Mathys desaconselha a utilização de agentes de secagem ou de neutralização.

Deve ter-se atenção à qualidade da água utilizada. A água totalmente desmineralizada utilizada para o enxaguamento deve apresentar em termos microbiológicos, pelo menos, uma qualidade de água potável.

Se na limpeza for utilizada apenas água (sem adição de solução de limpeza), a Mathys recomenda uma temperatura máxima da água de 45° C, caso contrário, as proteínas podem fixar-se no instrumento, o que dificulta a sua remoção.

O último enxaguamento na limpeza automática deve ser efetuado com água desmineralizada.

Para a limpeza de dispositivos reutilizáveis, a Mathys SA Bettlach recomenda um processo de limpeza manual/automático combinado com detergentes e solução enzimática com um valor de pH alcalino < 11.

É extremamente importante que o detergente alcalino seja total e completamente neutralizado e enxaguado dos dispositivos. No caso de limpeza automática deverão ser observadas as indicações do fabricante da máquina e dos detergentes.

Para a colocação de implantes da Mathys SA Bettlach só podem ser utilizados instrumentos da Mathys SA Bettlach e nenhum outro instrumento de outros fabricantes legais (ver a respetiva técnica cirúrgica).

Nos instrumentos, não podem ser aplicadas inscrições adicionais de qualquer tipo.

Antes de qualquer devolução de instrumentos à Mathys, estes devem ser submetidos a um ciclo de reprocessamento completo, de forma a excluir qualquer risco de infeção.

Se os instrumentos contaminados forem enviados para instalações externas para reprocessamento, estes têm de ser submetidos a uma pré-limpeza manual, estarem visualmente limpos e secos dentro da bandeja de instrumentos específica e, além disso, serem armazenados num recipiente de esterilização. O recipiente estéril tem de ser selado e munido de um autocolante indicativo de risco biológico.

Antes da devolução à Mathys, as bandejas de instrumentos emprestadas têm de ser submetidas a um ciclo de reprocessamento completo a fim de evitar riscos para terceiros. O mesmo se aplica à devolução de instrumentos de utilização única contaminados bem como para reparação.

Instrumentos para utilização única só podem ser utilizados uma vez, nunca devendo ser reprocessados nem reesterilizados, mesmo se tiverem sido apenas desembalados mas não contaminados nem utilizados. Os instrumentos descartáveis devem ser eliminados após a utilização.

Aqui se incluem igualmente instrumentos descartáveis que tenham sido fornecidos embalados e estéreis e que tenham sido retirados da embalagem e colocados em bandejas individuais.

As bandejas de instrumentos da Mathys só podem ser equipadas com instrumentos fabricados e/ou comercializados pela Mathys.

As bandejas de instrumentos e as tampas devem ser limpas separadamente dos instrumentos.

As bandejas de instrumentos não estéreis emprestadas ao hospital têm de ser submetidas a um ciclo de reprocessamento completo antes de poderem ser reutilizadas. O mesmo se aplica à devolução de bandejas de instrumentos emprestadas ou de instrumentos inoperacionais ou para reparação.

Se necessário, após a secagem na máquina de lavar/desinfetar, os instrumentos têm de ser secados com ar comprimido de grau médico antes de serem submetidos a manutenção. Para a manutenção/conservação, os instrumentos têm de estar completamente secos.

Os instrumentos são embalados separadamente e fornecidos em estado não estéril. A eliminação das embalagens deve respeitar as normas locais e específicas do país.

A Mathys desaconselha a utilização de escovas ou esponjas de metal, uma vez que podem danificar a camada de óxido protetora e provocar corrosão.

Não se recomenda a utilização de autoclaves, uma vez que as temperaturas elevadas podem fixar as proteínas nas superfícies.

3.2.2 Limitações

Os doentes de risco com doenças causadas por priões, como encefalopatia espongiforme transmissível (EET), doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) e respetivas variantes (vDCJ), deverão, se possível, ser operados com instrumentos descartáveis. Além disso, os instrumentos podem entrar em contacto com fluidos corporais, que contenham o vírus da hepatite, o vírus do VIH («vírus da SIDA») ou outros agentes patogénicos.



É de extrema importância que o produto de limpeza alcalino seja total e completamente neutralizado e enxaguado dos dispositivos.

Depois da limpeza, a pinça de sutura deverá ser cuidadosamente inspecionada. Desta forma, verifica-se a funcionalidade da pinça. Deverá ser garantido que a ponta da cânula da pinça de sutura está aguçada para a utilização e que não foi danificada durante a limpeza devido a um manuseamento incorreto. Além disso é necessário verificar com um fio PDS II 2-0 ou um fio equivalente de espessura 2-0 se a cânula que guia o fio está totalmente desobstruída. Se não for o caso, contacte o seu representante local da Mathys.

Para a decomposição de sangue, fluidos corporais e tecidos, a empresa Mathys SA Bettlach recomenda um detergente com aditivos enzimáticos. Deverá ter em atenção que algumas soluções enzimáticas são especialmente concebidas para a decomposição de fezes ou outras substâncias orgânicas contaminadas, não sendo por isso adequadas à limpeza de instrumentos cirúrgicos.

A utilização de água dura (valor de pH > 14) deve ser evitada. Quanto mais macia for a água utilizada, melhor se conseguirá eliminar a sujidade e evitar resíduos de minerais visíveis. Para o enxaguamento inicial a água macia da rede é adequada. Voltar a enxaguar abundantemente com água desionizada (água DI) para assim remover todos os resíduos. A água da rede contém, com frequência, elevadas concentrações de minerais (p. ex., calcário ou ácido silícico), que podem ser identificadas na superfície dos instrumentos na forma de manchas com rebordos muito demarcados.

