

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO PARA INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS NÃO ELÉTRICOS STORZ® (FORA DOS ESTADOS UNIDOS)

COMENTÁRIOS GERAIS

As seguintes informações são instruções sobre os cuidados a ter com todos os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis Bausch + Lomb Storz®, a não ser que se forneçam instruções diferentes com o dispositivo.

As instruções seguintes foram validadas pela Bausch & Lomb Incorporated como sendo CAPAZES de preparar um dispositivo médico para reutilização. Permanece da responsabilidade do processador garantir que o processamento, conforme realmente efetuado utilizando o equipamento, materiais e pessoal na instituição, obtém os resultados desejados. Isto requer a validação e monitorização de rotina do processo. De igual modo, qualquer desvio por parte do processador das instruções fornecidas deverá ser devidamente avaliado quanto à sua eficácia e potenciais consequências adversas. Todos os processos de limpeza e esterilização requerem validação no ponto de utilização. A sua eficácia depende de vários fatores e só é possível fornecer uma orientação geral quanto à limpeza e esterilização adequadas do dispositivo.

Os produtos, salvo especificação em contrário, são fornecidos pela Bausch & Lomb Incorporated num estado não esterilizado e não se destinam a ser utilizados sem serem limpos, desinfetados e esterilizados.

Estas instruções destinam-se a ser utilizadas apenas por pessoas com o devido conhecimento e formação especializados.

A limpeza e desinfecção do equipamento de processamento devem ser qualificadas e validadas para garantir a adequação à sua finalidade prevista.

ADVERTÊNCIAS

- Não mergulhe os instrumentos em soluções com cloro ou cloretos, uma vez que estes podem causar corrosão e danificar o instrumento.
- Não processe instrumentos elétricos oftálmicos Storz® num dispositivo de limpeza ultrassónico.
- Não reprocesse instrumentos de utilização única.
- As canulações longas estreitas e os orifícios cegos requerem uma atenção especial durante a limpeza.
- Não utilize este procedimento para bisturis de diamante.

LIMITAÇÕES DO REPROCESSAMENTO

O reprocessamento efetuado em conformidade com as instruções fornecidas abaixo não deve afetar adversamente a funcionalidade dos instrumentos cirúrgicos Storz®. A vida útil dos instrumentos é determinada pelo desgaste e danos durante a utilização.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO ADICIONAIS (FORA DOS ESTADOS UNIDOS)

As diretrizes nacionais e locais para o reprocessamento de instrumentos cirúrgicos oftálmicos variam de acordo com a região. As instruções seguintes de reprocessamento foram validadas pela Bausch + Lomb e devem ser aplicadas em conformidade com as necessidades do utilizador. O utilizador deve consultar as políticas da sua instituição e as diretrizes nacionais e locais relativas ao reprocessamento de instrumentos cirúrgicos oftálmicos de forma a determinar a aplicabilidade das seguintes instruções de reprocessamento. É da responsabilidade do utilizador garantir o cumprimento das políticas da sua instituição e das diretrizes nacionais e locais relativas ao reprocessamento de instrumentos cirúrgicos oftálmicos.

INSTRUÇÕES

PONTO DE UTILIZAÇÃO

- Após a utilização, o instrumento deve ser limpo para retirar os resíduos em excesso utilizando um pano descartável/toallete de papel assim que possível.
- Se possível, os instrumentos devem ser imediatamente enxaguados após a utilização, mantendo-os sob água corrente fria da torneira durante, pelo menos, 30 segundos, rodando os instrumentos para expor todas as superfícies e cavidades à água corrente.
- Os instrumentos devem ser mantidos húmidos para evitar que os resíduos sequem no instrumento.

- **ADVERTÊNCIA:** Não mergulhe os instrumentos em soluções com cloro ou cloretos, uma vez que estes podem causar corrosão e danificar o instrumento.

DESINFECÇÃO

ADVERTÊNCIA: Todos os agentes desinfetantes têm de ser totalmente enxaguados do instrumento e dos seus lúmenes antes da utilização ou processamento adicional. A não execução de um enxaguamento apropriado dos agentes desinfetantes químicos do instrumento antes da sua utilização ou processamento adicional poderá provocar uma grave reação oftálmica e inflamação.

ADVERTÊNCIA: Não utilize desinfetantes contendo glutaraldeído, aldeídos ou outros agentes de reticulação de proteínas.

ADVERTÊNCIA: Siga as instruções do fabricante quanto à utilização de equipamento de proteção individual adequado (luvas, viseira, avental, etc.) quando estiver a manusear agentes desinfetantes em conformidade com as políticas da sua instituição.

