Segunda edição em Português

2

# FORUM PanAmericano

## Dispositivos Médicos e Processos Relacionados

## International FORUM Medical Devices & Processes since 1999

## Processamento:

Proceder com cuidado e habilidade

Processos manuais e automatizados

mhp Verlag GmbH
www.mhp-verlag.de

CLEANICAL®
Investigation and Application
Investigacão e Aplicacão

*Editorial*

# Quão importante é o processamento?

O processamento é uma seleção de processos para esterilizar dispositivos médicos, uma vez que estes podem entrar em contato com o próximo paciente de forma crítica durante a fase do diagnóstico ou procedimentos cirúrgicos. Quão importante é o processamento? Para além das especificidades do seu uso pretendido, o mesmo depende do design, materiais, propriedades da superfície e a forma como os dispositivos médicos são, ou não, utilizados. Por esta razão decidimos classificar – de acordo com a classificação Spaulding – alguns procedimentos como "crítico", "semicrítico" ou "não crítico". No entanto, este método é discutível. Se olharmos para um endoscópio, mais especificamente um duodenoscópio, broncoscópio e uretroscópio, estes podem deslizar sob membranas mucosas, mas também podem lacerar tecidos orgânicos esterilizados.

Como discutido durante a primeira edição do PanAmerican FORUM, isto conduz a novos regulamentos e a uma pressão acrescida nos processos executados para entregar dispositivos médicos processados. Uma limpeza com escovas pode ser adequada? E se sim, como? Estarão os diâmetros das escovas corretos? Podemos utilizar escovas reutilizáveis e, se sim, podemos usá-las apenas em endoscópios específicos ou em todos, promovendo assim contaminação cruzada? O mesmo tem de estar estabelecido nos procedimentos operativos normalizados (PON) de modo a ser controlado na rotina clínica diária.

O processamento de dispositivos médicos faz parte da utilização pretendida de instrumentos reutilizáveis e dos seus acessórios, estando incluído nas informações (IFU) que devem ser fornecidas pelo fabricante ou pelo distribuidor. Estão estes disponíveis no departamento de processamento?

Embora o processamento manual seja o mais utilizado a nível mundial, encontramos um número crescente de dispositivos médicos (como banhos ultra-sônicos ou máquinas de lavar e desinfetar (WD) de endoscópios) que acompanham a fase de limpeza. Foi feita uma proposta em 2008 a ser considerada pelo grupo espelho Alemão do comité de normalização (ver pág. 31). Mas a discussão ainda agora começou. Isto demonstra que o processamento feito de acordo com o nível da tecnologia e da ciência, por vezes, significa mais que do que apenas seguir a Organização Internacional de Normalização (ISO), visto que a mesma possa estar em falta. A capacidade atual das WD apresenta condições definidas de acordo com a EN ISO 15883, nomeadamente uma geometria adaptada à tarefa e descarga correspondente. É esta a base para a normalização dos parâmetros de desempenho e consumo dos dispositivos e, em última instância, para a validação do processamento automatizado.

O exemplo do sistema Da Vinci, no entanto, demonstra os problemas práticos colocados por novos dispositivos médicos estabelecido pela Central de Material Esterilizado (CME). Isto levou a consequências dispendiosas para muitos utilizadores (modernização do equipamento de processamento, aquisição de substituição, necessidade de pessoal adicional).

A seleção e o cálculo das instalações de processamento exigem um conhecimento detalhado dos requisitos específicos de uma determinada tarefa. O disposto previsto no nº 5 do Decreto Alemão para Utilizadores de Dispositivos Médicos (MPBetreibV) incide maior importância a este pormenor. O disposto refere que atividades referentes a processamento só podem ser realizadas se o utilizador proceder segundo conhecimentos atuais e se os recursos necessários estiverem presentes (salas, máquinas e outros equipamentos de trabalho). Se um equipamento de trabalho adequado não estiver disponível (por exemplo, uma WD adequada ou conetores/adaptadores, etc.) o processamento não deve ser realizado e o dispositivo médico – embora funcional e disponível – não é aplicável prática e legalmente.

Assim, dispositivos médicos inovadores, se reutilizáveis, não podem ser adquiridos sem conhecimento especializado. A "KRINKO 2012"* Alemã afirma que: "É aconselhável que o utilizador do dispositivo médico [...] deva ser informado sobre os requisitos do fabricante para o processamento (de acordo com EN ISO 17664) antes da compra, para poder avaliar a viabilidade de processamento e os meios e equipamentos necessários para tal [...] incluindo os funcionários responsáveis pelo processamento e pela aquisição ("QM")." Infelizmente, muitas vezes as diretrizes não são implementadas.

Em conformidade, a CLEANICAL desenvolveu os PON para a aquisição de dispositivos médicos (DM) como parte do nosso trabalho de consultoria, denominada de "descrição de interface", com os utilizadores, por um lado, e os compradores, do outro. A CME utiliza este documento com antecedência para descrever os seus requisitos em detalhes, criando assim transparência em relação ao espetro de desempenho do departamento.

Antes de se adquirir o DM, os fabricantes devem colocar as seguintes perguntas (de acordo com a EN ISO 17664, versão atual):

1. O DM foi aprovado com sucesso a nível nacional (marca CE para países europeus, declaração de conformidade, aprovação da FDA nos EUA)?
2. O DM é um produto de uso único ou reutilizável?
3. O número de ciclos de processamento é limitado (documentação...)?

4. As informações do fabricante sobre o processamento são compreensíveis e estão disponíveis na língua nacional?
5. Existe um manual de instruções na língua nacional?
6. O fabricante descreve/oferece procedimentos validados para processamento (por exemplo, limpeza manual, limpeza deWD, processos de desinfeção e secagem, embalagem, processos de esterilização)?
7. Existem planos de desmantelamento e montagem para DM? Existem embalagens com fotografias? Haverá instruções iniciais para utilizadores e processadores com o DM por parte do fabricante?

Os DM são classificados de acordo com a sua utilização pretendida pelo fabricante e pelo utilizador. Isto distingue dispositivos médicos de produtos normais. As técnicas de design e processamento são avaliadas em relação aos riscos que possam surgir (ISO 13485, 14971) e tratadas adequadamente (segundo o estado da tecnologia e da ciência).

O processamento, e subsequente reprocessamento, deve conduzir à provisão segura de um dispositivo médico para o próximo doente, significando assim um funcionamento correto sob condições higiénicas. O processamento tem as suas caraterísticas manuais e mecânicas. Não existe "processamento automatizado". As técnicas de processamento devem ser as adequadas. Escovas, ultrassom, e WD ajudam o processamento, mas não estão totalmente disponíveis. Desta forma, o fabricante deve fornecer meios de processamento adequados para diferentes definições na IFU de acordo com a norma ISO 17664: 2017 (disponível brevemente). Limpar é a remoção de matéria inorgânica ou orgânica. São discutidos valores de limiar diferentes (por exemplo, 100 ug por cm quadrado). O principal problema é referente à taxa de recuperação desconhecida de superfícies sujas. Para visualizar as ilustrações, visitar: http://go.beckershospitalreview.com/are-your-scopes-dirty-visual-inspecting-your-instruments

A desinfeção é a ação biocida que leva a uma diminuição de 105 para os resíduos. A esterilização é a ação biocida que garante que 106 unidades estão livres de micróbios. Essas ações estão dependentes de tempo e não podem ser encurtadas sem que haja perda de eficiência.

A falta de tempo é o elemento mais 'crítico' no processamento. Se não existe tempo para o processamento e para os dispositivos médicos, os riscos aumentam, tanto para os funcionários como para os pacientes.

FORUM PanAmericano – Dispositivos Médicos e Processos Relacionados

# Conteúdo


1 **Editorial**

4 Winfried Michels, Thomas W. Fengler: Poupar água ao usar máquinas de lavar e desinfetar em comparação a processamento manual

6 Brun Amann, Thomas W. Fengler: Banho Ultra-sônico – Um Método Econômico e Suave para a Pré-limpeza de Dispositivos Médicos adequados

7 Thomas W. Fengler, Winfried Michels: Recomendação de Leitura: Fengler, Michels "Are Processed Surgical Instruments Free of Protein?" (2001) (Estarão Instrumentos Cirúrgicos Processados Livres de Proteína)

8 Thomas W. Fengler: Capacidade de carga de máquina de lavar e desinfetar (WD).Esboço do trabalho do Grupo de Trabalho de Instrumentos Cirúrgicos para o grupo específico do Comité de Trabalho DIN AA 09 no comité de normas de Medicina (proposta de normalização)

10 Antje Hartwig, Thomas W. Fengler, Christine Janotta, Thomas Richter: De catálogo de medidas a Procedimento Operacional Padrão – Exemplo: Processamento de endoscópios flexíveis

14 Johannes Gulde: Técnico de Processo da Central de Material Esterilizado (CME) – abordagem a uma formação internacional

15 Thomas W. Fengler: Por último, mas não menos importante: Relatório Interino "ReSt" – contaminação residual em canais de endoszópio

# Poupar água ao usar máquinas de lavar e desinfetar em comparação a processamento manual

*Winfried Michels, Thomas W. Fengler*

Fig. 2: Tipos de máquina de lavar e desinfetar

A água é a base de toda a vida e é essencial para se viver com dignidade. Este fato é particularmente verdade para quem vive em regiões onde o recurso é escasso. A água é também usada para levar a cabo medidas de higiene para limpeza, desinfeção e processos de esterilização onde é importante saber gerir o recurso com moderação. Com isto em mente, é espantoso como o consumo de água no processamento de instrumentos não é um tema debatido com mais frequência.

