

# **Protocolo de pré-desinfecção e limpeza**

**Cortina de protecção rígida**

Este documento é a tradução para português da versão original redigida em francês.  
Referência J05540 versão V3 e número de plano RG39FR040C

# Índice

---

<b>1 Documentação</b> .....	<b>3</b>
1.1 Documentações associadas .....	3
1.2 Documentação electrónica .....	3
1.3 Última actualização do documento .....	3
<b>2 Avisos</b> .....	<b>5</b>
2.1 Limite dos ciclos de limpeza .....	5
2.2 Confinamento e transporte .....	5
<b>3 Protocolo manual</b> .....	<b>7</b>
3.1 Pré-desinfecção e limpeza – método manual .....	7
3.2 Inspeção .....	7
3.3 Acondicionamento .....	7
3.4 Armazenamento .....	7
<b>4 Protocolo automático</b> .....	<b>9</b>
4.1 Pré-desinfecção e limpeza – método manual .....	9
4.2 Limpeza, método automático .....	9
4.3 Desinfecção térmica .....	9
4.4 Inspeção .....	9
4.5 Acondicionamento .....	9
4.6 Armazenamento .....	10
<b>5 Regulamentação e normalização</b> .....	<b>11</b>
5.1 Identificação do fabricante .....	11
<b>6 Índice</b> .....	<b>13</b>
<b>7 Glossário</b> .....	<b>15</b>



# 1 Documentação

Este documento contém as seguintes informações:

- preparação para limpeza;
- desinfeção do dispositivo médico.

## 1.1 Documentações associadas

Nome do documento	Referências
Protocolo de limpeza, desinfeção e esterilização do guia óptico Mini LED	J02947
Protocolo de limpeza e desinfeção da cortina de protecção rígida Mini LED	J05547
Manual de instruções geral relativo à gama de luzes de fotopolimerização de mesa	J02927
Modo de consulta das instruções de utilização electrónicas	J00000

## 1.2 Documentação electrónica



As instruções de utilização do seu dispositivo são fornecidas em formato electrónico para o endereço Internet indicado e não em formato de papel. Em caso de indisponibilidade do sítio Web, aceda mais tarde. É igualmente possível obter as documentações gratuitamente em formato impresso num prazo de 7 dias através de um simples pedido no nosso sítio Web, bem como por telefone ou por correio.

As instruções de utilização electrónicas são disponibilizadas em formato PDF (Portable Document Format). É necessário um software de leitura de ficheiros PDF para visualizar as instruções de utilização electrónicas. É obrigatório ler e compreender o conteúdo das instruções de utilização relativas à utilização do seu dispositivo e dos respectivos acessórios.

! Não utilize o seu dispositivo sem ter tomado conhecimento das instruções de utilização.

As instruções de utilização do dispositivo estão disponíveis em [www.satelec.com/documents](http://www.satelec.com/documents)

Aquando da recepção do seu dispositivo, deve imprimir e transferir toda a documentação ou partes da documentação de que possa necessitar em caso de emergência ou falha do acesso à Internet ou da ferramenta de visualização electrónica, tal como um computador, tablet, etc. Recomendamos que visite regularmente o sítio Web para consultar e transferir as instruções de utilização do dispositivo actualizadas. Solicitamos ao utilizador que guarde a documentação num local de fácil acesso para referência quando necessário.

## 1.3 Última actualização do documento

01/2017



## 2 Avisos

Não utilize palha de aço ou produtos de limpeza abrasivos para limpar o dispositivo médico.

Não utilize soluções que contenham iodo ou uma forte concentração de cloro.

O pH dos detergentes e desinfetantes deve estar compreendido entre 7 e 11.

É da responsabilidade do utilizador certificar-se de que todos os equipamentos utilizados para reacondicionar os produtos SATELEC, a company of Acteon group são sujeitos a uma instalação, validação, manutenção e calibração correctas.

Quando possível, utilize um sistema de lavagem/desinfecção. Evite sobrecarregar os cestos de limpeza aquando da limpeza por ultra-sons ou no sistema de lavagem/desinfecção.

| Durante toda a intervenção, limpe o sangue e os resíduos para impedir que sequem sobre as superfícies.

| Após a intervenção, os dispositivos sujos devem ser cobertos com um pano humedecido para impedir que os resíduos sequem. Também devem ser separados dos dispositivos não contaminados para evitar a contaminação do pessoal e ambiente.