ADVERTÊNCIA: Respeite os regulamentos e diretrizes nacionais e locais, bem como as políticas da sua instituição, quanto à desinfecção de instrumentos cirúrgicos oftálmicos e à utilização e manuseamento de desinfetantes.

ADVERTÊNCIA: Cumpra as recomendações do fabricante do desinfetante relativamente à compatibilidade do desinfetante com os materiais de construção dos instrumentos cirúrgicos. A utilização de um agente desinfetante inadequado poderá danificar o instrumento e lesionar o doente.

1. Siga as instruções do fabricante do desinfetante para a preparação do agente desinfetante e relativamente à qualidade da água exigida.

2. Para efeitos de desinfecção e transporte, os instrumentos oftálmicos Storz® podem ser mergulhados numa solução desinfetante adequada compatível com as propriedades dos materiais dos instrumentos, tal como o Dr. Weigert neodisher Septo PreClean (pH 12). Siga as instruções do fabricante do desinfetante relativamente ao tempo de imersão e temperatura, duração da utilização e eliminação da solução desinfetante.

3. Após a imersão na solução desinfetante, enxague o instrumento mantendo-o sob água morna (27 °C – 44 °C; 80 °F a 100 °F) corrente da torneira durante, pelo menos, 30 segundos, rodando o instrumento para expor todas as superfícies e cavidades à água corrente. Poderá ser necessário um enxaguamento adicional, dependendo do tamanho do instrumento. Processe o instrumento com limpeza manual ou automática, conforme indicado a seguir.

4. Se o instrumento não for submetido a processamento adicional com limpeza automática ou manual, enxague o instrumento durante, pelo menos, 60 segundos mantendo-o sob água morna (27 °C – 44 °C; 80 °F a 100 °F) corrente da torneira, rodando o instrumento para expor todas as superfícies e cavidades à água corrente, seguido por um enxaguamento de 30 segundos com água destilada ou desionizada.

ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE

- Os instrumentos devem ser reprocessados assim que possível.
- Os instrumentos devem ser colocados num recipiente fechado adequado e resistente a perfurações para proteger o pessoal contra a contaminação e para manter os instrumentos húmidos durante o transporte para a área de descontaminação. O recipiente deve ser rotulado em conformidade com os procedimentos locais.

PREPARAÇÃO PARA A DESCONTAMINAÇÃO E LIMPEZA

ADVERTÊNCIA: As precauções universais devem ser seguidas, incluindo a utilização de equipamento de proteção individual adequado (luvas, viseira, avental, etc.) em conformidade com as instruções do fabricante e as políticas da sua instituição, particularmente no que diz respeito ao manuseamento e utilização de soluções de limpeza alcalinas e ácidas.

LIMPEZA AUTOMÁTICA E DESINFECÇÃO TÉRMICA

ADVERTÊNCIA: Não processe instrumentos microcirúrgicos numa máquina de lavar automática a não ser que tenha um ciclo para peças delicadas ou suave.

ADVERTÊNCIA: Todos os detergentes e agentes neutralizantes têm de ser totalmente enxaguados do instrumento antes da utilização ou processamento adicional.

ADVERTÊNCIA: Siga as instruções do fabricante quanto à utilização de equipamento de proteção individual adequado (luvas, viseira, avental, etc.) quando estiver a manusear detergentes e agentes neutralizantes em conformidade com as políticas da sua instituição.

ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que cumpre quaisquer regulamentações ou diretrizes nacionais ou locais, bem como as políticas da sua instituição relativas ao reprocessamento de instrumentos cirúrgicos oftálmicos.

ADVERTÊNCIA: Cumpra as recomendações do fabricante do detergente relativamente à compatibilidade do detergente/ agente neutralizante com os materiais de construção dos instrumentos cirúrgicos. A utilização de um detergente ou agente neutralizante inadequado poderá danificar o instrumento e lesionar o doente.

1. Siga as instruções do fabricante da máquina de lavar.

2. Se for evidente material contaminante macroscópico no instrumento, pode ser necessário efetuar uma pré-limpeza manual.

3. Certifique-se de que todos os instrumentos articulados são abertos e de que os instrumentos com lúmenes são capazes de drenar eficazmente. Quando a máquina de lavar prevê a utilização de adaptadores de lúmenes, estes devem ser aplicados para os instrumentos com lúmenes.

4. Coloque os instrumentos em transportadores adequados de forma a não estarem sujeitos a um movimento excessivo ou contacto com outros instrumentos.

