

Utilizzare solo acqua sterile (acqua di osmosi inversa, acqua e accessori Tulp deve settarsi e essere sterilizzati separatamente prima (solo acqua) della toriera). EN243-13) numa bacia sufficientemente grande per accomodare o envasamento. Evitare almeno tre volte, per rimuovere a major parte della o sangue, fluidos e resíduos dos dispositivos.

Impe e interiore cubo da canula e outras superfícies do dispositivo com a água eponja e/ou água da toriera (muito 22-43 °C), misturada com o agente de limpeza enzimático, conforme descrito pelo fabricante do agente de limpeza. **Atenção: não utilize agentes de limpeza ou detergentes de base alcalina.** Utilizando uma seringa de 60 ml, lave completamente cada canula, pelo menos 3 vezes, com água filtrada (temperatura entre 18-26 °C) mistida com o agente de limpeza enzimático, tal como descrito pelo fabricante do agente de limpeza. Repita a lavagem de cada canula pelo menos 3 vezes, de ponta a ponta, e limpe quaisquer detritos no interior do tubo da canula, certificando-se de que não há nenhum bloqueio e que o envasamento flui livremente através de cada tubo da canula. Utilizando esponjas, limpe cada instrumento e acessório conforme necessário. Inspeccione visualmente cada instrumento, canula e acessório. Certifique-se de que todos os dispositivos estão limpos, não gordurosos e desobstruídos.

Prepare um banho de ultrassom com uma solução de limpeza enzimática, como a Miltex EZ-Yme (3-750 a 3-755) ou uma solução de água ultrafiltrada, RO (osmose inversa). Di (deionizada), destilada e/ou demineralizada e detergente enzimático de pH neutro (7). Como o produto de limpeza enzimática é um ingrediente químico Miltex (3-720, 3-725 a 3-726), eficaz na remoção de material orgânico dos instrumentos. Utilize água ultrafiltrada, RO (osmose inversa), Di (deionizada), destilada e/ou demineralizada, se possível, de acordo com as instruções do fabricante para a limpeza. Repetir a lavagem 3 a 40-45x. Mude as esponjas frequentemente, ou com a frequência recomendada pelo fabricante da solução de limpeza.

Após o processo ultrassônico, envasar com água das vezes ultrafiltrada, RO (osmose inversa), Di (deionizada), destilada ou demineralizada e detergente enzimático a temperatura ambiente (18 °C a 26 °C) e seque a humidade restante com panos sem pelos

Limpeza automatizada: Retire os dispositivos da solução enzimática e envasa em água da toriera (muito 22-43 °C) eponja e/ou água da toriera (muito 22-43 °C) misturada com o agente de limpeza enzimático para processamento. Oriente o(s) canula(s) para facilitar a drenagem de forma a permitir a lavagem. Seleccione o ciclo e certifique-se de que o conjunto de parâmetros do ciclo seguinte está corretamente programado.

FASE	TEMPO DE CICLO (MINUTOS)	TEMPERATURA (°C)	TIPO E CONCENTRAÇÃO DE DETERGENTE
Pré-lavagem	02:00	Agua fría da toriera	N/D
Lavagem	02:00	60 °C	Produto de limpeza de instrumentos enzimático, 1% oz/galão (ou equivalente)
Envasamento	00:15	Agua quente	N/D

Retire as canula(s) da máquina de lavar/desinfetante automática e seque-as com um pano limpo e macio sem pó e pré-esterilizado filtrado a > 40 µm. Inspeccione visualmente as canula(s) para verificar se está/estão limpa(s) e repita o procedimento de limpeza, se necessário.

Esterilização **Preparação para a esterilização:** Uma vez limpos e inspeccionados, os instrumentos, canulas e acessórios Tulp devem ser montados nos tabuleiros de autoclave dedicados fornecidos pela Tulp Medical Products. Os tabuleiros de autoclave Tulp devem ser limpos e embebidos de acordo com a técnica AAMI/CSRI. A embalagem para instrumentos esterilizados terminamente deve cumprir os seguintes requisitos: EN ISO 11607. Recomend-se a esterilização a vapor (calor húmido). As instalações de cuidados de saúde devem utilizar o processo que implica, empregando equipamento e operadores que processem habitualmente os dispositivos. Depois de cada procedimento de pré-limpeza e limpeza, siga o processo de esterilização adequado indicado a seguir:

Recomenda-se a esterilização a vapor (calor húmido) utilizando um ciclo de 20 minutos a 132 °C/270 °F. Os autoclaves devem cumprir os requisitos da norma EN 285/EN 13060, EN ISO 17665 e ANSI AAMI S179, bem como ser validados, mantidos e controlados em conformidade com as mesmas.

