

8. Liberação do pedido

O condicionamento de dispositivos médicos termina com a liberação do pedido. Isso é realizado com base na conformidade com o condicionamento de cada parâmetro do processo identificado com os dos protocolos de validação e inclui

- a implementação e documentação dos testes de rotina diários
- revisão e documentação do curso completo e adequado do processo (testes de rotina relacionados à cobrança e documentação da cobrança)
- verificação da embalagem quanto a dano e ressecamento e
- verificação da marcação.

Por motivos de gestão da qualidade, as pessoas habilitadas para liberação devem ser designadas por escrito. O procedimento operacional padrão deve conter

- o formulário de documentação da decisão sobre a liberação
- e - o procedimento para os desvios do fluxo de processo correto.

Uma desorção segura dos contaminantes do processo de tratamento (por exemplo, adesão à desorção) deve ser respeitada. Somente então ele é liberado para ser novamente submetido.

Recomendação: Mesmo com dispositivos médicos cujo tratamento termina com uma desinfecção, a implementação do processo deve ser reconhecível pelos usuários.

9. Informações para validar o tratamento:

As instruções, os materiais e as máquinas de teste a seguir foram utilizados na validação:
Agente de limpeza: Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburgo (alcalino)

Endozima, Fa. Ruhof (Enzimaticamente)

Neutralizador: Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburgo

Lavadora-desinfetantes: Miele G 7736 CD

Trolley: Trolley E 327-06
MIC-Wagon E 450

Este manual foi preparado utilizando as "Recomendações de Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch —Gesundheitsschutz 4.2002.45:395-411 da © Springer-Verlag 2002: Adicionadas as exigências de higiene para o reprocessamento dos endoscópios flexíveis e instrumentos endoscópicos" - Recomendações da Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention no Robert Koch Institute (RKI),

e

Fórceps para biópsia por broncoscopia do estudo do tratamento do Department of Hygiene and Environmental Medicine, Johannes Gutenberg University Mainz em nome da ENDO-FLEX GmbH em 07/Abr/2002

e

Pesquisa de esterilização do grupo do projeto "esterilização de instrumentos cirúrgicos" de março de 1998 e primeiro Suplemento de junho de 2001

e

Projeto Colaborativo: validação da limpeza em relação às exigências da DIN EN ISO 17664 SMP GmbH 2009/2010.

Instruções gerais para o preparo de instrumentos endoscópicos flexíveis reutilizáveis e acessórios

Somente agentes de limpeza e desinfetantes podem ser utilizados para os instrumentos cirúrgicos. Não utilize limpador laboratorial! Observe as instruções de uso do fabricante dos agentes de limpeza e desinfetantes. Para o processo de limpeza e lavagem, somente pode ser utilizada água desmineralizada. Atenção: Adote medidas de segurança para o rosto e para o corpo — risco de respingos!

A limpeza e a desinfecção não substituem o processo de autoclavagem ou a esterilização por gás ETO. Esta instrução de limpeza não garante a ausência de pirógenos.

Devido ao desenho do produto e aos materiais utilizados, um limite definido de ciclos máximos de reprocessamento realizáveis não pode ser determinado. O ciclo de vida dos medicamentos depende de suas funções e do uso cuidadoso. Os produtos com defeito devem ser esterilizados antes de serem devolvidos para reparo. Se isso não for possível, a devolução deve ser marcada de acordo.

O destino do procedimento é uma limpeza livre de resíduos para as etapas subsequentes de desinfecção e esterilização não afetadas por sangue, secreções ou resíduo de tecido. Por causa do desenho do produto e dos materiais utilizados, não pode ser estabelecido o limite definido de ciclos de tratamento viáveis máx. A durabilidade dos dispositivos médicos é determinada por sua função e pelo uso cuidadoso. Os produtos defeituosos devem passar por todo o processo de tratamento antes da devolução para reparo.

