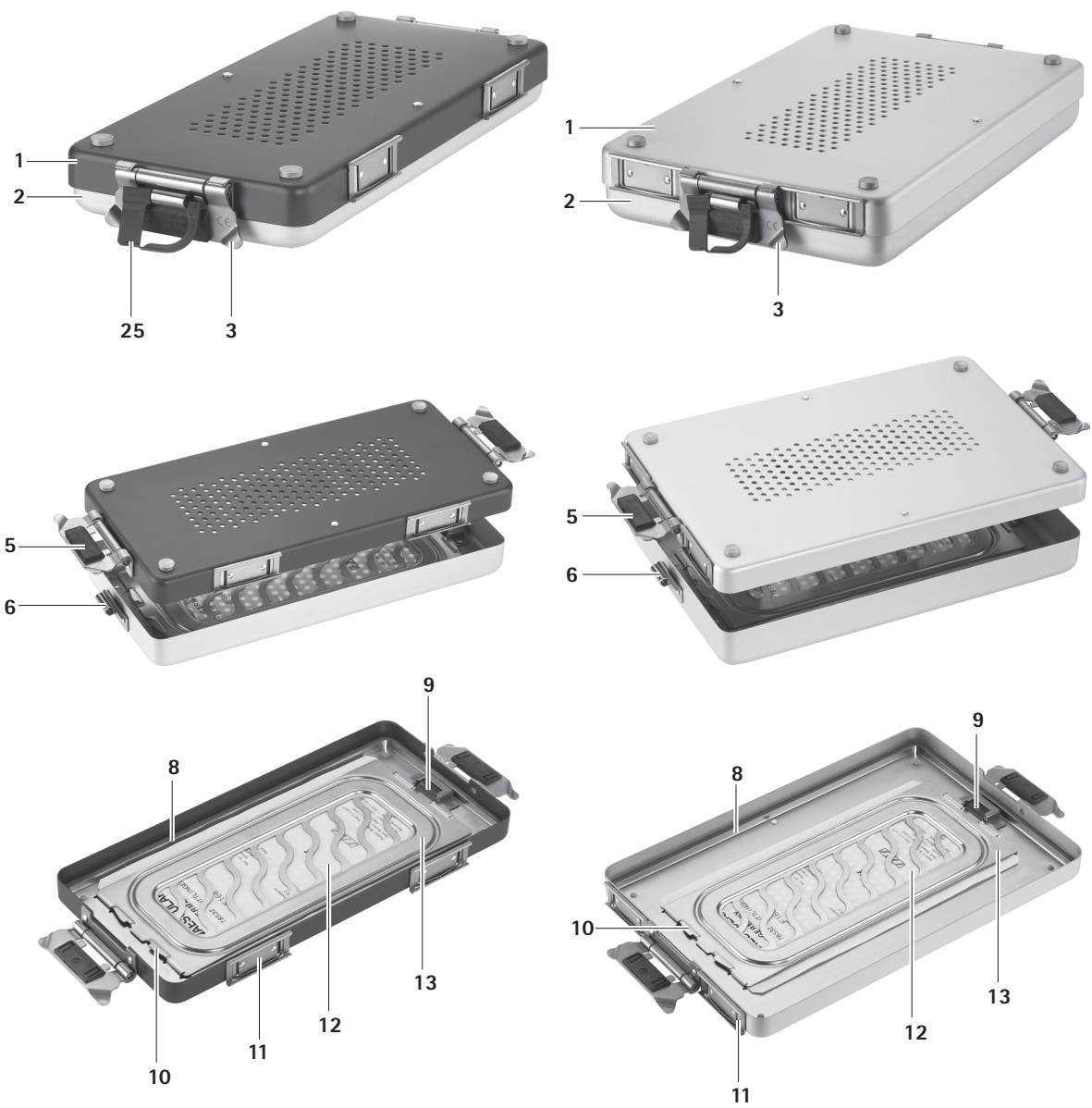


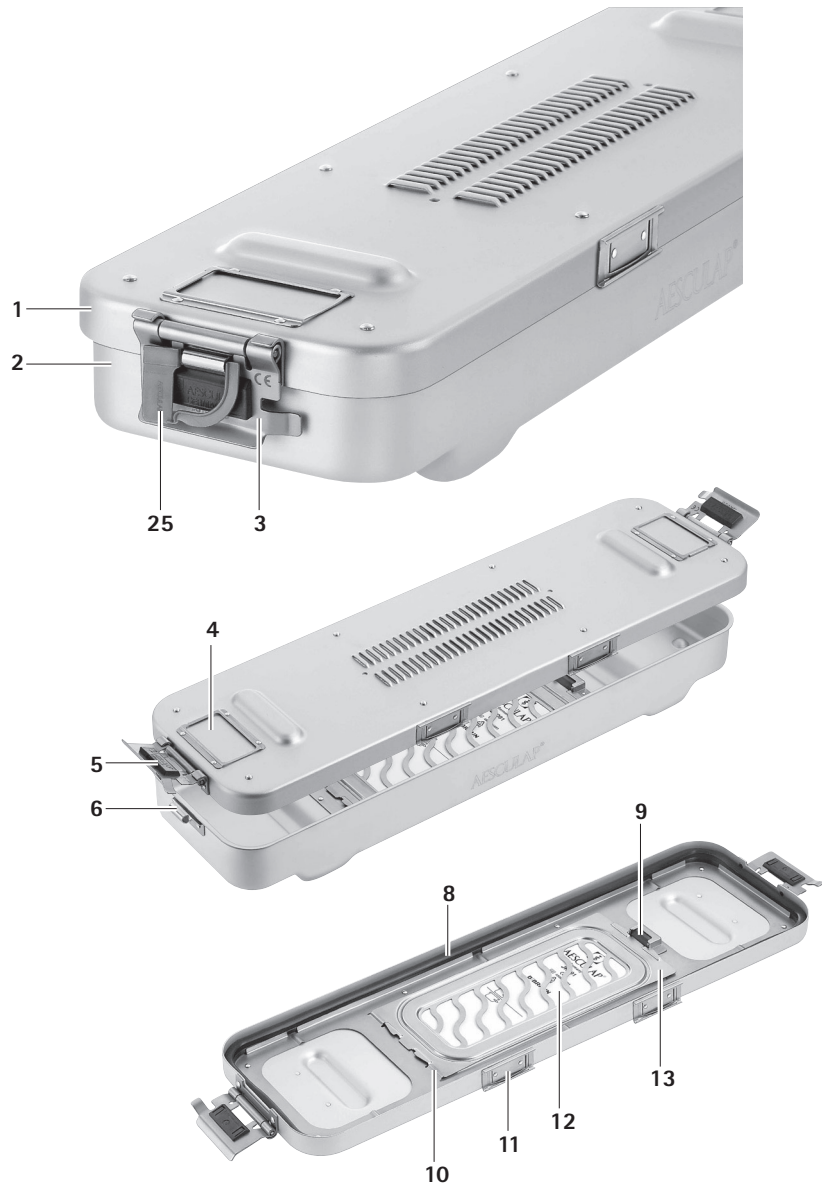


pt Instruções de utilização/Descrição técnica