A maior parte do consumo de água ocorre quando instrumentos cirúrgicos são lavados, e se assume que a limpeza automatizada utiliza menos água do que a limpeza manual. Em certas etapas do processo de limpeza, máquinas de lavar e desinfetar (WD) pequenas – com capacidade para quatro tabuleiros – podem conter cerca de 10 litros no interior da câmara. Na pré-lavagem e na lavagem principal, duas etapas do processo, são utilizados 20 litros de água. Para atingir os mesmos padrões de limpeza num processo manual é necessário o uso de um banho de ultrassom (Michels e Roth, 2010). Com uma capacidade adequada numa Central de Material Esterilizado (CME), encher um tanque com detergentes requer cerca de 10 a 20 litros de água. Quando comparado a uma WD, o ultrassom provavelmente poderia usar menos água do que a limpeza mecânica, mas o uso de água está dependente da sujidade ou então requer uma alteração de detergente. Durante este processo, não foram observadas quaisquer diferenças significativas entre o processamento manual e o automatizado.

Se dá uma alteração quando instrumentos são enxaguados de modo a eliminar todos os resíduos químicos de forma a que não existam preocupações toxicológicos na reutilização de instrumentos, nas articulações e lúmenes (EN ISO 15883-1). Isto é normalmente alcançado com segurança numa WD através das duas etapas de enxaguamento entre a limpeza e a lavagem final com desinfeção térmica. Ao executar este processo de enxagúe manual, os dispositivos são lavados com água corrente e as articulações se movem de baixo de água para que as lacunas e os lúmenes sejam lavados.

Os grampos hemostáticos 10 Crile devem ser lavados sob água corrente, segurando e movendo dois grampos ao mesmo tempo de baixo de água. A água utilizada durante este processo foi recolhida através de um recipiente de medição e verificou-se que para 10 instrumentos foram necessários um total de 3 litros.

Se enchermos a WD exclusivamente com grampos Crile nos quatro tabuleiros, conseguimos encaixar um total de cerca de 160 grampos numa única carga. Isto utilizaria cerca de 50 litros. Ao utilizar o ultrassom manual, 160 grampos consomem cerca de 10 a 20 litros de água. Enxaguar consome água; uma vez que 10 grampos consomem 10 litros de água, 160 grampos irão consumir 48 litros (3x16 L). No total, a limpeza manual consome entre 60 a 70 litros. Ao observar os resultados podemos estabelecer que o tratamento com uma WD automatizada requer menos água.

Este resultado favorece a WD, no entanto, ainda sejam construídas com base no design de máquinas de lavar domésticas de meados do século passado e ainda não sofreram alterações significativas. Nos locais onde foram desenvolvidas as primeiras WD, a poupança de água não era um problema, havia acesso a recursos ilimitados. Contudo, com a tecnologia adequada, o consumo de recursos necessários destas máquinas poderia reduzir significativamente.

É tudo? Não; existe um elemento de consumo de água escondido no WD, sendo ele a condensação de vapor. A formação de vapor ocorre quando as temperaturas passam dos 50 °C e o volume expande devido ao aumento da temperatura. O vapor deve ser eliminado, mas não pode ser libertado para o ambiente de trabalho, uma vez que isso afetaria as condições de trabalho e os aerossóis cheios de germes poderiam causar risco. As WD pequenas estão equipadas com um condensador de vapor, ligado à parte de trás da máquina, que utiliza um jato de água fria para condensar o vapor e alimentar o fluxo de águas residuais. Esta etapa acrescenta 12 a 14 litros ao consumo de água total, tornando a diferença entre o processamento manual e automatizado bastante pequena. Em WD grandes, este processo é executado com unidades de permuta de calor, o que cria uma ligeira vantagem relativamente ao consumo de água. A maioria das WD estão equipadas com uma função de secagem, onde a câmara é inundada com ar aquecido para evaporar quaisquer lixos residuais. O ar úmido resultante também é tratado com o condensador de vapor. O consumo de água deste processo depende bastante do

Fig. 1: Esquerda: Banho ultrassônico. Direita: Interior de uma máquina de lavar e desinfetar, braço de spray

| Critérios avaliados | Limpeza manual | Limpeza automatizada |
|---|---|---|
| *Resultados da limpeza* | | |
| • Limpeza dos instrumentos lumen | difícil | fácil |
| • Processo de normalização | pequeno | sim |
| • Validação do processo | questionável | possível |
| *Custos* | | |
| • Fornecimento de máquinas | menor | maior |
| • Custo dos produtos químicos | maior | menor |
| • Custos dos funcionários | maior | menor |
| • Consumo de água | menor | maior |
| • Desgaste dos instrumentos | maior | menor |
| *Segurança dos funcionários* | | |
| • Risco de lesão | alto | baixo |
| • Risco: químicos | alto | baixo |
| • Risco: microorganismos patogênicos | alto | baixo |
| *Tempo dos funcionários (aprox.)* | | |
| • Preparação da solução e imersão | 10 | – |
| • Escovagem | 25 | – |
| • Enxaguar | 10 | – |
| • Secagem | 10 | – |
| • Carga WD | – | 10 |
| • Descarga WD | – | 5 |

tempo de secagem e secagem final prevista dos instrumentos. O processo de secagem na referida WD pode usar até mais 30 a 50 litros de água, favorecendo assim o processo de lavagem manual. Isto incide uma luz perturbadora sobre WD automatizadas e dá origem a suspeitas de que são dispositivos que consomem bastante energia e água. As informações sobre estes dispositivos tendem a omitir as informações relacionadas com este consumo específico.

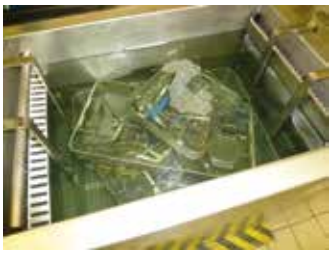
Está claro que a instalação de uma WD com a condensação de vapor é fácil e rápida em locais onde estão disponíveis ligações de água, de energia e de águas residuais. No entanto, para poupar água, seria melhor colocar a WD de forma a que o vapor (e secagem ao ar) possam ser conduzidos para o exterior, tornado a condensação com água fria supérflua. Só assim podemos garantir que este método de processamento é mais econômico que o manual, não tendo em consideração a normalização, a eficiência de tempo e fiabilidade de processos automatizados.

## Bibliografia


1. W. Michels, K. Roth, R Eibl. "Assessment of cleaning efficacy based on the protein-surface relationship" (Zentralsterilisation 3/2013, pp208–215)
2. W. Michels, H. Frister, H. Pahlke, R. Frey. "Testing the Cleaning Performance of Automated Decontamination Processes for Minimally Invasive Instruments" (Hyg Med Volume 21/1996 – 6, pp 324–330)
3. W. Michels, K. Roth. "Ringversuch zur Prüfung der Reinigung mit und ohne Ultraschall in der Praxis" (Zentralsterilisation 18/2010; pp. 36–43)
4. Organização Internacional de Normalização (ISO) Máquinas de lavar e desinfetar – Parte 1: Requisitos gerais, ensaios, termos e definições (ISO 15883-1:2006)

# Banho Ultra-sônico – Um Método Econômico e Suave para a Pré-limpeza de Dispositivos Médicos adequados

*Bruno Amann, Thomas W. Fengler*



O banho de ultrassom mobiliza aderentes de superfície, logo é utilizado industrialmente na limpeza de superfícies (muitas vezes consecutivamente) em muitos lugares. No ciclo de processamento dos dispositivos médicos, a desinfeção, isto é, a redução de microrganismos reproduzíveis (definição de acordo com ISO 11139) – representa um grande desafio. A limpeza manual, por norma, é feita de forma incompleta na prática diária, especialmente quando não existem soluções de processamento automatizado.

## Porque será?

Pergunta: Quem é que consegue limpar os seus dentes cerca de cem vezes por dia e manter o mesmo nível de qualidade? Quem dispõe de diversos tanques para que haja limpeza manual (simultânea)? Por outro lado, um carregamento adequado das máquinas de lavar especiais não é apenas completamente não regulamentado, mas, muitas vezes, não possível, uma vez que as peças adequadas para ampla mistura de dispositivos médicos novos e velhos existentes estão incompletas ou não existem (mangueiras, conetores, adaptadores, buchas, grampos). Neste caso, danos podem ser facilmente causados devido ao posicionamento contundente ou a montagens defeituosas durante a limpeza automatizada. Por fim, no caso de remoção incompleta de sujidades orgânicas, existe o risco de organismos microbianos capazes de propagação e infeção permanecerem. A desinfeção subsequente de biocidas e a esterilização final podem falhar.

