

PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DA LAVADORA ULTRASSÔNICA KLARE KL35

Página 1 de 2

Revisão: 01

1. OBJETIVO

Este procedimento tem como finalidade qualificar o desempenho da lavadora ultrassônica KLARE KL35 por meio de testes de cavitação e eficiência de limpeza, garantindo sua conformidade com os padrões operacionais e requisitos de reprocessamento de dispositivos médicos.

2. EQUIPAMENTO AVALIADO

Modelo: Lavadora Ultrassônica KLARE KL35

3. MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Indicadores de cavitação
- Indicador de Limpeza CEI
- PCD para superfícies
- PCD para teste de canulados
- Suporte para posicionamento dos testes de cavitação
- Detergente enzimático compatível com o processo (diluição conforme instrução)

4. TESTE DE CAVITAÇÃO

4.1 Parâmetros de Programação

- Detergente: 0 mL
- Temperatura: 30 °C
- Tempo de Limpeza: 10 minutos
- Tempo JET: 0 segundos
- Enxágue: Desligado (Off)

4.2 Procedimento

1 - Posicionar três testes de cavitação no centro do cesto da lavadora, utilizando suporte apropriado, nas seguintes posições:

- Lado esquerdo
- Centro
- Lado direito

2 - Iniciar o ciclo com os parâmetros estabelecidos.

3 - Avaliar os resultados de cada indicador conforme critérios do fabricante (mudança de cor).

4 - Critério de Aprovação: O teste de cavitação será considerado aprovado caso os três indicadores apresentem resultado positivo em três ciclos consecutivos.



5. TESTE DE EFICIÊNCIA DE LIMPEZA

5.1 Parâmetros de Programação

- **Detergente:** Diluição x 27,5 (conforme especificação do fabricante do enzimático)
- **Temperatura:** 41 °C
- **Tempo de Limpeza:** 15 minutos
- **Tempo JET:** 10 segundos
- **Enxágue:** Ativado (On)

5.2 Procedimento

1 – Conectar o CEI (Indicador de Eficiência de Limpeza) ao cesto desafio e posicioná-lo no centro do cesto.

- **Enxágue:** Ativado (On)

2 – Inserir outro CEI no teste PCD e conectá-lo a primeira saída de canulados (sentido da frente para o fundo da lavadora), mantendo duas saídas abertas.

3 – Iniciar o ciclo conforme programação.

4 – Avaliar o CEI de acordo com os critérios definidos pelo fabricante do indicador.

5 – Critério de Aprovação: O teste de limpeza será considerado aprovado caso os CEI (Indicador de Eficiência de Limpeza) apresentem resultado positivo em três ciclos consecutivos.



6. CONSIDERAÇÕES E RESTRIÇÕES

- Não utilizar cestos DIN em nenhum dos testes descritos.
- No teste de limpeza, não posicionar o cesto desafio com CEI acima de instrumentais, para garantir efetiva exposição ao ultrassom.
- Assegurar que os testes sejam realizados com água de qualidade controlada e temperatura monitorada.
- Todos os registros de qualificação devem ser devidamente preenchidos, assinados e arquivados.

7. APROVAÇÃO

A lavadora será considerada qualificada se todos os testes forem aprovados de acordo com os critérios estabelecidos. Em caso de falha em qualquer etapa, deve-se repetir o teste ou acionar o suporte técnico para diagnóstico e manutenção corretiva.