

## Instruções gerais para o cuidado, manipulação e reprocessamento de instrumentos cirúrgicos de metal não estéreis da Swann-Morton

<b>Utilização prevista:</b>	Um cabo de metal reutilizável destinado a segurar um dispositivo de ponta cortante.
<b>Como é fornecido:</b>	Os dispositivos são fornecidos não esterilizados e têm de ser limpos, inspecionados e esterilizados antes de cada utilização.
<b>Antes de utilizar:</b>	Verificar se o dispositivo apresenta quaisquer danos, desgaste ou peças não funcionais. Verificar cuidadosamente todas as partes críticas, inacessíveis e móveis. Os dispositivos danificados ou defeituosos não devem ser utilizados.
 <b>Advertências:</b>	<p>Estes dispositivos foram desenvolvidos para serem utilizados por profissionais treinados, qualificados e competentes. Ao reprocessar dispositivos médicos, siga sempre os procedimentos locais de Saúde e Segurança. Siga sempre as instruções e precauções dos fabricantes de descontaminantes, desinfetantes e agentes de limpeza utilizados.</p> <p>Evite a utilização de ácidos minerais e agentes abrasivos.</p> <p>Nenhuma parte do processo deve exceder os 140°C.</p> <p>Alguns materiais sensíveis podem ser danificados por soluções alcalinas mais elevadas (pH&gt;10).</p> <p>O uso do dispositivo para utilizações diferentes das a que se destinam pode resultar em falha ou dano/quebra.</p> <p>A limpeza, a manipulação e a esterilização corretas garantem o correto funcionamento do dispositivo e a extensão de vida útil do mesmo.</p> <p>Os instrumentos fabricados a partir de diferentes metais devem ser processados separadamente para evitar a ação eletrolítica entre os diferentes metais.</p> <p>Use luvas de proteção apropriadas, óculos e roupas ao manipular dispositivos biologicamente contaminados.</p> <p>A limpeza manual não é recomendada se estiver disponível uma máquina de lavar/desinfecção automática.</p>
<b>Cuidados e Manipulação:</b> A seguinte informação é fornecida como uma orientação geral sobre como os instrumentos cirúrgicos de metal fornecidos pela Swann-Morton Ltd. podem ser processados para serem preparados para a utilização. Todos estes instrumentos devem ser esterilizados antes da utilização. Equipamento, operadores, agentes de limpeza e procedimentos, todos contribuem para a eficácia do processamento e os estabelecimentos de saúde devem assegurar que é seguro utilizar o instrumento cirúrgico em todos os momentos.	
<b>Pré-limpeza:</b>	<p>Não permitir que o sangue e/ou fluidos corporais sequem nos instrumentos. Reprocessar o mais rápido possível após a utilização. No caso de não poderem ser reprocessados imediatamente, utilizar um agente de limpeza enzimático para ajudar a evitar que a sujidade seque, ter especial atenção a quaisquer juntas, entalhes, furos e ranhuras. Remover todos os contaminantes maiores com um fluxo constante de água morna (abaixo dos 110°F / 43°C). Enxaguar cuidadosamente cada instrumento, não utilizar solução salina ou soluções cloradas. Ter especial atenção a quaisquer juntas, entalhes, furos e ranhuras. Instrumentos com mais de uma parte ou peça devem ser desmontados para expor todas as superfícies ao processo de limpeza. Manter todas as peças juntas para facilitar a montagem do instrumento.</p>
<b>Limpeza:</b>  <b>Advertências de limpeza:</b>  <b>Limpeza manual:</b>	<p>Os métodos para limpeza dos instrumentos Swann-Morton encontram-se descritos abaixo. Sempre que possível, deverá ser utilizado o método automático uma vez que é um processo mais reprodutível e por isso mais confiável.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evitar danos mecânicos durante o transporte para a zona de processamento.</li> <li>• Transporte para a área de processamento o mais rápido possível.</li> <li>• Não submergir os instrumentos em água quente, álcool, desinfetantes ou antissépticos para evitar coagulação de muco, sangue ou outros fluidos corporais.</li> <li>• Não utilizar lâs de aço, escovas de arame, ou outros equipamentos de limpeza.</li> <li>• Utilizar apenas produtos de limpeza especificamente formulados (detergentes). Para a limpeza manual é preferível a utilização de agentes enzimáticos com propriedades bactericidas e fungicidas.</li> </ul> <p><b>Equipamento necessário</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema de lavatório duplo (não utilizado para lavagem das mãos) dedicado à limpeza dos instrumentos.</li> <li>• Escovas - macias e firmes.</li> <li>• Equipamento de proteção individual (EPI) conforme recomendado pelo fornecedor do agente de limpeza, no entanto, é obrigatória a utilização, no mínimo, de macacões, luvas, escudos face/olho.</li> </ul> <p><b>Procedimento</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificar-se que a temperatura da água não excede os 35°C.</li> <li>• No primeiro lavatório, mantendo o instrumento submerso, utilizando uma escova autoclavável suave, aplicar solução de limpeza em todas as superfícies do instrumento até que todos os resíduos tenham sido removidos, com especial atenção a todas as áreas/superfícies e características onde os resíduos podem ficar inacessíveis à escova.</li> <li>• No segundo lavatório, enxaguar os instrumentos cuidadosamente com água macia e de alta pureza, testada para endotoxinas bacterianas, fazendo com que a água entre em contacto com todas as partes dos instrumentos.</li> <li>• Secar os instrumentos.</li> <li>• Inspeccionar visualmente todas as áreas do instrumento para verificar se ficou algum resíduo e, se necessário, repetir as etapas acima descritas.</li> </ul>