## Experiência prática (B. Amann)

Por esta razão, é apresentado um relatório prático sobre uma unidade ultra-sônica industrial de 110 litros, aprovada pela autoridade de controlo responsável pela utilização no processamento de dispositivos médicos, que nos parece uma decisão prática. É importante especificar nos Procedimentos Operativos Normalizados (PON), quais os dispositivos médicos que não podem ser inseridos em banhos de ultrassom, assim como quem iniciou a solução e quando. Uma análise de água no nosso site demonstrou que é possível definir um período de utilização da solução, um pouco mais longo do que a impressão visual de uma solução já turva leva a crer. Investigações semelhantes em outros departamentos de processamento seria certamente de interesse aqui.

Não existe nenhuma sombra sonora entre as cinco bandejas de dispositivos médicos, empilhadas umas sobre as outras. "Sombra sonora" é um neologismo Powerpoint semântico e sem relevância prática! O som pode penetrar paredes e cantos e se espalhar de modo caótico, tal como a "sombra spray" numa máquina de lavar e desinfetar (WD) pode ser equalizada por deflexão: apenas uma peça de ensaio não estará necessariamente visualmente limpa. Assim, a presença de instrumentos vizinhos é necessária para desviar o jato do pulverizador para o lado e assim entrar nas lacunas da peça de ensaio.

A nossa unidade de 110 litros ultra-sônica é preenchida duas vezes por dia com uma solução de limpeza e desinfeção (e água desionizada). O desinfetante é apenas para proteção dos funcionários e o seu efeito é alcançado após um tempo de exposição de cinco minutos. Qualquer artesão experiente pode construir um aparelho de ultrassom, para que somente os geradores de Piezoschall sejam adquiridos e fixados lateralmente, ou na parte inferior, de um tanque de aço inoxidável. Esta seria uma solução extremamente econômica e eficaz, especialmente para países emergentes e em desenvolvimento.

A prática tem demonstrado que, sem pré-limpeza ultra-sônica, eram sempre os mesmos instrumentos que saíam do processamento mecânico com resíduos de sangue/fluidos. Tem sido afirmado diversas vezes que banhos ultrassom podem danificar instrumentos. Isto, no entanto, não pude observar e temos instrumentos com mais de 30 anos ainda em utilização e com superfícies brilhantes. Contudo, a frequência do som deve ser estar acima dos 25.000 hertz, uma vez que quanto mais alta for a frequência, menor as implosões (ou bolhas de vácuo) e mais delicada a limpeza! No nosso site, utilizamos os 40 kHz (40,000 hertz).

# Recomendação de Leitura: Fengler, Michels "Are Processed Surgical Instruments Free of Protein?" (2001) (Estarão Instrumentos Cirúrgicos Processados Livres de Proteína)

*Thomas W. Fengler, Winfried Michels*

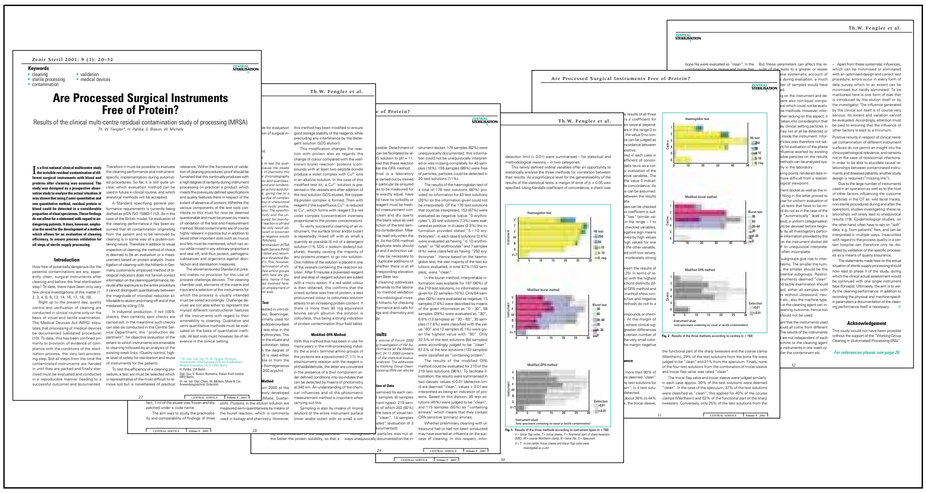
As abordagens minimamente invasivas nos anos 80 criaram a necessidade de uma organização gradual de processamento à medida que mais e mais instrumentos se revelaram problemáticos devido à falta de acesso a superfícies internas. As inserções mecanicamente precisas, e móveis, agarravam ou cortavam tecido dentro das cavidades humanas rodeados por tubos ocos e inseridos em trocanteres eram o ponto de entrada de cirurgias. Embora fosse possível alcançar resultados fantásticos em determinados procedimentos cirúrgicos, sendo o primeiro uma colecistectomia, era óbvio que a limpeza seria difícil, com resíduos a permanecer nos, ou dentro dos, instrumentos. A tarefa de processamento de funcionários se tornou ainda mais complexa, uma vez que os dispositivos médicos foram capsulados e, durante muito tempo, não podiam ser desmontados ou enxaguados. Começámos a descrever as etapas de processamento enquanto fazíamos cerca de 1000 colecistectomias por ano no hospital Moabit Berlim, em 1994.

Alguns anos mais tarde nos perguntamos como é que o grau de limpeza das superfícies interna e externa dos instrumentos cirúrgicos poderia ser medido se a biocarga não fosse visível. Isto levou ao primeiro "multi-centre residual contamination study of processing (MRSA)" (estudo clínico multicêntrico de contaminação residual de processamento), cuja primeira etapa foi realizada entre 1998 e 1999. O objetivo foi quantificar quantidades de proteínas, que poderiam ser eluídas de superfícies visivelmente limpas de instrumentos utilizados na rotina clínica. O estudo foi desenvolvido em cinco Centrais de Material Esterilizado (CME) na Alemanha.

O artigo recomendado apareceu primeiramente em Zentralsterilisation 9 (1) 2001, p.20–32.

Após o 15º aniversário da publicação do artigo, fomos convidados a republicá-lo no American Journal. Neste contexto, foi realizada uma avaliação pelos pares, após a qual se observou que a organização e a apresentação de informações não são, no mínimo, ortodoxas.

Acreditamos que seja uma questão de perspectiva, que pode resultar das diferenças de estilo académico e tradição entre a Alemanha e Estados Unidos e, também, devido à idade do texto original. Alguns dos pontos enfatizados há 15 anos precisavam ser esclarecidos naquela época. É importante considerar a etapa do processo de limpeza, em comparação com outras etapas de processamento (em particular



Zentr Steril 2001; 9 (1): 20–32

Are Processed Surgical Instruments Free of Protein?

Results of the clinical multi-centre residual contamination study of processing (MRSA)

a esterilização) que eram o centro das atenções. Hoje em dia, o mesmo pode parecer um pouco anacrônico. Além do mais, a necessidade de execução de testes para controlar os resultados de limpeza obteve resposta da indústria (ver artigo de Ralph Basile e Mary Ann Drosnock no FORUM PanAmericano nº 1).

Decidimos então voltar a publicar este artigo, uma vez que resume os resultados de um estudo, sendo que não foi o primeiro sobre a contaminação residual após processamento automatizado (sem desinfecção térmica) em larga escala [1]. Além disso, o esforço não tem sido repetido, relativamente ao seu grande volume.

Não estávamos inclinados a rever por completo um texto com 15 anos e apresentá-lo como novo, devido à falta de novos dados referentes a este estudo [2]. Tomámos em consideração o ponto de vista expresso na crítica de análise pelos pares, na medida em que queremos acrescentar algumas palavras sobre o método OPA, explicado inadequadamente no texto original (não foi mencionado o significado do acrônimo OPA no texto, mas sim na bibliografia):

A análise da proteína OPA é um método quantitativo para detetar grupos amino de proteína sensíveis livres de o-ftaldialdeídico (OPA); isto é, grupos amino primários. O o-ftaldialdeídico ou orto-ftaldialdeídico é o composto químico com a fórmula $C_6H_4(CHO)_2$. A molécula é um dialdeído, constituído por dois grupos formilo (CHO) ligados a centros de carbono adjacentes num anel de benzeno. Este sólido amarelo pálido é a base na síntese de compostos heterocíclicos e um reagente na análise de amino ácidos e os grupos amino primários da proteína ao se integrar com um componente tiol isoindol, detetado fotometricamente a 340 nm. O método de análise da proteína OPA está descrito na EN ISO 15883-1 Anexo C – para a validação dos processos de limpeza e desinfecção. O método OPA reflecte o estado actual da ciência e tecnologia, sendo o mais preciso entre os mencionados na EN ISO 15883-1.

Os resultados dos estudos, nomeadamente que as proteínas são encontradas em pequenas quantidades no eluído em cada dois instrumentos cirúrgicos, independentemente do design específico do mesmo, foram bastante decepcionante em 2001. Seria gratificante se um compromisso semelhante pudesse servir para demonstrar o progresso atual, que nós, enquanto indústria, fizemos a este respeito.