Sistema de contentor de esterilização

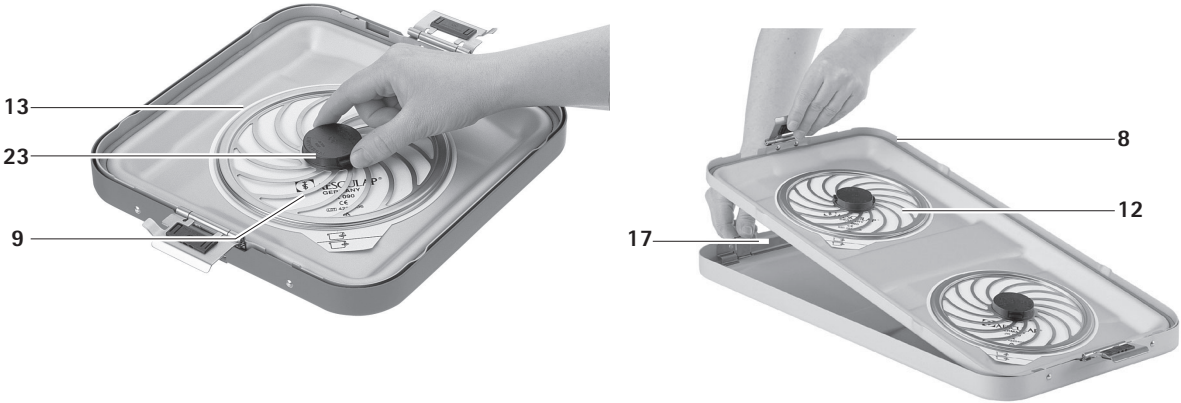
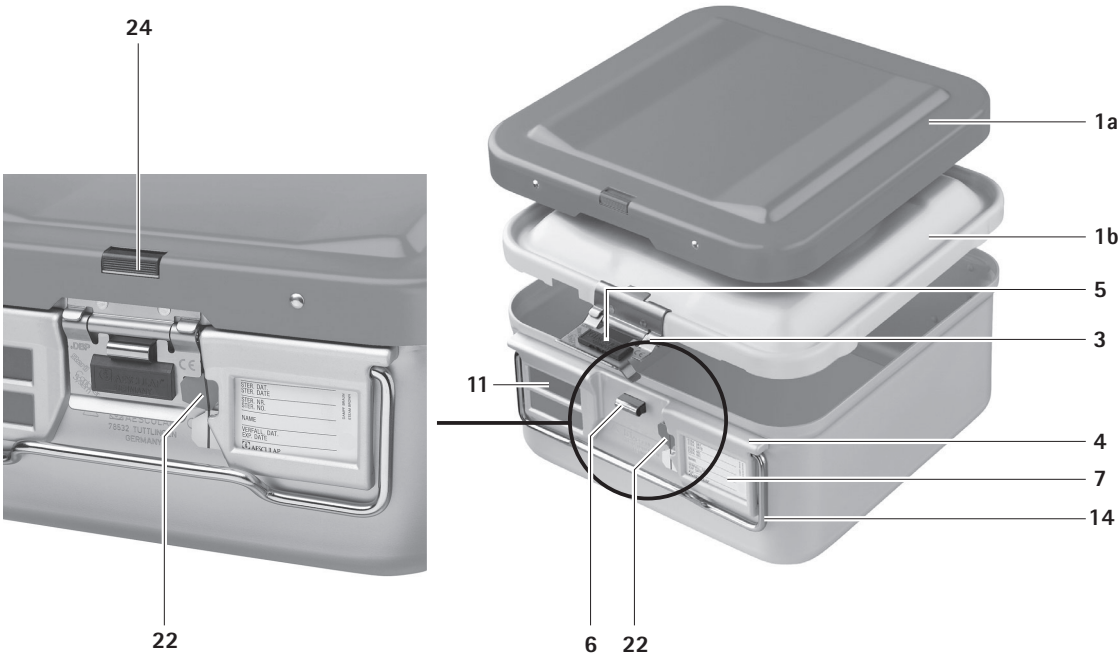
Mini/dental container