Uma vez adquiridos, os instrumentos, canulas e acessórios Tulp chegam em embalagens não esterilizadas e devem ser armazenados em condições adequadas da utilização inicial, retire todos os dispositivos das bolsas não esterilizadas e siga as instruções de limpeza, de seque, coloque-os num tabuleiro de autoclave embrulhado, conforme descrito acima. Esterilize instrumentos, canulas e acessórios seguindo o ciclo de autoclaveagem indicado abaixo:

Esterilização

Pré-vacuo

Ciclo de produtos embalados de 4 minutos a 132 °C/270 °F.

Tempo de secagem: 20 a 30 minutos, consoante o tamanho da carga.

Nota: Nos casos em que existe a preocupação de contaminação com ETEV, CDA, a Organização Mundial de Saúde recomenda o processamento através de embalagens embalsadas de acordo com a técnica AAMI/CSRI. A embalagem para instrumentos esterilizados terminamente deve cumprir os seguintes requisitos: EN ISO 11607. No entanto, a Tulp Medical Products não validou este processo de esterilização para uso em dispositivos Tulp.

Atenção:

Utilização imediata, a "esterilização rápida" não é o método de esterilização recomendado. Aeração: Conforme necessário, para regressar à temperatura ambiente ou para iniciar o ciclo seguinte.

Contraindicações:

Sempre que a política e/ou procedimento(s) do hospital tiverem precedência sobre este protocolo. Após a utilização em cirurgia, limpe sempre os instrumentos antes da esterilização. A não utilização de procedimentos de limpeza e esterilização aprovados pode levar a danos ao produto.

• Temperatura de esterilização: Período durante o qual a carga e toda a câmara são mantidas à temperatura de esterilização.

• Tempo de secagem: Período durante o qual o vapor é retirado da câmara e a pressão da câmara é reduzida para permitir a evaporação do condensado da carga, quer por evaporação passiva, quer por injeção e extração de ar por aspiração. O tempo de secagem varia em função da configuração da carga, do método de acondicionamento e do material. É da responsabilidade do hospital validar o tempo de secagem adequado com o equipamento de esterilização utilizado.

Exceções:

Estas diretrizes de pré-limpeza, limpeza e esterilização são fornecidas apenas como diretrizes e não devem ser utilizadas em vez das diretrizes ou normas seguidas por um determinado supervisor de biossegurança, cirurgião, enfermeiro ou supervisor. Estas diretrizes não substituem as normas ou o estabelecimento para decidir sobre as melhores técnicas de limpeza e/ou métodos de esterilização disponíveis para a limpeza e esterilização dos produtos da Tulp Medical Products. Para mais informações, consulte a garantia e o manual de instruções.

Referências:

FDA Draft Guidance for Industry and FDA Staff - Processing and Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling. AAMI ANSI TR 30 and TR 12. AAMI ANSI TR 607: Packaging For Technically Sterilized Instruments (replaced EN 868-1 and EN 11607). EN ISO 17665 (ANSI AAMI S17665): Sterilization Of Health Care Products, Moist Heat (Replaced EN 554 and EN 11134). ANSI/AAMI S179: Comprehensive Guide To Steam Sterilization And Sterility Assurance In Health Care Facilities. FDA Draft Guidance for Industry and FDA Staff - Processing and Reprocessing Medical Devices - Information To Be Provided By The Manufacturer For The Processing Of Restorable Medical Devices.

Informações Importantes:

Os instrumentos, canulas e acessórios são suscetíveis de serem danificados pelos seguintes fatores:

• Danos causados por aplicação durante a cirurgia e pós-cirurgia de esterilização em autoclave repetida (exposição ao calor e metais ferreiros).