Pode aceder e baixar o artigo em www.cleanical.eu/media/pdf/FreeProt.pdf

## Bibliografia


1. Uma primeira tentativa mais pequena foi publicada em 1996: W. Michels, H. Fristet, H. Pahlke, R. Fery, "Testing the Cleaning Performance of Automated Decontamination Processes for Minimally Invasive Instruments". Hyg Med 1996; 21: 324–330.
2. Os dados dos nossos exames mais recentes foram obtidos através da análise de relatórios de validação, ver W. Michels, K. Roth, R. Eibl, "Assessment of cleaning efficiacy based on the protein-surface relationship". Zentr Steril 2013; 21: 208–215.

# Capacidade de carga de máquina de lavar e desinfetar (WD)

## *Esboço do trabalho do Grupo de Trabalho de Instrumentos Cirúrgicos para o grupo específico do Comité de Trabalho DIN AA 09 no comité de normas de Medicina (proposta de normalização)*

*Thomas W. Fengler*

## Introdução

É dito que normas devem ser consideradas pareceres jurídicos avançados e que representam o estado da tecnologia e da ciência. O exemplo da nossa proposta de normalização de capacidade de carga (prateleiras) para WD, como Parte 8 da série de normas para WD EN ISO 15883, pode demonstrar como "o progresso é um caracol", leva muito tempo .

Como se sabe, a EN ISO 15883 é uma norma descritiva destinada a dar aos fabricantes conselhos concretos sobre a descrição e equipamento das suas WD (importante na avaliação da conformidade). Estes dispositivos médicos (sendo isso o que são eles próprios) costumam conter uma câmara de limpeza e desinfeção, na qual os dispositivos médicos a serem limpos/desinfetados são expostos nas prateleiras configurados segundo a sua função, de forma a que são lavados e enxaguados com o detergente de modo minucioso. Como se pode verificar na figura, a distribuição da água na câmara da WD pode diferir em função da hidromecânica e da disposição geométrica dos dispositivos médicos (ver pág. 13):

Água de descarga (com pressão mínima especificada pela bomba)

- Água de enxágue do braço de pulverização (pressão reduzida através dos furos, dependendo da velocidade)
- Impacto e água de reflexão (pressão reduzida ou baixa pressão)
- Drenar água (baixa pressão)
- Água atomizada (livre de pressão)
- Água de descarga (com pressão de descarga reduzida associada à ramificação)
- Água de contra-lavagem (com risco de contaminação)
- Água de fundo (com risco de contaminação)
- Sem água (sombra de enxágue)

Para um processamento validado, é útil poder usar uma descrição normatizada para oferecer alguma orientação ao profissional, de modo que as cargas clínicas e de amostra sejam organizadas de modo correto. Mas não só os termos variam (de "suporte de carga / prateleira" para "unidade móvel", "carrinho de injetor" ou "carrinho de lote", dependendo do fabricante), mas também as geometrias dos suportes de carga disponíveis no mercado (Figura 1).

Numa carta dirigida ao presidente da Comissão de Trabalho AA 09, o autor, juntamente com o falecido Helmut Pahlke, propôs descrever as diferentes capacidades de carga e a configurações de WD em 2008, após terem sido desenvolvidos diversos designs para instrumentos cirúrgicos, endoscópios, arrastadeiras, para além dos requisitos gerais da Parte 1 das normas.

O mesmo foi baseado na nossa experiência de trabalho com limpeza mecanizada e desinfeção no Grupo de Trabalho de Instrumentos Cirúrgicos sediado em Berlim. Ao longo dos últimos 15 anos desenvolvemos configurações novas para capacidades de carga, em conjunto com os fabricantes e melhorámos os existentes.

## A normatização e o estado da arte da tecnologia e da ciência

Com base na decisão do Comité de Normas NA 063-04-09 AA (N 247) de 12/2008, foi criado um grupo especializado com o objetivo de elaborar uma proposta para este projeto de normatização. Não aconteceu muito deste a altura e foi concordado adiar o projeto. Porquê? Existem duas razões:

1. Durante este tempo foram introduzidos no mercado vários dispositivos médicos inovadores (instrumentos, manipuladores), que exigem um enxaguamento particularmente minucioso com pressão suficiente, em combinação com um movimento ou remoção de partes do dispositivo médico. Para esses, uma limpeza bem sucedida deve ser garantida antes de aparecer no mercado. Os processos adequados devem ser validados para tal. O mesmo demora tempo, como demonstram as várias publicações sobre os braços de manipulação Da Vinci.

2. A evolução dos últimos anos, o trabalho a ser feito noutras partes da norma, por exemplo em endoscópios WD, ou o debate sobre os testes de sujidade e métodos de remoção, tornou impossível lidar com esta tarefa. Simplesmente não era a altura certa. Entretanto, um grupo específico está a preparar uma proposta que deverá ser incluída na revisão da primeira parte, "Requisitos gerais". Os requisitos gerais devem incluir uma definição clara da interface entre a máquina e os dispositivos médicos a serem limpos (com ou sem conetores).

Se pode verificar que o estado da arte e da ciência só podem ser parcialmente cobertos pelas normas existentes. Estes representam um consenso nacional e/ou internacional, que no caso do 15883 precisou de duas votações antes de ser reconhecido mundialmente como EN ISO.

Os requisitos de higiene no processamento de dispositivos médicos requerem um procedimento validado. Em EN ISO 17664: 2004 é necessário uma correspondência validada e um procedimento validado para cada processamento automatizado e manual.

Neste contexto, o carregamento de uma carga

Fig. 1: Exemplos de configuração de capacidade de carga de WD (canto superior esquerdo: Miele, direita Steelco, centro: Getinge, canto inferior esquerdo: Belimed, direita: BHT)

requer conhecimento sobre a disposição apropriada dos dispositivos médicos a serem limpos e desinfetados. Os dispositivos médicos devem ser enxaguados e lavados o melhor possível. O mesmo é seguido por desinfeção termal e secagem final. Exemplo: as taças devem apontar para cima com o lado exterior, os tubos não devem ser demasiado longos ou dobrados, o fluxo através dos instrumentos com cavidades deve ser assegurado por lavagem e enxaguamento adequados. Os termos inequivocamente definidos de uma norma descritiva ajudam na realização de tais tarefas.

Em conclusão, atualmente, o modo correto de colocar dispositivos médicos em prateleiras não está sujeito a normas. No entanto, deve ser validado. Uma descrição clara do equipamento e das funções ajuda a compreender e realizar uma limpeza e desinfeção adequadas. «

# De catálogo de medidas a Procedimento Operacional Padrão – Exemplo: Processamento de endoscópios flexíveis

*Antje Hartwig, Thomas W. Fengler (CLEANICAL® GmbH, Augusta Hospital, Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin, Alemania), www.cleanical.de*
*Christine Janotta (Business administrator for ambulatory medical care, ISO Auditor, QEP Multiplicator)*
*Thomas Richter (Care Manager at Endoscopy St. Elisabeth-Krankenhaus Leipzig GmbH, Biedermannstraße 84, 04277 Leipzig, Alemania)*

Apresentamos um exemplo de um catálogo de medidas para uma clínica endoscópica verdadeira que visitámos (Hartwig, Fengler) enquanto parte da nossa atividade de consultoria. Este catálogo não tenciona ser uma descrição completa de todo o sistema de processamento e de todas as etapas significativas do processo; os pontos descritos são os mais ignorados e os quais expressamos recomendação ao utilizador. Desta forma, referimos métodos e lacunas relacionados com a organização ou os instrumentos executados por esta clínica. Para um processamento adequado é necessário uma descrição detalhada por parte do fabricante, tal como, formação especializada no processamento de dispositivos médicos. Com esta publicação pretendemos demonstrar que mesmo as instalações que sigam um conjunto de regras e as execute de modo adequado pode continuar com falhas. Para esclarecer: observando os critérios do organismo de controlo competente, as instruções ZLG (Autoridade de Saúde dos Estados Federais Centrais, acrónimo Alemão), a urgência de medidas a tomar difere entre:

F1= "crítico" (= totalmente inaceitável e a ser retificado de imediato)

F2= "grave" (= perigo potencial ou imediato, a ser corrigido prontamente)

F3= "outros" (= não está de acordo com o regulamento, mas as consequências não são imediatas, a corrigir de forma atempada).

Contudo, quando diversos "outros" ocorrem, o mesmo pode resultar num problema "grave" e um número de reivindicações "graves" pode se tornar numa situação "crítica".

Após a publicação deste catálogo na Aseptica, recebemos resposta positiva sob a forma de indicações adicionais. Achámo-las bastante úteis e não as queremos esconder dos nossos leitores. O presente texto constitui um resumo compreensivo de ambos os artigos "From a Catalogue of measures to a Standard Operating Procedure – Example: Processing of flexible endoscopes" (Hartwig, Fengler, aseptica Vol. 22 edição 1, p. 16–18 [2016]) e "Endoscope-Processing: Practical Indications for implementation of the measure catalogue" (Janotta, Richter, Aseptica Vol. 22 edição n° 2, p. 17–21 [2016]). As indicações restantes estão presentes como Anexo na nossa Tabela.