5. Processe o instrumento de acordo com as condições indicadas abaixo. A duração e as condições da limpeza podem ser ajustadas dependendo do grau de contaminação presente no instrumento. As seguintes condições foram validadas usando uma solução detergente alcalina de pH (Dr. Weigert neodisher Mediclean forte; pH 10,4 – 10,8), uma solução neutralizante ácida (Dr. Weigert neodisher Z; pH 2,6 – 3,0) e um material orgânico altamente agressivo (BS 2745: Parte 3:1993). Foram efetuados testes de validação numa máquina de lavagem-desinfecção Getinge 4656 equipada com adaptadores de lúmenes. Poderá ser aceitável a utilização de outras máquinas de lavagem-desinfecção automática e outras soluções de limpeza alcalinas/ácidas. Esta situação tem de ser determinada pelo utilizador.

ADVERTÊNCIA: As precauções universais devem ser seguidas, incluindo a utilização de equipamento de proteção individual adequado (luvas, viseira, avental, etc.) em conformidade com as instruções do fabricante e as políticas da sua instituição, particularmente no que diz respeito ao manuseamento e utilização de soluções de limpeza alcalinas e ácidas.

FASE	DURAÇÃO	TEMPERATURA
Pré-lavagem	3 minutos	30 °C (86 °F)
Lavagem alcalina ¹	10 minutos	55 °C (131 °F)
Neutralização ¹	1,5 minutos	50 °C (122 °F)
Enxaguamento	5 minutos	30 °C (86 °F)
Enxaguamento com água purificada	3 minutos	30 °C (86 °F)
Enxaguamento final a quente	50 minutos a 80 °C (176 °F) ou 10 minutos a 90 °C (194 °F) ²	
Secagem	Por observação – Não exceda 110 °C (230 °F) ³	

¹ Agente de limpeza alcalino/Agente neutralizante ácido - ajuste a concentração de acordo com as instruções do fabricante do detergente, à qualidade da água e ao grau de contaminação do instrumento.

² Condições mínimas de exposição para desinfecção térmica. Poderão ser utilizadas temperaturas mais elevadas para desinfecção térmica conforme necessário para as condições de desinfecção térmica pretendidas.

³ Uma vez que a limpeza envolve frequentemente cargas de instrumentos mistas, a eficácia da secagem variará dependendo do equipamento utilizado e da natureza e volume da carga que está a ser processada. Por conseguinte, os parâmetros de secagem têm de ser determinados por observação.

6. Agentes de limpeza de pH neutro. As seguintes condições foram validadas usando uma solução detergente de pH neutro (Getinge Neutrawash) e um material orgânico altamente agressivo (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331). Foram efetuados testes de validação numa máquina de lavagem-desinfecção Getinge 4656 equipada com adaptadores de lúmenes. Poderá ser aceitável a utilização de outras máquinas de lavagem-desinfecção automática e outras soluções de limpeza de pH neutro. Esta situação tem de ser determinada pelo utilizador.

ADVERTÊNCIA: As precauções universais devem ser seguidas, incluindo a utilização de equipamento de proteção individual adequado (luvas, viseira, avental, etc.) em conformidade com instruções do fabricante e as políticas da sua instituição.

FASE	DURAÇÃO	TEMPERATURA
Pré-lavagem	3 minutos	30 °C (86 °F)
Lavagem 1 ¹	10 minutos	40 °C (104 °F)
Lavagem 2 ¹	10 minutos	30 °C (86 °F)
Enxaguamento	5 minutos	30 °C (86 °F)
Enxaguamento com água purificada	3 minutos	30 °C (86 °F)
Enxaguamento final a quente	50 minutos a 80 °C (176°F) ou 10 minutos a 90 °C (194 °F) ²	
Secagem	Por observação – Não exceda 110 °C (230 °F) ³	

¹ Solução detergente de pH neutro - ajuste a concentração de acordo com as instruções do fabricante do detergente, à qualidade da água e ao grau de contaminação do instrumento.

² Condições mínimas de exposição para desinfecção térmica. Poderão ser utilizadas temperaturas mais elevadas para desinfecção térmica conforme necessário para as condições de desinfecção térmica pretendidas.

³ Uma vez que a limpeza envolve frequentemente cargas de instrumentos mistas, a eficácia da secagem variará dependendo do equipamento utilizado e da natureza e volume da carga que está a ser processada. Por conseguinte, os parâmetros de secagem têm de ser determinados por observação.

