

São Gonçalo, 22 de abril de 2020.

Ao «NOME_DO_CLIENTE»

«Ruanúmero», «Bairro»

CEP: «CEP» «Cidade»/«Estado»

A/C: Responsável Técnico ou Diretor Técnico

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Por favor, informe imediatamente aos responsáveis pelas Áreas/ Departamentos competentes

A Aesculap AG identificou a necessidade de alteração na classificação de limpeza/ desinfecção dos produtos utilizados em procedimentos cirúrgicos envolvendo o Sistema Nervoso Central, e realizou uma atualização das instruções de uso desses produtos, especialmente nos capítulos que envolvem a limpeza/ desinfecção e esterilização.

Conforme acima informado, nas referidas instruções de uso constará que a limpeza/desinfecção manual não são mais aplicáveis aos produtos utilizados em procedimentos cirúrgicos envolvendo o Sistema Nervoso Central.

Em vista do acima exposto, com o objetivo de manter nosso compromisso de transparência com nossos clientes, estamos reforçando o procedimento de reprocessamento e esterilização, descritos nas instruções de uso dos referidos produtos, conforme abaixo:

Limpeza/desinfecção mecânica com limpeza prévia manual

Nota

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada.

Nota

O equipamento de lavagem e desinfecção utilizado deve ser verificado e sujeito a manutenção regular.

Limpeza prévia manual com escova

Nota

Aplica-se a cânula de aspiração e pinças bipolares

Fase	Passo	T (°C)	t (min)	Conc. (%)	Qualidade da água
I	Limpeza desinfectante	TA (frio)	>15	1	A-P
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- ▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- ▶ Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- ▶ Não mover os componentes fixos, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- ▶ Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa (20 ml) descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza ativa.

Fase II

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- ▶ Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc.

Limpeza mecânica alcalina e desinfecção térmica

Nota: Aplica-se a todos os itens listados no abaixo, incluindo aqueles produtos já pré-lavados manualmente da parte 1

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultrassom¹⁾

Fase	Passo	T (°C)	t (min)	Qualidade da água	Características Químicas
I	Limpeza prévia	<25	3	A-P	
II	Limpeza	55	10	A-CD	Detergente inativador de príon
III	Neutralização	>10	2	A-CD	
IV	Lavagem intermediária I	>10	1	A-CD	
V	Lavagem intermediária II	>10	1	A-CD	
VI	Desinfecção térmica	90	5	A-CD	
VII	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

1) O seguinte dispositivo de limpeza e desinfecção foi utilizado para verificar a limpeza: Miele 7836 CD

- ▶ Coloque o produto numa bandeja adequada para a limpeza (evite enxaguar pontos cegos).
- ▶ Coloque o produto na bandeja com todas as ligações do produto e articulações abertas.
- ▶ Ligue os componentes com lúmenes e canais diretamente à porta de enxaguamento do injetor de transporte.
- ▶ Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

Esterilização a vapor

Nota: Aplica-se a todos os itens descritos a seguir.

Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).

- ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado a 134 °C, tempo de retenção de 18 min para inativação do prion
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

De acordo com os nossos relatórios de distribuição, V. Sas. adquiriram os produtos em comento logo abaixo, pelo que pedimos a sua cooperação, preenchendo a **Confirmação de Recebimento da Carta de Notificação de Ação de Campo** (página X desse documento) e, usando um scanner, gerar um arquivo .pdf., o qual deve ser enviado via e-mail com o título "Ação de Campo Nervous System" para o seguinte endereço: atendimento.Reclamacao@bbraun.com. Ou ainda, usando um aparelho de Fax, transmitir o documento preenchido para o seguinte número de Fax.: (21) 2602-3327.

Código - Produto	Quantidade
XXXXXXXXXXXXX	XXXX
XXXXXXXXXXXXX	XXXX

Sendo o que nos cabe para o momento, colocamo-nos ao inteiro dispor de V. Sas. para prestar os esclarecimentos que, por ventura, ainda se fizerem necessários.

Atenciosamente,

Sônia Quarterolli
Responsável Técnico

Fernando F Liserra
Responsável Marketing / Vendas

Confirmação de Recebimento de Carta de Notificação de Ação de Campo

22 de abril de 2020

Ref.: Notificação de Ação de Campo - Nervous System**PARA PREENCHIMENTO PELO CLIENTE (RESP. TÉCNICO ou DIRETOR TÉCNICO)**

Este formulário é para confirmar o recebimento da **Carta de Notificação de Ação de Campo**, Ref.: Ação de Campo Instrução de Limpeza/Desinfecção, de 09 de abril de 2020.

Este formulário deve ser preenchido e devolvido para o email atendimento.Reclamacao@bbraun.com, com título "**Ação de Campo Nervous System**" ou ainda, via Fax, através do número (21) 2602-3327.

Eu, abaixo identificado e assinado, confirmo o recebimento da **Carta de Notificação de Ação de Campo** acima mencionada.

Nome: _____

Cargo/ Função: _____

Instituição: _____

Endereço: _____

Cidade/UF: _____

Telefone: () _____

E-mail: _____

Assinatura: _____ Data: _____

PARA PREENCHIMENTO PELA B. BRAUN

Responsável pela verificação das informações enviadas pelo cliente:

C/C SAP: _____

Nome: _____

Assinatura: _____ Data: _____