- *Escovas para limpeza manual (escovas adequadas: www.mtp.de): escovas com um anel numa extremidade não são adequadas (exceto: escova de válvula curta)*
- *Água desmineralizada para processamento*
- *Água esterilizada para lavagem após desinfeção manual*
- *Ar pressurizado médico para secagem*

## Sugestões e Comentários (ver tabelas pág. 25/26)

### *Ponto 1: Requerimentos para processamento: salas e instalações adequadas*

O KRINKO 2012 remete para a recomendação RKI "Requirements for Hygiene of structural-functional design and device equipment of Endoscope facilities, recommendations by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention" (2002), no qual, entre outros, os requisitos detalhados para o processamento de quartos são descritos. No entanto, diversas Centrais de Material Esterilizado (CME) foram planeadas e construídas antes de 2002, logo nem sempre estão em conformidade com os regulamentos.

#### *Instalações pré-existentes*

É raro instalações ambulatórias e estacionárias terem acesso a condições espaciais ideais. Dois requerimentos deste regulamento devem ser sempre implementados: o processamento deve ocorrer numa sala separada e deve ser feita a divisão entre espaços limpos e espaços sujos. Se estes pré-requisitos não estiverem presentes, uma sala adicional deve ser construída, ou alugada, ou o processamento deve ser feito por uma empresa externa.

Muitas vezes estas salas são demasiado pequenas, os lados limpos e sujos não estão devidamente separados, bacias para detergentes utilizados ou secreção dos pacientes ainda não foi instalado, e as bacias de limpeza costumam ser pequenas ou não existem em quantidade suficiente. Nestes casos é necessário tomar medidas alternativas, isto é, processos de separação estrita organizacional de processos nos espaços limpos e sujos. Esta abordagem deve estar descrita nos procedimentos internos de operação e os funcionários devem ser treinados de acordo com as condições especiais. Paredes de proteção contra salpicos podem ajudar a reduzir o risco de contaminação por parte do lado sujo.

#### *Novas instalações/planeamento de novas instalações*

Se incentiva fortemente ter em conta as recomendações previamente mencionadas. É solicitado por parte dos utilizadores (dono do consultório/diretor de enfermagem) que incluam os funcionários de processamento no processo.

A regulamento sanitário Alemão obriga o envolvimento de especialistas de higiene hospitalar. Empresas de planeamento externas, tal como consultantes, exigem experiência para os requisitos de processamento de endoscópios, caso contrário as salas podem ser planeadas demasiado pequenas, ou superfícies importantes, tal como as utilizadas em testes de fuga, limpeza ou controlo de funcionalidade e armazenamento de químicos processados para uso diário, podem ser esquecidas. Também se deve incluir o transporte e outras soluções organizacionais no processo de planeamento.

### *Ponto 2: Requisitos para processamento: Funcionários adequados*

Segundo a legislação alemã (Medical Devices Operator Ordinance, MPBetreibV), os funcionários que lidam com o processamento de dispositivos médicos são obrigados a demonstrar conhecimento neste campo. O mesmo deve ser provado de forma a controlar as entidades. Outro pré-requisito para processamento manual é a documentação, em escrito, das instruções por parte do fabricante de endoscópios, em particular no que se refere ao design de sistemas de canal e etapas críticas no processamento, tal como canais não acessíveis.

| Não | Ação | Procedimento | Sim | Não |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Requesitos para processamento<br>Salas adequadas e instalações | "Requirements for Hygiene of structural-functional design and device equipment of Endoscope facilities, recommendations by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO)" (www.rki.de/Kommissionen/Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention/ Empfehlungen/ Aufbereitung von Medizinprodukten) | | |
| 2 | Requerimentos para Processamento<br>Funcionários adequados | Apenas dispositivos médicos (DM) com rótulo CE podem ser utilizados. Para cada DM é necessário haver informação disponível do fabricante para processamento. DM deve ser classificado antes da primeira utilização de acordo com KRINKO 2012. De acordo com KRINKO 2012, os endoscópios flexíveis são classificados como "semi-críticos B" e processados, de preferência, utilizando processos mecânicos validados. Se um processamento mecânico não for possível, deve-se utilizar o procedimento para "processamento manual" do KRINKO 2012, Anexo 8. | | |
| 3 | Processamento Manual<br>Pré-tratamento<br>Pré-limpeza | O pré-tratamento é realizado logo após a análise. O endoscópio ainda está ligado à unidade de alimentação. O tubo de inserção é limpo com um pano sem pêlos. A ponta distal é submersa num recipiente com detergente e a sucção é ativada para libertar o canal de trabalho. A descarga é repetida várias vezes.<br>– Escoamento e sucção alternados. Duração da sucção/descarga: pelo menos 20 segundos, com pelo menos 200 ml de detergente.<br>– Após a descarga/sucção com o detergente e água, esvaziar o canal de sistema com ar até ficar vazio.<br>– Desligar a unidade de alimentação e separar o endoscópio da unidade de alimentação.<br>– Ao depositar o endoscópio no recipiente de transporte, depositar válvulas e tampões conjuntamente. | | |
| 4 | Teste de fugas de acordo com o fabricante | EO 1° passo deve ser realizado antes da inserção no detergente, uma vez que o líquido penetrante danifica o endoscópio. O endoscópio é colocado firmemente numa área de trabalho seca e o testador de fuga é ligado. A pressão é aumentada para 160-180 mm Hg. A pressão é mantida durante 5 minutos e só pode diminuir 10 mm Hg. Se a pressão cair mais de 10 mm Hg, o teste de fuga falhou!<br>**Neste caso, não efetuar o processamento → enviar ao fabricante!**<br>O 2° passo ocorre quando a pressão se mantiver constante durante 5 minutos. O testador de fuga permanece ligado ao endoscópio. O endoscópio está pronto a ser submerso no detergente. Se a pressão permanecer constante e não existirem bolhas de ar se pode considerar o teste concluído com sucesso. Antes de o endoscópio ser separado do testador:<br>1. Remova o elemento de controle do endoscópio do detergente!<br>2. Endoscópio Vent: Pressionar o botão do testador de fuga e libertar pressão.<br>3. Apenas agora se pode desconetar o testador do endoscópio.<br>4. Secar as áreas de conexão entre o endoscópio e o dispositivo de teste de vazamento por completo. | | |
| **5** | Processamento manual<br>Lavagem | Após um teste de fuga bem-sucedido, inserir o endoscópio completamente e sem bolhas no detergente. Encher os canais acessíveis com o detergente. Adicionar válvulas e tampa distal. Realizar todos os passos de limpeza sob a superfície do detergente. Limpar cuidadosamente todas as superfícies interiores e exteriores utilizando escovas adequadas e panos descartáveis sem pêlos. Escovar todos os canais acessíveis de proximal para distal (não para a frente e para trás, mover sempre a escova na mesma direção). O diâmetro da cabeça da escova deve corresponder ao diâmetro do canal! Escovas com um anel numa extremidade não são adequadas! Exceção: a escova de válvula curta. Escovas apropriadas: www.mtp.de | | |
| 6 | Processamento manual<br>Enxaguar !!! Após lavagem | Enxaguamento após pré-limpeza/lavagem manual: Importante! Sujidade/depósitos soltos e detergente devem ser completamente removidos. Para tal, o endoscópio, bem como as escovas de limpeza (escovas reutilizáveis) são colocados numa bacia limpa e vazia. A sujidade solta deve ser removida de todas as superfícies interiores e exteriores, bem como quaisquer restos de detergente. Enxaguamento completo do exterior! Lavagem profunda do interior (pistola de água pressurizada)! Secar bem os endoscópios de forma a evitar a diluição do detergente de desinfeção. | | |
| 7 | Processamento manual<br>Desinfeção | Submergir o endoscópio totalmente em detergente de desinfeção. Encher os canais completamente com o detergente de desinfeção de acordo com as especificações do fabricante. O endoscópio deve ser completamente coberto com o detergente de desinfeção. Remover a seringa enquanto o endoscópio estiver submerso. Cobrir a bacia com tampa.<br>→ O endoscópio deve permanecer no detergente durante o tempo indicado pelas especificações do fabricante químico. | | |
| 8 | Processamento manual<br>Enxaguar após a desinfeção | Após o tempo de exposição, o endoscópio deve ser enxaguado adequada e completamente com água filtrada esterilizada! O enxaguamento é feito numa bacia desinfetada, vazia e limpa.<br>São instalados filtros terminais para gerar água filtrada estéril para o passo de enxágue final nas torneiras e pistolas de água pressurizadas, (www.aquafree.de), ver pág. 5. A vida útil do filtro deve ser tida em consideração. Os filtros devem ser regenerados regularmente de acordo com as instruções do fabricante. | | |
| 9 | Processamento manual<br>Secagem | A secagem é realizada a partir do exterior com um pano sem pêlos, de baixa contaminação microbiológica, e no interior com ar pressurizado médico com máx. 0,5 bar (pistola de ar pressurizada). Por exemplo: GTI Medicare GmbH E-mail: info@gti-medicare.de, ver pág. 5. | | |
| 10 | Armazenagem de endoscópios processados | Os endoscópios processados não podem ser armazenados nas malas de endoscópio! Apenas os endoscópios lavados, desinfetados e secos podem ser armazenados. Os endoscópios devem ser armazenados pendurados, e protegidos de pó, sem válvulas. O tempo de armazenagem depende do tipo de armazenagem.<br>O tipo de armazenagem deve ser testada microbiologicamente. O resultado deste teste determina o período de armazenagem.<br>De modo geral, um endoscópio pendurado seco armazenado no local próprio se pode manter no mesmo durante 14 dias. Para um período de armazenagem mais longo, o instrumento deve ser processado novamente antes de ser utilizado num paciente. Não se pode garantir baixa contaminação microbiológica em armazenagens superiores a 14 dias. As malas de endoscópio não são lugar de armazenagem. Só são utilizadas no transporte. | | |
| 11 | Qualidade da água<br>água de alimentação/ água potável | A água de alimentação deve ser verificada de modo regular microbiologicamente e quimicamente, pelo menos uma vez por ano, de acordo com as normas de água potável. Os microorganismos seguintes não podem ser encontrados na água:<br>– *Escherichia coli*, otras enterobacterias y enterococos<br>– *Pseudomonas aeruginosa*, outras enterobactérias e enterococos<br>– *Staphylococcus aureus*<br>– Micobactérias e legionelas<br>– *Streptococcus viridans* | | |
| 12 | Qualidade da água<br>água filtrada estéril/água de enxágue final | A água de enxágue final deve ser testada microbiologicamente, de modo regular , pelo menos uma vez por ano. Se forem observadas lacunas, recomendamos controles microbiológicos trimestrais. Com bons resultados, a cada seis meses. Não devem ser encontrados microorganismos na água de enxágue final. | | |