Dica

Nunca deixar os instrumentos molhados, devendo ser imediatamente secados.

3.2.3 Transporte para o processamento após a utilização (departamento de esterilização central)

Após a utilização dos instrumentos, estes devem ser transportados numa bandeja de instrumentos específica da empresa Mathys, a fim de evitar danos no transporte. Esta bandeja de instrumentos, por sua vez, deve ser transportada num recipiente fechado para o departamento de esterilização central, de forma a evitar o risco de contaminação e infeção do pessoal e do ambiente.

3.3 Preparação no local de utilização

3.3.1 Processamento durante e imediatamente após a utilização

Em primeiro lugar, retirar os resíduos de fluidos corporais e tecidos em excesso utilizando uma escova de plástico de nylon específica.

Solução salina, sangue, fluidos corporais, tecidos, resíduos ósseos e outras partículas orgânicas nos instrumentos devem ser removidos tão rapidamente quanto possível dos instrumentos antes da limpeza, para evitar a secagem dos mesmos, bem como a corrosão.

Dica

Mergulhar os instrumentos utilizados em soluções enzimáticas ou em água fria desionizada (água DI) depois da utilização facilita a limpeza, em especial no caso de instrumentos com uma configuração complexa e áreas de acesso difícil (p. ex., desenhos canulados ou em forma de tubo, etc.). As soluções enzimáticas decompõem as substâncias proteicas e evitam, assim, que materiais contendo sangue e proteínas sequem nos instrumentos.

Soluções salinas bem como detergentes e desinfetantes, que contenham aldeído, mercúrio, cloro ativo, cloreto, bromo, brometo, iodo ou iodeto têm um efeito corrosivo e não podem ser utilizados.



Observar sempre rigorosamente as instruções do fabricante relativas à preparação e utilização das soluções.

Uma limpeza ideal é assegurada quando os instrumentos são corretamente limpos na central de esterilização no prazo de uma hora após a utilização, para minimizar o risco de secagem de substâncias e materiais. Se não for possível limpar os instrumentos dentro do período de tempo indicado, a Mathys SA Bettlach recomenda que os instrumentos sejam mergulhados numa solução enzimática ou em água desionizada (água DI) à temperatura ambiente ou colocados sobre panos humedecidos com solução enzimática ou água desionizada (água DI) durante até 6 horas.

Para prevenir uma contaminação, os instrumentos utilizados têm de ser transportados para a central de esterilização em recipientes fechados ou cobertos.

3.4 Preparação antes da limpeza

Concentrações demasiado fortes de detergentes, bem como detergentes demasiado ácidos ou alcalinos poderão danificar a camada de óxido de proteção e provocar perfurações decorrentes de corrosão. Na utilização desses produtos é imperativo observar a concentração e o tempo de atuação indicados pelos fabricantes. A Mathys SA Bettlach recomenda a utilização de detergentes alcalinos com um valor de pH < 11.

A concentração, temperatura e tempo de atuação recomendados pelos fabricantes têm de ser forçosamente observados para conseguir um resultado de limpeza ideal.

Na utilização de detergentes secos, em forma de pó, deverá ser tido em atenção que estes estão totalmente dissolvidos antes da utilização para evitar uma descoloração ou corrosão dos instrumentos.

Soluções muito contaminadas (sangue e/ou turvação) deverão ser substituídas por soluções de limpeza novas.

Se na limpeza utilizar água sem a adição de detergente, a Mathys SA Bettlach recomenda uma temperatura máxima da água de 45°C pois, caso contrário, o sangue poderá começar a coagular e, por conseguinte, fixar fortemente as proteínas no instrumento, sendo a sua remoção apenas possível com grande esforço durante a limpeza automática.

A pinça de sutura Ligamys tem de ser processada com um processo limpeza de duas fases, primeiro por uma limpeza manual seguida por uma limpeza automática, de modo a conseguir alcançar os resultados de limpeza necessários.

Quadro 1: Perspetiva geral sobre o reprocessamento de acordo com a norma SN EN ISO 17664

Processo		Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis	
Preparação no local de utilização	Estado	Molhado	<ul style="list-style-type: none"> • Recomendação Água desionizada (água DI) fria ou solução enzimática (líquida ou panos humedecidos) • Máx. 6 horas
		Seco	<ul style="list-style-type: none"> • Máx. 1 hora
Descontaminação	Preparação	• Seleção de acordo com o processo de limpeza e de desinfeção	
	Limpeza	Manual	–
		Automática	–
		Ultrassons	+
		Combinada manual/automática	+
		Levemente alcalina enzimaticamente (valor de pH 10–11)	+
		Ácida	–
		Neutra a levemente alcalina (valor de pH 7–9,5)	–
	Enxaguamento	Último enxaguamento com água desionizada (água DI)	
	Desinfeção ¹	Química máx.60° C	–
Térmica 90° C		+	
Secagem	T _{máx} /tempo	115° C/15 minutos	
Manutenção	Controlo do funcionamento	Obrigatório	
	Conservação	Produtos de manutenção à base de parafina/óleo branco (biocompatíveis, esterilizáveis a vapor e permeáveis ao vapor)	Obrigatório
Esterilização	Calor húmido ²	+	
	Óxido de etileno	–	
	Formaldeído	–	
	Plasma	–	

Legenda + processo validado, – processo não validado

¹ Processo de desinfeção não automático de acordo com a «Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008»

