

Claro. Segue a tradução completa para o português, mantendo a linguagem técnica adequada para **instrumentais oftalmológicos reutilizáveis**:

INSTRUÇÕES DE USO, LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Nós, da **RUMEX**, garantimos nossos instrumentos contra defeitos de fabricação. Entretanto, a vida útil dos instrumentos reutilizáveis depende do manuseio e dos cuidados adequados. Para ajudar a preservar as condições originais dos instrumentos, recomendamos fortemente a leitura cuidadosa das instruções abaixo antes do uso.

É comum a ideia equivocada de que o **“aço inoxidável”** ou o **“titânio”** possuem **durabilidade extrema e são indestrutíveis**. Essa ideia precisa ser corrigida: esses metais ainda podem ser afetados por ataques químicos, mecânicos, térmicos etc.

Entretanto, quando se conhece as características dos metais e se compreende como manuseá-los corretamente, a vida útil dos instrumentos pode ser prolongada.

Deve-se ter atenção especial com os **instrumentos de microcirurgia**, pois eles possuem pontas de trabalho muito delicadas.

Estas instruções são recomendações gerais. As orientações de limpeza relativas às soluções utilizadas, aos equipamentos e às recomendações do fabricante, bem como às normas da instituição, especialmente aquelas relacionadas à **temperatura, tempo de exposição e concentração**, devem ser rigorosamente observadas.

Os **instrumentos manuais reutilizáveis para aplicações oftalmológicas** (por exemplo, tesouras, pinças, blefarostatos, manipuladores, ganchos, choppers, espátulas, porta-agulhas, marcadores etc.) destinam-se ao tratamento cirúrgico intraocular e extraocular de pacientes sem contraindicações, previamente examinados e liberados para cirurgia.

Os instrumentos reutilizáveis para aplicações oftalmológicas devem ser utilizados por **cirurgiões oftalmologistas devidamente habilitados, com formação médica adequada, qualificação e experiência prática**. Não é necessário treinamento específico para a utilização dos instrumentos oftalmológicos RUMEX.

INSPEÇÃO

A inspeção inicial deve ser realizada assim que o instrumento for recebido pelo hospital ou clínica. Caso seja identificado algum problema, comunique-nos imediatamente.

Depois que o instrumento for examinado e aceito, **ELE DEVE SER LIMPO ANTES DE SER COLOCADO NA BANDEJA DE ESTERILIZAÇÃO.**

É essencial que o instrumento seja inspecionado antes de cada utilização. Examine o instrumento utilizando um **microscópio ou uma lente de aumento**.

Os instrumentos devem ser lavados para remover todos os resíduos, secos e inspecionados após cada utilização. Certifique-se de inspecionar todos os instrumentos de microcirurgia ao final de cada dia cirúrgico.

Caso seja identificado um instrumento danificado — por exemplo, **degradação do material, desalinhamento etc.** — o dispositivo não deverá mais ser reutilizado. Providencie seu reparo ou substituição.

A lavagem, secagem e inspeção do instrumento sob ampliação ajudam a garantir que ele seja mantido em condições adequadas para o próximo procedimento cirúrgico.

Quando o instrumento não puder mais ser reutilizado, certifique-se de que ele seja descartado de acordo com os requisitos aplicáveis aos **resíduos de serviços de saúde**, considerando os riscos físicos, infecciosos ou microbiológicos.

ETAPA 1: LIMPEZA PRÉ-ESTERILIZAÇÃO

Nunca pule esta etapa de limpeza, pois resíduos presentes nos instrumentos, como agentes de conservação e materiais de embalagem, podem formar manchas e depósitos durante o processo de esterilização.

