

1. DESCRIÇÃO DA OCORRENCIA

Inviabilidade do processo de “**Neutralização**” do desinfetante de alto nível, (Rioscope OPA), de modo automatizado pela reprocessadora Endoclear, modelo: ALX1012-DL, devido a viscosidade excessiva do composto, Ortoftaldeído (Desinfetante de alto nível) e Glicina (neutralizador), no qual dificulta o escoamento e posterior descarte de todo o composto, tornando a limpeza do reservatório interno ineficaz, necessitando realizar o processo de “**Auto Desinfecção**” do equipamento antes de colocar um novo produto. Como consequência, torna-se inviável a adição de novo desinfetante de alto nível sem a realização do processo de “**Auto-Desinfecção**”.

Inconformidade no “Manual do Usuário ALX1012 DL_REV_3.1.1”, onde não consta uma descrição referente as propriedades de desinfetante de alto nível adequadas para uso na reprocessadora, modelo ALX1012-DL. Também não está explicitado no “Manual do Usuário ALX1012 DL_REV_3.1.1” a necessidade de realizar o processo de “**Auto Desinfecção**”, quando há a troca do desinfetante de alto nível, do tipo Ortoftaldeído, com as propriedades acima citadas (viscosidade excessiva no composto Ortoftaldeído (Desinfetante de alto nível) e Glicina (neutralizador)).

2. PRODUTO

Equipamento para limpeza e desinfecção de endoscópios flexíveis, denominado Reprocessadora Automática, número de cadastro: 80316870002, modelo: ALX1012-DL, lote: 90119 até 90234. Modelo de cuba dupla com duas telas de controle independente (Interface Homem Maquina).

3. RISCO RELACIONADO AO PROBLEMA

Possível perda de 15 litros de desinfetante de alto nível, devido a neutralização do mesmo em decorrência de resíduos no reservatório de desinfetante de alto nível, sendo necessário seu descarte. Não há risco quanto ao processo crítico de desinfecção de alto nível de aparelhos endoscópios e canulados.

4. ORIENTAÇÕES

Sempre que houver a necessidade de realizar a neutralização do desinfetante de alto nível antes de descartá-lo e este processo for realizado através da reprocessadora Endoclear, modelo: ALX1012-DL, deve-se obrigatoriamente, realizar o processo de “**Auto Desinfecção**” do equipamento, utilizando 12 litros de Hipoclorito de Sódio na proporção de 1%, segundo o protocolo “ANEXO A – PROTOCOLO RA-001-18” ao final deste documento.

Deve-se evitar realizar o processo de “**Neutralização**”, quando utilizado desinfetantes de alto nível cuja a propriedade de viscosidade original se altere ao entrar em contato com o agente neutralizador. Nestes casos deve-se neutralizar o desinfetante de alto nível externamente a reprocessadora.

Deve-se utilizar somente desinfetantes de alto nível que sigam rigorosamente as recomendações abaixo:

Para melhores resultados no processo de desinfecção de aparelhos endoscópios, recomenda-se o uso dos desinfetantes de alto nível dos laboratórios Anios®.

Nosso equipamento é compatível com desinfetantes de alto nível à base de glutaraldeído, ortoftaldeído ou ácido peracético, desde que estejam com conformidade com o recomendado abaixo:

Ácido Peracético

- Recomenda-se utilizar somente desinfetantes de alto nível a base de Ácido Peracético sem efeito de corrosão, com PH superior a 4.

Ortoftaldeído e Glutaraldeído

- Recomenda-se utilizar apenas desinfetantes de alto nível a base de Glutaraldeído ou Ortoftaldeído que mantenham inalterado as propriedades de viscosidade original do produto, quando o mesmo for submetido a agentes neutralizantes para posterior descarte. Qualquer alteração nas propriedades de viscosidade da solução “desinfetante de alto nível e neutralizador” tornando-a mais viscosa, poderá comprometer seriamente o processo de neutralização e descarte do desinfetante inviabilizando a entrada de um novo agente desinfetante de alto nível.

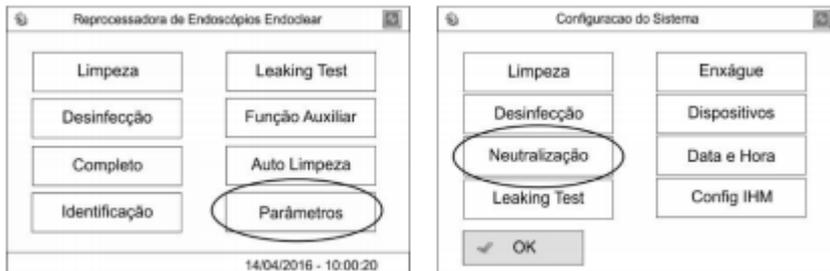
A ação antimicrobiana e sua eficácia são de total responsabilidade do fabricante de agente desinfetante de alto nível escolhido para uso reprocessadora automática de endoscópios flexíveis Endoclear ALX1012 DL.