² Método de esterilização preferencial de acordo com a norma SN EN ISO 17664

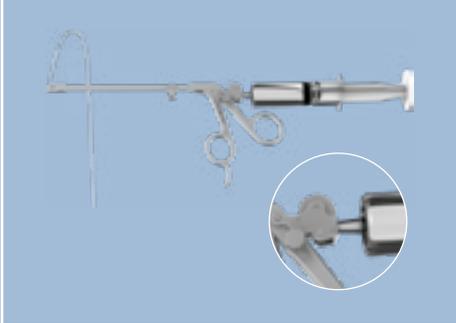
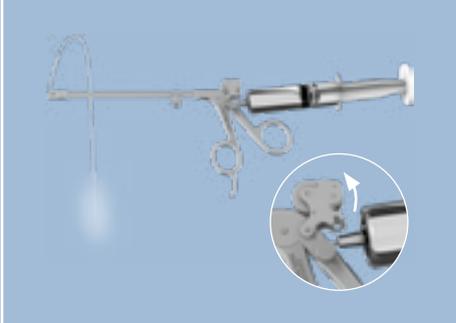
3.5 Limpeza e desinfecção

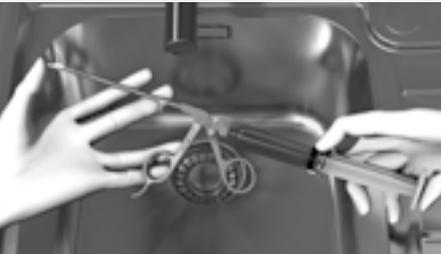
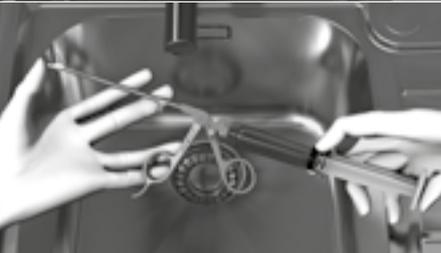
Para a limpeza dos instrumentos, a Mathys recomenda um processo de limpeza manual e automática combinado com uma solução de limpeza ligeiramente alcalina e enzimática (valor de pH entre 10 e 11), utilizando água DI (de acordo com a norma EN 285) para obter resultados de limpeza profundos.

Na pré-limpeza manual, todos os orifícios cegos e cavidades, ranhuras e fendas, bem como outras características de design visíveis, devem ser lavados abundantemente com água corrente abundante e, se necessário, pré-limpos com uma escova de nylon. No caso de instrumentos que dispõem de uma posição de limpeza, esta deve ser regulada antes da pré-limpeza manual.

3.5.1 Indicações relativas à limpeza prévia manual

A pinça de sutura Ligamys insere-se na categoria de limpeza 3 de acordo com o processo interno da Mathys e deve ser reprocessada da seguinte forma:

N.º	Passo	Material / meio	Imagens
1	Remoção manual de todas as sujidades visíveis utilizando uma escova plástica* sob a superfície da água até à eliminação dos resíduos visíveis.	<ul style="list-style-type: none"> • Escova plástica de nylon • Água da torneira (fria) 	
2	Enxaguar a cânula que guia o fio através da estrutura de rolo da pinça de sutura com 50ml de solução de limpeza enzimática. Observar a saída visível de líquido através da ponta da cânula.	<ul style="list-style-type: none"> • Seringa plástica de 50 ml sem luer lock • 1 % deconex® TWIN PH10 e 1 % deconex® TWIN ZYME (v/v) • Água desionizada (água DI) 	
	No caso de a cânula estar entupida por tecidos, deverá abrir a estrutura de rolo e enxaguar a cânula utilizando diretamente uma seringa. Verificar novamente quanto à saída visível de líquido pela ponta da cânula.		
	A pinça de sutura não deverá ser utilizada e deverá ser substituída se durante o enxaguamento da cânula com detergente enzimático e/ou água desionizada não se verificar qualquer saída de líquido ou uma saída reduzida quer através da estrutura de rolo quer com a estrutura de rolo levantada.		

N.º	Passo	Material / meio	Imagens
3	A pinça de sutura previamente enxaguada é sujeita à combinação de uma solução de limpeza com uma solução enzimática num banho de ultrassons (35–47 kHz) durante 5 minutos. Deverá assegurar que a pinça está totalmente coberta pelo detergente.	<ul style="list-style-type: none"> Banho de ultrassons 1 % deconex® TWIN PH10 e 1 % deconex® TWIN ZYME (v/v) em água DI 	
4	Enxaguar abundantemente a pinça de sutura sob água corrente da torneira.	<ul style="list-style-type: none"> Água da torneira (fria) 	
5	Enxaguar a cânula que guia o fio da pinça de sutura com 50ml de água corrente da torneira.	<ul style="list-style-type: none"> Seringa plástica de 50 ml sem luer lock Água da torneira (fria) 	
6	Enxaguar a cânula que guia o fio da pinça de sutura com 50ml de água desionizada (água DI).	<ul style="list-style-type: none"> Seringa plástica de 50 ml sem luer lock Água desionizada (água DI) 	
7	A pinça de sutura deve ser inspecionada visualmente quanto a eventuais resíduos ou danos. Caso ainda existam resíduos visíveis, estes deverão ser removidos com uma escova plástica sob água corrente da torneira, devendo repetir os passos 3 a 7 da limpeza manual.	<ul style="list-style-type: none"> Inspeção visual 	

* Descontaminar e esterilizar ou eliminar as escovas depois da utilização. Não utilizar escovas de aço.

3.5.2 Indicações relativas à limpeza automática e desinfecção

O processo foi realizado na Mathys SA Bettlach com uma máquina de lavar e desinfetar da empresa Miele KG (Miele Professional G7836CD) e com um processo combinado de limpeza manual/automático com detergente e solução enzimática deconex® TWIN PH10 e deconex® TWIN ZYME da empresa Borer Chemie AG.