1. Preparação para tratamento, limpeza, desinfecção, lavagem e secagem

Após o uso, remova imediatamente a sujeira dos instrumentos. Não utilize agente de fixação ou água quente (> 40 ° C), pois isso leva à fixação dos resíduos e pode afetar o sucesso da limpeza. A cadeia de medidas necessárias deve ser otimizada, uma vez que as fraquezas em uma etapa única (por exemplo, limpeza) podem colocar o sucesso geral em questão. Resultados ruins são obtidos por deficiências em cada etapa do tratamento, por exemplo, o uso de agente de limpeza e desinfetante inadequado, ocorrência de aplicação incorreta, desinfetante ou líquidos de lavagem contaminados, secagem inadequada e armazenamento impróprio. Para garantir o tratamento adequado dos dispositivos médicos, normalmente é exigida uma preparação (pré-tratamento e coleta). Em princípio, todas as superfícies externas e internas utilizadas para a limpeza, desinfecção e esterilização devem estar acessíveis.

1.1. Transporte

Armazenamento seguro em um recipiente fechado e transporte dos instrumentos para o tratamento, a fim de evitar prejuízo dos instrumentos e contaminação do meio ambiente.

1.2. Preparação para o tratamento

- Verifique se o instrumento pode ser desmontado para limpeza. No caso de desmontagem, tenha certeza absoluta de que não haverá confusão com os componentes.

Atenção: Durante todo o processo de limpeza dos instrumentos com articulações (biópsia e fórceps para corpo estranho), os ramos devem estar abertos durante o tempo todo.

- A contaminação macroscópica do dispositivo médico deve ser removida imediatamente após a aplicação.
- A secagem do sangue e tecido pelo estabelecimento de procedimentos e processos apropriados (por exemplo, limpeza da contaminação externa e lavagem dos canais de trabalho imediatamente após a aplicação), em particular para evitar a deterioração do desempenho da limpeza (secagem de agentes infecciosos em colóides protetores), deve ser excluída tanto quanto possível.
- Imersão do instrumento imediatamente após o uso por pelo menos 30 min em detergente/ desinfetante de agentes de limpeza de proteína-solvente. Durante esse período, limpeza manual profunda com uma escova.

Atenção: Evite qualquer caso de limpeza com métodos de fixação, como aplicação de calor ou aldeídos, antes da limpeza!

Danos químicos, mecânicos e físicos ao dispositivo médico por limpeza, transporte ou qualquer armazenamento temporário necessário (por exemplo, com o resultado de cristalização dos resíduos líquidos) são excluídos pelo estabelecimento dos procedimentos apropriados. Tais riscos (por exemplo, torção) devem ser considerados na inspeção da limpeza e da segurança funcional técnica.

Durante todas as etapas da preparação (coleta, limpeza, armazenamento e transporte), as questões sobre a proteção laboral, por exemplo, roupas de proteção adequadas, óculos de proteção, luvas apropriadas e qualidade do ar interno, devem ser garantidas.

1.3. Limpeza (limpeza e secagem ultrassônicas)

Sob certas condições, a aplicação de ultrassonografia pode aumentar o desempenho da limpeza e, se possível, deve sempre ser utilizada. Ao utilizar a ultrassonografia, a exigência de dosagem do agente de limpeza / desinfecção testado por ultrassonografia em combinação com o tempo de irradiação fornecido, utilizando as informações fornecidas pelo fabricante, devem ser seguidos. O limpador utilizado deve impedir a religação do material despreendido (para minimizar a contaminação cruzada). O uso da ultrassonografia não é possível para todos os dispositivos médicos (por exemplo, cuidados com ligações) ou, em particular, por causa da baixa transmissão de som em dispositivos médicos moles ou preenchidos de ar, nem sempre eficaz. Ao carregar os banhos