	<b>Nota: a limpeza manual NÃO é um processo de desinfecção; quando se realiza a limpeza manual pode não ser possível desinfetar o dispositivo antes da sua utilização.</b>
<b>Limpeza Automática:</b>	<p>Utilizar apenas uma máquina de limpeza/desinfecção validada com agentes de limpeza e detergentes de baixa espuma, não ionizantes seguindo as instruções de utilização, avisos, concentrações e ciclos recomendados pelo fabricante. Acondicionar os instrumentos cuidadosamente para que as ranhuras, orifícios e ramificações no cabo possam secar. Não sobrecarregar os cestos de lavagem. Garantir que é utilizada água macia e de alta pureza, testada para endotoxinas bacterianas, na fase final de enxaguamento.</p> <p><b>Equipamento necessário</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Máquina de limpeza/desinfecção</li> <li>Agentes de limpeza/lavagem de acordo com requerido pela máquina de limpeza/desinfecção</li> </ul> <p><b>Procedimento</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Siga as instruções do fabricante para o nível da água, os níveis de concentração dos agentes de limpeza e a temperatura.</li> <li>A qualidade da água, utilizada para diluir os agentes de limpeza e para a lavagem dos instrumentos, deve ser cuidadosamente considerada. Os resíduos minerais de água dura podem manchar o instrumento ou comprometer a limpeza eficaz e a descontaminação.</li> <li>Colocar os instrumentos nos cesto de lavagem da máquina.</li> <li>O seguinte ciclo foi validado usando um ciclo de lavagem e desinfecção que inclui: Um estágio de pré-lavagem a uma temperatura mínima de 32°C Um estágio de lavagem a uma temperatura &gt; 60°C Dois ciclos de enxaguamento a uma temperatura &gt; 60°C Um estágio final de enxaguamento desinfetante a uma temperatura &gt; 90°C durante um tempo mínimo de espera de um minuto e um estágio mínimo de secagem de trinta minutos. Utilizar um detergente de lavagem aquoso alcalino com um pH máximo de 12 e enxaguar com água de obtida a partir de osmose inversa.</li> </ul>
<b>Inspeção:</b>	<p>Inspecionar todos os instrumentos antes de os preparar para a esterilização. Realizar uma inspeção visual, com boa iluminação, de todas as partes dos instrumentos para verificar a sujidade visível, danos ou desgaste. Deve ser dada especial atenção a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zonas que possam reter sujidade e com depressões, tais como superfícies de acoplamento, orifícios, entalhes e ranhuras</li> <li>Verificar os dispositivos que tenham de ser montados para uma montagem correta</li> </ul> <p>Descartar e substituir os instrumentos danificados ou desgastados.</p>
<b>Embalagem:</b>	Todos os instrumentos devem ser embalados seguindo os protocolos locais e de acordo com as normas relevantes.
<b>Esterilização:</b>	<p>A esterilização deve ser feita após um processo de lavagem/desinfecção. Se uma máquina de limpeza/desinfecção não estiver disponível, devem ser seguidos os parâmetros da esterilização. A embalagem deve garantir a esterilidade dos instrumentos até à sua abertura em ambiente estéril e permitir a remoção dos instrumentos sem contaminação. Os parâmetros de esterilização recomendados são de pelo menos três minutos a uma temperatura mínima de 134°C. Os três minutos são para exposição, não são incluídos tempos de aceleração ou tempos de ciclo seco necessários. Seguir sempre as instruções do fabricante da máquina.</p> <p><b>Nota: A responsabilidade final pela validação de técnicas e equipamentos de esterilização é da responsabilidade da instituição de saúde. Para garantir o processamento ideal, todos os ciclos e métodos devem ser validados para diferentes câmaras de esterilização, métodos de embalagem e/ou várias configurações de carga.</b></p>
<b>Armazenamento antes de utilização:</b>	O prazo de validade depende da barreira estéril utilizada, armazenamento, ambiente e condições de manipulação. O prazo de validade máximo para dispositivos médicos esterilizados antes da utilização deve ser definido pela Instituição de Saúde.
<b>Garantia:</b>	<p>Confirmamos que as matérias-primas e os instrumentos cirúrgicos fornecidos pela Swann-Morton Ltd obedecem as normas Nacionais/Internacionais aplicáveis. Os instrumentos estão em conformidade com a Directiva Europeia dos Dispositivos Médicos, conforme demonstrado pela marcação CE, quer no dispositivo e/ou na sua embalagem.</p>
<b>Devolução de instrumentos:</b>	Os produtos devolvidos após o uso devem ter um certificado de descontaminação que ateste que cada instrumento foi cuidadosamente limpo e desinfetado. A ausência de documento comprovativo de limpeza e desinfecção resultará um atraso no processamento do seu pedido.
<b>Referências bibliográficas:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Norma BS EN ISO 17664 Esterilização de dispositivos médicos - Informação a ser fornecida pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos reprocessáveis.</li> <li>HTM 01-01 Manipulação &amp; descontaminação de instrumentos cirúrgicos (dispositivos médicos) utilizados em cuidados intensivos.</li> <li>Norma BS EN ISO 15883: Partes 1&amp; 2: Máquinas de lavagem-desinfecção</li> </ul>
<b>Fabricante:</b>	<p>Swann-Morton Ltd. Penn Works, Owlerton Green, Sheffield S6 2BJ, England Tel: +44 (0) 114 2344231 Fax: +44 (0) 114 2314966 Email: <a href="mailto:info@swann-morton.com">info@swann-morton.com</a> <a href="http://www.swann-morton.com">www.swann-morton.com</a></p>