É imprescindível seguir as seguintes regras:

1. Deve-se eliminar o máximo possível de umidade de todas as partes do instrumento, pois a umidade favorece a corrosão.
 2. Somente detergentes e produtos de limpeza especificamente desenvolvidos para uso em instrumentos cirúrgicos de **aço inoxidável ou titânio** são aceitáveis para utilização durante todo o processo de limpeza. As instruções do fabricante da solução e as orientações da instituição devem ser observadas.
 3. A limpeza completa imediatamente após o uso é essencial para prolongar a vida útil do instrumento. Recomendamos seguir os procedimentos estabelecidos pela instituição para limpeza de instrumentos cirúrgicos, utilizando estas instruções como orientação.
 4. As soluções de limpeza/desinfecção devem ser substituídas diariamente.
-

ETAPAS DA LIMPEZA MANUAL EM SOLUÇÃO

1. Para uma limpeza eficaz dos instrumentos, recomenda-se iniciar o pré-tratamento o mais rapidamente possível, **no máximo 30 minutos após o término da cirurgia**. A limpeza/desinfecção deve ser realizada nas duas horas seguintes.
2. Utilize água destilada/desmineralizada para preparar a solução de trabalho. Utilize produtos químicos que não promovam fixação de proteínas, com ou sem efeito antimicrobiano. Prepare a solução de acordo com as instruções do fabricante.
3. A camada de água acima dos instrumentos deve ter no mínimo **1 cm (0,39 polegada)**. A temperatura da água deve ser aquela especificada nas instruções do fabricante.
4. Instrumentos com dobradiças e articulações devem ser manuseados **abertos**. Os produtos desmontáveis devem ser desmontados antes de serem imersos na solução. Produtos com travas devem ser imersos abertos, realizando previamente alguns movimentos de funcionamento dentro da solução para permitir melhor penetração nas áreas de difícil acesso. Certifique-se de que não existam bolhas de ar nas cavidades e que todas as superfícies internas sejam atingidas pela solução.
5. Realize a desinfecção de acordo com o procedimento indicado nas instruções do fabricante do produto. Recomendamos deixar os instrumentos imersos em um detergente com **pH entre 6 e 9 durante 10 minutos a 40 °C (104 °F)**.

Certifique-se de que o desinfetante seja **isento de aldeídos e glutaraldeídos**. A solução não deve formar espuma.

Os instrumentos de aço inoxidável não devem permanecer por períodos prolongados em meios que possam favorecer a corrosão, como aqueles que contenham **íons cloreto ou iodo**. Isso também se aplica aos vapores dessas substâncias.

ADVERTÊNCIA!

Não mergulhe instrumentos de aço inoxidável em soluções isotônicas, como solução fisiológica, pois isso pode provocar **corrosão sob tensão e corrosão por pites**.

6. Lave cada produto com uma escova ou esponja de algodão/gaze. Utilize uma seringa para lavar os lúmens dos instrumentos. Remova toda sujeira macroscopicamente visível.

ADVERTÊNCIA!

Nunca utilize pós abrasivos ou palha de aço para remover manchas difíceis. Esses materiais podem danificar o acabamento extremamente fino do instrumento e podem, inclusive, favorecer a corrosão dos instrumentos de aço inoxidável.

7. Coloque os produtos em um recipiente com água destilada/desmineralizada e remova a solução restante, realizando um enxágue completo de todos os lúmens

durante **5 minutos**. Repita o procedimento, se necessário.

8. Em seguida, enxágue com água destilada para evitar manchas. Os instrumentos que possuem lúmens devem ser irrigados pelo menos **cinco vezes no início e no final da limpeza**, utilizando **10 mL (0,34 fl oz) de água destilada ou deionizada a cada vez**.
 9. Seque cuidadosamente os instrumentos antes da esterilização, utilizando um soprador de ar quente ou um pano que não solte fiapos. **O ar comprimido é preferível**. Deve ser utilizado ar comprimido estéril para insuflar as cavidades dos instrumentos.
 10. Os resultados da limpeza devem ser inspecionados visualmente. **Os instrumentos devem estar visivelmente limpos**.
-

ETAPA 2: LIMPEZA

PROCESSO DE LIMPEZA MANUAL

LIMPEZA ULTRASSÔNICA

Como alguns instrumentos podem ficar muito sujos durante a cirurgia, pode ser necessária uma limpeza adicional em **banho ultrassônico**.