• Estes danos podem fazer com que os dispositivos se separem nas suas bases, dobrem ou canjam durante a utilização. Antes de cada utilização, inspeccione sempre cuidadosamente os dispositivos quanto a sinais de fissuras ou deformações.

• Nunca dobre as hastes das câmaras intencionalmente. Se qualquer haste de câmara estiver dobrada, rachada ou apresentar sinais de desgaste, retire-a imediatamente de serviço.

• Tulp Medical Products não tem as suas câmaras, injetores e infiltradores reutilizáveis para até 50 ciclos de autoclave. Após 50 ciclos, recomendamos vivamente a substituição destes dispositivos. Exceder este limite pode aumentar o risco de falha do dispositivo.

• A reutilização de canulas de limpeza e de secagem é considerada inadequada e deve ser evitada.

• A reutilização de canulas de limpeza e de secagem é considerada inadequada e deve ser evitada.

• É da responsabilidade do utilizador inspeccionar regularmente os dispositivos antes de cada utilização para garantir que estão a funcionar corretamente e são adequados para utilização. Isto inclui a verificação de sinais de danos, desgaste e partículas. Em qualquer altura, pode ser necessário desmontar ou eliminar os dispositivos de forma adequada.

• Sugestões de inspeção:

• Inspeccionar visualmente todos os instrumentos, canulas e acessórios

• Fissuras

• Dobras

• Descolorações

Verificar se as seringas têm:

• Partículas

• Danos nas superfícies de contacto

• Ajuste correto das câmaras

Informações adicionais:

• Para obter instruções pormenorizadas sobre como utilizar os dispositivos, consulte o guia de início rápido fornecido com cada dispositivo.

• Se tiver alguma dúvida ou preocupação, contacte o apoio ao cliente da Tulp Medical Products.

Cuidado:

• O incumprimento destas instruções pode provocar o mau funcionamento do dispositivo ou ferimentos.

Nota:

• Este documento não substitui o aconselhamento médico profissional. Consulte sempre um profissional de saúde antes de utilizar qualquer produto químico.

Desativação e eliminação:

• Quando um dispositivo deixa de estar apto a ser utilizado, deve ser desativado e eliminado de acordo com os regulamentos locais. Consulte as diretrizes específicas da sua região.

Condições:

Os distribuidores de produtos da Tulp Medical Products, Inc. DBA, Distribuidores de Produtos Tulp Medical concordam com os seguintes termos e condições:

Os Distribuidores de Produtos concordam em manter registos de rastreabilidade do produto que incluem o nome da pessoa, clínica, hospital e/ou organização a quem cada produto foi vendido ou fornecido, e quaisquer informações de lote de cada produto, e fornecer essas informações a correspondentes. Reclamações sobre o produto: Os distribuidores são obrigados a notificar a Black Tie Medical, Inc., relativamente a qualquer reclamação sobre o produto, imediatamente, após cada ocorrência.

Restrição:

Os distribuidores concordam em não alterar, recriar ou modificar quaisquer rótulos de produtos ou materiais escritos fornecidos pela Tulp Medical Products. Os distribuidores de produtos são obrigados a fornecer traduções precisas e corretas de todos os rótulos fornecidos pela Tulp, para cumprir os regulamentos e diretivas locais.

Além disso, a Tulp Medical Products poderá acompanhar e controlar todos os materiais escritos produzidos por qualquer distribuidor relativamente aos dispositivos fornecidos. Estes materiais escritos incluem (mas não se limitam a) base alcalina (pH=7) correção e/ou limpeza, utilização de câmara, edificação, promoção ou venda de quaisquer dispositivos com cópias de todo e qualquer material escrito, literatura, trabalhos artísticos, etc. criados por um distribuidor quando associados aos produtos, antes de sua divulgação ou publicação. Além disso, a Tulp Medical Products poderá, a qualquer momento, solicitar a devolução (toda e qualquer) de produtos, materiais impressos, brochuras, literatura, fotografias, trabalhos artísticos, nomes de produtos, quer genéricos ou comerciais, pelo distribuidor ou não.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

2023 Black Tie Medical Inc.