ENDO-FLEX GmbH
Alte Hünxer Straße 115
D - 46562 Voerde
ALEMANHA

☎ (0049) - (0)281 /9 44 00-0
FAX (0049) - (0)281 /9 44 00-11



QM-System certificado de acordo com DIN EN ISO 13485

e-mail: marketing@endo-flex.de

<http://www.endo-flex.de>

ENDO-FLEX GmbH
Alte Hünxer Straße 115
D - 46562 Voerde
ALEMANHA

☎ (0049) - (0)281 /9 44 00-0
FAX (0049) - (0)281 /9 44 00-11



QM-System certificado de acordo com DIN EN ISO 13485

e-mail: marketing@endo-flex.de

<http://www.endo-flex.de>

ultrassônicos, é dedicado cuidado especial à falha, uma vez que as cargas podem levar ao efeito ruim (por exemplo, sombreamento). Para o desenvolvimento da eficácia, todas as partes do dispositivo médico devem ser completamente cobertas com líquido. Uma vez que a ultrassonografia pode levar a alterações de temperatura que podem ter um impacto negativo nos dispositivos médicos ou no desempenho da limpeza, o próprio dispositivo operacional deve ser controlado.

Para todos os Instrumentos reutilizáveis fornecidos pela Endo-Flex, deve ser realizada uma limpeza ultrassônica em conexão com a limpeza primária.

Por razões de segurança ocupacional, recomenda-se uma cobertura de banho ultrassônico. A solução de limpeza está contaminada por material orgânico e resíduos químicos e, para evitar a propagação microbiana, a contaminação cruzada sustentável e a deterioração do desempenho da limpeza, pelo menos coloque material fresco diariamente e troque imediatamente quando houver poluição visível. Pelos mesmos motivos e para evitar a formação de biofilme, o tanque de limpeza deve ser limpo e desinfetado mecanicamente em todos os dias de trabalho.

- instrumentos em água fria por pelo menos 5 minutos. Se possível, desmonte e limpe os instrumentos em água fria com uma escova macia até que nenhum resíduo seja visível. Cavidades, orifícios e roscas, pelo menos 10 s com uma lavagem por pressão de pistola de água (método pulsado). Instrumentos em um banho ultrassônico por 15 min a 40 ° C com limpadores alcalinos (enzimáticos) a 0,5% e trate com ultrassonografia. Remova e lave os instrumentos com água fria desmineralizada.
- Secagem tanto por
 - Enxugue o instrumento com gaze e, sempre que possível, seque com ar comprimido
 - ou
 - Suspensão do instrumento por um período de pelo menos 30 min em temperatura ambiente.

Atenção: Instrumentos com articulações (biópsia e fórceps para corpo estranho) devem ser abertos e fechados várias vezes após a secagem

2. Limpeza e desinfecção gerais

Assim como com a pré-limpeza, a limpeza também está na desinfecção pelo procedimento do processo para garantir que não ocorra uma fixação de resíduos (por exemplo, sangue, secreções e resíduos de tecido) nos dispositivos médicos, uma vez que esses afetam a limpeza, a desinfecção e o desempenho da esterilização. Após a esterilização, por esse motivo, deve-se evitar fazer uma aplicação anterior de álcoois ou aldeídos.

Para a limpeza / desinfecção, em particular para evitar nova contaminação e formações de cristal, deve ser utilizada água apropriada, água potável de qualidade microbiológica pelo menos. Em relação ao crescimento subsequente de bactérias aquáticas típicas (por exemplo, Pseudomonas, Legionella e microbactérias atípicas), consulte as recomendações para o tratamento de endoscópios flexíveis.

2.1. Limpeza mecânica / química-térmica

Coloque os instrumentos articulados em posição aberta em uma cesta no carrinho e inicie o processo de limpeza. Coloque os instrumentos desmontáveis em estado desmontado nos suportes do MIC-car. Coloque os instrumentos não desmontáveis em posição aberta em uma cesta no aparelho do MIC-car.

1. pré-lavagem com água fria
2. esvaziamento
3. limpe em Meio alcalino pelo menos por 10 minutos.
4. Esvaziamento
5. lavagem intermediária
6. esvaziamento
7. desinfecção térmica a 90 °C/por 5 minutos em água desmineralizada completa (AO-Wert 3000 de acordo com DIN EN 15883-1)
8. esvaziamento
9. secagem com ar quente

Os resíduos da operação de limpeza devem ser removidos de forma eficaz nos ciclos de lavagem, quando houver outras nádoas e/ou mancha nos instrumentos.