7. Depois do processamento, verifique cuidadosamente se os instrumentos estão limpos, se existe qualquer evidência de danos e se estão a funcionar corretamente. Se continuar a visualizar resíduos no instrumento após o processamento, este deverá ser novamente processado ou limpo manualmente.

LIMPEZA MANUAL

ADVERTÊNCIA: Todos os detergentes têm de ser totalmente enxaguados do instrumento antes da utilização ou processamento adicional.

ADVERTÊNCIA: Siga as instruções do fabricante quanto à utilização de equipamento de proteção individual adequado (luvas, viseira, avental, etc.) quando estiver a manusear detergentes em conformidade com as políticas da sua instituição.

ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que cumpre quaisquer regulamentações ou diretrizes nacionais ou locais, bem como as políticas da sua instituição relativas ao reprocessamento de instrumentos cirúrgicos oftálmicos.

ADVERTÊNCIA: Cumpra as recomendações do fabricante do detergente relativamente à compatibilidade do detergente com os materiais de construção dos instrumentos cirúrgicos. A utilização de um detergente ou agente neutralizante inadequado poderá danificar o instrumento e lesionar o doente.

1. Desmonte o instrumento conforme aplicável e inspecione o instrumento quanto a danos ou corrosão.

2. Pré-lave o instrumento mantendo-o sob água corrente fria da torneira durante, pelo menos, 30 segundos, rodando-o para expor todas as superfícies e cavidades à água corrente. Poderá ser necessário um enxaguamento adicional, dependendo do tamanho e grau de contaminação do instrumento.

3. As seguintes condições foram validadas usando uma solução detergente alcalina de pH (Dr. Weigert neodisher Mediclean forte; pH 10,4 – 10,8) e um material orgânico altamente agressivo (Biomedical Instrumentation and Technology 2007; 41(4):324-331). Os instrumentos oftálmicos Storz® são compatíveis até um pH de 10,8 quando o detergente é completamente enxaguado dos instrumentos conforme indicado abaixo. Poderá ser aceitável a utilização de outras soluções de limpeza alcalinas. Esta situação tem de ser determinada pelo utilizador.

4. Coloque o instrumento num recipiente limpo adequado cheio com uma solução de limpeza de pH alcalino preparada recentemente de acordo com as instruções do fabricante da solução. Utilize apenas soluções de limpeza que se destinem à utilização com dispositivos médicos ou instrumentos cirúrgicos. Certifique-se de que o instrumento é totalmente imerso na solução de limpeza

5. Utilizando uma escova de limpeza macia, escove suavemente todas as superfícies do instrumento enquanto mantém o mesmo submerso na solução de limpeza durante, pelo menos, 5 minutos. Limpe o instrumento até que todos os

resíduos visíveis tenham sido removidos. Limpe e esterilize minuciosamente a escova de limpeza, de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante da escova e de acordo com as políticas da sua instituição.

6. Lave o instrumento mantendo-o sob água corrente fria da torneira durante, pelo menos, 30 segundos, rodando-o para expor todas as superfícies e cavidades à água corrente. Poderá ser necessário um enxaguamento adicional, dependendo do tamanho do instrumento e do grau de contaminação.

7. Coloque o instrumento num sonicador com solução de limpeza de pH alcalino preparada recentemente e aplique os ultrassons durante 5 minutos. Utilize apenas soluções de limpeza que se destinem à utilização com dispositivos médicos ou instrumentos cirúrgicos. Certifique-se de que o instrumento é totalmente imerso na solução de limpeza. Não sobrecarregue o sonicador nem permita que os instrumentos entrem em contacto uns com os outros durante a limpeza. Não processe metais diferentes no mesmo ciclo de limpeza ultrassónico.

ADVERTÊNCIA: Não processe instrumentos elétricos oftálmicos Storz® num dispositivo de limpeza ultrassónico.

8. A solução de limpeza deve ser mudada antes de se tornar visivelmente contaminada. O sonicador deve ser drenado e limpo todos os dias em que é utilizado ou com mais frequência caso seja visível contaminação. Siga as instruções do fabricante quanto à limpeza e drenagem do sonicador.

9. Repita as etapas 5 a 7 conforme necessário, caso continue a visualizar contaminação no instrumento.

10. Lave o instrumento mantendo-o sob água corrente morna (27 °C – 44 °C; 80 °F – 100 °F) da torneira durante, pelo menos, 30 segundos, rodando-o para expor todas as superfícies e cavidades à água corrente. Poderá ser necessário um enxaguamento adicional, dependendo do tamanho do instrumento.