### 2.1 Limite dos ciclos de limpeza

Os ciclos de acondicionamento repetidos que incluem uma limpeza manual têm pouco efeito nas cortinas de protecção rígidas do Mini LED. O fim de vida é, normalmente, determinado pelo desgaste e danos associados à utilização.

### 2.2 Confinamento e transporte

Os dispositivos sujos devem ser transportados em separado dos dispositivos não contaminados para evitar qualquer contaminação.



## 3 Protocolo manual

### 3.1 Pré-desinfecção e limpeza – método manual

| Equipamento: escova macia, escovilhão macio e não felpudo, pano não felpudo, detergente alcalino.

Duração mínima da etapa	Instruções
2 minutos	Mergulhe o dispositivo médico durante pelo menos 2 minutos numa nova solução acabada de preparar de detergente alcalino. Siga as recomendações do fabricante em termos de exposição, concentração, temperatura e qualidade da água
1 minuto	Enxagúe o dispositivo em água corrente fria
1 minuto	Lave e desinfete o dispositivo médico com um detergente alcalino durante pelo menos 1 minuto. Utilize uma escova macia ou um escovilhão para eliminar as sujidades na superfície. Lave o dispositivo médico em água a fim de evitar a disseminação dos contaminantes no ar
1 minuto	Enxagúe o dispositivo médico com água desionizada ou purificada.
	Inspeccione visualmente o dispositivo médico. Repita este procedimento até eliminar qualquer sujidade visível no dispositivo médico. Proceda a um enxaguamento final do dispositivo com água destilada ou purificada. Seque o dispositivo médico com um pano macio não felpudo ou ar comprimido de qualidade médica.

### 3.2 Inspeção

Antes de serem acondicionados, os resguardos rígidos dos Mini LED limpos devem ser examinados para verificar se não restam sujidades e não estão riscados, desbotados ou danificados. Os dispositivos danificados devem ser eliminados.

### 3.3 Acondicionamento

Utilize uma embalagem adequada; a Acteon recomenda uma embalagem em conformidade com a norma ISO 11607. Evite qualquer contacto entre os resguardos rígidos e outros objetos que possam danificar a sua superfície ou o acondicionamento.

Utilize uma embalagem adequada ou um contentor rígido reutilizável para a esterilização. O sistema de barreira estéril deve estar em conformidade com a norma ISO 11607. Evite qualquer contacto entre os dispositivos e outros objectos que possam danificar a sua superfície ou o sistema de barreira estéril.

### 3.4 Armazenamento

As condições de armazenamento são indicadas no rótulo da embalagem. Os produtos embalados devem ser guardados num local seco e limpo, ao abrigo da luz solar directa, pragas, humidade e temperaturas extremas. Utilize os produtos por ordem de recepção "First-in, First-out", tendo em conta a data de validade indicada no rótulo.



## 4 Protocolo automático

### 4.1 Pré-desinfecção e limpeza – método manual

Equipamento: escova macia, escovilhão macio e não felpudo, pano não felpudo, detergente alcalino.

Duração mínima da etapa	Instruções
2 minutos	Mergulhe o dispositivo médico durante pelo menos 2 minutos numa nova solução acabada de preparar de detergente alcalino. Siga as recomendações do fabricante em termos de exposição, concentração, temperatura e qualidade da água
1 minuto	Enxagúe o dispositivo em água corrente fria
1 minuto	Lave e desinfete o dispositivo médico com um detergente alcalino durante pelo menos 1 minuto. Utilize uma escova macia ou um escovilhão para eliminar as sujidades na superfície. Lave o dispositivo médico em água a fim de evitar a disseminação dos contaminantes no ar
1 minuto	Enxagúe o dispositivo médico com água desionizada ou purificada.
	Inspeccione visualmente o dispositivo médico. Repita este procedimento até eliminar qualquer sujidade visível no dispositivo médico. Proceda a um enxaguamento final do dispositivo com água destilada ou purificada. Seque o dispositivo médico com um pano macio não felpudo ou ar comprimido de qualidade médica.