| Não | Ação | Procedimento | Sim | Não |
|---|---|---|---|---|
| 13 | Qualidade da água para processamento manual de produtos médicos | **Requerimentos KRINKO 2012**<br>Pré-limpeza → Água potável<br>Enxaguamento → água potável<br>Limpeza → água potável<br>Enxaguamento → água potável<br>Desinfeção → água potável<br>Após a desinfeção manual:<br>Enxaguamento/Enxágue final com água filtrada estéril, uma vez que não ocorre processo de esterilização (com exeção em utilização cirúrgica em tecidos estéreis ("críticos")).<br>Recomendamos o uso de água desionizada para todas as etapas do processo (limpeza a desinfeção). Os filtros terminais de Aqua free são compatíveis com água desionizada | | |
| 14 | Garantia da Qualidade Documentação de Controlo de Rotina | Para cada etapa do processo de processamento, um Procedimentos Operativos Normalizados (PON) deve ser criado:<br>Pré-tratamento/pré-limpeza, teste de fuga, lavagem + enxágue + secagem, desinfeção + enxágue/enxágue final, secagem, armazenagem, preparação do detergente + concentrado + tempo de impregnação → de acordo com as informações do fabricante.<br>Todas as etapas do processo devem ser documentadas (quem, quando, o quê, com o quê, ...).<br>Todos os endoscópio devem ser testado microbiologicamente pelo menos uma vez por ano após o processamento → teste de qualidade do resultado. Recomendamos um controlo microbiológico trimestral quando ocorrem desvios. | | |

O processamento mecânico deve ser utilizado sempre que possível. A validação do processamento manual requer um grande esforço e não proporciona a norma atual ideal de processamento de endoscópios. As desvantagens do processamento manual são a reprodução complexa e a potencial falta de proteção causada por contato mais intenso. A utilização de processos manuais (se disponível, processos mecânicos) torna a justificação para a equivalência de processos manuais e mecânicos necessária. Uma verificação periódica da eficiência do processo de limpeza deve ser efetuada utilizando sistemas de ensaio apropriados, como por exemplo, ProCheck-Endo (info@procheck-shop.de).

Muitas vezes os aspetos da administração de empresas são ignorados para o processamento manual, tal como o uso efetivo dos funcionários e o seu custo. O processamento manual empata os funcionários, logo reduz a capacidade de resposta no que se refere ao tratamento de pacientes e organização dos consultórios. Qual fica mais caro?

### *Ponto 3: Processamento manual, Pré--tratamento/Pré-limpeza*

O processamento tem início com uma pré-lavagem na sala de exame, logo após o exame. A pré-lavagem tem como objetivo não permitir que qualquer resíduo orgânico, químico ou farmacológico (como lubrificante ou anestesia local) seque nas superfícies, canais ou lúmens dos produtos. Uma limpeza preliminar deve ocorrer segundo as intruções do fabricante, que variam consoante as quantidades de descarga e etapas seguintes. Estas instruções também mudam de acordo com os adaptadores específicos de limpeza durante a lavagem preliminar, assim como quais os detergentes a utilizar.

### *Ponto 4: Teste de Fuga de acordo com o fabricante*

O teste de fuga ocorre de acordo com as instruções do fabricante no local a limpar da sala de processamento. É importante que o adaptador esteja seco quando colocado na válvula de ventilação. Isto implica que exista um controlo de secagem do adaptador antes de cada uso. Muitas instalações secam o adaptador, sistematicamente, ao usar ar pressurizado, de modo a evitar danos na placa de circuito causados por água. O endoscópio deve ser pressurizado segundo as intruções do fabricante.

Durante o teste de fuga, o tubo de inserção deve ser esticado e dobrado em diferentes direções. Antes de separar o endoscópio do testador de fuga e reduzir a pressão, o mesmo deve ser removido totalmente do detergente. As micro perfurações não são reconhecidas no teste de fuga manual. Contudo, um teste de fuga eletrônico pode dar alarme acústico, ou visual, quando qualquer tipo de diferença de pressão ocorrer.

Se deve mencionar que o testador de fuga em si é uma armadilha. Não pode entrar em contato com líquidos, logo o processo de limpeza e desinfeção não é possível. Devido a isto deve permanecer sempre no lado sujo da sala de processamento e nunca na sala de exames ou nas batas dos funcionários.

### *Ponto 5: Processamento manual: lavagem*

São aplicados detergentes diferentes devido à sua compatibilidade com materiais e de acordo com as instruções do fabricante. Detergentes enzimáticos revelaram-se eficazes com endoscópios. O Anexo 8, 2.2 Lavagem de KRINKO 2012 refere: "para pré-limpeza e lavagem de endoscópios flexíveis, substâncias superficialmente ativas não espumosas (tensioativos), detergentes enzimáticos ou soluções combinadas de lavagem e limpeza revelaram-se eficazes, se utilizadas." Substâncias de fixação de proteínas, tal como aldeídos e álcoois, não devem ser utilizadas durante o processo de lavagem. A eficiência da limpeza contabilizada, a ser comprovada pelo fabricante, é essencial.

A decisão de usar um pincel de uso único ou reutilizável para a lavagem manual de escovas, escovas de cabeça dupla ou escovas com anel, deve ser feita pelo utilizador. Como o processamento de escovas é, por norma, mais difícil e as dobras podem danificar os endoscópios, as escovas unidirecionais devem ser descartadas após o uso.

Os critérios de limpeza adequada de escovas mais importantes são:

Utilizar escovas adequadas de acordo com a informação do fabricante no que toca à cabeça da escova, diâmetro e comprimento;

Não mude a escovagem de direção quando estiver dentro de um canal (não puxe e empurre).

Escovas reutilizáveis devem ser processadas após cada uso com banho ultra-sônico e desinfeção subsequente. No final do dia, após a limpeza e desinfeção, devem ser armazenadas secas e protegidas de possível contaminação. É importante verificar as dobradiças e a condição das escovas. Caso o processo de limpeza tenha início após a lavagem das escovas, recomenda-se que as escovas sejam removidas do detergente como prevenção de danos.

De modo a preencher o sistema de canal totalmente com detergente, devem ser utilizados adaptadores provenientes do fabricante. Uma vez que o processamento manual só é possível ao utilizar esses mesmos adaptadores aconselha-se acesso a adaptadores sobressalentes.

### *Ponto 6: "Processamento manual: Enxaguar (!!!)após lavagem"*

De modo a complementar a informação previamente fornecida, é importante mencionar que para descargas intermédias (entre a lavagem e desinfeção) de todos os canais e cavidades (incluindo canal jato, canal de descarga auxiliar e canal albaran) devem ser utilizados os adaptadores correspondentes facilitados pelo fabricante de endoscópios.

*Ponto 7: "Processamento manual: desinfeção"*

Para que a descarga completa do sistema de canal seja desinfetada de forma segura, é exigido que o detergente de desinfeção seja escoado ao utilizar os adaptadores de lavagem previamente mencionados fornecidos pelo fabricante de endoscópios. Se apenas a seringa de lavagem estiver ligada à abertura do canal, o mesmo não garante um enchimento seguro e completo dos canais, logo, se apresenta como um desvio das instruções do fabricante.