O cesto de limpeza da máquina de lavar e desinfetar tem de dispor de um adaptador luer lock, bem como de uma agulheta do recetáculo.

Para a limpeza automática correta, a pinça de sutura Ligamys tem de ser posicionada com a extremidade frontal na agulheta do recetáculo da máquina de lavar e desinfetar para limpar ativamente a cânula que guia o fio. Além disso, a pinça de sutura Ligamys tem de estar ligada paralelamente ao conector luer lock da máquina de lavar e desinfetar para assegurar a melhor limpeza possível da pinça de sutura (fig. 1).

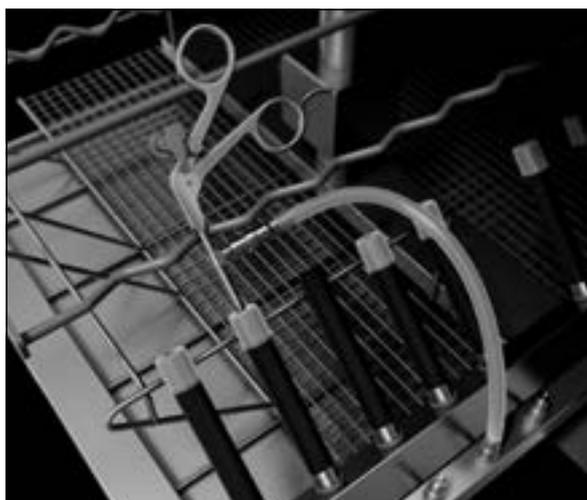


Fig. 1 Limpeza automática através do adaptador luer lock e colocação da extremidade frontal da pinça de sutura Ligamys numa agulheta do recetáculo

N.º	Passo	Meio
1	A pinça de sutura Ligamys é posicionada com a extremidade frontal numa agulheta do recetáculo da máquina de lavar e desinfetar e, além disso, fixada com a estrutura de rolo levantada através do adaptador luer lock no cesto de limpeza (ver fig. 1). Deverá ter em atenção que a pinça de sutura Ligamys não é danificada pela rotação ou pelo rotor.	<ul style="list-style-type: none"> • Cesto de limpeza com agulheta de recetáculo e adaptador luer lock
2	Enxaguamento	Duração: 2 minutos <ul style="list-style-type: none"> • Água da torneira (fria)
3	Processo de limpeza ¹	Dosagem / temperatura: 0,5 % deconex® TWIN PH10 a 35°C 0,2 % deconex® TWIN ZYME a 40°C Duração / Temperatura: 10 minutos a 55°C <ul style="list-style-type: none"> • Detergente enzimático 0,5 % deconex® TWIN PH10² e 0,2 % deconex® TWIN ZYME² (v/v) em água desionizada (água DI)^{3,4}
4	Enxaguamento I	Duração: 2 minutos Temperatura: máx. 50°C <ul style="list-style-type: none"> • Água da torneira (fria)
5	Enxaguamento II	Duração: 2 minutos Temperatura: máx. 40°C <ul style="list-style-type: none"> • Água desionizada (água DI)^{3,4}
6	Desinfecção térmica ⁵	Duração: 5 minutos Temperatura: 90°C <ul style="list-style-type: none"> • Água desionizada (água DI) 3, 4
7	Secagem	Duração: 15 minutos Temperatura: 115°C <ul style="list-style-type: none"> • Ar quente
8	A pinça de sutura Ligamys deve ser inspecionada visualmente quanto a eventuais resíduos ou danos. Caso ainda sejam visíveis resíduos, deverá repetir todo o processo manual e automático.	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeção visual

¹ A limpeza mecânica tem de ser efetuada numa máquina de lavar/desinfetar de acordo com a norma DIN EN ISO 15883

² Recomendações do tempo de exposição, da concentração, da temperatura e do valor de pH de acordo com a ficha técnica do fabricante do produto (Dr. Weigert GmbH)

³ Qualidade da água de acordo com a norma SN EN 285

⁴ Valor limite para resíduos químicos tendo em conta as informações fornecidas pelo fabricante da solução de limpeza (Dr. Weigert GmbH)

⁵ Se necessário, após a secagem na máquina de lavar/desinfetar, os instrumentos têm de ser submetidos a ar comprimido de grau médico até à secagem total

3.6 Controle e manutenção

Após a limpeza, os instrumentos têm de estar completamente secos e livres de resíduos visíveis e palpáveis. Áreas críticas como estruturas de pegas, perfurações ou furos cegos longos e/ou estreitos, articulações de estruturas complexas devem ser verificadas com um cuidado especial. Para garantir que foi removida toda a contaminação, é de importância crucial inspecionar cuidadosamente cada instrumento e verificá-lo relativamente à limpeza, bem como à existência de manchas de água (por exemplo, calcário ou silicato). Caso se verifique qualquer aderência de resíduos nos instrumentos, o processo completo de limpeza e de desinfeção, tanto manual como mecânico, tem de ser imediatamente repetido.

Quando o instrumento estiver visualmente limpo, este deve ser então sujeito a manutenção (ver seta na figura 2). Para isso, a Mathys recomenda a utilização de um produto de manutenção à base de parafina/óleo branco biocompatível, esterilizável a vapor e permeável ao vapor. Os produtos alternativos devem estar isentos de óleo, bem como de produtos de conservação contendo óleo de silicone, ser biocompatíveis e adequados para a esterilização por vapor (ver «brochura vermelha» da AKI). Para a conservação, os instrumentos têm de arrefecer até à temperatura ambiente, uma vez que, caso contrário, existe o risco de abrasão do metal. O produto de conservação tem de ser aplicado manualmente, localmente e cuidadosamente, gota a gota, nos rolamentos de charneira ou de esfera de mecanismos de encaixe por pressão, rotativos ou articulados e/ou nas superfícies deslizantes e, de seguida, distribuído uniformemente movendo as charneiras, articulações mecanismos de encaixe por pressão ou superfícies deslizantes. O produto de conservação em excesso deve ser eliminado com um pano que não liberte fios (observar as indicações do fabricante). A Mathys não recomenda a «sobrepulverização» da superfície dos instrumentos nem banhos de imersão. As superfícies de plástico não podem ser tratadas com produtos de conservação. Observe o prazo de validade indicado pelo fabricante dos produtos de conservação.