### 4.2 Limpeza, método automático

Etapa	Duração mínima	Instruções
Pré-lavagem	2 minutos	Água fria da torneira
Lavagem	10 minutos	Água quente da torneira, acima de 40°C. Utilize uma solução de limpeza alcalina
Neutralização	2 minutos	Água quente da torneira, acima de 40° C, com neutralizante, se necessário.
Enxaguamento	2 minutos	Água quente destilada ou purificada, acima de 40° C.
Secagem	40 minutos	A uma temperatura de 90°C.

### 4.3 Desinfecção térmica

Desinfecção térmica a 90° C durante, no mínimo, cinco minutos.

### 4.4 Inspeção

Antes de serem acondicionados, os resguardos rígidos dos Mini LED limpos devem ser examinados para verificar se não restam sujidades e não estão riscados, desbotados ou danificados. Os dispositivos danificados devem ser eliminados.

### 4.5 Acondicionamento

Utilize uma embalagem adequada; a Acteon recomenda uma embalagem em conformidade com a norma ISO 11607. Evite qualquer contacto entre os resguardos rígidos e outros objetos que possam danificar a sua superfície ou o acondicionamento.

Utilize uma embalagem adequada ou um contentor rígido reutilizável para a esterilização. O sistema de barreira estéril deve estar em conformidade com a norma ISO 11607. Evite qualquer contacto entre os dispositivos e outros objectos que possam danificar a sua superfície ou o sistema de barreira estéril.

## 4.6 Armazenamento

As condições de armazenamento são indicadas no rótulo da embalagem. Os produtos embalados devem ser guardados num local seco e limpo, ao abrigo da luz solar directa, pragas, humidade e temperaturas extremas. Utilize os produtos por ordem de recepção "First-in, First-out", tendo em conta a data de validade indicada no rótulo.

# 5 Regulamentação e normalização

## 5.1 Identificação do fabricante



SATELEC  
A Company of ACTEON Group  
17, avenue Gustave Eiffel  
BP 30216  
33708 MERIGNAC cedex  
França  
Tel.: +33 (0) 556.34.06.07  
Fax: +33 (0) 556.34.92.92  
E-mail: [satelec@acteongroup.com](mailto:satelec@acteongroup.com)  
[www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)





## 6 Índice

### A

actualização 3

### C

condições de armazenamento 7, 10

cortinas de protecção rígidas 5

### D

Desinfecção térmica 9

dispositivos danificados 7, 9

### E

electrónico 3

equipamento 7, 9

### F

First in, First out 7, 10

### I

instruções de utilização electrónicas 3

### N

neutralização 9

### P

pH 5

### R

responsabilidade do utilizador 5



## 7 Glossário

### A

---

#### **Anel metálico**

anel em metal colocado na ponta do guia óptico. Facilita o encaixe no nariz da peça de mão e impede que o guia óptico rode.

#### **autoclave**

recipiente de paredes grossas e fecho hermético concebido para realizar a esterilização a vapor sob pressão de vários bar. Para que um material seja considerado como estéril, a probabilidade teórica de isolar um germe deve ser inferior a 1 para 1 milhão. É o nível de garantia de esterilidade (NAS) regulamentado pela norma EN 556.

### C

---

#### **Cortina de protecção flexível**

disponível com 5,5 mm e 7,5 mm de diâmetro. Quando em contacto com um paciente, deve ser esterilizada no autoclave antes e após qualquer utilização. Anteriormente conhecida como cavidade

#### **Cortina de protecção rígida**

cortina oval amovível, mas que é parte integral da peça de mão após ter sido colocada. Deve ser limpa com um toalhete. Não deve ser colocada no autoclave

#### **cuba de ultra-sons**

ou limpeza por ultra-sons. Procedimento acelerado de limpeza de peças ou de dissolução de produtos através do efeito mecânico de ondas ultra-sonoras

### D

---

#### **data de validade**

Data até à qual um dispositivo médico pode ser utilizado. Uma vez ultrapassada esta data, é necessário esterilizar novamente o dispositivo médico

#### **desinfecção**

operação de eliminação voluntária e momentânea de determinados germes, de forma a parar ou prevenir uma infecção ou o risco de infecção ou sobreinfecção por microrganismos ou vírus patogénicos ou indesejados.