Equipamento foi validado em conformidade com a norma ISO 15883-4 – 2008 pelo Laboratório Ecolyzer _ Rede Reblas - ANVISA, sob o número VLEEE – 030405.R, apresentando eficácia na desinfecção de endoscópios com o uso do desinfetante de alto nível Steranios 2% da marca Anios.

ANEXO A – PROTOCOLO RA-001-18

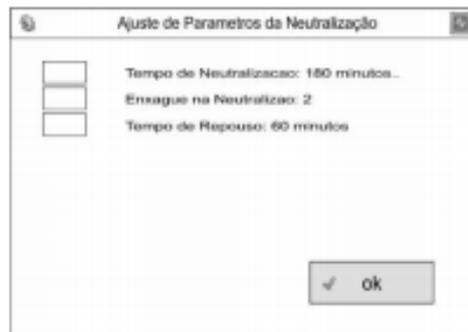
PASSO 1 – Ajuste de parâmetro de Neutralização:

A - Pressione “Parametros” e em seguida “Neutralização”:



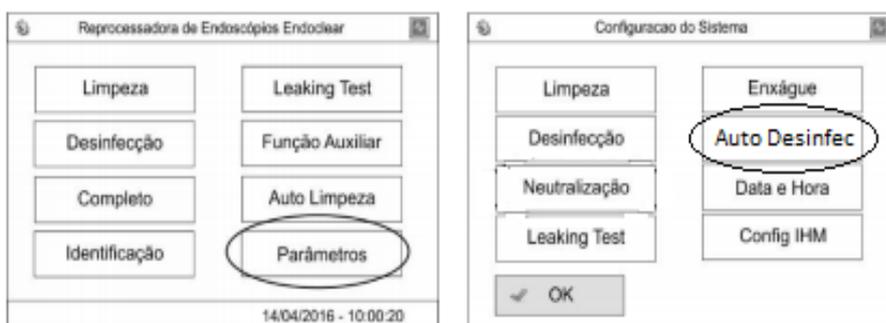
B - Na tela de parâmetros de neutralização, ajuste conforme abaixo:

- Tempo de neutralização: 1 minutos
- Enxagues na neutralização: 5
- Tempo de repouso: 60 minutos



PASSO 2 – Ajuste de parâmetro de Auto-Desinfecção:

A - Pressione “Parâmetros” e em seguida “Auto-Desinfecção”:



B - Na tela de parâmetros de neutralização, ajuste conforme abaixo:

- Tempo de recirculação: 10 minutos
- Tempo de repouso: 20 minutos
- Quantidade de enxagues: 5 enxagues

PASSO 3 – Processo de Neutralização:

A - Pressione “**Função Auxiliar**” e em seguida “**Neutralização**”.

B - Quando solicitado, adicione o agente neutralizador e pressione “**OK**”.

Aguarde a conclusão do processo.

PASSO 4 – Limpeza da Cuba:

Deve-se realizar a limpeza da cuba com hipoclorito de sódio após o termino do processo de Neutralização, reduzindo a longo prazo a ocorrência de manchas na cuba decorrente da reação entre glicina (agente neutralizador) e o ortoftalaldeído (agente desinfetante de alto nível).

PASSO 5 – Processo de Auto-Desinfecção:

A - Adicione 12 litros de Hipoclorito de Sódio a 1% na cuba.

B - Pressione “**Função Auxiliar**” e em seguida “**Auto-Desinfecção**”.

Aguarde a conclusão do processo.

PASSO 6 – Adição de Desinfetante de Alto Nível

A - Adicione 15 Lt de desinfetante de alto nível do tipo Ortoftaldeído na cuba.

B - Pressione “**Função Auxiliar**” e em seguida “**Adic Saneante**”.

C - Após o Desinfetante de alto ir para o reservatório, aguarde o retorno automático a tela de **Função Auxiliar** ou pressione voltar.

D - Pressione “**Validar**” e entre com a nova data de vencimento do desinfetante de alto nível. Após, retorne a tela principal.

ANEXO 1 - OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

Obs1: Para garantir a conformidade de todos os processos do equipamento, deve-se manter as preventivas em dia, em acordo com tabela de manutenção preventiva do manual do usuário.

Obs2: As reprocessadoras automáticas Endoclear devem ser manuseadas apenas por profissionais capacitados pela Endoclear ou distribuidor autorizado.

Obs3: Deve-se garantir que a solução “agente desinfetante de alto nível + agente neutralizador” possua viscosidade** de 0,01 Pa.s ou inferior. Soluções com viscosidade acima do valor de referência podem comprometer o sistema hidráulico e o sistema de drenagem do equipamento.

*A limpeza da cuba com hipoclorito de sódio não irá impedir que se altere a cor original da cuba, porém irá retardar essa consequência. Está é uma recomendação para clientes que fazem uso do ortoftaldeído.

**Viscosidade é a medida da resistência interna de um fluido (gás ou líquido) ao fluxo, ou seja, é a resistência oferecida pelo líquido quando uma camada se move em relação a uma camada subjacente. Quanto maior a viscosidade, maior é a resistência ao movimento e menor é sua capacidade de escoar (fluir).