Devem ser observadas as seguintes regras:

1. Coloque os instrumentos sobre uma manta de silicone dentro do banho ultrassônico.
2. Encha o banho com água em temperatura ambiente. Temperaturas superiores a **45 °C (113 °F)** podem causar incrustação devido à desnaturação das proteínas.
3. Utilize detergente para deixar os instrumentos de molho. Deve ser utilizada água destilada/desmineralizada para preparar a solução de trabalho. Prepare-a de acordo com as instruções do fabricante. As soluções de limpeza recém-preparadas devem ser submetidas à **desgaseificação antes do primeiro uso**.
4. Coloque os instrumentos lado a lado, sem empilhá-los.
5. Ao realizar a limpeza ultrassônica, todos os parâmetros especificados pelo fabricante do agente de limpeza, como **tempo de exposição e concentração**, devem ser observados. Os agentes de limpeza devem ser compatíveis com os instrumentos.
6. O uso de banhos ultrassônicos e de soluções de limpeza muito fortes (**pH alcalino > 9 ou pH ácido < 5**) pode reduzir a vida útil dos produtos. Certifique-se de escolher os agentes apropriados para o procedimento.
7. Ao utilizar água deionizada ou solução de limpeza, mergulhe completamente os instrumentos. Troque a solução do equipamento de limpeza ultrassônica após cada utilização.

Instrumentos com dobradiças e articulações devem ser mantidos abertos para minimizar as áreas que ficam ocultas. Os produtos desmontáveis devem ser desmontados antes de serem imersos na solução.

Produtos com travas devem ser imersos abertos, realizando previamente alguns movimentos de funcionamento dentro da solução para permitir melhor penetração nas áreas de difícil acesso dos instrumentos.

ADVERTÊNCIA!

Deve-se ter cuidado especial para garantir que o instrumento **não entre em contato com nenhuma superfície metálica do recipiente do banho ultrassônico**, pois isso pode danificar o instrumento.

- 8.** Realize o procedimento de limpeza. Ligue o banho ultrassônico. Uma exposição de **3 minutos**, em frequências de aproximadamente **35 kHz**, é suficiente. Utilize uma escova de nylon com cerdas macias para limpar todas as partes do instrumento, interna e externamente.
- 9.** Coloque os produtos em um recipiente com água destilada/desmineralizada e remova a solução restante, realizando um enxágue completo de todos os lúmens durante 5 minutos. Repita o procedimento, se necessário.
- 10.** Em seguida, enxágue com água destilada para evitar manchas causadas pela água.
- 11.** Seque os instrumentos antes da esterilização. Pode ser utilizado um pano que não solte fiapos para a secagem manual. Deve ser utilizado **ar comprimido estéril para insuflar os lúmens dos instrumentos**.

ADVERTÊNCIA!

NÃO utilize limpeza ultrassônica em facas de diamante ou instrumentos com pontas delicadas, como pontas vitreoretinianas e microincisionais, choppers, ganchos, manipuladores etc.

DESINFECÇÃO MANUAL

- 1.** Mergulhe os instrumentos na solução de limpeza.
- 2.** Certifique-se de respeitar os tempos de exposição e as concentrações dos desinfetantes e de não combinar produtos incompatíveis.
- 3.** Após utilizar o agente de limpeza, enxágue os instrumentos com água destilada/desmineralizada pelo menos **5 vezes** e irrigue os lúmens para remover completamente o desinfetante.
- 4.** Repita o procedimento caso ainda existam impurezas visíveis na superfície dos instrumentos.

5. A secagem manual pode ser realizada utilizando uma toalha que não solte fiapos ou ar comprimido estéril para insuflar os lúmens dos instrumentos.

PROCESSO DE LIMPEZA AUTOMATIZADA

1. Recomenda-se utilizar cestos em forma de rede com grandes aberturas nos equipamentos específicos de lavagem. Certifique-se de utilizar suportes para os instrumentos dentro do cesto. Coloque os instrumentos sem sobrecarregar o equipamento.
2. Certifique-se de que os instrumentos grandes não obstruam os demais instrumentos nem criem áreas de sombra para a pulverização.
3. Separe os instrumentos por metais semelhantes, evitando o contato entre metais diferentes. Esse tipo de contato pode causar **corrosão galvânica**.
4. Utilize uma solução apropriada para equipamentos de lavagem, com baixa formação de espuma.
5. Utilize um neutralizador, que não apenas neutraliza os agentes alcalinos, mas também reduz a tensão superficial do líquido durante a secagem, acelerando o processo e minimizando manchas.
6. Configure o programa para a etapa de limpeza. O programa escolhido deve ser adequado aos produtos e incluir o número apropriado de ciclos de enxágue.