*Ponto 8, 9, 10, 11, 12, 13: "Processamento manual: enxaguar após desinfeção/qualidade da água"*

São necessários requisitos diferentes referentes à qualidade da água a ser utilizada durante o enxágue final consoante a etapa de processamento e o dispositivo médico. A água a utilizar durante as etapas de lavagem e desinfeção deve ser da mesma qualidade de água potável. Requisitos adicionais surgem de diferentes métodos de processamento, como por exemplo água desionizada em WD. Água desionizada também é conhecida como "água desmineralizada" ou "água totalmente dessalinizada". Para que tal aconteça, todo o sal deve ser removido da água. Não ocorre uma melhoria microbiológica na qualidade da água. Os cartuchos de água desionizada, ou dispositivos de osmose, costumam estar contaminados microbiologicamente sendo, desse modo, não adequados na etapa de enxaguamento final. É obrigatório o uso de água desionizada na última etapa manual de enxaguamento final do processamento de endoscópios!

Para remover resíduos de detergente durante a etapa final de enxaguamento é utilizada água de caráter potável, uma vez que esta está livre de microrganismos patogênicos. Esta etapa final de enxaguamento deve ocorrer no lado limpo da sala de processamento, numa banheira de enxaguamento especificamente preparada para essa tarefa. A água utilizada deve ser renovada após cada processo de enxaguamento. De acordo com o Anexo 6 do KRINKO 2012, o enxaguamento final de citoscópios deve ser efetuado utilizando água esterilizada ou água filtrada esterilizada. A forma mais segura de proporcionar um enxaguamento final esterilizado já foi mencionado no catálogo: filtros esterilizados.

Como referido anteriormente, de acordo com os regulamentos de água potável (TrinkwV), são necessários testes de higiene frequentes à água microbiológica. Instalações que devem ser controladas estão a construir instalações, entradas de água das instalações de processamento, tanques de armazenamento de água potável, isto é, recipientes de água em dispositivos de desinfeção – cartuchos de água desionizada, ou dispositivos de osmose – e, por fim, dispositivos de transporte de água – lanças pulverizantes ou pistolas de lavagem. Para uma utilização correta das instalações de água potável, os tempos de estagnação devem ser excluídos. Isto significa que todo o consumo de água deve ser utilizado para obter água potável de modo frequente. Deve ser criado um plano de enxaguamento para tubos utilizados casualmente ou os mesmos devem ser desativados.

*Ponto 9 e 10: Processamento manual: Secagem/Armazenamento*

Segundo as instruções do fabricante, de forma a eliminar recontaminação, a secagem é feita no lado limpo da sala de processamento. Uma "secagem rápida de endoscópios" após reutilização em pacientes deve ser diferenciada de "secagem após armazenamento".

Secagem rápida: Se o DM for utilizado num paciente pouco tempo depois do processamento, uma "secagem rápida" é suficiente.

Secagem após armazenagem: Uma secagem completa requer, pelo menos um processo verificável, ou seja, com compressores especiais de ar pressurizado médico que passa pelo sistema de canal com hora e pressão definida (eficácia de secagem comprovada). Compressores que não estejam identificados como DM, com marcação CE disponível, em mercados de construção, não satisfazem os requisitos.

Os requisitos são: isento de agentes patogénicos, quase isento de óleo (0,1 mg/m$^3$), não é permitido diminuir as condições microbiológicas de DM, pressão limitada a máx. 0,5 bar (instruções do fabricante).

Se a armazenagem for realizado ao pendurar os endoscópios em caixas de armazenagem, o mesmo não corresponde ao método de armazenagem padrão. O prazo declarado de 14 dias devem ser considerado uma diretriz. De modo geral, o utilizador é responsável pela armazenagem segura. O tempo de armazenagem devem ser determinada com testes microbiológicos individuais. Uma maneira segura e possível de validar o processo de armazenagem só pode ser conseguida com o uso de um "armário seco" (de acordo com DIN EN 16442: 2015-5 "Armazenagem com condições ambientais regulamentadas para processos, endoscópios termolábis").

*Ponto 14: Garantia da qualidade: Documentação, controlo de rotina*

Com o intuito de encontrar e eliminar quaisquer pontos fracos no processamento, os controlos microbiológicos de higiene devem ser estabelecidos em todas as unidades de endoscopia. A qualidade destes resultados deve ser supervisionada continuamente. A exigência de uma vigilância microbiológica anual, pelo menos uma vez por ano para cada endoscópio, pode estar em contradição com o objetivo de uma etapa de processamento validada, sendo apenas uma amostra, que não fornece elementos de provas fiáveis da qualidade de processamento.

Sobretudo no que se refere a processamento manual, o mesmo significa que um controle regular da eficiência da eficiência de processamento deve ser realizado.

São necessários sistemas de teste rigorosos, como o já mencionado teste de proteína (Pro-Check-Endo), para provas de contaminação residual com base nos métodos OPA (SDS), de acordo com as recomendações da "Guideline for validation of manual cleaning and manual chemical disinfection of MD" pela DGKH, DGSV, AKI, VAH, de 2013. O utilizador é o responsável pelo processamento; efetua uma avaliação dos riscos e, com base na mesma, intervalos de controlo, tendo em conta os resultados dos controlos de rotina.

# Técnico de Processo da Central de Material Esterilizado (CME) – abordagem a uma formação internacional

*Johannes Gulde*

O KLS Martin Group exporta os seus produtos para mais de 100 países, com incidência particular fora da União Europeia (UE). Como especialista nas áreas de instrumentos cirúrgicos, recipientes de esterilização e processamento de instrumentos, a CME/RUMED é o foco principal de contato para os empregados do KLS Martin Group. Em particular no ambiente internacional, os processos e os níveis de formação dos trabalhadores qualificados são frequentemente não comparáveis com os da Alemanha ou da Europa. Por este motivo, o KLS Martin Group decidiu organizar uma nova estratégia de formação.

## Técnico de Processo da CME

O ponto chave desta estratégia é o curso de 14 dias de Técnico de Processo na KLS Martin World, em Tuttlingen, Alemanha. O curso está certificado pela DGSV e.V. (Sociedade Alemã de fornecimento estéril hospitalar) como parte de cursos de línguas estrangeiras. Além disso, a American Society IAHCSMM também contribui para pontos de formação contínuos, que podem ser registados lá, se o curso for concluído com sucesso.

O curso consiste em abordagens teóricas e práticas de modo a transmitir aos participantes o conhecimento de diversas formas. O curso se baseia no curriculum da DGSV e.V., tendo um exame final prático e teórico. A combinação de oradores da prática ativa e da indústria permite que um vasto conhecimento especializado seja transmitido aos participantes.

O conceito foi introduzido pela primeira vez em inglês em setembro de 2016. Os 20 participantes, de um total de 12 países, concluíram o curso com êxito e avaliaram o curso como um excelente conceito para uma formação contínua e intercâmbio profissional.

## Perspetivas futuras

O sucesso do primeiro curso demonstra que este conceito de formação atende aos desejos e necessidades dos utilizadores. Por esta razão, o KLS Martin Group dispõe o conteúdo do curso de 9 a 20 de outubro de 2017, imediatamente após o Congresso Mundial da WFHSS / DGSV e.V. em Bonn. Ademais, este conceito está disponível como curso básico de uma semana, com início em 2017, em vários países, incluindo Chile, China e Austrália. O objetivo é disponibilizar uma formação local melhor na língua do país.

Para obter mais informações visite www.kls-martin.com/events, digitalizando o código QR, ou se registe usando o nosso novo aplicativo para Android ou IOS, que pode ser baixado usando o código QR presente abaixo.

KLS Martin Surgical App
Instrumentos Cirúrgicos, Formação, Reprocessamento

KLS martin GROUP

# Por último, mas não menos importante:

# Relatório Interino "ReSt" – contaminação residual em canais de endoscópio

*Thomas W. Fengler, CLEANICAL Investigación & Aplicación*

***Introdução:***
Até agora não existem quase dados fiáveis relativamente à existência e extinção da contaminação residual nos canais de trabalho dos endoscópios flexíveis. Em cooperação com dois fabricantes de endoscópios, e com o laboratório de testes SYNLAB, a CLEANICAL Berlim está envolvida desde abril de 2016 num estudo de longo prazo sobre a contaminação residual de endoscópios flexíveis. Cá, os fabricantes de endoscópios fornecem endoscópios defeituosos (após o uso real) para investigação destrutiva. A ênfase está na proteção da saúde dos funcionários que trabalham nos departamentos de reparo dos fabricantes.

Gostaríamos de agradecer à Sra. A. Schmidt-Warnecke, SYNLAB, Berlim.

***Assunto:***
Que grau de contaminação residual pode ser encontrado dentro dos canais de trabalho de endoscópios flexíveis utilizados em meios clínicos? O que é que isto significa para o fabricante/empresa de reparação?

***Material:***
Gastroscópios e uretroscópios de dois fabricantes

***Método:***
Inspeção destrutiva de todos os canais de trabalho após pelo menos quatro semanas de armazenagem; exame microbiológico: cominuição e eluição dos canais de trabalho em NaCl; filtração do eluído e aplicação a vários meios seletivos.

***Resultados preliminares:***
Resultados frequentes de microorganismos ubíquos apatogênica; poucos resultados de potenciais patógenos (ver tabela).

Um desenvolvimento posterior do design do estudo, bem como uma análise dos resultados e possíveis recomendações para a proteção da saúde terão lugar numa fase posterior, quando mais resultados da amostras estiverem presentes (atualmente n = 27).