Optics container



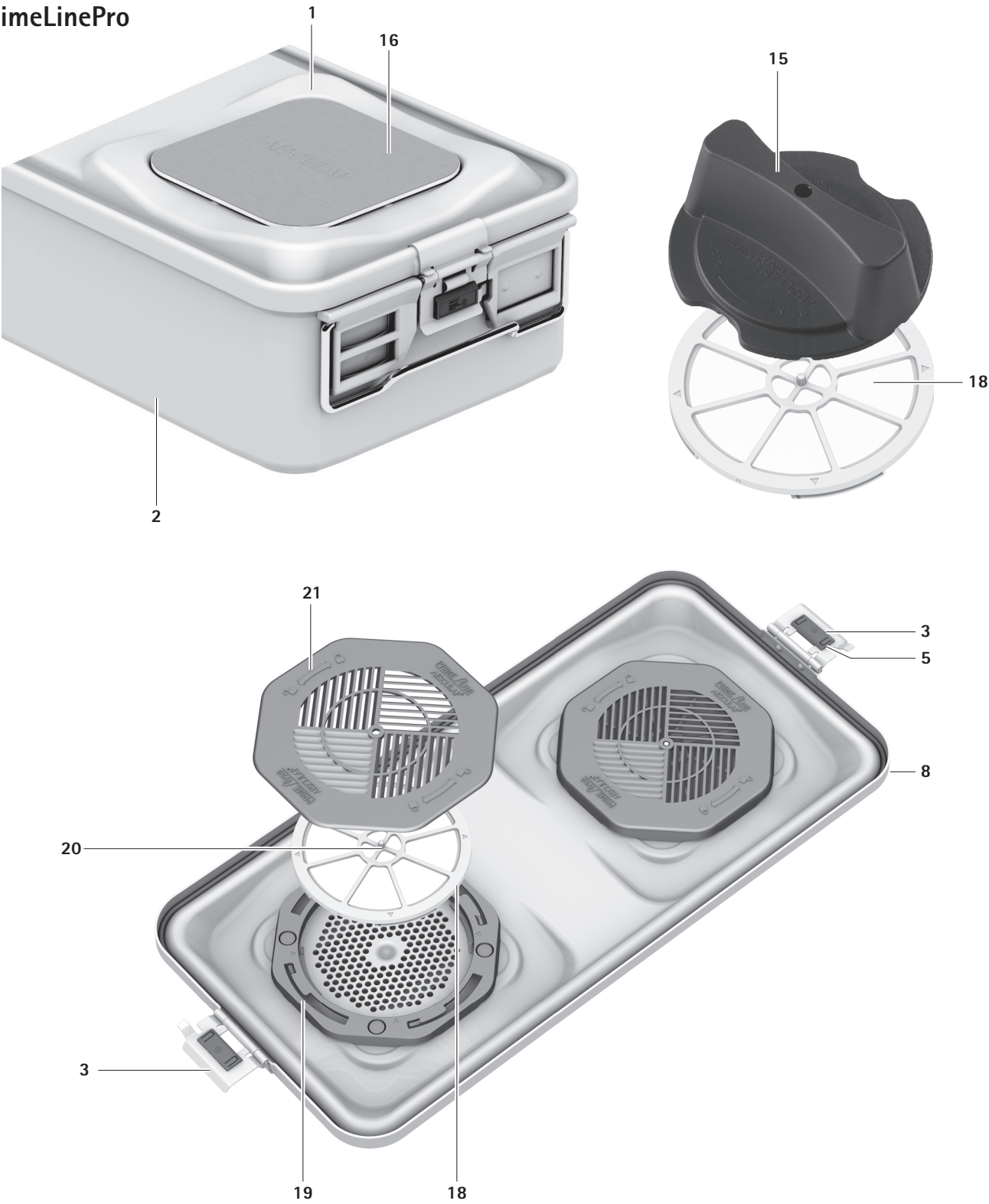
BASIS/VARIO container



PrimeLine



PrimeLinePro



AESCU LAP®

Sistema de contentor de esterilização

Legenda

- 1 Tampa, 1a Tampa superior, 1b Tampa inferior
- 2 Base
- 3 Fecho da tampa (inferior)
- 4 Retentor do sinal indicador
- 5 Peça de retenção de plástico
- 6 Mola de retenção
- 7 Selo indicador
- 8 Vedação da tampa
- 9 Botão de pressão
- 10 Saliência de trinco
- 11 Retentor de sinal (ID)
- 12 Filtro descartável/permanente
- 13 Retentor do filtro (universal)
- 14 Pega roscada
- 15 Pega de montagem
- 16 Cobertura do campo perfurado
- 17 Garra de retenção
- 18 Sistema integrado de retenção de germes
- 19 Moldura de adaptação
- 20 Pino de manuseamento
- 21 Grelha de cobertura com nervuras
- 22 Lingueta
- 23 Tampa
- 24 Fecho da tampa
- 25 Vedação plástica

Índice

| | | |
|-------|---|---|
| 1 | Sobre este documento | 3 |
| 1.1 | Área de aplicação | 3 |
| 1.2 | Advertências | 3 |
| 2 | Aplicação clínica | 3 |
| 2.1 | Descrição do produto | 3 |
| 2.2 | Áreas de utilização e restrições de utilização | 3 |
| 2.2.1 | Uso previsto | 3 |
| 2.2.2 | Indicações | 3 |
| 2.2.3 | Contraindicações | 3 |
| 2.3 | Instruções de segurança | 3 |
| 2.3.1 | Utilizador clínico | 3 |
| 2.3.2 | Produto | 3 |
| 2.3.3 | Esterilidade | 4 |
| 2.4 | Preparação | 4 |
| 2.5 | Configuração do sistema | 4 |
| 2.5.1 | Retirar a tampa do contentor BASIS/VARIO | 4 |
| 2.5.2 | Retirar a tampa dos contentores Mini, Dental, Ótica, PrimeLine- e Primeline Pro | 4 |
| 2.5.3 | Substituir o filtro da tampa e do tabuleiro | 4 |
| 2.6 | Teste de funcionamento | 4 |
| 2.7 | Utilização | 5 |
| 2.7.1 | Carregar os contentores de esterilização | 5 |
| 2.7.2 | Etiquetar e selar os contentores | 5 |

| | | |
|-------|--|----|
| 2.7.3 | Carregar o esterilizador | 5 |
| 2.7.4 | Esterilização | 6 |
| 2.7.5 | Descarregar o esterilizador e libertar os materiais esterilizados | 6 |
| 2.7.6 | Transporte do contentor de esterilização | 6 |
| 2.7.7 | Armazenar os contentores de esterilização | 6 |
| 2.7.8 | Verificar e disponibilizar os materiais esterilizados | 6 |
| 2.8 | Deteção e resolução de erros | 7 |
| 3 | Método de processamento validado | 8 |
| 3.1 | Indicações de segurança gerais | 8 |
| 3.2 | Informações gerais | 8 |
| 3.3 | Produtos reutilizáveis | 8 |
| 3.4 | Limpeza, desinfeção e secagem | 8 |
| 3.4.1 | Informações de segurança específicas do produto relativas ao método de processamento | 8 |
| 3.5 | Limpeza/desinfeção manual | 9 |
| 3.5.1 | Limpeza manual com desinfeção químico-mecânica | 9 |
| 3.6 | Limpeza/desinfeção automática | 10 |
| 3.6.1 | Limpeza mecânica neutra e desinfeção térmica | 10 |
| 3.7 | Inspeção | 11 |
| 3.7.1 | Inspeção visual | 11 |
| 3.7.2 | Teste de funcionamento | 11 |
| 4 | Manutenção e assistência | 11 |
| 4.1 | Serviço de assistência técnica | 11 |
| 4.2 | Acessórios/peças de substituição | 11 |
| 5 | Eliminação | 11 |
| 6 | Dados técnicos | 11 |
| 7 | Normas | 11 |
| 7.1 | Normas citadas | 11 |

1 Sobre este documento

Nota!