#### **Diâmetro activo**

área da secção transversal óptica efectiva do feixe luminoso do LED ao nível da ponta do guia óptico.

### E

---

#### **esterilização**

processo utilizado para destruir os germes viáveis ou revivificáveis, potencialmente infecciosos, medicamentos ou dispositivos médicos. Por definição, o estado estéril de um dispositivo médico traduz-se pela probabilidade máxima de 1 para 1.000.000 de encontrar um germe viável ou revivificável no (ou dentro de um) produto

### G

---

#### **Guia óptico**

condutor de luz que se coloca no nariz da peça de mão e que transmite a luz até ao local de polimerização. Deve ser limpo, desinfectado e esterilizado no autoclave

## I

---

### **Irradiância**

termo utilizado em radiometria para quantificar a potência de um raio electromagnético por unidade de superfície. É medida em watts por metro quadrado. Comummente confundida com a potência da fonte luminosa

## L

---

### **lavagem-desinfecção**

dispositivo destinado a desinfetar cargas contendo instrumentos cirúrgicos, acessórios anestésicos, artigos de cerâmica, utensílios, vidraria e artigos semelhantes. Funciona geralmente através de lavagem com um detergente, desinfecção térmica e secagem, por vezes com câmara de ar.

### **LED**

díodo emissor de luz, mais conhecido pela denominação LED (light-emitting diode), designa um componente optoelectrónico que permite a emissão de luz monocromática.

### **limpeza**

etapa indispensável antes da embalagem cujo objectivo consiste em eliminar as sujidades através da acção físico-química de um produto adequado, tal como um detergente, combinada com uma acção mecânica a fim de obter um dispositivo médico funcional e limpo. Após a limpeza, convém verificar o asseio dos componentes do dispositivo médico, assim como do dispositivo médico remontado, e garantir que nenhuma deterioração pode afectar a respectiva segurança, integridade ou normal funcionamento

## M

---

### **médico**

profissional responsável pela compra e utilização do dispositivo médico

## O

---

### **operador**

médico que utiliza o dispositivo médico durante um tratamento

## P

---

### **Pico do comprimento de onda**

ponto de amplitude máximo de um espectro de comprimento de onda

### **pré-desinfecção**

primeiro tratamento a efectuar nos objectos e materiais sujos com o objectivo de diminuir a população de microrganismos e facilitar a limpeza posterior. É imperativo evitar a secagem da sujidade no material. A pré-desinfecção tem igualmente como finalidade proteger o pessoal durante a manipulação dos instrumentos e proteger o ambiente. É realizada o mais rapidamente possível após a utilização do dispositivo médico, o mais perto possível do local de utilização, antes da limpeza, de acordo com um procedimento aprovado pelo responsável do sistema que permite garantir a qualidade. As actividades bactericidas, fungicidas e eventualmente virucidas dos produtos utilizados são determinadas segundo as normas em vigor. Estes produtos são compatíveis com os dispositivos médicos a tratar e não contêm substâncias conhecidas por serem capazes de fixar as proteínas

### **pré-vácuo**

extracção forçada do ar contido na câmara de esterilização do autoclave

## T

---

### **Tampa de protecção**

duas tampas plásticas utilizadas para proteger os conectores e componentes electrónicos da peça de mão durante a limpeza: uma é colocada no nariz e a outra nos conectores eléctricos da peça de mão.

**toalhete alcoólico**

toalhete de utilização única embebido numa solução alcoólica destinado à desinfeção dos dispositivos médicos

**U**

---

**utilizador**

médico que utiliza o dispositivo médico durante um acto clínico. Também denominado operador

CE Protocolo | cortina de protecção rígida | J05547 | V3 | (14) | 01/2017 | RG39PT040C

SATELEC S.A.S. | A Company of ACTEON Group  
17 av. Gustave Eiffel | BP 30216 | 33708 MERIGNAC cedex | FRANÇA  
Tel.: +33 (0) 556 34 06 07 | Fax: +33 (0) 556 34 92 92  
E-mail: [satelec@acteongroup.com](mailto:satelec@acteongroup.com) | [www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)