As investigações microbiológicas devem ter em conta as circunstâncias e reduzir os custos tanto quanto possível. Ao fazê-lo, são realizadas comparações e uma pesagem de mercadorias (limpeza profissional, necessidade de desinfeção). Assim, deve ser considerada uma incidência de microorganismos nos instrumentos em relação à outra carga microbiana (a normal, diá-

ria). O nosso estudo delineado aqui ("ReSt" ou "Estudo de Contaminação Residual") é apenas um esforço de diligência. Os resultados devem ser avaliados com a cautela necessária.

Devemos à segurança dos funcionários fazer esse esforço! No entanto, o mesmo não significa automaticamente que sejam necessárias medidas adicionais (por exemplo, equipamento de proteção individual).

Independentemente, a natureza e a eficiência do processamento de endoscópios flexíveis devem ser discutidas (ver artigo de Basile e Drosnick no FORUM PanAmericano No.1). O primeiro é referente à segurança dos funcionários, este último à do paciente! E, no local de utilização, os exames destrutivos dos endoscópios não são possíveis; É necessário melhorar a taxa de recuperação de resíduos dos canais de trabalho.

Tabela 1: Resultados do exame microbiológico. As localizações das amostrar são em cada caso 4 ou 5 regiões num total de 6 endoscópios com defeito após utilização no paciente (por exemplo, canal de trabalho, extremidade de trabalho distal cortada, guia de luz)

| **Resultados microbiológicos** | **Local da amostra** | **Resultados totais** | **Considerações** |
|---|---|---|---|
| *Micrococcus* spp. | 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27 | 25 | Apatogênico, disseminado genericamente (na pele humana e no ambiente) |
| Formadores de esporos aeróbios | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 10, 13, 14, 15, 18, 19, 21, 22, 23, 26 | 17 | Apatogênico, disseminado genericamente (na pele humana e no ambiente) |
| Estafilococos coagulase-negativos | 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 26, 27 | 19 | Apatogênico, disseminado genericamente (na pele humana e no ambiente) |
| *Gemella morbillorum* | 15 | 1 | Opcionalmente anaeróbio cocos Gram-positivos; pertencem à flora da boca e garganta; também conhecidos como patógenos (infeção, sepse) |
| *Sphingomonas paucimobilis* | 17, 24 | 2 | Bactérias gram-negativas, não fermentadores em forma de bastão; difundido na natureza e ambiente hospitalar; possível agente nosocomial |
| *Acinetobacter* spp. | 6 | 1 | Bactérias gram-negativas, não fermentadores em forma de bastão; difundido na natureza; pode causar infeções no ambiente hospitalar em caso de imunodeficiência (em particular a pacientes respiratórios) |
| *Oligella urethralis* | 9 | 1 | Patógeno conhecido de infeções do trato urinário |
| *Methylobacterium* spp. | 21, 22 | 2 | Conseguem formar biofilme e sobreviver a altas temperaturas e desinfetantes; patógeno nosocomial |
| Moho / Bolor | 24 | 1 | Ocorre na natureza; disseminação através de esporos; normalmente apatogênico, exceto em pessoas com doenças subjacentes/imunodeficiência |

# Cabeçalho

*Editor*
Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler

*Equipe Editorial*
Helga Agostini (Buenos Aires, Argentina), Ralph J. Basile (Fraser, MI, EUA), Fabiola Casas (México), Patricia Gutiérrez Alegría (Chile), Marc Kraft (Berlim, Alemanha), Winfried Michels (Warburg, Alemanha), Ana Eva Monterroza G. (Colômbia), Michael Pietsch (Mainz, Alemanha), Urs Rosenberg (Zuchwil, Suíça), Klaus Roth (Tübingen, Alemanha), Wayne Spencer (Selby, Reino Unido)

*Editora*
mhp-Verlag GmbH, Kreuzberger Ring 46, D-65205 Wiesbaden. Tel.: +49 (0) 611/505 93-31, Fax: -79, E-mail: info@mhp-verlag.de

*Redação*
Dr. med. Gudrun Westermann, Tel.: +49 (0) 611/505 93-34, Fax: -79, E-mail: ZentrSteril@mhp-verlag.de

*Coordenação de manuscritos*
Ronald Graeber

*Coordenação de idiomas*
Carlos Da Silva

*Impressão*
Druckerei Laub GmbH & Co KG, Brühlweg 28, D-74834 Elztal-Dallau

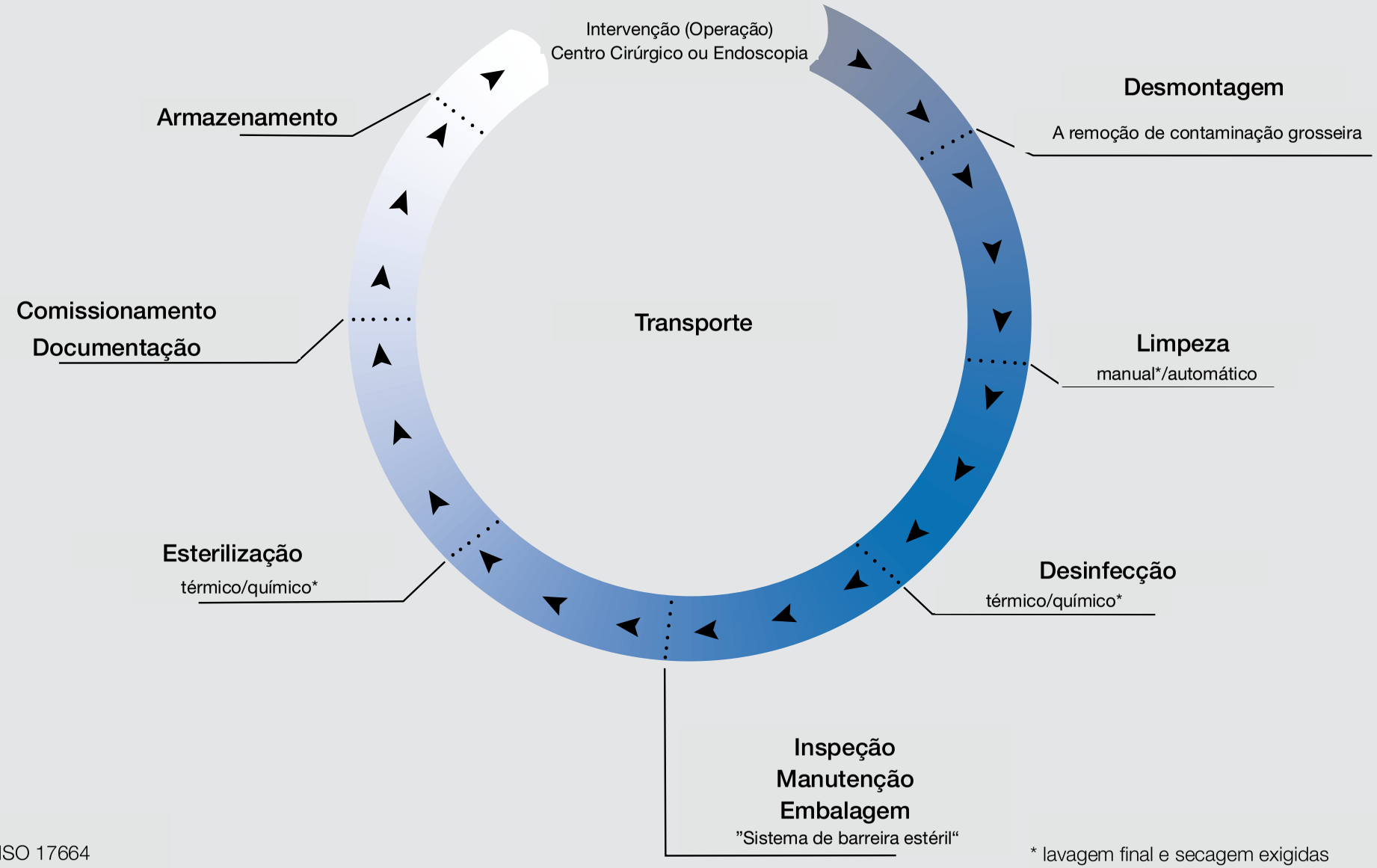
Para obter mais informações:www.cleanical.de



*Direitos autorais*
Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida em qualquer forma ou por qualquer meio, sem a prévia autorização por escrito da mph-Verlag GmbH. Uma fotocópia de artigos ou suas partes individuais podem ser feitas apenas para uso pessoal.
© Editor e mhp-Verlag GmbH 2017

*Nomes comerciais*
O uso de nomes gerais descritivos, nomes comerciais, marcas, etc., mesmo que estes não sejam especialmente identificados, não são para serem tomados como sinal de que esses nomes possam ser livremente utilizados por qualquer pessoa. O Editor-chefe e o editor não garantem por artigos publicados fora da parte editorial da revista (esp. Publicidade, informação industrial). Os autores que são mencionados com o seu nome completo e que não são membros da equipe editorial publicam artigos sob sua própria responsabilidade.

# Ciclo de qualidade de reprocessamento de instrumento




→ ISO 17664

* lavagem final e secagem exigidas