Determinados dispositivos médicos (em particular, dispositivos médicos com demandas elevadas ou particularmente altas no tratamento) podem ser baseados nas propriedades do material do dispositivo médico ou devido à ausência necessária de partículas com lúmen longo e estreito utilizando uma qualidade da água mais elevada (por exemplo, água purificada USP 23/24 e Água para injetáveis) pode ser necessária.

Os itens devem ser removidos imediatamente após a conclusão do programa da máquina, uma vez que pode ocorrer corrosão quando deixados no motor fechado. Com a secagem insuficiente por calor natural, é necessário secar posteriormente.

A lavagem e a secagem devem ser realizadas sob condições que evitem a nova contaminação dos dispositivos médicos desinfetados. Recomenda-se a utilização de ar purificado e adequado para o processo de secagem, devido ao seu bom e rápido efeito.

A secagem é realizada em 30 minutos durante o estado suspenso. Instrumentos articulados devem ser abertos. Uma esterilização segura é realizada somente com dispositivos médicos limpos.

2.2. Desinfecção

Execute a Desinfecção mecânica térmica, levando em consideração as exigências nacionais para o valor de AO (consulte ISO 15883) (consulte 2.1, ponto 7).

2.3. Secagem

Secagem do exterior dos instrumentos por meio do ciclo de secagem da lavadora/ desinfetante. Além disso, se necessário, pode ser realizada uma secagem manual com um pano sem fiapos. Cavidades secas dos instrumentos com ar comprimido estéril.

3. Avaliação da limpeza / desinfecção

Após a limpeza e desinfecção, sob visão normal ou corrigida para o normal para todas as partes do dispositivo médico, não deve ser indicada contaminação (por exemplo, incrustação e tapetes). Se necessário (por exemplo, para dispositivos médicos críticos com exigências particularmente elevadas para o tratamento = "C crítico"), utilize auxílios de ampliação óptica ou outros métodos apropriados para a avaliação do desempenho da limpeza (por exemplo, químicos ou físicos). Se o sucesso da limpeza não for avaliado por inspeção (por exemplo, devido aos lúmens longos e estreitos, cavidades, como nos instrumentos MIS e dispositivos médicos "B e C críticos"), a limpeza deve ser garantida por termos processuais (por exemplo, por processo de limpeza validado e automatizado) ou parâmetros monitorados.

Realização de uma inspeção visual quanto à limpeza, montagem dos instrumentos, manutenção e testes funcionais, de acordo com as instruções. Se necessário, repita o processo de tratamento até que o instrumento esteja visualmente limpo.

4. Teste de cuidado / função

Para cuidar dos instrumentos, nós recomendamos óleo de silicone, como óleos médicos brancos, de acordo com DAB.

5. Esterilização

5.1. Embalagem estéril

Observe o uso de embalagens padronizadas de instrumentos para esterilização de acordo com DIN EN ISO 11607 e DIN EN 868

5.2. Autoclavagem de acordo com EN ISO 17665-1

A autoclavagem é um pré-vácuo fracionado com os seguintes parâmetros:

Temperatura	Pressão	Tempo
134° (273°F)	2,0 bar (28psi)	5 min
126° (259°F)	1,4 bar (20.3psi)	15 min
121° (250°F)	1,0 bar (14.5psi)	20 min

Atenção: Siga sempre as instruções fornecidas no diâmetro mínimo durante o enrolamento dos instrumentos.

6. Rotulagem

Na rotulagem, as seguintes informações devem ser identificadas:

- No. (REF)
- Descrição / parâmetros (comprimento, corte transversal etc.)
- Número do Lote (LOTE)
- Método de esterilização
- Data da esterilização (mês e ano)
- Esterilização - Data de validade (mês e ano)

7. Armazenamento

Armazenamento dos instrumentos esterilizados em um ambiente limpo, seco e livre de poeira em temperatura ambiente.