Fig. 2 Mecanismos articulados a tratar

3.7 Verificação do funcionamento

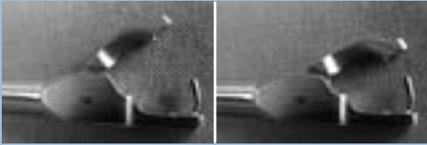
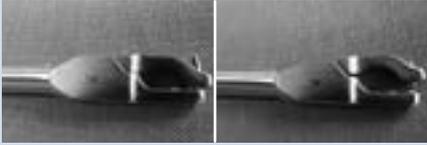
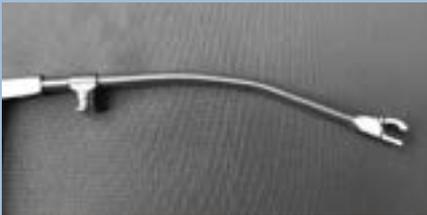
A pinça de sutura deverá ser verificada quanto a danos. Em especial, a ponta da cânula tem de estar afiada e a pinça tem de poder ser aberta e fechada sem resistência.

A rotação da roda na estrutura de rolo tem de funcionar corretamente nas duas direções.

Além disso, é necessário verificar com um fio PDS II 2-0 ou um fio equivalente de espessura 2-0 se a cânula que guia o fio está totalmente desobstruída. Se não for o caso, contacte o seu representante local da Mathys.

Danos ou sinais de desgaste, que possam afetar o funcionamento do instrumento, deverão ser comunicados ao seu representante local da Mathys. Este decidirá sobre uma reparação e/ou substituição do instrumento.

Os defeitos e as suas causas, assim como uma resolução correta de problemas em caso de danos, estão indicados no quadro que se segue.

Defeito	Causa	Verificação e medida
<p>Ponta da cânula dobrada ou partida</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Manuseamento incorreto • Filtro sobrecarregado 	<p>A correção com sucesso da dobra é possível</p> <ul style="list-style-type: none"> • Continuar a usar <p>A correção da dobra não é possível ou partiu</p> <ul style="list-style-type: none"> • O instrumento não deverá continuar a ser utilizado e deverá ser eliminado
<p>A abertura completa das mandíbulas da pinça não é possível</p>  <p>Certo Errado</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Manuseamento incorreto • Sobrecarga durante a utilização • Filtro sobrecarregado 	<ul style="list-style-type: none"> • O instrumento não deverá continuar a ser utilizado e deverá ser eliminado
<p>O encerramento completo das mandíbulas da pinça não é possível</p>  <p>Certo Errado</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Manuseamento incorreto • Sobrecarga durante a utilização • Filtro sobrecarregado 	<ul style="list-style-type: none"> • O instrumento não deverá continuar a ser utilizado e deverá ser eliminado
<p>O tubo está dobrado</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Manuseamento incorreto • Sobrecarga durante a utilização • Filtro sobrecarregado 	<p>A correção com sucesso da dobra é possível</p> <ul style="list-style-type: none"> • Continuar a usar <p>A correção da dobra não é possível ou partiu</p> <ul style="list-style-type: none"> • O instrumento não deverá continuar a ser utilizado e deverá ser eliminado
<p>A serrilha está bloqueada</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Manuseamento incorreto • Resíduos de tecido na estrutura do rolo 	<p>Remoção com sucesso de resíduos de tecido com um controlo de funcionamento positivo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Continuar a usar <p>Controlo de funcionamento negativo</p> <ul style="list-style-type: none"> • O instrumento não deverá continuar a ser utilizado e deverá ser eliminado

Defeito	Causa	Verificação e medida
<p>O conector luer está danificado</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Manuseamento incorreto • Filtro sobrecarregado • Danos provocados por queda 	<p>Deixou de ser possível encaixar o conector</p> <ul style="list-style-type: none"> • O instrumento não deverá continuar a ser utilizado e deverá ser eliminado
<p>A legenda está ilegível</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Desgaste devido ao uso • Desvanecimento devido ao processo de limpeza, ao detergente e ao processo de esterilização 	<p>Ainda é possível ler o número de referência, o lote e a marcação CE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Continuar a usar <p>Já não é possível ler o número de referência, o lote ou a marcação CE</p> <ul style="list-style-type: none"> • O instrumento não deverá continuar a ser utilizado e deverá ser eliminado
<p>Corrosão</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Produto de limpeza inadequado • Tempo de permanência dentro do produto de limpeza e do produto de desinfecção demasiado prolongado • Preparação incorreta 	<ul style="list-style-type: none"> • O instrumento não deverá continuar a ser utilizado e deverá ser eliminado
<p>Resíduos orgânicos</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Produto de limpeza e produto de desinfecção inadequados • Secagem demasiado prolongada dos resíduos antes da preparação • Escovagem, enxaguamento insuficientes durante a limpeza prévia manual 	<ul style="list-style-type: none"> • Repetição do processo de preparação <p>Em caso de repetição sem êxito do processo</p> <ul style="list-style-type: none"> • O instrumento não deverá continuar a ser utilizado e deverá ser eliminado
<p>Manchas de água (depósitos de calcário ou de silicato)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Qualidade insuficiente da água • O enxaguamento com água DI não foi realizado • Transferência de detergentes contendo silicato 	<ul style="list-style-type: none"> • Repetição do processo de preparação

Os instrumentos têm de ser substituídos se:

1. as superfícies parecerem apresentar «giz».
2. apresentam danos (p. ex., fissuras, descamações, deformações, formação de bolhas).
3. apresentarem alterações excessivas da forma e/ou estarem visivelmente deformadas.
4. as inscrições, como, p. ex., o número do artigo ou o número do lote, já não estão legíveis. O mesmo é válido para instrumentos cirúrgicos que não contenham materiais sintéticos e cuja construção seja exclusivamente em aço.