Os fatores de risco generalizados associados aos procedimentos cirúrgicos não são descritos nesta documentação.

1.1 Área de aplicação

As presentes instruções de utilização aplicam-se a BASIS-, VARIO-, PrimeLine-, PrimeLine Pro-contentores Mini, Dental e Ótica.

Nota!

As instruções de utilização e outras informações sobre produtos B. Braun / AESCULAP podem ser encontradas no website da B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

1.2 Advertências

As advertências alertam para perigos para o doente, o utilizador e/ou o produto, que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão assinaladas da seguinte forma:

PERIGO

Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

ATENÇÃO

Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

CUIDADO

Indica um dano material possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em danos no produto.

2 Aplicação clínica

2.1 Descrição do produto

O sistema de contentor de esterilização Aesculap cumpre os requisitos da norma EN ISO 11607 Parte 1.

- Os contentores esterilizados com uma tampa perfurada e um fundo fechado foram validados para esterilização a vapor num esterilizador de acordo com EN 285 num procedimento fracionado.
- Os contentores esterilizados com uma tampa perfurada e um fundo perfurado também são adequados para a esterilização a vapor num esterilizador, de acordo com EN 285 num procedimento de gravitação.
- Os contentores de ótica com uma tampa perfurada e um fundo perfurado também são adequados para a esterilização com óxido de etileno.
- Os contentores esterilizados rotulados separadamente (Contentor esterilizado S) com tampas perfuradas e fundos de contentores perfurados também são adequados para esterilização com peróxido de hidrogénio num esterilizador Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris® V-Pro®1 e Steris® V-Pro®1 Plus.

Nota!

Quando utilizar peróxido de hidrogénio na esterilização, utilize um filtro JF167 adequado para este processo de esterilização.

Nota!

Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX e Sterrad® 100NX são marcas registadas da ASP.

Steris® V-Pro®1 e Steris® V-Pro®1 Plus são marcas registadas da Steris.

2.2 Áreas de utilização e restrições de utilização

2.2.1 Uso previsto

O sistema de contentores esterilizados Aesculap é um contentor de esterilizado multiusos. Este serve de embalagem de produtos esterilizados para acomodar instrumentos e/ou têxteis durante a esterilização e para manter a esterilidade durante o armazenamento e o transporte em condições hospitalares adequadas.

Os utilizadores são especialistas formados na área da higiene hospitalar e da preparação de dispositivos médicos ou pessoal que trabalha sob as suas instruções e supervisão.

2.2.2 Indicações

Nota!

O fabricante não se responsabiliza por qualquer utilização do produto contrária às indicações especificadas ou aplicações descritas.

Para indicações, ver Uso previsto.

2.2.3 Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações.

2.3 Instruções de segurança

2.3.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais

De forma a evitar danos resultantes da disponibilização e utilização incorretas, e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- Assegurar que o produto e os seus acessórios são operados e utilizados apenas por pessoal qualificado.
- Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

Nota!

O utilizador tem o dever de comunicar ao fabricante e às entidades competentes do país em que esteja estabelecido, todos os incidentes graves relacionados com o produto.

Notas sobre a aplicação geral

O profissional médico tomará decisões sobre a aplicabilidade específica com base nas propriedades garantidas e nos dados técnicos.

2.3.2 Produto

Indicações de segurança específicas do produto

Risco de contaminação de materiais esterilizados a partir de contentores esterilizados que não tenham passado no teste de funcionamento.

A vedação do contentor de esterilização e a sua função de barreira aos germes serão comprometidas se o contentor de esterilização for combinado com componentes de outros fabricantes.

- Combinar apenas produtos de contentores esterilizados Aesculap entre si.
- Antes de utilizar, verifique se o produto está a funcionar corretamente e em boas condições, consulte a secção de verificação do funcionamento e o cartaz de verificação do funcionamento C63301.
- Seguir as diretrizes gerais e os princípios de assepsia ao manusear artigos contaminados que tenham sido ou venham a ser esterilizados.

2.3.3 Esterilidade

O produto é fornecido não estéril e destina-se a ser utilizado em condições estéreis.

- ▶ Limpar o produto novo depois de remover a respetiva embalagem de transporte e antes da sua esterilização inicial.

2.4 Preparação

- ▶ Limpar bem o novo contentor de esterilização antes da primeira utilização.
- ▶ Após a limpeza, utilizar um filtro adequado, ver Configuração do sistema.

PrimeLine e PrimeLine Pro sistema de contentores esterilizados:

O sistema de retenção permanente de germes 18 está integrado no sistema.

2.5 Configuração do sistema

Nota!

Deve ser utilizado um filtro adequado para o processo de esterilização.

2.5.1 Retirar a tampa do contentor BASIS/VARIO

Se for utilizada uma tampa superior 1a, esta pode ser retirada para limpar o contentor esterilizado e, se estiver suja, pode ser separada da tampa inferior 1b.

- VARIO contentor (por defeito com tampa inferior e superior):

A tampa superior pode ser retirada separadamente com o VARIO contentor.

- ▶ Abrir o fecho da tampa 24 e retirar a tampa exterior 1a.
- ▶ Pressionar o fecho da tampa 3 e retirar a tampa inferior 1b.

- BASIS Contentor (com tampa adaptada):

- ▶ Retirar a tampa superior combinada 1a e a tampa inferior 1b da panela 2.
- ▶ Desapertar o fecho da tampa 17 e retirar a tampa superior 1a.