11. Se o instrumento apresentar lúmenes, deverá ser irrigado utilizando uma seringa cheia com 50 ml de água destilada ou desionizada morna utilizando uma válvula de segurança conforme se segue:

- Posicione a ponta da seringa num goblé com água destilada ou desionizada morna (30 – 40 °C/85 – 105 °F) e encha a seringa até à marca dos 50 ml.
- Ligue a ponta da seringa ao conector central da válvula de segurança.
- Gire a alavanca da válvula de segurança para o conector Luer macho (irrigação) ou para o conector Luer fêmea (aspiração) para permitir que o líquido passe para o conector Luer adequado.
- Ligue o conector Luer macho (irrigação) ou o conector Luer fêmea (aspiração) da válvula de segurança ao lúmen adequado no instrumento.
- Empurre o êmbolo da seringa para forçar o líquido através do lúmen para dentro de outro goblé para eliminação adequada. Não puxe o líquido de lavagem para trás pelo lúmen. Desencaixe a seringa. Desencaixe a seringa/válvula de segurança do instrumento.
- Repita as etapas A-E pelo menos, três vezes para cada lúmen.
- Encha a seringa com ar, volte a ligar a válvula de segurança e empurre o êmbolo para forçar o ar através de cada lúmen. Desencaixe a seringa/válvula de segurança do instrumento.

NOTA: O kit universal de manutenção Storz® CX7120 contém uma seringa e uma válvula de segurança adequadas para limpar os lúmenes dos instrumentos oftálmicos Storz®.

12. Mergulhe o instrumento num recipiente limpo contendo água desionizada ou destilada fresca e deixe-o na água durante, pelo menos, três minutos.

13. Mergulhe o instrumento num segundo recipiente limpo contendo água desionizada ou destilada fresca e deixe-o na água durante, pelo menos, três minutos.

14. Efetue uma lavagem final do instrumento com água destilada ou desionizada esterilizada durante, pelo menos, 30 segundos, rodando o instrumento para expor todas as superfícies e cavidades à água corrente.

SECAGEM

Seque cuidadosamente o instrumento com um pano cirúrgico que não largue cotão ou seque com ar comprimido microfiltrado.

MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E TESTES

Após a limpeza, inspecione o instrumento para garantir que toda a contaminação visível foi removida e que o instrumento funciona conforme previsto e é adequado à sua finalidade prevista. Recomenda-se a utilização de uma lupa (1,5 X ou superior) adequada para a realização da inspeção visual.

ACONDICIONAMENTO

Acondicione o instrumento numa bolsa de esterilização adequada ou tabuleiro de instrumentos.

ESTERILIZAÇÃO

Salvo indicação em contrário nas Instruções de utilização fornecidas com o instrumento específico, os instrumentos oftálmicos Bausch + Lomb Storz® e tabuleiros de instrumentos podem ser esterilizados através dos seguintes métodos de esterilização com calor húmido (vapor):

- Autoclave a temperatura elevada com pré-vácuo: 274°F (134°C) durante 3 minutos; embalada.
- Autoclave a temperatura elevada com pré-vácuo: 274°F (134°C) durante 5 minutos; embalada
- Autoclave a temperatura elevada com pré-vácuo: 274°F (134°C) durante 18 minutos; embalada
- Autoclave por gravidade padrão: 250°F (121°C) durante 30 minutos; embalada.

ADVERTÊNCIA: os instrumentos de utilização única não devem ser reprocessados.

Os tempos de exposição e as temperaturas especificados correspondem aos requisitos mínimos. O instrumento e/ou tabuleiro de instrumentos devem ser processados através de um ciclo de secagem de esterilização completo, uma vez que a humidade residual das autoclaves pode promover a ocorrência de manchas, descoloração e ferrugem.

ARMAZENAMENTO

Após o processamento de esterilização, os instrumentos embalados podem ser armazenados numa área limpa isenta de temperatura e humidade extremas, de acordo com as políticas da sua instituição.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- Para obter informações adicionais relativamente ao reprocessamento de instrumentos oftálmicos Storz®, consulte <http://www.storzeye.eu>

CONTACTO DO FABRICANTE

 Bausch + Lomb GmbH
Im Schülmerbergewann 4
69123 Heidelberg, Germany

Storz é uma marca comercial registada da Bausch + Lomb Incorporated ou respetivas afiliadas. Todos os outros produtos/marcas aqui mencionados são marcas comerciais dos respetivos proprietários.
© Bausch + Lomb Incorporated.
4118200

 0197