Para a substituição, contacte o seu parceiro Mathys.

Caso se verifiquem manchas nos dispositivos médicos, a sua causa deve ser primeiro determinada. Manchas de cor, por exemplo, indicam incompatibilidade com um produto químico de processamento ou um tempo de exposição excessivo. Manchas brancas são frequentemente resíduos de calcário, produtos químicos de processamento ou sais. As marcas de corrosão não devem ser subestimadas, devendo os instrumentos afetados ser imediatamente separados dos instrumentos não afetados («ferrugem» ou «ferrugem subsequente»).

Uma vez que instrumentos danificados não podem exercer devidamente a sua função, após a manutenção/conservação, mas antes da esterilização, todos os instrumentos reprocessáveis têm de ser verificados relativamente ao seu funcionamento (ver «brochura vermelha» da AKI).

As marcações nos instrumentos devem ser legíveis. Isto inclui escalas que indicam ângulos, para a determinação do tamanho do implante, do comprimento e/ou profundidade, da orientação, como «esquerda» e «direita». Caso algumas escalas ou outras marcações já não sejam legíveis, informe imediatamente o seu parceiro Mathys para substituição dos instrumentos.

Preste especial atenção às seguintes indicações:

1. O instrumental tem de ser verificado relativamente à sua integridade.
2. Os instrumentos na bandeja têm de ser verificados relativamente à orientação correta.
3. Os instrumentos têm de ser verificados relativamente a danos (p. ex., fissuras, deformações, fendas com alteração entre o metal e os materiais sintéticos, fraturas, corrosão ou desgaste) e a superfícies danificadas. Danos ou sinais de desgaste que possam comprometer a função do instrumento devem ser comunicados ao seu parceiro Mathys. Este irá decidir sobre a reparação ou substituição dos instrumentos ou das bandejas de instrumentos completas.
4. A funcionalidade dos componentes móveis deve ser verificada (p. ex., articulações de dobradiças, peças deslizantes, peças móveis, etc.) a fim de assegurar que o movimento previsto pode ser integral e corretamente realizado.
5. Instrumentos longos e estreitos têm de ser verificados relativamente a dobras.
6. Os instrumentos compostos por vários componentes individuais e montados para a função têm de ser verificados relativamente à montagem correta e funcionalidade.

7. Pontas de brocas, fresas, grosas e outros instrumentos de corte devem ser cuidadosamente inspecionados relativamente às suas arestas de corte. Durante esta inspeção deve assegurar-se que as superfícies de corte estão afiadas para a utilização e que não apresentam danos visíveis ou palpáveis. Tal pode ser efetuado com uma lupa de ampliação de 10–12 vezes.
8. Os instrumentos que já não estejam funcionais devem ser devolvidos à Mathys para reparação ou eliminação. Os instrumentos têm de ser previamente submetidos a um ciclo de reprocessamento completo, a fim de não constituírem um risco de infeção.

3.8 Embalagem

A Mathys recomenda o acondicionamento das bandejas de instrumentos em embalagem dupla.

Para a esterilização, os instrumentos da Mathys têm de ser acomodados numa bandeja de instrumentos específica. Contudo, antes do início da esterilização, deve garantir-se que o conteúdo está devidamente organizado e/ou que a bandeja de instrumentos não é inclinada.

Os instrumentos que não podem ser colocados numa bandeja de instrumentos específica, não podem ser empilhados nem entrar em contacto uns com os outros, devendo estar ordenados de modo que o vapor possa alcançar todas as áreas de superfície dos instrumentos.

A embalagem para a esterilização tem de ser adequada para o processo de esterilização por calor húmido, ou seja, tem de ser assegurada a permeabilidade da embalagem ao vapor de água. Além disso, a embalagem tem de constituir um sistema de barreira estéril. A embalagem proporciona ainda proteção durante o transporte e o armazenamento.



Em caso de utilização de tecido não tecido para esterilização, este não pode apresentar resíduos de detergente. A Mathys desaconselha a utilização de tecido não tecido reutilizável.

3.9 Esterilização

Para uma esterilização ideal, os instrumentos deverão ser corretamente preparados e embalados nas bandejas de instrumentos previstos para o efeito. Somente desta forma será possível assegurar a disseminação e penetração do vapor em todas as superfícies. Em caso de esterilização por vapor, deverá ser assegurado que o dispositivo está totalmente seco depois da esterilização.

O vapor utilizado para a esterilização (água desmineralizada de acordo com a norma SN EN 285) tem de estar livre de sujidade (de acordo com a norma SN EN 285), não podendo afetar o processo de esterilização nem provocar danos no esterilizador ou nos dispositivos esterilizados.

Para a esterilização das bandejas de instrumentos embaladas, a Mathys recomenda uma esterilização por vapor com um ciclo de pré-vácuo.

Como método de esterilização de instrumentos reutilizáveis não se recomenda a esterilização por óxido de etileno, formaldeído, gás plasma e calor seco.