2.5.2 Retirar a tampa dos contentores Mini, Dental, Ótica, PrimeLine- e Primeline Pro

- ▶ Abrir o fecho da tampa 3.
- ▶ Retirar a tampa 1 da base 2.

2.5.3 Substituir o filtro da tampa e do tabuleiro

Substituir o filtro nos seguintes intervalos, consoante o tipo de filtro:

- Substituir o filtro de utilização única antes de cada esterilização
- Filtro permanente (BASIS/VARIO): após um máximo de 1000 ciclos de esterilização, ver TA013138
- PrimeLine/PrimeLine Pro sistema de retenção de germes: após um máximo de 5000 ciclos de esterilização

VARIO contentor e BASIS contentor

- ▶ Premir simultaneamente os dois botões de pressão 9 no retentor universal do filtro 13.
- ▶ Retirar o suporte de filtro universal 13.
- ▶ Inserir um novo filtro e instalar novamente o suporte de filtro universal 13.
- ▶ Empurrar a tampa 23 para baixo no retentor do filtro universal 13 até ouvir um estalido de engate.

PrimeLine e PrimeLine Pro sistema de contentores esterilizados

- ▶ Rodar a grelha de cobertura estriada 21 para a esquerda até ficar desbloqueada.
- ▶ Retirar a grelha de cobertura estriada 21 do sistema de barreira contra germes 18.
- ▶ Rodar o sistema de barreira contra germes 18 com a pega de montagem 15 para a esquerda, até que seja desbloqueado da estrutura de adaptador 19.
- ▶ Levantar o sistema de barreira contra germes 18 agarrando-o pelo pino de manuseamento 20 e retire-o.
- ▶ Instalar o sistema de barreira contra germes 18 pela ordem inversa dos passos.

Mini, Dental e Optics contentor

- ▶ Empurrar o botão de desbloqueio para trás 9.
- ▶ Retirar o retentor do filtro 13 quando este estiver desbloqueado.
- ▶ Substituir o filtro e inserir o retentor do filtro 13 sob os anéis de fecho 10.
- ▶ Empurrar para baixo o retentor do filtro 13 para que encaixe na posição correta.

2.6 Teste de funcionamento

- ▶ Inspeccionar visualmente todos os componentes do contentor esterilizado antes de cada utilização para garantir o funcionamento correto e que não existem danos, ver também o cartaz de verificação do funcionamento C63301:
 - As peças metálicas não estão deformadas
 - A tampa de alumínio e a base não estão deformados
 - As peças de plástico não estão danificadas
 - A tampa de plástico está intacta em ambos os lados (sem fissuras)
 - As vedações da tampa 8 estão intactas
 - O vedante do retentor do filtro 13 está intacto (sem fissuras)
 - Os bordos do retentor do filtro 13 estão assentes em contacto total com a superfície
 - O fecho do retentor do filtro 9 funciona corretamente (engata)
 - O filtro de utilização única 12 foi mudado
 - O filtro de utilização única/permanente 12 não está danificado (sem dobras, buracos ou fissuras)
 - O PrimeLine/PrimeLine Pro sistema de barreira contra germes 18 não está danificado (sem dobras, buracos ou fissuras)
 - O fecho 3 funciona corretamente (engata)

Nota!

Para o PrimeLine/PrimeLine Pro sistema de contentores esterilizados, o sistema de cobertura com nervuras 21 deve ser removido.

- ▶ Utilizar apenas contentores de esterilização em perfeitas condições após inspeção visual. Substituir imediatamente os componentes danificados por peças de substituição originais ou mandar reparar os componentes danificados, ver Serviço de assistência técnica.

2.7 Utilização

⚠ ATENÇÃO

Risco de contaminação de materiais esterilizados a partir de contentores esterilizados que não tenham passado no teste de funcionamento.

A vedação do contentor de esterilização e a sua função de barreira aos germes serão comprometidas se o contentor de esterilização for combinado com componentes de outros fabricantes.

▶ Apenas combinar Aesculap produtos de contentores esterilizados entre si.

⚠ CUIDADO

Perigo de não esterilização do material contido no contentor.

- ▶ Transportar sempre os contentores esterilizados pelas pegas.
- ▶ Nunca transportar ou elevar o contentor esterilizado pela tampa.
- ▶ Transportar o contentor de esterilização de modo a excluir danos mecânicos.

2.7.1 Carregar os contentores de esterilização

De acordo com as normas DIN EN 868-8 e DIN 58953-9, deve ser respeitada a seguinte carga máxima do contentor (incluindo o cesto):

- Peso de carga
 - 1/1 contentor: 10,0 kg
 - 1/2 contentor: 5,0 kg
 - 3/4 contentor: 7,5 kg
 - Contentor de ótica: 3,0 kg
 - Contentor dental: 2,0 kg
 - Contentor mini: 1,5 kg
- Altura máxima de carga
 - BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro: até cerca de 2 cm abaixo do bordo do contentor.
 - Contentor de ótica: para o bordo do contentor
 - Contentor Dental e Mini: até cerca de 0,5 cm abaixo do bordo do contentor.

Nota!

Armazenar os produtos esterilizados em cestos com suportes adequados. Ao fazê-lo, colocar os materiais côncavos, pratos, placas, etc., com a parte aberta virada para baixo em posição inclinada.

Nota!

Embarcar os têxteis dobrados de forma a que caibam verticalmente no contentor esterilizado.

Certifique-se de que, quando o contentor esterilizado estiver totalmente carregado, ainda é possível introduzir uma mão esticada entre os artigos individuais sem dificuldade.

Nota!

Carregar o contentor esterilizado de forma a que o retentor do filtro 13 e o sistema de retenção de germes 18 não fiquem obstruídos.

- ▶ Bloquear a tampa 1 com o fecho da tampa 3 no tabuleiro 2.
- ▶ Certificar-se de que a vedação de fecho da tampa 3 se ouve um estado. Caso contrário: mandar reparar o contentor de esterilização, ver Serviço de assistência técnica.

2.7.2 Etiquetar e selar os contentores

Nota!

Deve ser utilizado um indicador adequado para o processo de esterilização (tipo 1, de acordo com a norma EN ISO 11140-1).

BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro

- ▶ Depois de carregar o contentor esterilizado, etiquetar o selo indicador 7 (por exemplo, conteúdo, número de lote, data de validade, etc.).
- ▶ Fazer deslizar o selo indicador 7 do exterior para o interior do retentor do sinal indicador 4 até ao batente, de modo a que a zona vermelha do selo indicador 7 cubra a patilha 22 do fecho da tampa e o fecho da tampa 3 está selado.
 - ou –
- ▶ Depois de fechar o contentor esterilizado, inserir uma vedação de plástico 25 (por exemplo, JG739) no fecho.

Mini, Dental e Optics contentor

- ▶ Deslize a placa de identificação para dentro do retentor da placa 4 (opcional).
- ▶ Puxar o sinal de identificação (papel, por exemplo, bilhete de produção) para a patilha do retentor de sinais 11.
- ▶ Fechar o contentor esterilizado, inserir uma vedação de plástico 25 (por exemplo, JG739) no fecho.

2.7.3 Carregar o esterilizador

Preparar o contentor esterilizado e o esterilizador do seguinte modo para carregar o esterilizador:

⚠ ATENÇÃO

Perigo de danos provocados pelo vácuo no contentor de esterilização devido a compensação insuficiente da pressão.

- ▶ Não utilizar embalagens exteriores para os contentores de esterilização.
- ▶ Nunca obstruir o ar no tabuleiro e na tampa inferior/tampa.
- ▶ Não colocar embalagens de película diretamente sobre o contentor de esterilização.

Nota!

É possível esterilizar com a tampa superior colocada para VARIO contentores, bem como para BASIS contentores.

- ▶ Respeitar as instruções do fabricante do esterilizador.
- ▶ Colocar sempre os contentores de esterilização pesados na parte inferior do esterilizador.

Nota!

Os contentores de esterilização podem ser empilhados no esterilizador.

2.7.4 Esterilização

CUIDADO

Perigo de não esterilização.

- ▶ Esterilizar os contentores de esterilização apenas com os métodos de esterilização homologados e validados para esse efeito.
- ▶ Esterilização com vapor: a esterilização deve ser efetuada através de um processo de esterilização a vapor validado (por exemplo, num esterilizador de acordo com a norma EN 285 e validado de acordo com a norma ANSI/AAMI/ISO 17665-1).
- ▶ Esterilização com óxido de etileno (EtO): Utilizar apenas contentores de ótica. A esterilização deve ser validada em conformidade com a norma EN 550/ISO 11135-1.
- ▶ Esterilização por peróxido de hidrogénio: só podem ser utilizados contentores esterilizados especialmente marcados (contentor esterilizado S) para Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris®V-Pro®1 e Steris®V-Pro®1 Plus.
- ▶ Assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador por vapor, tal como definida pelo fabricante, não é excedida.
- ▶ Assegurar que o agente de esterilização tem acesso a todos os produtos armazenados no contentor de esterilização.

2.7.5 Descarregar o esterilizador e libertar os materiais esterilizados

PERIGO

Perigo de contaminações por materiais incorretamente esterilizados.

- ▶ Antes de preparar os materiais esterilizados, verificar se a esterilização foi bem sucedida.

ATENÇÃO

Perigo de queimaduras por contentores de esterilização quentes após a esterilização.

- ▶ Usar sempre luvas de proteção.
- ▶ Assegurar que a cor do ponto do indicador está alterada.
- ▶ Certificar-se de que a vedação do contentor 7/25 está intacta.

2.7.6 Transporte do contentor de esterilização

CUIDADO

Perigo de não esterilização do material contido no contentor.

- ▶ Nunca transportar ou elevar o contentor esterilizado pela tampa.
- ▶ Transportar o contentor de esterilização de modo a excluir danos mecânicos.

2.7.7 Armazenar os contentores de esterilização

Nota!

Os contentores de esterilização podem ser armazenados em pilha.

- ▶ Armazenar os contentores de esterilização num local seco, limpo e protegido.

A perda de esterilidade normalmente deve-se a acontecimentos e não ao passar do tempo. A perda de esterilidade não está propriamente ligada aos períodos de armazenamento, mas sim às influências externas e aos efeitos do armazenamento, transporte e manuseamento. Por conseguinte, não podem ser feitas declarações gerais relativamente aos períodos de armazenamento adequados; ver EN ISO 11607-1, ANSI/AAMI ST79, DIN 58953-8.

Nota!

A duração do armazenamento (até um ano) para Aesculap contentores esterilizados foi investigada em vários estudos de longo prazo. A manutenção da esterilidade foi demonstrada durante todo o período. As condições de armazenamento utilizadas no ensaio estão, portanto, em conformidade com ANSI/AAMI ST79.

2.7.8 Verificar e disponibilizar os materiais esterilizados

O conteúdo de um contentor de esterilização só pode ser considerado estéril se o contentor de esterilização for esterilizado, armazenado e transportado de acordo com as especificações.

- ▶ Verificar que a cor do indicador se encontra alterada.
- ▶ Certifique-se de que os seguintes componentes estão intactos:
 - Vedações de contentores 7/25
 - Todos os componentes do contentor
 - Tampa de plástico 1 em ambos os lados (sem fissuras)
 - Sistema de barreira contra germes/filtro permanente 18
 - Vedação da tampa 8

Caso contrário, os materiais esterilizados devem ser reprocessados.