DESINFECÇÃO TÉRMICA E QUIMIOTÉRMICA

Para limpeza e desinfecção automatizadas, estão disponíveis opções de **desinfecção térmica e quimiotérmica**.

Durante os processos térmicos, a desinfecção é realizada em temperaturas superiores a **65 °C (149 °F)**.

Um programa de reprocessamento pode incluir as seguintes etapas:

1. Pré-lavagem com água fria para remover sujeira e substâncias espumantes.
2. A limpeza é realizada utilizando produtos adequados de pH neutro ou alcalino, adicionados à água destilada quente ou fria, a temperaturas de **40–60 °C (104–140 °F)** durante pelo menos 5 minutos.
3. Enxágue intermediário com água destilada quente ou fria, com adição de neutralizador ácido para facilitar a remoção dos resíduos de desinfetantes alcalinos.
4. Deve ser realizado um segundo enxágue intermediário com água destilada quente ou fria, sem aditivos.

5. A desinfecção térmica e o enxágue final são realizados a temperaturas de **80–95 °C (176–203 °F)**.
6. A secagem pode ser realizada na lavadora/desinfetadora ou por outros métodos possíveis. Deve ser utilizado ar comprimido estéril para insuflar as cavidades dos instrumentos.

DESINFECÇÃO QUIMIOTÉRMICA

A **desinfecção quimiotérmica** é adequada para produtos sensíveis ao calor. A temperatura é limitada em todas as etapas de enxágue e durante a etapa de secagem.

A limpeza é normalmente realizada a temperaturas **<65 °C (149 °F)**.

Um programa de reprocessamento pode incluir:

1. Pré-lavagem com água fria para remover sujeira e substâncias espumantes.
2. Limpeza utilizando produtos adequados de pH neutro ou alcalino, adicionados à água quente ou fria, a temperaturas de **40–60 °C (104–140 °F)** durante pelo menos 5 minutos.
3. Enxágue intermediário com água quente ou fria, seguido de desinfecção quimiotérmica. Deve ser utilizado um agente de limpeza especial compatível com a desinfecção na máquina.
4. Enxágue intermediário com água quente ou fria, sem aditivos.
5. Enxágue final com água destilada em temperatura mais elevada.
6. A secagem pode ser realizada na lavadora/desinfetadora ou por outros métodos possíveis. Deve ser utilizado ar comprimido estéril para insuflar as cavidades dos instrumentos.

-
- O equipamento de limpeza deve ser **regularmente mantido, verificado e validado**, de acordo com os requisitos internos e do fabricante.
 - Durante o processamento dos instrumentos oftalmológicos, recomendamos utilizar um **enxágue intermediário adicional com água** nos programas de lavagem antes do enxágue final.
 - Não é necessário realizar enxágue adicional fora do equipamento de lavagem.

É permitida uma combinação das etapas de processamento 1 e 2.

ADVERTÊNCIA!

Instrumentos com **orifícios cegos, pontas longas e estreitas** (por exemplo, pontas, cânulas, peças de mão etc.) e instrumentos com articulações (instrumentos de 3

articulações) requerem atenção especial durante o processo de limpeza.

A temperatura em todas as etapas do processo **não deve exceder 170 °C (338 °F)**.

Recomenda-se água destilada/deionizada em todos os ciclos de reprocessamento, pois a água da torneira pode causar aumento da concentração de íons na superfície dos instrumentos de aço inoxidável.

ESPÉCULOS DE ASPIRAÇÃO E CÂNULAS COM TUBOS

Espéculos de aspiração e cânulas com tubos (por exemplo, **Simcoe**) necessitam de limpeza adicional dos tubos de silicone antes da esterilização.

Primeiro, mergulhe o instrumento na solução de sabão a uma temperatura de **50 °C (122 °F)** e mantenha-o nessa solução durante **15 minutos**.

Depois, lave o instrumento utilizando uma escova e uma compressa de algodão/gaze.

Retire o instrumento do banho de sabão e lave-o em **água corrente durante 3 minutos**.

Enxágue o instrumento com água destilada ou deionizada.

Em seguida, conecte uma seringa preenchida com água morna ao **Luer Lock** e lave os tubos de silicone do instrumento.

Finalmente, faça a secagem dos tubos utilizando ar, forçando a passagem de **uma ou duas seringas cheias de ar** através dos tubos.