Os materiais plásticos utilizados nas bandejas de instrumentos da Mathys podem ser esterilizados por vapor.

As instruções do fabricante do aparelho de esterilização e as recomendações e diretrizes nacionais têm de ser sempre observadas.

Se forem esterilizadas várias bandejas de instrumentos num ciclo de esterilização, a carga máxima do aparelho não pode ser ultrapassada, em conformidade com as instruções do fabricante.

Seguidamente estão indicados os parâmetros de esterilização mínimos que foram utilizados pela Mathys com um aparelho de esterilização (Sterimed FAV6767100S) e validados mediante testes microbiológicos, de forma a alcançar um valor SAL (Sterility Assurance Level) de 10^{-6} .

Processo de esterilização com vapor saturado

Tipo do ciclo	Temperatura mínima em °C ⁵	Duração mínima da esterilização em minutos	Tempo mínimo de secagem em minutos	Pressão mínima em mbar ^{6,7}
Pré-vácuo – vácuo pulsado (CH) ¹	134	18	20	≥ 3042
Pré-vácuo – vácuo pulsado (D) ²	134	5	20	≥ 3042
Pré-vácuo – vácuo pulsado (GB) ^{3,4}	134	3	20	≥ 3042

¹ Recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS) para esterilização por vapor de instrumentos com possível contaminação por EET/DCJ

² Requisitos de higiene para o processamento de dispositivos médicos, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2012

³ Processo de esterilização validado com uma duração mínima de esterilização de 3 minutos a 134°C para alcançar um Sterility assurance level (SAL) de 10^{-6} de acordo com a norma SN EN ISO 17665-1

⁴ Validação na caixa original de instrumentos

⁵ Temperatura máxima de 137°C de acordo com a norma SN EN 285

⁶ Pressão durante a fase de esterilização a 134°C de acordo com a norma DIN ISO/TS 17665-2

⁷ A pressão durante a fase de esterilização a 137°C tem de ser $\geq 3318,5$, de acordo com a norma DIN ISO/TS 17665-2

3.10 Armazenamento

Os dispositivos esterilizados têm de ser armazenados em local seco, à temperatura ambiente (18–25° C), protegidos de poeiras, pragas e luz solar direta, não podendo ser armazenados diretamente no chão nem junto de produtos químicos que emitam vapores corrosivos. A área de armazenamento só pode estar acessível a pessoal autorizado.

Os dispositivos esterilizados devem ser verificados relativamente à integridade da sua embalagem.

Cada utilizador deve determinar o período de tempo em que o dispositivo estéril embalado pode ser armazenado até à utilização seguinte (DIN 58953-9/DIN EN 868).



Caso a embalagem ou o tecido não tecido estéril esteja visivelmente danificado ou húmido, a bandeja de instrumentos terá de ser novamente embalada e esterilizada. Da mesma forma, a bandeja de instrumentos terá de ser novamente esterilizada quando existirem sinais de vedações da tampa ou filtros abertos ou danificados no recipiente de esterilização, devendo o filtro estéril ser substituído. No caso de filtros reutilizáveis, deverá ser realizada uma verificação visual cuidadosa.

3.11 Eficácia do processo de processamento

O procedimento de processamento recomendado nestas instruções de processamento foi validado. Os resultados cumprem os requisitos tanto dos valores-limite como do valor de orientação relativo a resíduos de proteínas, nos termos da orientação da DGKH, da DGSV e da AKI referente a processos de limpeza automática e de desinfeção térmica de dispositivos médicos (D 2596 F).

3.12 Quantidade de ciclos de processamento

Os instrumentos médicos têm geralmente uma longa vida útil, quando utilizados e reprocessados corretamente, incluindo manutenção/conservação e verificação do funcionamento (instrumento em condições de funcionamento, sem corrosão, sem fraturas, sem fissuras, sem dobras, sem descamações, sem defeitos) de acordo com o capítulo 3.7 destas instruções de reprocessamento. Este período de utilização dos instrumentos cirúrgicos é normalmente definido por desgaste, deterioração, utilização e conservação inadequadas e não pelo reprocessamento. Se o reprocessamento for efetuado de acordo com estas instruções de reprocessamento, não se preveem danos ou uma limitação da vida útil do dispositivo médico. Além disso, a Mathys SA Bettlach testou 250 ciclos de reprocessamento, tendo sido possível demonstrar que o reprocessamento de 250 ciclos não tem qualquer efeito nocivo nos instrumentos. Durante e após cada utilização de instrumentos médicos, a funcionalidade dos instrumentos é verificada regularmente por especialistas envolvidos. Os instrumentos que já não são funcionais são substituídos.

O responsável pelo reprocessamento é responsável por testar a funcionalidade ideal (p. ex., capacidade de corte), incluindo a utilização de um produto de manutenção à base de parafina/óleo branco biocompatível, esterilizável a vapor e permeável ao vapor, limpeza e defeitos (p. ex., corrosão) antes de cada utilização.

O utilizador deve sempre assegurar-se de que é utilizada a versão atual destas instruções de reprocessamento.