2.8 Detecção e resolução de erros

| Falha | Causa | Resolução |
|---|--|---|
| Demasiado volume de condensado no interior do contentor de esterilização | Temperatura dos materiais esterilizados muito reduzida antes da esterilização | Deixar os materiais esterilizados atingirem a temperatura ambiente (aprox. 20 °C) |
| | Têxteis demasiado húmidos | Esterilizar apenas têxteis secos |
| | Contentor de esterilização demasiado pesado | 1/1 contentor: com instrumentos: carregar com 10,0 kg no máximo com tecido: carregar com 8,0 kg no máximo |
| | | 1/2 contentor: carregar com 5,0 kg no máximo |
| | | 3/4 contentor: carregar com 7,5 kg no máximo |
| | | Contentor de ótica: carregar com 3,0 kg no máximo |
| | | Contentor dental: carregar com 2,0 kg no máximo |
| | | Contentor mini: carregar com 1,5 kg no máximo |
| | Materiais esterilizados incorretamente embalados | Pousar os materiais côncavos, pratos, placas, etc., com a parte aberta virada para baixo em posição inclinada. |
| | | Disponha os têxteis em pilhas verticais soltas, não os pressione uns contra os outros |
| | Contentor de esterilização incorretamente posicionado no esterilizador | Posicionar os contentores de esterilização pesados sempre na parte inferior |
| | Contentores de esterilização para utilização imediatamente após a esterilização | Deixar arrefecer os contentores de esterilização antes da utilização à temperatura ambiente |
| | Contentores de esterilização incorretamente posicionados ao arrefecer | Não armazenar os contentores de esterilização no solo ou em local sujeito a corrente de ar. Armazenar os contentores esterilizados em áreas climatizadas com humidade relativa e temperatura constantes. |
| | As propriedades do esterilizador não cumprem a norma DIN EN 285 | Realizar a manutenção regular do esterilizador. Verificar o vácuo de secagem. Verificar o tempo de secagem. |
| | | Verificar a qualidade do vapor e melhorar, se necessário. |
| Condensado sobre a tampa | Esterilização em vazio e teste de vácuo não efetuados diariamente antes do início da esterilização | Realizar a esterilização em vazio e o teste de vácuo diariamente antes de iniciar a esterilização. |
| | Selecionado ciclo do esterilizador inadequado | Selecionar o ciclo em função da carga. |
| | Porta do esterilizador aberta durante demasiado tempo, o esterilizador arrefeceu | Carregar e descarregar o esterilizador rapidamente. |
| | Configuração de carregamento incorreta | Configuração do carregamento de acordo com as instruções de validação e carregamento. |
| Nenhuma mudança evidente da cor do selo indicador | As propriedades do esterilizador não cumprem a norma DIN EN 285 | Realizar a manutenção regular do esterilizador. Verificar o vácuo de secagem. Verificar o tempo de secagem. |
| | | Verificar a qualidade do vapor e melhorar, se necessário. |
| | Esterilização efetuada incorretamente Esterilizador avariado | Mandar reparar o esterilizador pelo fabricante. |
| Contentores de esterilização deformados | Selos indicadores armazenados incorretamente | Respeitar as condições de armazenamento especificadas na embalagem dos selos indicadores |
| | Perfurações cobertas durante a esterilização | Não cobrir o campo de perfuração pelo interior ou pelo exterior. |
| A tampa interior ou exterior não pode ser posicionada ou bloqueada no componente inferior | Altura de carga permitida excedida | Observar as alturas de carga, ver Carregar os contentores de esterilização |
| | Ou a tampa do contentor ou a base está deformada/danificada devido a um manuseamento incorreto | Substituir a tampa ou o tabuleiro do contentor ou mandar reparar os componentes pelo fabricante |

3 Método de processamento validado

3.1 Indicações de segurança gerais

Nota!

Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota!

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou das suas possíveis variantes, respeitar a legislação em vigor no país, respeitante ao reprocessamento de Dispositivos Médicos.

Nota!

Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático em vez da limpeza manual.

Nota!

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médico após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Foi utilizado o produto químico recomendado para a validação.

Devido às tolerâncias do processo, as especificações do fabricante apenas podem servir de orientação aproximada para a avaliação dos procedimentos de processamento aplicados por cada operador/processador.

Nota!

Para obter informações atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, consultar também a extranet da Aesculap em eIFU.bbraun.com

3.2 Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Assim sendo, o intervalo de tempo entre a aplicação e o reprocessamento não deverá exceder as 6 h; também não deverão ser aplicadas temperaturas de pré-limpeza >45 °C nem agentes de desinfecção que propiciem a fixação (ingrediente ativo: aldeídos).

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Se forem observados resíduos brancos no contentor, tal pode ter sido causado por um pH elevado (por exemplo, causado por uma solução de limpeza alcalina), pela qualidade da água ou por parâmetros de processo divergentes. Verificar o nível de pH da água e da solução de detergente durante todo o processo – reduzir para um pH de 6,5 a 8,5. O resíduo branco não afeta a forma, o ajuste ou a função
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Utilize apenas produtos de limpeza que tenham sido aprovados pelo fabricante do produto para dispositivos médicos fabricados em alumínio.
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- Para informações mais detalhadas sobre um processamento higienicamente seguro e compatível com os materiais/criterioso, consultar www.a-k-i.org com o título "AKI- Brochures", "Red Brochure".

3.3 Produtos reutilizáveis

Não são conhecidos efeitos do processamento que possam dar origem a danos no produto.

Uma inspeção visual e funcional cuidadosa antes da utilização seguinte é a melhor forma de detetar um produto que tenha deixado de estar operacional.

3.4 Limpeza, desinfecção e secagem

3.4.1 Informações de segurança específicas do produto relativas ao método de processamento

Danos ou destruição do produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- Não exceder a temperatura de desinfecção de 95 °C.

Nota!

Se a secagem for efetuada com ar pressurizado, evitar danificar o filtro permanente.

3.5 Limpeza/desinfecção manual

- ▶ Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfetante.
- ▶ Após limpeza/desinfecção manual, verificar visualmente se as superfícies à vista apresentam quaisquer resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

3.5.1 Limpeza manual com desinfecção químico-mecânica

| Fase | Passo | T [°C/°F] | t [min.] | Conc. [%] | Qualidade da água | Químicos |
|------|-------------------------|--------------|-------------|--------------|----------------------|---|
| I | Limpeza | TA (frio) | - | - | A-P | - |
| II | Secagem | TA | - | - | - | - |
| III | Desinfecção por esfrega | - | >1 | - | - | a Álcool desnaturado a 70% (B. Braun etanol) b Desinfetantes de superfícies sem aldeídos (p. ex., panos HBV Melisptol) |
| IV | Lavagem final | TA (frio) | 0,5 | - | A-CD | não é necessário Remover o químico de limpeza com água sem deixar resíduos |
| V | Secagem | TA | - | - | - | - |

A-P: Água potável

A-CD: Água totalmente dessalinizada e desmineralizada (baixo germe, máx. 10 UFC/100 ml, bem como baixa contaminação por endotoxina, máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- ▶ Limpe em água corrente, utilizando uma escova de limpeza apropriada, até as superfícies deixarem de apresentar resíduos visíveis.
- ▶ Mobilizar os componentes não rígidos, como parafusos de fixação e dobradiças, durante a limpeza.