4. Símbolos

4.1 Símbolos de acordo com a Mathys SA Bettlach



Fabricante



Precaução



Dispositivo médico

5. Informação ao cliente

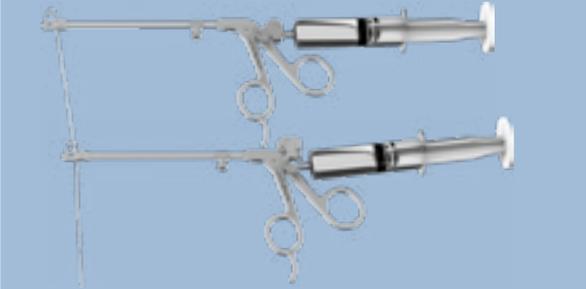
Mathys SA Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
Caixa postal
2544 Bettlach
Suíça

Tel. +41 32 644 1 644
Fax +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com
www.mathysmedical.com

6. Anexo – Guia rápido

6.1 Limpeza prévia manual

1		Remover a sujidade visível usando uma escova plástica de nylon sob a superfície da água até que os resíduos deixem de ser visíveis.
2		Enxaguar a cânula que guia o fio com 50 ml de solução de limpeza enzimática. Observar a saída visível de líquido através da ponta da cânula.
3		No caso de a cânula estar entupida por tecidos, deverá abrir a estrutura de rolo e enxaguar a cânula usando diretamente uma seringa. Verificar novamente quanto à saída visível de líquido pela ponta da cânula.
4		A pinça de sutura Ligamys não deverá ser utilizada e deverá ser substituída se durante o enxaguamento não sair qualquer líquido pela extremidade frontal da cânula que guia o fio.
5		Colocar os instrumentos durante, pelo menos, 5 minutos num aparelho de limpeza por ultrassons (35–47 kHz). Temperatura máxima 40°C.
6		Enxaguar abundantemente a pinça de sutura sob água corrente da torneira.

7		<p>Enxaguar a cânula que guia o fio da pinça de sutura com 50ml de água corrente da torneira.</p> <p>Por último, enxaguar com 50ml de água desionizada.</p>
8		<p>Inspecionar a pinça de sutura visualmente quanto a eventuais resíduos ou danos.</p> <p>Caso ainda sejam visíveis resíduos,</p> <ul style="list-style-type: none"> • estes deverão ser removidos com uma escova plástica de nylon sob água corrente da torneira e • repetir toda a pré-limpeza manual.

6.2 Limpeza automática

<p>A pinça de sutura Ligamys é posicionada com a extremidade frontal numa agulheta do recetáculo da máquina de lavar e desinfetar e, além disso, fixada com a estrutura de rolo levantada através do adaptador luer lock no cesto de limpeza (ver fig. 1). Deverá ter em atenção que a pinça de sutura Ligamys não é danificada pela rotação ou pelo rotor.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cesto de limpeza com agulheta de recetáculo e adaptador luer lock 	
<p>Enxaguamento</p>	<p>Duração: 2 minutos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Água da torneira (fria)
<p>Processo de limpeza</p>	<p>Duração: 10 minutos Temperatura: a 55°C</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Produto de limpeza enzimático 0,5 % deconex® TWIN PH10 e 0,2 % deconex® TWIN ZYME (v/v) em água DI
<p>Enxaguamento I</p>	<p>Duração: 2 minutos Temperatura: máx. 50°C</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Água da torneira
<p>Enxaguamento II</p>	<p>Duração: 2 minutos Temperatura: máx. 40°C</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Água DI
<p>Desinfecção térmica</p>	<p>Duração: 5 minutos Temperatura: 90°C</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Água DI
<p>Secagem</p>	<p>Duração: 15 minutos Temperatura: 115°C</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ar quente
<p>A pinça de sutura Ligamys deve ser inspecionada visualmente quanto a eventuais resíduos ou danos. Caso ainda sejam visíveis resíduos, deverá repetir todo o processo manual e automático.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeção visual 	

6.3 Processo de esterilização com vapor saturado

Tipo do ciclo	Temperatura mínima em °C	Duração mínima da esterilização em minutos	Tempo mínimo de secagem em minutos	Pressão mínima em mbar
Pré-vácuo – vácuo pulsado (CH) ¹	134	18	20	≥ 3042
Pré-vácuo – vácuo pulsado (D)	134	5	20	≥ 3042
Pré-vácuo – vácuo pulsado (GB) ²	134	3	20	≥ 3042

¹ Processo de esterilização recomendado, ² processo de esterilização validado

Australia	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Artarmon, NSW 2064 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	Italy	Mathys Ortopedia S.r.l. 20141 Milan Tel: +39 02 4959 8085 info.it@mathysmedical.com
Austria	Mathys Orthopädie GmbH 2351 Wiener Neudorf Tel: +43 2236 860 999 info.at@mathysmedical.com	Japan	Mathys KK Tokyo 108-0075 Tel: +81 3 3474 6900 info.jp@mathysmedical.com
Belgium	Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A. 3001 Leuven Tel: +32 16 38 81 20 info.be@mathysmedical.com	New Zealand	Mathys Ltd. Auckland Tel: +64 9 478 39 00 info.nz@mathysmedical.com
France	Mathys Orthopédie S.A.S 63360 Gerzat Tel: +33 4 73 23 95 95 info.fr@mathysmedical.com	Netherlands	Mathys Orthopaedics B.V. 3001 Leuven Tel: +31 88 1300 500 info.nl@mathysmedical.com
Germany	Mathys Orthopädie GmbH «Centre of Excellence Sales» Bochum 44809 Bochum Tel: +49 234 588 59 0 sales.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Ceramics» Mörsdorf 07646 Mörsdorf/Thür. Tel: +49 364 284 94 0 info.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Production» Hermsdorf 07629 Hermsdorf Tel: +49 364 284 94 110 info.de@mathysmedical.com	P. R. China	Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd Shanghai, 200041 Tel: +86 21 6170 2655 info.cn@mathysmedical.com
		Switzerland	Mathys (Schweiz) GmbH 2544 Bettlach Tel: +41 32 644 1 458 info@mathysmedical.com
		United Kingdom	Mathys Orthopaedics Ltd Alton, Hampshire GU34 2QL Tel: +44 8450 580 938 info.uk@mathysmedical.com

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide ...