Fase II

- ▶ Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido).

Fase III

Nota!

Para Primeline utilizar apenas o seguinte produto de limpeza: Álcool desnaturado a 70% (B. Braun etanol)

- ▶ Limpar completamente o produto com um toalhete desinfetante de utilização única.

Fase IV

- ▶ Enxaguar as superfícies desinfetadas sob água corrente desmineralizada após o tempo de contacto especificado (pelo menos 1 minuto).
- ▶ Escoar completamente toda a água remanescente.

Fase V

- ▶ Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido).

3.6 Limpeza/desinfecção automática

3.6.1 Limpeza mecânica neutra e desinfecção térmica

Tipo de máquina: máquina de limpeza ou desinfecção de câmara única sem ultrassons

| Fase | Passo | T [°C/°F] | t [min.] | Qualidade da água | Características químicas |
|------|---------------------|--------------|-------------|----------------------|---|
| I | Lavagem prévia: | <25/77 | 3 | A-P | – |
| II | Limpeza | 55/131 | 10 | A-CD | Produto de limpeza neutro (por exemplo, B. Braun Helimatic Cleaner neutro em solução de trabalho a 0,5%): ■ pH neutro (pH 6,5 a 8,5) |
| III | Lavagem intermédia | >10/50 | 1 | A-CD | Especialmente no caso da PrimeLine, assegurar que a superfície é enxaguada sem deixar quaisquer resíduos. |
| IV | Desinfecção térmica | 90/194 | 5 | A-CD | Outros parâmetros do processo podem ser viáveis desde que acordados com o higienista do hospital. |
| V | Seco | 120/248 | 10 | – | Não utilizar um agente de enxaguamento para PrimeLine. |

A-P: Água potável

A-CD: Água totalmente dessalinizada e desmineralizada (baixo germe, máx. 10 UFC/100 ml, bem como baixa contaminação por endotoxina, máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml)

- ▶ Após limpeza/desinfecção mecânica, verificar as superfícies à vista quanto à presença de resíduos. Se forem observados resíduos brancos no contentor, tal pode ter sido causado por um pH elevado (por exemplo, causado por uma solução de limpeza alcalina), pela qualidade da água ou por parâmetros de processo divergentes. Verificar o nível de pH da água e da solução de detergente durante todo o processo – reduzir para um pH de 6,5 a 8,5. O resíduo branco não afeta a forma, o ajuste ou a função.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

Nota!

São admitidas temperaturas até 120 °C para a secagem por máquina com ar quente.

Nota!

Ao limpar ou desinfetar contentores esterilizados não anodizados (contentores esterilizados especialmente marcados: Contentor esterilizado S), podem ocorrer alterações (como manchas) nas superfícies de alumínio. Estas alterações não afetam a funcionalidade do produto.

3.7 Inspeção

- Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- Secar o produto se estiver molhado ou húmido.

3.7.1 Inspeção visual

- Assegurar que foram removidos todos os contaminantes. Prestar especial atenção às superfícies de contacto, dobradiças, hastes, cavidades, ranhuras de perfuração, bem como às laterais dos dentes das grosas.
- Se o produto ainda estiver sujo: repetir o processo de limpeza e desinfeção.
- Inspeccionar o produto quanto a danos, por exemplo, isolamento danificado ou componentes corroidos, soltos, tortos, partidos, fendidos, gastos ou muito riscados e fraturados.
- Inspeccionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.
- Inspeccionar um produto com geometrias longas e estreitas (em especial instrumentos de rotação) quanto a deformações.
- Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.
- Inspeccionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.
- Inspeccionar o produto quanto a peças soltas ou em falta.
- Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.7.2 Teste de funcionamento

- Se necessário, lubrificar ligeiramente as peças metálicas móveis (como as dobradiças de fecho) com um óleo de manutenção biocompatível adequado.
- Verificar se o produto funciona corretamente, ver Teste de funcionamento antes da utilização.
- Verificar se todas as peças móveis (p. ex., dobradiças, fechos/bloqueios, peças deslizantes, etc.) estão a funcionar devidamente.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- Em caso de danos visíveis, substituir imediatamente o vedante.
- Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

Nota!

Os contentores esterilizados só podem ser testados e reparados por pessoas com formação, conhecimentos ou experiência adequados.

4 Manutenção e assistência

4.1 Serviço de assistência técnica

⚠ CUIDADO

As modificações realizadas em equipamento médico técnico podem resultar na anulação dos direitos de garantia, e perda das licenças aplicáveis.

- Não modifique o produto.
- Para serviços e reparações, contactar as autoridades B. Braun/AESCULAP agência.

Endereço para assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

É possível obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

4.2 Acessórios/peças de substituição

Os acessórios e consumíveis estão indicados na brochura n.º C40489.

5 Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

- Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.

Nota!

A instituição do utilizador tem a obrigação de processar o produto antes de proceder à sua eliminação, ver Método de processamento validado.

- Informação detalhada sobre a eliminação do produto está disponível no representante nacional da B. Braun / AESCULAP, ver Serviço de assistência técnica.

6 Dados técnicos

As variantes e os tamanhos dos contentores esterilizados estão listados na brochura n.º C40489.

7 Normas

7.1 Normas citadas

As seguintes normas são citadas relativamente aos contentores de esterilização:

- EN ISO 11607: Embalagens para acondicionamento final de dispositivos médicos – Parte 1
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Esterilização de produtos de cuidados de saúde – Calor húmido – Parte 1
- EN ISO 11135-1: Esterilização de produtos de cuidados de saúde – Óxido de etileno – Parte 1
- EN 868-8: Embalagem para acondicionamento final de dispositivos médicos a esterilizar – Parte 8
- EN 285: Esterilizadores a vapor grandes
- DIN 58953-8: Esterilização – Tratamento de artigos esterilizados – Parte 8: Logística dos dispositivos médicos esterilizados
- ANSI/AAMI ST46: Esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde
- ANSI/AAMI ST79: Guia completo para esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde

