

Primeira edição em Português

1
2016

FORUM PanAmericano

Dispositivos Médicos e Processos Relacionados

International FORUM Medical Devices & Processes
since 1999



Processamento:

Proceder com cuidado e habilidade

Processos manuais e automatizados

www.interlockmed.de

flexible frame

rigid frame



Silicone mesh cover for system tray

- heat resistant up to 134 °C
- washable in washer-disinfector
- available with rigid or flexible frame in two sizes
- also for storage and transport of fragile instruments

Interlock Medizintechnik GmbH • phone: +49 4363 905900 • telefax: +49 4363 90590590

TRABALHO EM ANDAMENTO:

FORUM PanAmericano
Dispositivos Médicos e Processos
(bilingue em Espanhol e Inglês –
Volume especial em Português brasileiro)

Quão crítico é o processamento?



A ser publicado em abril de 2017

Gostaria de receber a próxima edição do
FORUM PanAmericano diretamente no trabalho?
Obtenha uma cópia gratuita na compra
de qualquer produto do seu fornecedor!

Alternativamente, você pode nos enviar
seus dados de contato por e-mail padrão
(Ou enviar e-mail para subscription@cleanical.de)

Gostaria de receber uma cópia do
FORUM PanAmericano:

Centro médico

Departamento

Nome

Sobrenomes

Ocupação

Direção

País

Telefone

Enviar para:
CLEANICAL GMBH, Augusta Hospital,
Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin, Alemanha

Editorial

FORUM PanAmericano – Dispositivos Médicos e Processos Relacionados



As tarefas envolvidas no processamento de dispositivos médicos estão se tornando cada vez mais complexas (funcionalidade e higiene). Os requisitos para a funcionalidade não são muitas vezes diferentes das exigências para a prevenção de infecção ou higiene. Além disso, os esforços estão em curso para alcançar o reconhecimento profissional. Isto inclui também a troca de conhecimento através de publicações e participação em conferências.

Em muitos países o processamento de dispositivos médicos não é reconhecido como uma profissão/ocupação independente com base nas qualificações definidas. O Primeiro Congresso Iberoamericano (Barranquilla 4 a 6 de junho de 2015) em Colúmbia comprovou o interesse generalizado mostrado pelos profissionais em assuntos relacionados com o processamento. Os materiais do congresso entregues a todos os delegados incluem uma cópia do FORUM 2011 – 2015 “Por último”, apresentado como um suplemento à revista Zentralsterilisation – Serviço Central em espanhol e francês. Foi recebido com grande curiosidade, em particular, uma vez que não foi projetado para anunciar os produtos de qualquer fabricante específico.

Esse interesse levou à idéia de expandir o conceito da FORUM alemã para uma revista profissional, a uma publicação informativa sob medida para o mercado em crescimento “Las Américas”, nas línguas mais importantes do mundo, ou seja, inglês e espanhol – e agora também em português.

A escala do investimento no processamento a nível internacional deve ser baseada em critérios que podem ser calculados pelos fabricantes de dispositivos médicos, pelo diretor do hospital ou seguros – resultando em qualidade de processo adequada para o paciente. Um aspecto que vem à mente aqui é a chamada internacional para “procedimentos de reproprocessamento validados”, implementados em diferentes níveis pelo fabricante e operadora, por exemplo, para a qualificação de desempenho dos processos de limpeza e desinfecção, no que diz respeito a limites e valores de alarme para resíduos de proteínas após limpeza, bem como para monitoramento de processos biológicos, químicos e físicos.

Nesta plataforma FORUM é um tema relevante como lidar com os riscos reais ou percebidos no contexto da gestão da qualidade conforme ISO 13485.

Os artigos publicados serão adaptados para reproprocessamento “básico” e “complexo” nos sistemas de saúde ricos e mais pobres. Eles também ajudarão a explicar as diferentes abordagens de tratamento e convidarão à discussão de temas específicos, por exemplo:

- Limpeza alcalina ou enzimática
- Desinfecção térmica ou química
- Formas para a elaboração de procedimentos operacionais padronizados (POPs) e instruções processuais
- Evitar erro em sequências de processo ou na configuração organizacional
- Descrição da interface
- Perguntas mais frequentes (FAQs)

Contamos com o seu interesse como leitores, e possivelmente também como autores ou apoiadores e estamos ansiosos por seu feedback.

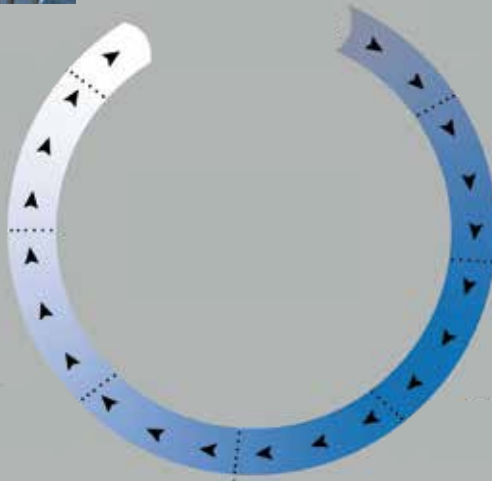
A primeira edição irá informá-lo de que “os rostos ocultos” deste jornal são a apresentação dos conselheiros científicos em breves declarações. Além disso, alguns artigos curtos destacarão certas questões de processamento de dispositivos médicos.

Na primeira edição do FORUM Panamericano, estamos falando sobre

- (cada vez mais) instrumentos complexos
- validação do processo (métodos de medição, parâmetros)
- como rotular dispositivos, como marcar artigos específicos
- soluções técnicas específicas, por exemplo, um mecanismo de Albarran esterilizável para duodenoscópios

Finalmente, não devemos esquecer que, para reproprocessamento seguro, uma avaliação de risco será necessária, com base na experiência e conhecimento.





FORUM PanAmericano – Dispositivos Médicos e Processos Relacionados

Conteúdo

- I Editorial
- 4 Thomas W. Fengler: Gestão de riscos e controle da plausibilidade
- 8 Ralph Basile, Mary Ann Drosnock: A tragédia conduz à mudança: novos padrões na limpeza de endoscópios flexíveis
- 11 Módulo Albarran desmontável garante ótimas condições de higiene em CPRE
- 12 Urs Rosenberg: O novo rótulo de classificação de perigo (frases R e P) de produtos químicos no âmbito do Sistema Harmonizado Globalmente para a Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS)
- 14 Winfried Michels: Preservação funcional de instrumentos cirúrgicos articulados através de manutenção específica
- 17 Membros da Equipe Editorial – Uma breve introdução
- 19 Helga Sager de Agostini: Processamento de cateteres em instituições de saúde
- 21 Sistema eletrônico de teste Bowie-Dick EBI I 6 para avaliar a penetração de vapor, de acordo com ISO 11140-4
 Registrador de dados e um substituto de dispositivos endoscópicos para validação fácil e segura, e monitorização de rotina de lavadores-desinfetantes (LD) de endoscópios
- 22 Grupo de trabalho de Instrumentos Cirúrgicos (CLEANICAL) Berlim – desde 1993
- 23 U. Rosenberg, P. Stiefel: Avaliação de detergentes para a eliminação de biofilme de endoscópios
- 26 Ralph Basile: O Cisma no Reprocessamento
- 28 J. Huijs: Enfrentar as disparidade dos padrões: uma autoclave para todos nós
- 32 Información legal / Cabeçalho

Gestão de riscos e controle da plausibilidade

Thomas W. Fengler, Berlim (Alemanha); E-mail: fengler@cleanical.de

O processamento de dispositivos médicos (DM) é uma tarefa de produção que inclui diversas operações manuais e que, devido a exigências específicas, deve ser submetido a uma gestão da qualidade (ISO 13485, 9001, 14971, 15224). É imperioso, entre outras coisas, excluir uma responsabilidade ao nível da organização com relação aos pacientes, colaboradores ou terceiros. A tarefa central consiste, por isso, na análise de riscos para ajudar a detetar os procedimentos com risco tão menor quanto possível para os passos de reprocessamento a serem descritos.

Em cada passo do processo (depósito, transporte, preparação para limpeza, pré-limpeza e limpeza, etc.), é necessário verificar os critérios a ter em conta na observação de riscos visando uma minimização, transferência ou aceitação de riscos. O objetivo não consiste em maximizar as medidas ou a transferir as tarefas de laboratório para a unidade de reprocessamento de dispositivos médicos, mas sim obter um procedimento que inclua uma avaliação de plausibilidade.

É necessário assegurar uma rotina viável aos colaboradores quanto ao processo de produção de unidades de dispositivos médicos reprocessados, mesmo perante medidas de controle. Esta é mantida num processo dinâmico de otimização com base no “círculo de Deming” [ciclo PDCA, do inglês “Plan – Do – Check – Act” (Planejar – Fazer – Verificar – Atuar) →]. A entidade operadora da unidade de reprocessamento de dispositivos médicos tem de estar habilitada a comprovar a qualidade do trabalho prestado.

O Conselho Federal Comum (“Gemeinsamer Bundesausschuss”, G-BA), na publicação “Klinisches Risikomanagement und Fehlermeldesysteme” (Gestão de riscos clínicos e sistemas de informação de erros), chega à conclusão¹:

“Art. 5 (1) O hospital há de introduzir e realizar as medidas essenciais para aprimoramento da

¹ Deliberação do Conselho Federal Comum sobre a alteração do Acordo do Conselho nos termos do art.º 137 § 1º frase 3 n.º 1 do Código Social Alemão V (SGBV) relativamente aos requisitos fundamentais de uma gestão de qualidade interna para hospitais autorizados nos termos do art.º 108 do Código Social Alemão V (SGBV): Implementação do disposto no art.º 137 § 1º-d frase 1 do Código Social Alemão V (SGBV) de 23 de janeiro de 2014

Reprocessamento de material estéril

Instrumentos e componentes endoscópicos

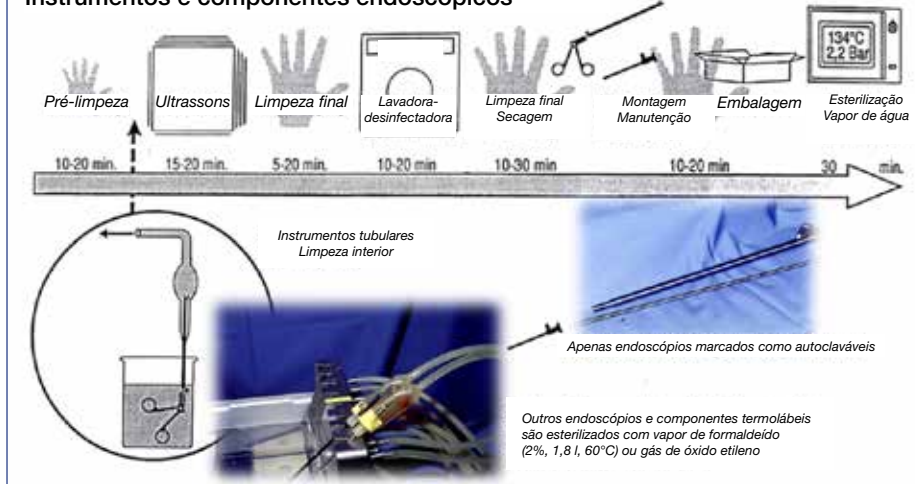


Fig. 1: Escala temporal e conteúdo do reprocessamento na unidade de reprocessamento de dispositivos médicos.

segurança dos pacientes. Para tal serão identificados e analisados os riscos tomando também em consideração a perspectiva dos pacientes, cabendo à administração determinar a estratégia de riscos correspondentes. Os riscos identificados são avaliados e reduzidos por meio da derivação e implementação de ações preventivas.

(2) A administração do hospital oferece apoio ativo, garantindo um intercâmbio estruturado entre todas as partes envolvidas. O hospital designará responsáveis pela implementação, coordenação e controle da gestão de riscos clínicos no hospital. Os colaboradores serão informados, de modo regular e atempado, sobre o progresso, devendo ser incluídos na medida prevista. Disso fazem parte, entre outras medidas, treinamentos para os colaboradores e análises e discussões dos casos. [...]”

As autoridades de vigilância procedem também segundo os métodos da gestão de riscos, p. ex., o controle de entidades operadoras segundo a Lei alemã relativa aos dispositivos médicos (MPG), no Estado Federado da Renânia do Norte-Vestefália, tem sido executado desde 2002 segundo um conceito da vigilância sistemático e classificado por graus de risco. As medidas de vigilância são priorizadas consoante:

- o risco relacionado com a aplicação (gama de tratamentos)

- o risco relacionado com o reprocessamento
- o índice de casos (número de pacientes)

Ferramenta da gestão de riscos

A gestão de riscos é entendida como sendo um processo contínuo de planejamento, implementação e supervisão, em que o processo se desenvolve, sucessivamente, para se obter uma melhor qualidade (veja Fig. 1). Nesta aceção e nos termos da norma ISO 14971, a gestão de

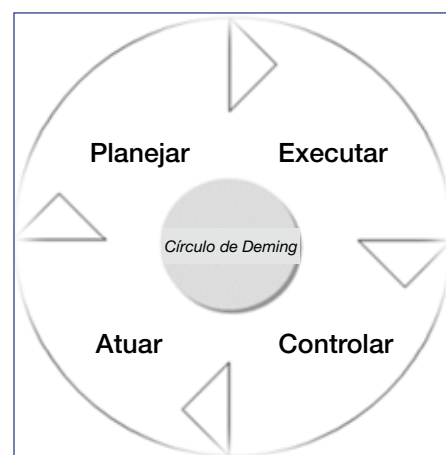


Fig. 2: Círculo de Deming. Como influenciar a qualidade?

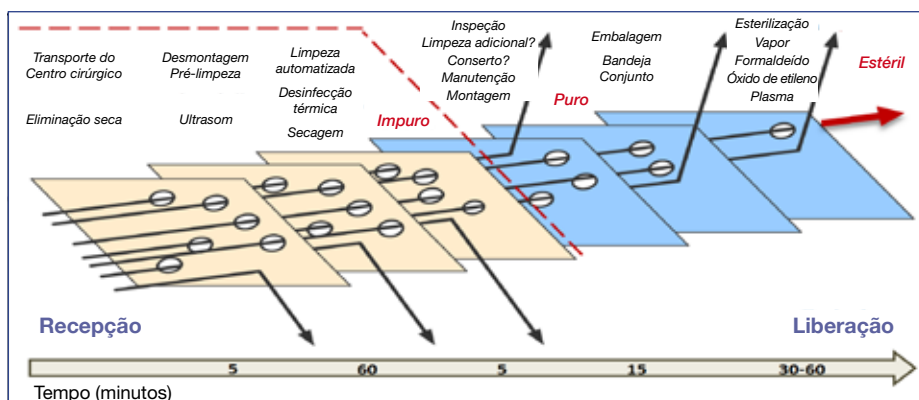


Fig. 3: O diagrama do “queijo suíço” compara os níveis de segurança com fatias de queijo, colocadas umas a seguir às outras. Os buracos no queijo representam a imperfeição das medidas de proteção e segurança num sistema de segurança. A combinação desfavorável de muitos fatores causais e os erros individuais originam danos, acidentes ou consequências catastróficas.

riscos é uma tarefa que cabe à administração e que assume, igualmente, um papel importante na gestão da qualidade. A gestão de risco deve ser aplicada durante todo o ciclo de vida da organização (p. ex., para o reprocessamento de dispositivos médicos), gerando uma cultura de controle de riscos dentro da organização. A aplicação do sistema de gestão de riscos pode ser facilitada com o recurso a determinadas ferramentas:

1. O sistema “CAPA = Ações Corretivas e Preventivas” é um conceito de gestão de qualidade que visa analisar sistematicamente possíveis desvios (p. ex., defeito/não conformidades), direcionando eliminar uma recorrência (“ações corretivas”) ou eliminar antecipadamente uma ocorrência (“ações preventivas”). A fim de assegurar a eficácia das ações tomadas, é de importância crucial efetuar uma análise sistemática dos defeitos e não conformidades. Um sistema poderia ser, por exemplo, a norma ISO 13485:2003/AC2007 (Dispositivos médicos – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares) ou a norma ISO 14971:2012 (Dispositivos médicos – Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos).

2. “APPCC = ANÁLISE DE PERIGOS E PONTOS CRÍTICOS DE CONTROLE”: Um “ponto crítico de controle” é um ponto, passo ou método, no âmbito de um processo de produção, que permite efetuar controles visando prevenir riscos ou reduzi-los para um nível aceitável. A análise de riscos possibilita identificar possíveis perigos (= riscos) e elaborar planos para medidas corretivas.

A realização de uma análise de perigos, a identificação de possíveis perigos e a elaboração de planos visando medidas corretivas ocorre em vários passos, sendo estes a:

- Identificação dos pontos de controle críticos à segurança. Determinação dos limites de intervenção dos respectivos pontos de controle. Um limite crítico de intervenção é o valor máximo ou mínimo a ser analisado com relação a perigos físicos, químicos ou biológicos a fim de prevenir, eliminar ou

reduzir um perigo para um nível suportável.

- Criação de processos de supervisão adequados nos pontos críticos de controle. Os processos de supervisão e a frequência devem ser registrados no plano de APPCC.
- Implementação de ações corretivas em caso de não conformidades. É necessário definir os passos necessários em caso de os valores-limite serem excedidos ou não alcançados. Os dispositivos médicos que não precisem cumprir os valores-limite devem ser excluídos do circuito.
- Implementação de medidas de avaliação para verificação da eficácia do sistema

APPCC. A avaliação deve incluir todos os planos APPCC, os registros dos pontos críticos de controle, os valores-limite críticos, os controles aleatórios e análises.

- Criação de uma documentação das medidas: todas as unidades de produção possuem arquivamentos e documentações correspondentes dos dados sobre o sistema APPCC. Destes fazem parte os dados relacionados com os pontos de controle, os valores-limite, as atividades de controle e avaliação e o modo de procedimento em caso de não conformidades.

3. “ALARP = do inglês “As Low As Reasonably Practicable”, em português: “Nível aceitável de risco”: no conceito ALARP, trata-se de ponderar o risco com relação ao esforço (custos, trabalho) necessário para reduzir ainda mais ou eliminar o risco. A decisão está, de antemão, ponderada a favor da saúde e segurança, posto que a entidade operadora tem que tomar medidas de redução dos riscos. Caso a entidade operadora pretenda evitar esforços, esta tem de comprovar que os esforços seriam gravemente desproporcionados, uma vez que a minimização de riscos alcançada seria bastante reduzida.

4. A documentação de riscos pode ser efetuada no âmbito de um “CIRS = Critical Incident Reporting System”, em português: sistema de relatório de incidentes críticos. Este conceito se baseia na experiência de que, em regra, um sinistro grave é precedido por uma série

Tabela 1: Classificação de instrumentos por grupos segundo a acessibilidade das superfícies no reprocessamento

A. Sem necessidade de validação (requisitos já cobertos pelas exigências de performance quanto às máquinas de limpeza e desinfecção segundo a norma ISO 15883)	B. Validação necessária pelo fabricante (e pelo usuário, em determinadas circunstâncias); sucesso de limpeza não sendo verificável diretamente
Grupo 1: Instrumentos críticos A, tal como afastadores	Grupo 3: Instrumentos de haste deslizável
Grupo 2: Instrumentos críticos B, tal como tesouras, grampios	Grupo 4: Instrumentos tubulares
	Grupo 5: Instrumentos microcirúrgicos
	Grupo 6: Instrumentos complexos
	Grupo 7: Instrumentos flexíveis

Tabela 2: Classificação de endoscópios segundo aspectos de reprocessamento

Grupo 1 (gastrocópios, colonoscópios)	Grupo 2	Grupo 3 (broncoscópios, otorrinolaringologia, urologia)
com canais para ar/água	com canais para ar/água	com até 2 canais mas sem sistema de canais no tubo de abastecimento
com canal para instrumento/de sucção	com canal para instrumento/de sucção	sem canais no endoscópio completo
com/sem canal de instrumento adicional	com/sem canal de instrumento adicional	
com/sem canal de irrigação adicional	com/sem canal Albarran	
	com até 2 canais de controle para funções de balão	



Fig. 4: Usar ou não usar? Eis a questão! A broca medular flexível, que pode ser curvada e precisa ser limpa e lavada com escova no interior.

de quase-incidentes correspondentes. Tomando conhecimento do risco, teria sido possível evitar o incidente. Podem ser relatados todos os incidentes relevantes para a segurança: incidentes críticos, quase-sinistros e erros que parecem ser adicionalmente relevantes para o aprendizado suprarregional, interdisciplinar ou interprofissional. O CIRS não tem por objetivo esclarecer questões de culpa ou responsabilidade, mas sim reduzir o risco tapando os “buracos” na defesa multicamada, frequentemente causada por erros ativos e passivos².

A G-BA declara a este respeito:³

“(3) Um sistema de informação tem de ser acessível a todos os colaboradores, a um limiar baixo e a nível interdepartamental e interdisciplinar, e ser fácil de concretizar. As notificações devem ser feitas de modo voluntário, anonimizado e sem sanções. [...] É necessário efetuar tanto introduções nos sistemas de notificação

de erros como treinamentos periódicos dos colaboradores.

(4) A análise dos processos ocorre com base nas notificações recebidas, sendo daí deduzidas e tomadas as medidas preventivas correspondentes, após um processamento rápido. [...]

(5) [...] O sistema de notificação de erros exige, em particular, a aplicação de documentação correspondente e rastreabilidade do sistema. Após implementação de medidas, é necessário efetuar uma avaliação e proceder a adaptações possivelmente necessárias de acordo com o ciclo PDCA.”

“Análise dos riscos e benefícios”: Por vezes, um risco somente pode ser reduzido prescindindo de uma determinada ferramenta. Exemplo: a broca medular flexível (Fig. 3).

Apesar de imprescindível, é quase impossível limpá-la sem quaisquer riscos. A decisão de usar tais instrumentos torna necessário ponderar os riscos contra os benefícios resultantes do procedimento. Por vezes, tais decisões somente podem ser tomadas pelo médico que conhece o estado de saúde do respectivo paciente. Tomando em consideração as instruções do fabricante e com base no dispositivo médico presente, se pode chegar à conclusão que seria melhor não usar o instrumento. Ou então a entidade operadora assegura, talvez até mediante ensaios próprios, que os riscos são aceitáveis por ser possível descrever um procedimento próprio para a limpeza. Seja como for, é necessário tomar a responsabilidade. Todos os envolvidos no processo devem compreender que o benefício de um dispositivo médico implica sempre um determinado risco, sejam quais forem as medidas de precaução tomadas. É por isso que a análise de riscos precisa ser sempre submetida a verificações de plausibilidade antes de, por exemplo, se planejar um estudo clínico. A verificação de plausibilidade é uma estimativa aproximada, uma verificação rápida de um incidente quanto à questão de saber se é plausível ou não (aceitável, razoável). Os números são realistas? Um possível erro óbvio pode ser reconhecido, por vezes, numa fase precoce. As verificações de plausibilidade podem ser executadas exigindo mínimo esforço, ou seja, com base nos conhecimentos já existentes.

De um certo modo, o termo “plausibilidade” também pode ser substituído por “emprego de

senso comum”. Fazendo face a um problema aplicando esse conceito já no início de análises menores e medidas de controle de riscos, se consegue ter, logo no início, uma ideia da direção que estamos tomando e onde é mais provável deparar com problemas. A título de ilustração, seguem algumas teses sobre a plausibilidade do controle de limpeza:

- Quando uma sujeira residual é já visível, posso prescindir da coleta de amostra.
- Quando não conheço a origem da contaminação, reduzir um determinado número de níveis “log” somente fornece segurança limitada.
- Sendo a contaminação residual verificada por instrumento sem converter em superfície/dimensão, o resultado será apenas aparentemente significativo.

Criar “famílias” de dispositivos médicos

A formação de grupos de instrumentos nos ajuda a antecipar problemas no reprocessamento de determinados dispositivos médicos: que instrumentos são potencialmente críticos? Que instrumentos necessitam pré-limpeza manual obrigatória? Que instrumentos precisam ser validados? Que parâmetros são conhecidos para os diferentes passos de reprocessamento que, além de processos automáticos de limpeza e esterilização, compreendem ainda muitos aspectos manuais? Os protocolos específicos devem conter informações relevantes e estruturadas.

Um procedimento para eliminar riscos relacionados com o processo é a classificação segundo as características do dispositivo médico: não crítico, semicrítico e crítico. As características de “design” podem ter um impacto nos processos definidos (aptidão para limpeza e esterilização) (Tab. 1,2):

- Permeabilidade dos lúmenes interiores
- Material e (revestimentos de) superfícies
- Articulações, charneiras, (passos de) roscas
- Cavidades
- Hastes
- Propriedades da superfície
- Massa
- Volume
- Resistência

2 O fracasso de estratégias de defesa multicamada é descrito com base no modelo de queijo suíço (veja Fig. 2). Um exemplo seria o princípio Doppler nos caminhos de ferro: são necessários, pelo menos, dois erros “impossíveis” do ponto de vista humano para que o sinistro possa ocorrer - mesmo assim se tem revelado que, às vezes, pode acontecer que dois níveis defensivos sejam “rompidos”.

3 Deliberação do Conselho Federal Comum sobre a alteração do Acordo do Conselho nos termos do art.º 137 § 1º frase 3 n.º I do Código Social Alemão V (SGBV) relativamente a requisitos fundamentais de uma gestão de qualidade interna para hospitais autorizados nos termos do art.º 108 do Código Social Alemão V (SGBV): Implementação do disposto no art.º 137 § 1º-d frase I do Código Social Alemão V (SGBV) de 23 de janeiro de 2014

Outros aspectos

Os dispositivos médicos são usados diretamente no homem. Alguns DM podem lesar o paciente e causar danos. Pois o paciente não é somente um cliente durante uma operação! O DM reprocessado é somente um de vários fatores de risco. Como ninguém sabe onde os DM foram anteriormente aplicados, existem regras específicas para a sua supervisão. É necessária uma forma adequada de documentação. O pessoal tem de possuir aptidões manuais, técnicas, químicas, higiênicas e organizacionais. A fim de garantir um reprocessamento seguro de acordo com os mais recentes avanços da ciência e tecnologia, os seguintes requisitos são de extrema importância:

- (Investimento em) salas e equipamentos adequados;
- Separação dos processos de reprocessamento em tempo e espaço (não limpo, limpo, embalado, esterilizado);
- Pessoal qualificado e treinado (conhecimentos especializados I – III);
- Treinamentos periódicos (cursos de atualização após 5 anos);
- Processos manuais/automáticos adequados e validados (em passos descritos);

- As exigências mínimas estão integradas nos procedimentos normalizados de funcionamento (Standard Operating Procedures, SOP);
- Leis e regras (são conhecidas e são observadas);
- Os últimos avanços da tecnologia e ciência (são respeitados);
- Documentação exaustiva e rastreável (controles aleatórios);
- Sistema de garantia da qualidade, descrição de processos, procedimentos normalizados.

A gestão de riscos é uma parte decisiva da gestão de qualidade no âmbito do reprocessamento de dispositivos médicos. Na Alemanha, está ancorada no Código Social Alemão (“Sozialgesetzbuch”). São usados diferentes instrumentos para gestão de riscos com o objetivo de criar uma cultura de controle de riscos dentro da organização. A criação de grupos de DM e de famílias ajuda a antecipar problemas e reduzir riscos. Por último, há que considerar que a probabilidade da ocorrência de um incidente resulta da soma de possíveis riscos. Quando mais riscos conseguimos identificar e controlar, tanto melhor – para todas as partes envolvidas. 🇩🇪

Bibliografia

- 1 Wilder J, Roth K: Cleaning of Instruments – an absolute Requirement for Successful Reprocessing. Horizons. A Supplement to Biomedical Instrumentation & Technology. AAMI (primavera 2012): 69–72.
 - 2 Rutala WA, Weber DJ, HICPAC: Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008
 - 3 U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health Office of Office of Device Evaluation, Center for Biologics Evaluation and Research: Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. March 17, 2015
- ISO 17664 Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesamiento de productos sanitarios reesterilizables
 - ISO 14971 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
 - ISO 15883 Lavadoras desinfectadoras
 - ISO 13485 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos para fines reglamentarios
 - Recommendation from the Commission on Hospital Hygiene and Infection Protection at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) on the “Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices”
 - European Directive 93/42/EEC on Medical Devices (soon MD Regulation)

Membros da Equipe Editorial – Uma breve introdução



Dr. Thomas Fengler, Alemanha

O FORUM Medical Devices and Processes [Dispositivos e Processos Médicos] consiste num grupo de peritos em reprocessamento, com sede na Alemanha, que pretende desenvolver o conhecimento e a consciência em relação ao estado da arte entre os agentes reprocessadores. Desde 1999 que nós promovemos a troca de conhecimento através de publicações, de oficinas e da participação em conferências internacionais. Nossa revista independente FORUM se tornou uma das principais revistas da área, atualmente com 25 edições em vários idiomas. Nosso trabalho é financiado por publicidade/patrocínio de vários fabricantes de dispositivos médicos, de detergentes-desinfetantes e de químicos de limpeza, que compartilham nosso grande interesse pela manipulação adequada de seus produtos, o que nos permite distribuir a revista gratuitamente.

Atualmente, estamos ampliando o conceito da FORUM, como publicação informativa adequada ao mercado em crescimento “Las Américas”, nos idiomas mais falados no mundo, ou seja, inglês e espanhol. Iremos publicar duas edições por ano, que correspondem às conferências sobre esterilização da primavera e do outono. A primeira edição será lançada a tempo dos congressos em San Antonio, no Texas, no final de abril, e em Montevidéu, no Uruguai, em junho de 2016. 🇩🇪

Tragédia conduz à mudança: novo padrão na limpeza de endoscópios flexíveis

Ralph Basile, Mary Ann Drosnock (Fraser, MI, Estados Unidos); E-mail: ralphjb@usa.net

Os últimos três anos têm sido complicados na área dos endoscópios flexíveis.

No centro das atenções têm estado os duodenoscópios, um subconjunto de instrumentos gastrointestinais flexíveis, concebidos para investigar, diagnosticar e tratar doenças do duodeno, do ducto biliar e de áreas pancreáticas do trato gastrointestinal (GI). Comparado a outros instrumentos GI flexíveis (colonoscópios e gastroscópios), os duodenoscópios são ainda mais complexos uma vez que contêm um canal com cabos do elevador separado (essencialmente um sistema de roldanas) para acionar um mecanismo de elevador usado para orientar os instrumentos cirúrgicos que são introduzidos pelo canal do instrumento. O mecanismo em si apresenta um desafio para limpar visto que contêm fendas, fios trançados, e características de design associadas a crescentes desafios de limpeza (AAMI TIR30, Seção 4.2). Além disso, o movimento de atuação tem o potencial para atrair contaminantes para o canal de cabos de elevador. O novo design destes instrumentos apresenta canais completamente selados e desta forma não conseguem ser limpos, ou desinfetados, com desinfetantes líquidos. Mesmos os modelos antigos com canal aberto continuam a ser demasiado estreitos para que se possa utilizar uma escova na sua limpeza.

No final, embora não existissem dúvidas quanto à presença de contaminantes no mecanismo do elevador e nos canais, só quando bactérias multirresistentes estabeleceram residência nos endoscópios e infetaram pacientes é que a questão de reprocessamento ineficaz se tornou num assunto sério. Os primeiros incidentes foram relatados em 2013 nas instalações Advocate Lutheran, na área suburbana de Chicago [1]. No final de 2012 (embora só tenha sido anunciado mais tarde) ocorreram infeções semelhantes no University of Pittsburgh Medical Center (UPMC) Presbyterian Hospital [2]. Em 2013 e 2014 ocorreram mais infeções associadas a duodenoscópios noutras centros médicos líderes em todo o país, incluindo no UCLA Medical Center, em Cedars Sinai e em Virginia Mason.

Ao investigar estes incidentes, o Centro de Controlo e Prevenção de Doenças (CDC) dos Estados Unidos da América descobriu que o problema não estava no reprocessamento inadequado, mas sim numa falha no design dos endoscópios [3]. Em 2015 a Agência Federal dos Produtos Alimentares e Farmacêuticos dos EUA (FDA) convocou um painel de especia-

listas para ouvir testemunhos da indústria, do governo, de centros de saúde e académicos, e para analisar as provas [4]. Conclusões principais do painel:

- 1) os endoscópios devem ser modificados de modo a facilitar a limpeza;
- 2) devem ser modificados para que métodos de esterilização sejam empregues;
- 3) melhorar o treinamento e monitorização do reprocessamento por parte dos funcionários de saúde [5].

Todavia, o único passo que poderia ser tomado a curto prazo, tendo em conta a população de endoscópios existente, era o último passo: efetuar um trabalho de limpeza e desinfecção dos endoscópios melhor e adotar metodologias de vigilância para garantir que esta situação não volta a acontecer.

Maus resultados levam a mudanças

Em 2011 a Associação Americana de Instrumentos (AAMI) e a FDA co-organizaram duas cimeiras para identificar e discutir as questões principais do reprocessamento de dispositivos em centros de saúde [6]. O mesmo resultou numa série de “Proclamações” que serviram de medidas específicas para a AAMI.

Mesmo antes das notícias dos surtos relacionados com duodenoscópios, os endoscópios flexíveis já eram vistos como instrumentos de limpeza difícil. Além disso, o consenso entre as muitas associações profissionais ainda não existia. Assim, uma das “proclamações” consistia em desenvolver um documento com orientações para as centros de saúde para que o reprocessamento de endoscópios flexíveis e semi-rígidos fosse eficaz. Pouco depois, a AAMI criou o Work Group 84 e direcionou-o para desenvolver o que se tornaria a ST91 [7].

A verificação de limpeza e o testar a competência dos funcionários tornou-se um tópico de preocupação imediata. A AAMI podia usar um dos próprios documentos, ST79, como orientação [8]. A ST79, chamada de bíblia do processamento de esterilização, proporciona orientação na área do reprocessamento adequado de dispositivos médicos, incluindo limpeza, verificação de limpeza, gestão de qualidade e testes de competência.

Foi durante as deliberações que os primeiros relatórios de infeções associadas a duodenoscópios confrontaram o Work Group 84 e apresentaram provas quanto à importância da qualidade nas medidas de controle. Quando

publicado, a ST91, foi o primeiro documento nos Estados Unidos que obrigava ao teste da eficácia da limpeza de endoscópios, recomendando que o mesmo fosse feito semanalmente, e de preferência diariamente. Recomendações principais na ST91:

- Seção 12.4.4: “O programa de garantia de segurança das instalações deveria incluir formas de verificar se o equipamento de limpeza utilizado no processamento de dispositivos médicos funciona. Testar o equipamento após a sua instalação – durante a utilização (diariamente) e em todos os ciclos, depois de reparos, quando se muda de detergente – permite que o operador verifique continuamente a sua eficácia.”
- 12.4.4 Lógica: “Este teste deve incluir uma monitorização do canal de sucção/biopsia (ANSI/AAMI ST58).”
- 12.5.3: “Embora atualmente não exista um consenso universal relativamente à importância de efetuar testes em endoscópios que tenham passado por um processo de desinfecção de alto nível, inúmeros estudos já identificaram que é provável que uma contaminação microbiana seja encontrada em endoscópios reprocessados de forma inadequada e demonstraram a importância de testes de vigilância.”
- Seção 6: “Testes de qualidade dos dispositivos estão disponíveis para que muitos dos RAA se certifiquem que estão a ser encontradas soluções. Para garantir que este equipamento está a funcionar, devem ser efetuados testes, pelo menos semanalmente, depois de reparos grandes, ou quando necessário.”

O CDC e a FDA partilham a sua opinião

Os investigadores do CDC revelaram conclusões perturbadoras que divulgam que lapsos no protocolo de reprocessamento por parte de funcionários de centros de saúde não ocorreram; por outras palavras, embora tenham seguido as instruções de utilização do fabricante, os endoscópios ainda continham organismos patogénicos multirresistentes. Descobrir a origem dos organismos dentro dos endoscópios foi um verdadeiro problema e exigiu técnicas de teste extraordinárias (incluindo testes destrutivos) para localizar as fontes de contaminação. Melhorar as conformidades com os manuais de instrução de reprocessadores não era a única solução. Isto era uma situação diferente do que em muitos (mas não todos) dos surtos anteriores, que identificavam lapsos nos proce-

dimentos de reprocessamento para contaminação [9]. Além disso, os métodos para identificar instrumentos contaminados que poderiam ser implementados facilmente em centros de saúde iriam apresentar um desafio [10].

O CDC concluiu que, embora a cultura microbiológica não apresentasse uma solução mágica, e tinha os seus problemas, era melhor que se realizasse algum tipo de controle microbiano que não o fazer, e emitiu um protocolo referente à cultura microbiológica na primavera de 2015 [11]. Se é difícil limpar um dispositivo com detergente e ação mecânica, então iria ser igualmente difícil arranjar amostras para testes microbianos. Executar alguns testes é melhor que não executar nenhuns, uma vez que o mesmo pode ajudar a identificar um instrumento contaminado antes que um paciente apanhe uma infeção. Ao adotar a cultura microbiológica, o CDC recomendou que se faça uma cultura aos duodenoscópios pelo menos uma vez por mês ou a cada 60 utilizações (o que ocorrer primeiro). O CDC recomendou:

- *Os centros de saúde devem realizar auditorias (monitorizar e documentar) à eficácia da limpeza, desinfecção, esterilização e procedimentos de armazenamento de dispositivos regularmente. As auditorias devem avaliar todas as etapas do reprocessamento, incluindo: Monitorizar o desempenho dos endoscópios automatizados (isto é, imprimir as taxas de fluxo, tempo, temperatura, uso de indicadores químicos para monitorizar a concentração de desinfetantes de alto nível)* [12].

A FDA, consciente dos esforços do CDC e ao realizar sua própria investigação, emitiu uma série de recomendações para os centros de saúde durante 2014 e 2015. A FDA recomendou:

- *Deve ser implementado um controle de qualidade compreensivo para duodenoscópios reprocessados. Um programa de reprocessamento deve incluir procedimentos escritos para monitorizar treinamento e aderência ao programa, e documentação de testes de equipamento, processos, e controle de qualidade durante o reprocessamento* [13].

É importante mencionar que as comunicações de segurança da FDA não se aplicam somente aos duodenoscópios. Existem outros tipos de instrumentos associados aos surtos, sendo um deles o broncoscópio [14]. Os broncoscópios foram alvo de recolha em 2003 uma vez que eram demasiado complexos para serem limpos e desinfetados/esterilizados de forma adequada [15]. Estes broncoscópios estavam associados a surtos em vários centros de saúde que incluíram fatalidades. Em 2015 a FDA emitiu uma comunicação de segurança separada relativa a broncoscópios:

- *Deve ser implementado um controle de qualidade compreensivo de reprocessamento. Um programa de reprocessamento deve incluir*

procedimentos escritos para monitorização, treinamento e aderência ao programa, e documentação de testes de equipamento, processos, e controle de qualidade durante o reprocessamento [16].

Os esforços da FDA também se focaram em dispositivos, nas instruções concedidas pelos fabricantes de endoscópios, no design dos dispositivos e nas ferramentas utilizadas no processo de reprocessamento. Os fabricantes de reprocessadores de endoscópios automatizados (AER) foram alvo de investigação adicional. No final, ocorreram vários eventos significativos:

- A FDA ordenou que a Olympus submetesse um 510(k) para o duodenoscópio 180 series, uma vez que quando introduziram o produto no mercado não o tinham apresentado. A alteração do design para um canal de cabos de elevador “fechado” foi considerado como uma mudança significativa no dispositivo e, por conseguinte, necessitou de um 510(k) novo.
- Entretanto, a FDA exigiu que a Olympus revalidasse as suas instruções de reprocessamento para estes duodenoscópios, resultando em instruções de limpeza mais minuciosas e a introdução de uma escova reformulada para a limpeza do mecanismo de elevador [17].
- A Olympus reformulou a 180 series com um canal de cabos de elevador com uma vedação melhorada. Também foi validado um novo design para a esterilização de óxido de etileno (EO). A Olympus iniciou uma recolha do modelo antigo 180 series e está a substituí-los pelo novo modelo. O novo modelo recebeu a aprovação 510(k) da FDA [18]. A Pentax e a Fujifilm também estão a atravessar um processo de remodelação dos seus duodenoscópios ao atualizar as suas instruções de reprocessamento e ao submeter as alterações a serem aprovadas pela FDA.
- Recentemente a FDA emitiu uma declaração que atualiza a revisão do desempenho de AER, particularmente relacionada com duodenoscópios. Também identificaram quais os modelos de AER que podem ser utilizados em duodenoscópios – nem todos os modelos vendidos nos EUA constavam da lista. A FDA também pediu a recolha de um modelo de AER bastante utilizado por razões de segurança [19].

Atividades de outros grupos da indústria

Os endoscópios flexíveis podem ser utilizados numa variedade de situações dentro do serviço de saúde. Como resultado, diversos grupos da indústria têm recomendado práticas de reprocessamento. Embora exista sobreposição de orientação, existe também um desvio. Foi, em

parte, esta a realidade que motivou a Associação para o Progresso do Instrumental Médico (AAMI) para formar um grupo de trabalho e gerar documentação normativa de orientação com a esperança de unificar os padrões dispersos.

Cada um destes grupos reagiu aos surtos relacionados com duodenoscópios e ao longo dos anos têm lançado instruções de utilização atualizadas. É legítimo afirmar que, com cada iteração, os padrões para monitorizar o protocolo de reprocessamento e a instituição de um programa de testes de vigilância de endoscópios para limpeza e desinfecção se tornaram mais rigorosas.

A Sociedade para Enfermeiras de Gastroenterologia e Associados (SGNA) Orientação Atualizada

É compreensível que organizações profissionais como a SGNA sejam lentas a encarar mudanças. Décadas de práticas, que na sua grande maioria obtiveram resultados positivos para os pacientes, são difíceis de mudar. Quando surge uma crise, este conservadorismo institucional pode parecer um obstáculo ao progresso. No entanto, no final de tudo, as organizações dedicadas ao princípio de fazer o melhor pelos pacientes farão os ajustes necessários para a realidade. De 2013 a 2016 a SGNA emitiu várias declarações e atualizou os métodos de orientação a serem utilizados pelos seus membros. A SGNA incentiva testes de rotina, incluindo métodos de verificação de limpeza e vigilância microbiana nos seus documentos de orientação novos: Padrão de Prevenção de Infeções em Ambientes Gastroenterológicos da SGNA [20].

Sociedade Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE)

Tal como a SGNA, a ASGE tem um papel importante no estabelecimento de normas de conduta para centros de endoscopia, e tem agido de forma conservadora relativamente a alterar as suas práticas recomendadas. No entanto, num documento de 2014, foram delineadas tecnologias disponíveis para monitorizar o reprocessamento [21].

- *Ensaio de biocarga: os métodos atualmente disponíveis permitem uma rápida avaliação da carga microbiana residual e da matéria orgânica dos canais de endoscópios (p. ex. EndoCheck e ChannelCheck; Healthmark Industries, Fraser, Mich.)*
- *Os testes de bioluminescência ATP dão resultados em poucos minutos.*
- *Possíveis Usos Clínicos: estas tecnologias permitem que unidades de endoscopia tenham capacidade de implementar estratégias de vigilância, que pode melhorar a qualidade do reprocessamento de endoscópios. As tecnologias emergentes para monitorizar a qualidade do reprocessamento de endoscópios oferecem a possibilidade*

de executar uma vigilância rápida, que poderá ajudar a reforçar aderência às várias etapas do reprocessamento.

Associação de Enfermeiros Peri operatórios Registrados (AORN)

Há muito que endoscópios flexíveis têm vindo a ser utilizados em procedimentos cirúrgicos. Muitos destes tipos de endoscópios têm um design simples (possuem quase sempre apenas um canal) e são mais curtos. Contudo, os endoscópios gastrointestinais também são utilizados em salas de operação; o mesmo é verdade para os broncoscópios. Em fevereiro de 2016 a AORN emitiu diretrizes atualizadas para o reprocessamento endoscópios flexíveis. Recomendações principais:

- *Depender somente de inspeção visual, mesmo com ajuda de ampliação, não é suficiente para determinar o quão limpos estão os dispositivos complexos como endoscópios flexíveis. (...) Testes de verificação de limpeza, como adenosina trifosfato (ATP), e testes de reagentes químicos para detetar sujidade clinicamente relevante devem ocorrer quando são adquiridos novos endoscópios e em intervalos pré-estabelecidos, como após a sua utilização e diariamente [22].*

Resumindo: os testes de verificação são necessários

Recomendações dos organismos de normalização e entidades reguladoras para monitorizar a eficácia do reprocessamento de endoscópios flexíveis têm demorado a chegar, mas estão agora a prosperar. Existem provas que demonstram o que deve ser feito de modo a garantir que os endoscópios podem ser utilizados no próximo paciente. As provas existentes provêm das investigações feitas aquando dos surtos. A origem dos erros tem sido classificada como lapsos na prática de reprocessamento, mas o abastecimento de água contaminada, AER defeituosos ou danificados e endoscópios estragados também são fatores contribuintes para a existência de falhas.

Pergunta principal: será que os endoscópios reprocessados são seguros e estão prontos a utilizar no próximo paciente? Só há uma forma de responder a essa questão: testar o produto resultante do processo.

Controlar o processo é bastante pertinente. Medidas como a monitorização dos parâmetros-chave do processo, testes de competência dos funcionários; observação e fiscalização do

cumprimento da política e procedimentos por parte dos funcionários são todos importantes. Estes devem mesmo ser empregues.

O fato é que temos vindo a testar a eficácia do reprocessamento - e muitas vezes o "meio de cultura" tem sido o paciente. Felizmente, a investigação tem documentado a existência de marcadores clinicamente relevantes para a contaminação, que estão bem estudados e servem para nos alertar para possíveis problemas. Incluem ATP, proteína, carboidratos, e testes para contaminação bacteriana.

Existe uma linha de pensamento no conservadorismo institucional: estes métodos de teste não são perfeitos e existem incidentes documentados de falsos negativos. Num estudo controlado, onde variáveis podem ser controladas e contabilizadas, espera-se que se consiga minimizar falsos negativos. No entanto, num ambiente clínico o mesmo não é possível: não temos conhecimentos da quantidade de contaminantes (ou se existem); qual a composição desses contaminantes (e qual o melhor teste a usar); e onde é que os contaminantes estão presentes no dispositivo. Nem podemos empregar métodos de extração que possam danificar o dispositivo ou sobrecarregar os funcionários encarregues do reprocessamento. Face a estas limitações como pode um método de teste ser perfeito?

Resumindo, efetuar testes de rotina é uma etapa essencial que não deve ser ignorada a favor de alcançar a perfeição. No mundo real, se enquanto indústria temos vindo a efetuar testes de rotina, provavelmente já se teriam identificado os problemas relacionados ao reprocessamento bem antes de pacientes serem infectados com bactérias resistentes. A inexistência de perfeição nestes métodos é superada com aplicações repetidas. Em suma, ao não tentar encontrar problemas, quando os encontramos já é tarde de mais. Foi necessária uma tragédia, mas estamos a fazer um progresso positivo enquanto indústria ao adotar testes de rotina como parte de uma estratégia para reduzir o risco de infeções por parte de procedimentos com endoscópios.

Bibliografia

- 1 CDC Confirms Superbug Transmission via Endoscopy, <http://www.medscape.com/viewarticle/818650>
- 2 UPMC Investigation into GI Scope-Related Infections Changes National Guidelines, <http://www.upmc.com/media/NewsReleases/2014/Pages/upmc-investigation-into-gi-scope-related-infections-changes-national-guidelines.aspx>

- 3 CDC Statement: Los Angeles County/UCLA investigation of CRE transmission and duodenoscopes, <http://www.cdc.gov/hai/outbreaks/cdcstatement-LA-CRE.html>
- 4 2015 Materials of the Gastroenterology-Urology Devices Panel, <http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/Gastroenterology-UrologyDevicesPanel/ucm445590.htm>
- 5 Infections Associated with Reprocessed Duodenoscopes, <http://www.fda.gov/medicaldevices/product-sandmedicalprocedures/reprocessingofreusablemedicaldevices/ucm454630.htm>
- 6 AAMI/FDA Medical Devices Reprocessing Summit, <http://www.aami.org/events/eventdetail.aspx?ItemNumber=1284>
- 7 ANSI/AAMI ST91: Comprehensive guide to flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities: <http://www.aami.org/productspublications/ProductDetail.aspx?ItemNumber=2477#sthash.Ubjkle9L.dpuf>
- 8 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, <http://www.aami.org/productspublications/ProductDetail.aspx?ItemNumber=1383#sthash.9ezrPeE7.dpuf>
- 9 Kovaleva, Peters, van der Mei, Degener, Transmission of Infection by Flexible Gastrointestinal Endoscopy and Bronchoscopy, Clin Microbiol Rev 2013;26:231-254
- 10 Is bacteriologic surveillance in endoscope reprocessing stringent enough?, J. Kovaleva, N. E. L. Meessen, F. T. M. Peters, M. H. Been, J. P. Arends, R. P. Borgers, J. E. Degener, Endoscopy 2009; 41: 913-916
- 11 Interim Duodenoscope Surveillance Protocol, <http://www.cdc.gov/hai/organisms/cre/cre-duodenoscope-surveillance-protocol.html>
- 12 CDC HEALTH ADVISORY: Immediate Need for Healthcare Facilities to Review Procedures for Cleaning, Disinfecting, and Sterilizing Reusable Medical Devices, <http://emergency.cdc.gov/han/han00382.asp>
- 13 FDA Supplemental Measures to Enhance Duodenoscope Reprocessing: FDA Safety Communication, <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm454766.htm>
- 14 Lessons From Outbreaks Associated With Bronchoscopy, David J. Weber, MD, MPH; William A. Rutala, PhD, MPH, Infection Control and Hospital Epidemiology, Vol. 22, No. 7 (July 2001), pp. 403-408
- 15 Olympus Press Release, March 13, 2002, Recent Press Report on Olympus Bronchoscope, <http://www.olympus-global.com/en/news/2002a/nr020313bscopee.jsp>
- 16 FDA on Reprocessed Flexible Bronchoscopes: FDA Safety Communication – Risk of Infection, September 17, 2015, <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/Safety-Information/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm462979.htm>
- 17 Validated Manual Reprocessing Procedure, March 26, 2015, http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm439999.htm#Validated_Manual_Reprocessing_Procedure
- 18 Letter from Olympus, January 15, 2016, <http://medical.olympusamerica.com/letter-from-olympus>
- 19 Information about Automated Endoscope Reprocessors (AERs) and FDA's Evaluation, <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ReprocessingofReusableMedicalDevices/ucm483896.htm>
- 20 http://www.sgna.org/Portals/0/Standards%20for%20reprocessing%20endoscopes_FINAL.pdf
- 21 [http://www.asge.org/uploadedFiles/Publications_\(public\)/Technologies%20for%20monitoring%20quality%20of%20endoscope%20reprocessing.pdf](http://www.asge.org/uploadedFiles/Publications_(public)/Technologies%20for%20monitoring%20quality%20of%20endoscope%20reprocessing.pdf)
- 22 6 NEW EVIDENCE-BASED PRACTICES FOR IMPLEMENTING MORE EFFECTIVE PROCESSING OF FLEXIBLE ENDOSCOPES, <https://www.informz.net/InformzDataService/OnlineVersion/Pub/bVWFpbGlu-Z0luc3RhbmNISWQ9MjAwOTUINQ==>

Membros da Equipe Editorial – Uma breve introdução



Ralph J. Basile, Estados Unidos da América

Qualquer processo de produção deve ser monitorizado de forma a assegurar que a qualidade do produto, ou do serviço, é garantida. Um programa de garantia de qualidade é como um banco de três pernas, sendo elas: treinamento dos trabalhadores e testes de competência; monitorizar e documentar os principais parâmetros do processo; e a verificação do resultado do processo – se o produto/serviço final atingiu os objetivos especificados. Relativamente ao reprocessamento de dispositivos médicos, o objetivo é que os mesmos sejam seguros e estejam prontos a utilizar no próximo paciente. Um programa de garantia de qualidade deve incluir um treinamento contínuo e um teste às competências dos funcionários. Deve incluir também a monitorização e a documentação dos parâmetros principais do processo. Os parâmetros específicos variam, no entanto, a temperatura, o tempo, a qualidade da água, a eficácia do agente químico e a função mecânica são alguns dos parâmetros a monitorizar e documentar. O último passo requer uma auditoria do resultado do processo. Isto pode significar o uso de um teste padrão substituto na avaliação da eficácia do processo e/ou testar uma percentagem de dispositivos para determinar se são adequados: nomeadamente a limpeza, a esterilização/desinfecção e a funcionalidade. Sem a implementação de cada um destes métodos não é possível assegurar um programa de qualidade. 

Módulo Albarran desmontável garante ótimas condições de higiene em CPRE

Devido à sua construção, duodenoscópios convencionais são difíceis de limpar e desinfetar, em especial na área da palanca de Albarran e do canal de Albarran. Por esse motivo, a KARL STORZ desenvolveu um sistema Albarran modular que permite o acesso a pontos críticos do endoscópio.

Este módulo patenteado pode ser facilmente desmontado e lavado e desinfetado em profundidade. O mecanismo Albarran inteiro é removido do endoscópio: O usuário solta o módulo Albarran e retira o cabo de dentro do canal de Albarran. Da mesma forma, a guia do cabo é retirada do canal. Depois de desmontadas, partes sensíveis são mais facilmente acessíveis e podem ser reprocessadas adequadamente:

- Canal de Albarran: Escovar na limpeza prévia. Limpar e desinfetar enxaguando com solução detergente e desinfetante. Graças ao grande diâmetro do canal agora aberto, é possível obter caudais elevados para conseguir resultados ótimos de limpeza e desinfecção.
- Módulo Albarran com cabo: Escovar na limpeza prévia, tratamento por ultrassom, limpeza e desinfecção. O módulo Albarran pode ser submetido a autoclave ($134^{\circ}\text{C} \pm 3\text{K}$).
- Guia do cabo: Tratamento por ultrassom, limpeza e desinfecção. A guia do cabo também pode ser submetida a autoclave.

Outras vantagens são:

- Imediatamente antes do exame, o módulo Albarran é recolocado no canal. Este pro-

cesso é simples e não exige mais do que alguns ajustes manuais. Dessa forma, durante a CPRE o endoscópio apresenta a máxima higiene.

- Caso os módulos sejam submetidos a autoclave, por motivos logísticos a KARL STORZ recomenda o uso de vários módulos. Assim estão sempre disponíveis módulos suficientes para utilização.
- Módulos Albarran desmontáveis oferecem a segurança ideal para os doentes e o pessoal que realiza a endoscopia. 

Mais informações em: www.karlstorz.com



Fig. 1: Módulo Albarran aberto



Fig. 2: Retirar o cabo



Fig. 3: Escovar o canal de Albarran

O novo rótulo de classificação de perigo (frases R e P) de produtos químicos no âmbito do Sistema Harmonizado Globalmente para a Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS)

Urs Rosenberg (Zuchwil, Suíça); E-mail: urs.rosenberg@borer.ch

É importante que os trabalhadores que executam tarefas de esterilização conheçam os perigos envolvidos com o manuseio de detergentes e desinfetantes. Esta informação encontra-se na etiqueta do recipiente em forma de pictograma(s) de perigo e advertências de perigo e segurança. A folha de dados de segurança, que deve ser prontamente disponível para todos os operadores, inclui informação mais detalhada. Na Alemanha, o artigo 14 do Regulamento das Substâncias Perigosas (GefStoffV) estipula “que os empregadores devem dar aos funcionários acesso a uma directiva escrita que inclui a classificação de risco em conformidade com a Seção 6, em formato e redacção compreensível para os trabalhadores”. A directiva abrange os seguintes pontos:

- designação da(s) substância(s) perigosa(s)
- perigo para humanos e meio ambiente
- precauções de segurança necessárias e regras de conduta
- como proceder em caso de perigo
- primeiros socorros em caso de acidente
- eliminação e limpeza adequada de resíduos

A informação encontra-se disponibilizada numa folha A4 colorida. Esta directiva consiste num resumo conciso das informações mais importante para os operadores e foi retirada da folha de dados de segurança.

A ficha de segurança e/ou o manual de instruções devem estar claramente visíveis nos locais onde a equipa trabalha com os detergentes ou desinfetantes. Nestes locais são preparadas diluições para uso manual, sistemas de sucção dos recipientes são substituídos e recipientes vazios são lavados com água antes do descarte.

Na Europa, matérias-primas e misturas (p. exemplo, detergentes e desinfetantes) devem incluir rótulos conforme as normas do GHS de 1 de Dezembro de 2010 e de 1 de Junho de 2015, respectivamente. A razão por trás disso é o Regulamento (CE) nº 1272/2008, que regula a classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CRE). O Sistema Harmonizado Globalmente para a Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS) é um sistema internacional de normas para a classificação e rotulagem de produtos químicos e documentação das mesmas em folhas de segurança. A implementação da GHS difere da Europa para o continente americano.

Os símbolos de perigo, e frases de risco correspondentes, exigidos na Europa até 31 de maio de 2015 foram substituídos por pictogramas GHS (Figura 1). Frases R foram substituídas por frases H (advertências de perigo) e em alguns casos frases EUH adicionais (riscos particulares) e frases S substituídas por frases P (declarações de precaução). Símbolos quadrados com fundo laranja foram substituídos por losangos vermelhos com fundo branco.

Os riscos são divididos em categorias de perigo físico, perigo para a saúde e perigo para o ambientais. Os seguintes pictogramas são utilizados para estes três riscos básicos: Perigos físicos: GHS01, GHS02, GHS03, GHS04, GHS05, riscos para a saúde: GHS06, GHS07, GHS08 e riscos ambientais: GHS09.

Os símbolos utilizados nos pictogramas GHS04, GHS07 e GHS08 se distinguem da rotulagem antiga. A cruz diagonal (com o código de letra Xn ou XI), vão ser descontinuados e substituídos pelos pictogramas de perigo GHS05, GHS07 e GHS08.



Fig. 1: Pictogramas de perigo em conformidade com o GHS e os seus significados. Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) Cancerígeno, mutagénico, reprotóxico (CRM)

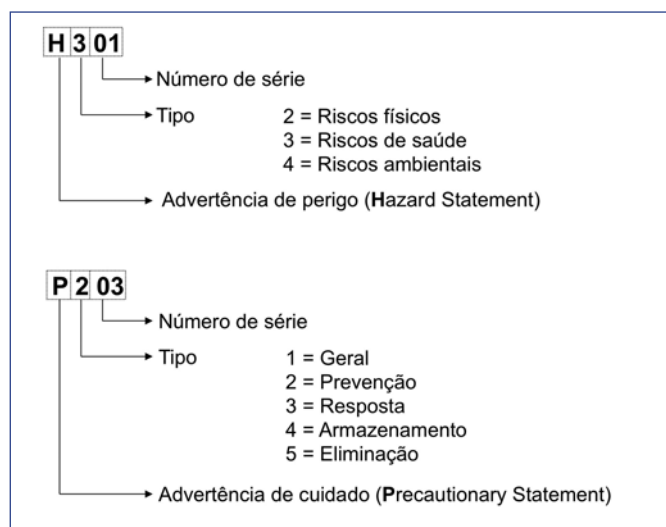


Fig. 2: Nomenclatura das declarações P e H

O GHS divide os riscos básicos em 28 classes de perigo e +70 categorias de risco, classificados de acordo com sua gravidade. A classe de perigo “toxicidade aguda” está dividida em quatro categorias. As substâncias altamente tóxicas pertencem à categoria I; substâncias com nível de toxicidade mais baixo pertencem a uma de três outras categorias.

As categorias de perigo são indicadas por sinais de perigo ou advertência H (consultar Figura 2 para nomenclatura). A classificação de um produto – ou seja, as classificações de categoria de risco, bem como pictogramas de perigo e advertências de precaução (frases P) – segue as regras definidas no Regulamento CRE. Estas diretrizes e regras de classificação diferem do sistema anterior, que será eliminado. Embora a sua composição não tenha mudado, alguns produtos podem parecer mais perigosos

devido aos novos rótulos.

Se um funcionário estiver preocupado com o rótulo ou com a leitura da ficha de segurança, deve estar ciente de que esta informação se costuma referir ao conteúdo do recipiente, ou seja, o produto em sua forma concentrada. Habitualmente a solução diluída apresenta um risco mais baixo. O mesmo não significa que se deve ser menos cuidado ao manusear a substância.

Ao trabalhar com produtos químicos, como detergentes e desinfetantes, é necessário tomar precauções de segurança pessoais. Os funcionários que executam tarefas de esterilização não devem ter dificuldades, uma vez que já estão habituados a tomar medidas para se protegerem contra infecções. Isto significa proteger a pele, os olhos e, em alguns casos, o sistema respiratório. O uso de roupa com manga comprida, um avental impermeável, sapatos fechados (no mínimo) e óculos de segurança, ou escudo facial, garante condições de trabalho seguras. Uma ventilação adequada evita a acumulação de vapores de desinfetantes potencialmente prejudiciais. Estas medidas de segurança pessoais se aplicam ao manuseio de detergentes e desinfetantes independentemente do número e natureza dos símbolos de perigo no rótulo. Em certos casos as seções 7 e 8 das folhas de segurança incluem informações sobre o manuseio e armazenamento, bem como informação sobre o equipamento



Fig. 3: Exemplo de uma etiqueta com a rotulagem de perigo em conformidade com GHS

de proteção pessoal, complementando assim as práticas correntes descritas.

Resumindo, é de salientar que a embalagem de um produto que está sujeita a requisitos de rotulagem deve apresentar um rótulo que inclui a designação do produto, o uso pretendido do produto, o endereço do fabricante, bem como uma palavra (“Aviso” ou “Perigo”, consoante a

classificação), o(s) ingrediente(s) perigoso(s) e pictograma(s) de perigo, no tamanho mínimo exigido, juntamente com as frases H e P (ver exemplo rótulo na Figura 3). O fabricante também deve proporcionar aos operadores dos produtos uma folha de dados de segurança, preparada de acordo com regras específicas e com informações mais detalhadas. 

Membros da Equipe Editorial – Uma breve introdução



Dr. Urs Rosenberg, Suíça

Em muitos países, reivindicações categóricas para desinfetantes são regulamentadas e se baseiam em testes conforme os métodos publicados, que são principalmente os mesmos ou semelhantes aos das normas internacionais. Assim sendo, o usuário conta com uma ajuda para tomar decisões objetivas quando escolhe um desinfetante. Para detergentes, por outro lado, não existem testes reconhecidos a nível nacional ou internacional que permitam comparar objetivamente o desempenho entre diferentes produtos. Daí resulta que as promessas dos fabricantes muitas vezes mostram ser insustentáveis, como é especialmente o caso dos detergentes manuais e dos chamados detergentes-desinfetantes.

Portanto, a Sociedade Alemã de Higiene Hospitalar (DGKH) resolveu tomar medidas relativamente a essa situação. Entretanto, foram desenvolvidos métodos com os quais o desempenho de limpeza dos detergentes e detergentes-desinfetantes pode ser determinado quantitativamente. Esses novos métodos estão sendo investigados atualmente em testes circulares à sua adequação e reprodutibilidade, com o objetivo de usá-los em testes oficiais de laboratórios qualificados, no futuro. Desta forma, será possível, pela primeira vez,

comparar objetivamente o desempenho de detergentes e detergentes-desinfetantes. 

Preservação funcional de instrumentos cirúrgicos articulados através de manutenção específica

Winfried Michels (Warburg, Alemanha); E-mail: prueflabor-DWM@gmx.de

Introdução

Instrumentos cirúrgicos, cuja função depende de uma boa fricção no deslizamento dos componentes metálicos, são difíceis de limpar devido às áreas de divisão. No caso de um instrumento articulado simples, p. ex. com uma tesoura cirúrgica, as zonas em sobreposição, a área de divisão pode ser minimizada com a ajuda de uma abertura adequada até que uma área protetiva permaneça constante. De forma a garantir uma desinfecção e esterilização eficaz, é importante limpar a área adequada e completamente através da fenda de abertura estreita. Isto é possível ao aplicar este procedimento. Posteriormente, durante o controlo funcional subsequente, a maior fricção dos instrumentos é perceptível, e é necessária uma manutenção, isto é, lubrificar a área de articulação. Uma limpeza eficiente assegura desengorduramento de modo a que os corpos metálicos possam deslizar nas zonas onde estão sobrepostos. Caso os corpos de metal não possam ser lubrificados com óleo, o mesmo pode resultar no chamado desgaste adesivo, isto é, em primeiro lugar as asperezas são deformadas plasticamente e a camada de óxido protetora do aço inoxidável é destruída, resultando assim na colisão de ambos os corpos de metal. Este fenómeno é conhecido como “apreensão” e reduz o deslizamento (1).

Este problema foi particularmente perceptível aquando da introdução do procedimento Oxivario acerca de 10 anos em determinadas instalações centrais de esterilização que utilizavam este processo em instrumentos articulados e instrumentos com peças deslizantes (p. ex. endoscópio/eixo, interno/externo Veress-Cannula). No processo Oxivario, outra etapa de limpeza (também a 55°C), é adicionada uma solução de peróxido de hidrogénio para além do detergente alcalino, seguido de um pré-enxágue com água fria e uma etapa de limpeza com detergente alcalino a 55°C com uma imersão de cinco minutos. Os melhores resultados de limpeza em áreas de divisão muito estreitas são conseguidos através do efeito oxidante (2). A pergunta foi feita na CME acerca de como é que uma manutenção consistente de todas as articulações deve ser gerida na carga de trabalho. O Grupo de Trabalho de Preparação de Instrumentos (Arbeitskreise Instrumenten-Aufbereitung – AKI) recomenda dar preferência à manutenção direta e específica (3), que, do

ponto de vista dos trabalhadores, é difícil de executar. Desta forma dever-se-ia testar (em modo experimental) a manutenção automática, que consiste em adicionar óleo de manutenção automática ao emulsionante na última etapa do processo de enxaguamento RDG, mas não é adequada para resolver o problema. Neste processo, o aumento do atrito resultante do grau de limpeza ou desengorduramento até que haja “apreensão” quando a manutenção não está a ser executada ou a qualidade de preservar a função através de manutenção deve ser registada e documentada com base em tecnologia de medição. À medida em que os instrumentos articulados foram oleados raramente após uma limpeza alcalina, antes da aplicação de procedimentos Oxivario, isto confirma que a sujidade residual assegura um deslizamento suficiente.

Materiais e métodos

De acordo com Pean (artigo 13-411-24-07, Gebr. Martin, Tuttlingen) novos grampos arteriais foram utilizados na série de testes. Foram executadas uma série de testes comparáveis de 20 ou 25 ciclos com o processo Vario normal com o agente de limpeza neodisher FA (0,5%) e o agente de neutralização neodisher Z (0,1%) e o processo Oxivario onde, em contraste com o processo Vario, a etapa de oxidação a 55°C com 0,5% de neodisher FA e 0,35% neodisher Oxivario (processo químicos de Dr. Weigert, Hamburgo) também foi introduzido com cinco minutos de tempo de espera. A etapa oxidativa, e a última etapa de enxágue com desinfecção térmica a 90°C – com cinco minutos de tempo de espera – foram levadas a cabo com água desmineralizada. Além disso, a manutenção automática com concentrado 0,01% neodisher IP-conc. (Dr. Weigert, Hamburgo, Alemanha) foi adicionado à última fase de enxágue em séries de testes subsequentes. Uma manutenção manual consiste em aplicar gotas de óleo de manutenção de instrumentos na zona da articulação em sítios específicos e abrir e fechar o instrumento de forma a que o óleo se espalhe. Por cada série de testes, 20 ciclos de processo – cada um com dez grampos arteriais, abertos em tabuleiros – foram realizados e o atrito de deslizamento, ou a funcionalidade das articulações, foram medidos e documentados após cada cinco ciclos. Um dispositivo de medição da força manual (tipo 370 gr. 4, Induk GmbH, Wuppertal) foi utilizado durante este estudo. Com este dispositivo, a força máxima exercida



Fig. 1: Equipamento e medição da força necessária para abrir um grampo a um determinado ângulo

num processo de movimento no intervalo de 0 a 250 centinewton (cN) ou g m/s^2 consegue ser medida. De modo a calcular medições, um clipe de grampos arteriais foi fixado a um instrumento desenvolvido especificamente para este propósito, em condições fechadas; a agulha de medição do dispositivo de medição da força posicionado no último cm da área em frente à área de manipulação interior do outro clipe e, em seguida, aberto num ângulo de 60° num movimento suave. A força máxima exercida até 250 cN é então lida a partir do medidor. As medições são repetidas três vezes e a média é usada na avaliação. As medições para cada grampo podem ser muito bem reproduzidas e os três valores de medição estavam bastante próximos. Uma avaliação subjetiva da função também foi documentada. No final de cada série de testes, lubrificante foi aplicado manualmente na articulação e a extensão da derrapagem restaurada foi testada pela medição da força.

Resultados

Nas medições da condição inicial dos novos grampos, poderia ser estabelecido que a força necessária para os abrir a um ângulo de 60° foi dividida sobre uma área relativamente maior e era essencialmente de 25 a 100 cN e até 150 cN em determinadas exceções. O mesmo acontece com produtos comparáveis de outros fabricantes. Os instrumentos foram produzidos à mão, sendo que estas propagações são compreensíveis.

A Figura 2 demonstra as medições de força em dez grampos arteriais após cinco ciclos do processo Vario sem serem tomadas medidas de manutenção. Somente após 20 ciclos é que foi

feita manutenção manual das articulações. Os instrumentos que estavam relativamente suaves ao início, isto é, que tinham menos de 100 cN, não demonstram qualquer aumento significativo na força necessária durante o movimento de abertura. Os dois instrumentos rígidos (2 e 5) com uma força inicial superior a 100 cN apresentaram um aumento maior da força empregada e já não era reversível no instrumento 2 após 20 ciclos de lubrificação. O atrito de deslizamento deste instrumento foi destruído de forma irreversível, manteve-se em 250 cN, demonstrou apreensão e é, portanto, inadequado para utilização.

Como demonstra a figura 3, nos grampos submetidos ao processo de Oxivario, o aumento da força necessária para a abertura era bastante drástico. Após 25 ciclos e manutenção específica subsequente, dois instrumentos foram danificados de forma irreversível (7 e 8), e a força de abertura a ser exercida aumentou em comparação com os valores iniciais de outros dois instrumentos (6 e 10). Isto é particularmente significativo para o instrumento 10 que já apresenta bastantes estragos. Após a lubrificação, ou após a manutenção manual, os instrumentos restantes voltam a atingir o valor inicial da força a ser exercida. Presume-se que os processos de medição tenham um efeito negativo nestes testes e intensifiquem o problema do atrito. Além disso, parece insignificante, se apenas um ciclo ou cinco ciclos, tal como no caso destes testes, fossem realizados entre as medições.

Foi feita uma pesquisa à eficiência da manutenção automática de modo a reduzir o esforço pessoal de manutenção manual com limpeza automática rigorosa e o aumento do risco resultante da deterioração das articulações. No enxágue final realizado com desinfecção térmica, 0,1% do concentrado de manutenção automática foi adicionado a cada ciclo do processo Oxivario. Os testes preliminares tinham demonstrado que adicionar apenas 0,03% do agente de manutenção, de maneira a minimizar o seu efeito nocivo no elastômero do dispositivo de limpeza-desinfecção à mesma temperatura elevada de 90°C, foi insuficiente. A Figura 4 demonstra os resultados das medições de força com uma média de cada cinco grampos no processo Oxivario ao longo de 20 ciclos. Embora o concentrado de manutenção tenha sido adicionado a cada ciclo do Oxivario, a força a ser exercida aumentou bastante nos primeiros dez ciclos antes de voltar a diminuir. Ao comparar com os valores iniciais verifica-se que os valores continuam altos. A funcionalidade de um grampo do processo Oxivario foi severamente prejudicada em termos de facilidade de utilização. Independentemente do processo, uma manutenção automática não é suficiente. Para verificar se uma manutenção específica é realmente ideal, cinco grampos foram tratados manualmente logo após cinco ciclos Oxivario e sujeitos a uma força de medição. O valor médio das medições e os valores individuais permaneceram a um nível consistentemente baixo, sendo que estes valores representam o ideal.

Discussão

De modo a que cumpram a sua função, instrumentos que têm superfícies de metal com zonas deslizantes sobrepostas, exigem medidas de controlo e manutenção especiais. A análise revela que os instrumentos articulados funcionam de modo diferente, dependendo do fabricante, e o risco da chamada "apreensão" pode ser predeterminado. Quanto mais pronunciado for o desempenho de limpeza de um processo de limpeza, maior o atrito das partes sobrepostas, tornando assim uma manutenção adequada com óleo de instrumentos relevante para a preservação da função e valor. A manutenção automática de instrumento não é tão eficiente quanto a manutenção manual específica. O instrumento armazenado num tabuleiro dentro da máquina de lavar e desinfetar (LD) é inicialmente enxaguado usando água de enxágue com uma emulsão oleosa em que o óleo penetra o fundo da junta de forma insuficiente. No manual de manutenção específica, a área interna da articulação já está totalmente coberta devido ao movimento das articulações e à maior quantidade de óleo.

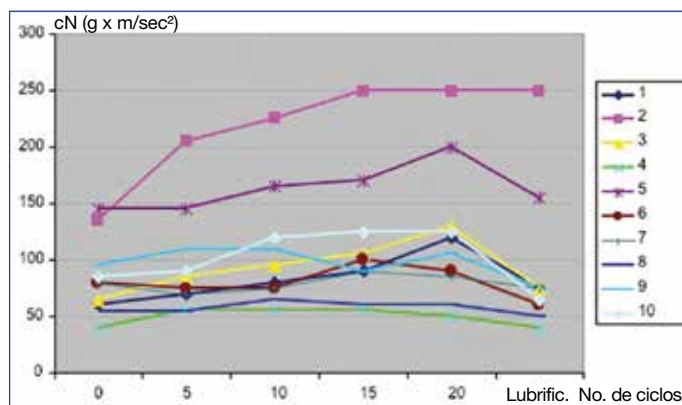


Fig. 2: Medição de força na abertura de dez grampos arteriais a um ângulo de 60° a cada cinco ciclos com 20 ciclos com o processo Vario. A posição 25 demonstra o resultado da lubrificação manual

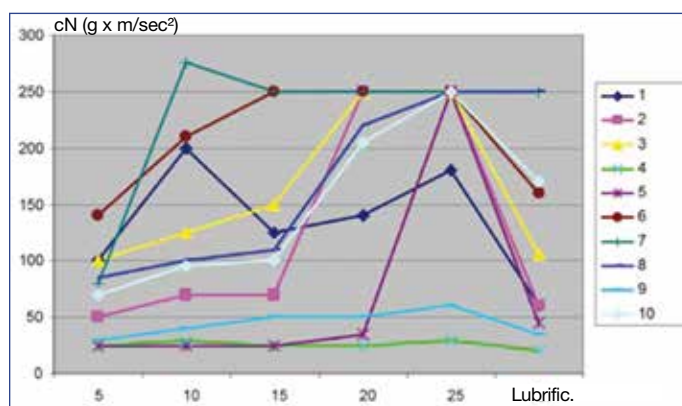


Fig. 3: Medidas de força em dez grampos arteriais por cinco ciclos com vinte e cinco processamentos com o processo Oxivario. A lubrificação ocorreu na posição 30, depois de vinte e cinco ciclos

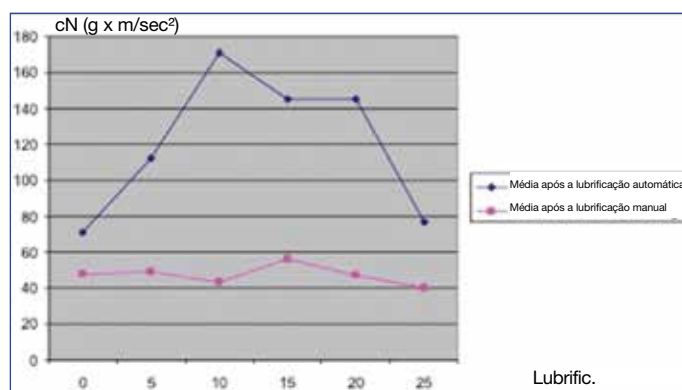


Fig. 4: A média das medições de força por cinco grampos em 20 processamentos com o processo Oxivario com IP-conc. No enxágue final e em comparação com a manutenção manual após os processos Oxivario.

O aspeto ecológico e a carga de águas residuais desnecessária também deve ser tomada em consideração uma vez que, no caso de manutenção automática menos eficiente, a maior parte do óleo acaba eventualmente dentro de águas residuais. Como já foi mencionado, a influência da emulsão de óleo na última etapa de enxágue é prejudicial para a desinfecção térmica a 90°C nos elastômeros da LD, uma vez que amolecem pouco a pouco, o que leva a um desgaste precoce.

O desempenho da limpeza se reflete numa necessidade, mais ou menos presente, de continuar a manter a articulação do instrumento duran-

te o controle funcional. Caso esta necessidade seja rara ou não existente, em termos de sensação subjetiva, deve por outro lado, presumir-se que outros resíduos asseguram o atrito de deslizamento apropriado e mantêm os dois corpos de metal a uma determinada distância. O mesmo envolve frequentemente contaminação residual, uma vez que as áreas comuns das articulações também apresentam problemas na sua limpeza. Esta sujidade residual pode impedir que o vapor que entra na articulação durante a esterilização; ou pode entrar no tec-

do do paciente quando o instrumento for utilizado numa próxima operação. Assim, apenas os instrumentos limpos de forma adequada e com segurança após manutenção específica são seguros para utilização posterior em conjunto com uma preservação a longo prazo da função e valor. 

Bibliografia

- 1 Fuchs W, Gaisser M: Maintaining the function of surgical instruments using sterilisable oil. Aseptica, English Edition 2007 (www.aseptica.com)

- 2 Portmann R, Schläger A: Oxivario.- an automatic reprocessing method using an oxidative additive. Aseptica, English Edition 2005 (www.aseptica.com)
- 3 Instrument reprocessing: Reprocessing of instruments to retain value. Edition 10/ 2012 (www.a-k-i.org)
- 4 Rettenmeier AWW: Spray application of steam-sterilisable oils for lubrication of instruments after reprocessing. Comment from the viewpoint of occupational health and toxicology. Aseptica English Edition 2008

Membros da Equipe Editorial – Uma breve introdução



Dr. Winfried Michels, Alemanha

Superfícies de dispositivos médicos alvo de controle visual podem ser lavadas facilmente e com segurança em uma lavadora-desinfetadora. Com base em nossa experiência com amostras e ensaios de vários milhares de instrumentos, isso permite reduzir as quantidades residuais de proteínas nessas áreas a $< 1 \mu\text{g}/\text{cm}^2$. As áreas que não são visualmente acessíveis são as que representam um verdadeiro desafio para a limpeza, como fendas de articulações ou lúmens estreitos. Em fendas com distâncias micrométricas entre os lados opostos, o acesso do vapor pode ser prejudicado por pequenas quantidades de resíduos, tais como sangue, impedindo rapidamente que as superfícies maiores sejam verdadeiramente esterilizadas. Se nos concentrarmos em estas áreas quando examinamos os resultados da limpeza, com o estado anterior da técnica podemos conseguir valores confiáveis de sujeira residual, como teores de proteínas de $< 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$, no mínimo. Não é possível fazer uma análise seletiva das superfícies em termos espaciais sem provocar

destruição; portanto, essa coleta de amostras por eluição/extração deve ser reservada às áreas problemáticas, tanto quanto for possível na prática. 

Membros da Equipe Editorial – Uma breve introdução



Fabiola Casas, México

- Enfermeira especializada em cuidados intensivos.
- Técnica Nível 1 e 2 certificada pela Universidade de Tübingen, Alemanha.
- Certificada pela Associação Internacional de Administração de Materiais para Serviço Central de Cuidados da Saúde (IAHCSMM)
- Presidente da Associação Mexicana de Profissionais de Esterilização (AMPE)
- Vice-presidente da Sociedade de Esterilização Latino-Americana (SOLAES)



Patricia Gutiérrez Alegría, Chile

O processamento de dispositivos médicos é complexo e constitui um desafio constante para quem está encarregue da central de processamento. Obriga a que o profissional responsável pelo processo, e a sua equipa de trabalho, tenham um treinamento continuo e que as suas capacidades sejam avaliadas para obter os melhores resultados relativamente à entrega de produtos seguros. A gestão de serviços se deve basear na conceção, avaliação e controlo de qualidade, caracterizada pelo estabelecimento de normas explícitas suscetíveis a avaliação periódica. Para garantir a qualidade do produto desinfetado e esterilizado é necessário: ter instruções do fabricante; ter a validação dos equipamentos, das embalagens vedadas e das cargas; ter conjuntos de instrumentos padronizados; ter reconhecimento notarial; e ter a documentação completa do processo. No entanto, tudo o que foi referido até agora não acontece

sem uma força motriz crucial: a vontade das pessoas, incluindo a vontade de alcançar os melhores resultados, sendo o objetivo ter uma prática de esterilização sem fronteiras, que consiste na mesma qualidade e segurança em todo o mundo.



Prof. Dr. Marc Kraft, Alemanha

Em suma: a diretriz VDI 5700 visa fornecer orientações práticas sobre gestão dos riscos do processamento de dispositivos médicos a todos os responsáveis pela segurança dos produtos e processos usados. A principal medida de controle de riscos é a avaliação dos resultados do processo de validação, em função do produto. No fundo, todos os danos causados por erros previsíveis, potencialmente associados a riscos inaceitáveis no processamento de um dispositivo médico, podem ser limitados a um nível aceitável através da validação bem-sucedida do processo na sua globalidade (incluindo todas as sub-etapas).

Cabe ao operador validar um método de processamento: ele precisa levar em conta as instruções do fabricante sobre o processamento de dispositivos médicos, verificar se essa informação está completa e se é aplicável aos processos disponíveis sob a sua responsabilidade. Se não existirem instruções do fabricante, ou se os processos disponíveis não

forem compatíveis com as especificações do fabricante, deverá ser desenvolvido um processo em função do produto, ou terá de ser testada a possibilidade de transferência de um método disponível.



Ana Eva Monterroza, Colombia

O Fórum de las Américas acredita que, mesmo face à evolução e ao desenvolvimento da esterilização, o processo de limpeza continua a ser o pilar do início da esterilização. O debate está aberto, e as disputas específicas ajudaram a melhorar os processos e, deste modo, foram desenvolvidos protocolos adequados à realidade, uma realidade sobre os diferentes sistemas de saúde nos nossos países.

Os avanços tecnológicos e científicos revelaram a complexidade dos nossos sistemas de saúde. Assim, existe uma obrigação em controlar e monitorizar o reprocessamento de dispositivos médicos e uma necessidade de ter provas científicas disponíveis sobre a eficácia do reprocessamento para garantir a segurança dos mesmos.

Um dos propósitos deste fórum é nos aproximar das novas tecnologias através de práticas seguras e eficazes de reprocessamento de dispositivos médicos para que se consiga a segurança do paciente. Para que se possa realizar o reprocessamento em diferentes locais, é necessário ter um protocolo que cumpra o “Sistema de Controle de Qualidade”.

As organizações atuais devem assegurar que o reprocessamento e a esterilização são seguros e eficazes, com o objetivo de alcançar um nível de segurança adequado e minimizar os riscos para os pacientes, criando também um impacto positivo nos resultados.

É importante encarar o Reprocessamento de Dispositivos Médicos (RDM) com seriedade e responsabilidade para se conseguir controlar os riscos.





Prof. Dr. Michael Pietsch, Alemanha

É preciso dizer claramente: um departamento de higiene hospitalar não tem capacidade para examinar todos os instrumentos recentemente introduzidos em uma clínica quanto à sua capacidade de processamento. Nesta área, são atingidos os limites de desempenho. Porém, todos têm que cumprir a sua responsabilidade no sistema de controle de infecções no hospital.

As disposições da lei sobre dispositivos médicos são apenas uma parte deste sistema, que deve ser completado por outros aspectos de segurança. Estes incluem não só as capacidades técnicas, que podem ser fornecidas pela indústria e pelos fabricantes, como também o conhecimento, a experiência e o pensamento fundamental do higienista.

Daí resulta a obrigação de treinar o usuário. Este é um apelo para se olhar o processamento como uma tarefa complexa, que só pode ser levada a cabo com cooperação. Uma coisa é certa: no desenvolvimento de instrumentos, não existe um “fim da estrada”. O progresso da medicina produz continuamente inovações úteis cuja segurança em termos de higiene precisa ser redefinida. 



Klaus Roth, Alemanha

A SMP começou em 1992 a se concentrar na limpeza como pré-condição para uma esterilização bem-sucedida. No âmbito dos vários projetos de investigação, primeiramente foi definida uma superfície limpa. Para esse efeito, foi investigada a presença de resíduos na superfície de instrumentos cirúrgicos usados na prática clínica. Os métodos usados (espectroscopia fotoeletrônica por raio X – XPS) eram muito sensíveis e foram capazes de detectar mesmo simples átomos, como porcentagens do átomo, sobre as superfícies. Uma vez que o XPS é um método dispendioso que exige a destruição do dispositivo de teste, e no qual o tamanho da amostra também é limitado, foi desenvolvido o método de radionuclídeos (RNM) também para avaliação da limpeza do instrumento. O método de radionuclídeos é um método de teste que não implica a destruição do dispositivo médico e é adequado para investigar a limpeza de instrumentos tubulares e de instrumentos com superfícies ocultas.

Em princípio, os instrumentos podem ser classificados em vários grupos, sendo cada grupo ainda dividido em mais subgrupos. A classificação baseia-se no design do instrumento (como a presença de articulações, superfícies ocultas, veios deslizantes ou designs tubulares). 



Helga Sager de Agostini, Argentina

- Farmacêutica, Universidad de Buenos Aires
- Farmacêutica Especialista em Esterilização, Universidad de Buenos Aires
- Auditora profissional, Universidad Favaloro
- Auditora Líder Garantia de Segurança, Universidad Favaloro
- Professora universitária de Educação Básica e Polimodal, Universidad Abierta Interamericana
- Presidente da Fundação de Esterilização Argentina (FUDESA)
- Coordenadora de pós-graduação em esterilização para farmacêuticos, Universidad Nacional de Tucumán
- Diretora de pós-graduação em esterilização para farmacêuticos, Universidad MASA, Mendoza 



Wayne Spencer, Reino Unido

O reprocessamento seguro de dispositivos médicos dentro de hospitais não seria possível sem manuais de instrução, em particular a seção de instruções de processamento. A sua vantagem é a orientação detalhada de reprocessadores, resultando num dispositivo limpo e esterilizado. Nos últimos 12 anos a ISO 17664 Esterilização de dispositivos médicos – As informações são prestadas pelo fabricante dos dispositivos de processamento tem sido a norma para todos os fabricantes e são os mesmos a fornecer as instruções adequadas. Todas as normas são eventuais alvos de revisão. A ISO 17664 não é exceção. Será emitida uma proposta para avaliação que contará com muitas mudanças. Uma dessas mudanças, bem recebida pelos departamentos de reprocessamento de vários países, conta com o aumento do âmbito da norma para incluir não só os dispositivos destinados a esterilização, mas também aqueles a desinfetar na etapa final do ciclo de reprocessamento. Sempre estranhei a norma não incluir esses tipos de dispositivos. 

Processamento de cateteres em instituições de saúde

Helga Sager de Agostini (Argentina); E-mail: helga@fudesa.org.ar

Os cateteres são um dos dispositivos médicos mais comuns e mais utilizados. Consistem em dispositivos tubulares flexíveis que podem ser inseridos tanto em vasos sanguíneos como em canais ou cavidades do corpo. São utilizados na introdução e extração de fluídos, como fonte de energia, na colocação de um balão, em stents, etc. Podem ser curvados ou ter uma estrutura ramificada e sensores eletrônicos [1].

Os cateteres foram sempre o instrumento principal da revolução em terapias minimamente invasivas. O desenvolvimento destes avanços contribuiu para técnicas de construção de materiais poliméricos, metais, eletrônica e sensores.

Quando um profissional utiliza um dispositivo médico na sua profissão é conveniente conhecer a sua funcionalidade e as técnicas de execução, a história do design, a construção e a aprovação para um determinado uso.

O rápido desenvolvimento dos procedimentos minimamente invasivos para o diagnóstico e terapia levaram a um aumento considerável dos custos envolvidos. Muitos dos produtos médicos, particularmente aqueles utilizados em intervenções cardiológicas e eletrofísicas, estão disponíveis no mercado e são considerados seguros e eficazes quando utilizados somente uma vez (dispositivo de uso único – SUD). Embora favoreça o desenvolvimento industrial, os SUD têm uma repercussão profunda no que diz respeito ao financiamento da saúde e é a principal razão pela qual são reprocessados a nível institucional.

Os dispositivos reutilizáveis custam 10% ou menos do valor de aquisição, isto é, o custo do reprocessamento pode ser igual a esse valor.

Nos Estados Unidos da América [2] as empresas qualificadas para reprocessar entregam os produtos por um valor equivalente a 50% do valor de aquisição. A partir de 1998, a Agência Federal dos Produtos Alimentares e Farmacêuticos dos EUA (FDA) autorizou o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único e quando a Stryker [3] comprou uma empresa reprocessadora e delimitou os procedimentos relativos à utilização segura dos dispositivos. A Ethicon comprou uma empresa terceirista, demonstrando assim a conveniência econômica do reprocessamento. A Associação Americana de Reprocessadores foi fundada em 2000 e formalizou a sua atividade numa reunião com a FDA, a EPA, a AMDR e parceiros nacionais e internacionais, e realizou-se em San Antonio, Texas [4].

Os avanços tecnológicos conduziram ao desenvolvimento de dispositivos mais sofisticados e complexos não resistentes a temperaturas altas, sendo que não devem ser submetidos a esterilização por vapor de água saturada. Em certos países da América Latina, o método adequado para estes dispositivos é a esterilização com óxido de etileno e noutros países utiliza-se formaldeído.

Na Argentina, a evolução e o progresso no uso de técnicas minimamente invasivas na cardiologia começou a ser comum em instituições de saúde e o procedimento de esterilização utilizado é feito com óxido de etileno através de metodologias não convencionais e sem um conhecimento adequado por parte dos operadores dos dispositivos. Ao início, o único instrumento disponível para os profissionais eram ampolas de óxido de etileno, utilizadas no processamento de cateteres em recipientes e condições diferentes. O conhecimento de procedimentos e técnicas de esterilização foi melhorando e surgiu um interesse em regulá-los. Em 2008, a Provisão 109, a Resolução 255 e a Resolução 209 (continuação da 102) apareceram sucessivamente; cursos de treinamento específicos foram formalizados para uma gestão responsável de reprocessamento em instituições de saúde. Atualmente, existe uma estrutura com reconhecimento público oficial e inscrição para Técnicos de Esterilização que praticam o reprocessamento e para Farmacêuticos Especialistas que assumem a gestão dos Serviços e Centrais de Esterilização das diversas instituições de saúde pública e privada.

Podemos afirmar que os dispositivos de uso único surgiram como necessidade e garantia perante uma situação de falta de conhecimento, treinamento, prática e responsabilidade para garantir que os dispositivos são seguros e eficazes para utilizar em pacientes.

O critério de aceitação de reutilização varia de país para país. Em França a sua utilização é proibido; em Inglaterra a reutilização não é aconselhável; na Alemanha somente é permitida segundo determinadas condições; e em muitos países existe uma reutilização sem controle por parte das entidades reguladoras e sem a documentação necessária, embora existam artigos publicados que afirmam que a reutilização não apresenta mais consequências negativas para os pacientes do que dispositivos novos.

Em 2006 [6], o Departamento de Física da Universidade de Trento em Itália, liderado por Francesco Tessarolo, comprovou – segundo um protocolo de reprocessamento – a eficiência na eliminação de endotoxinas com base na esterilização

de cateteres de eletrofisiologia através do método de plasma de peróxido de hidrogênio. Durante a 29ª Conferência Internacional da IEEE EMBS em 2007 [7] o grupo apresentou os resultados da sua investigação, que teve uma duração de três anos, e confirmou a possibilidade de cateteres reprocessados serem seguros para reutilizar, com uma redução significativa dos custos. Em 2009 publicaram uma extensão do seu trabalho, documentando através de cálculos, com base em fórmulas existentes, uma redução de custos ao efetuar um reprocessamento adequado dos dispositivos médicos de uso único da eletrofisiologia e cardiologia intervencional.

Durante a Causa International Symposium a 24 de abril de 2012 [8] com o tema “Quality of Reprocessing Medical Devices”, Francesco Tessarolo apresenta uma palestra sobre Critical issues in reprocessing single-use medical devices (Questões críticas no reprocessamento de dispositivos médicos de uso único), dando a conhecer as metodologias utilizadas na demonstração da eficiência de um reprocessamento seguro.

Na Argentina existem mais de 300 profissionais dedicados à cardiologia intervencional e à eletrofisiologia, onde a reutilização de dispositivos de uso único é normal. A prática de reutilização de dispositivos aparenta não apresentar problemas para os pacientes, no entanto, não existe documentação sobre investigações detalhadas que fundamentem esta prática.

O reprocessamento requer um conhecimento profundo e atualizado sobre as características, a funcionalidade e o tratamento adequado a ter com dispositivos médicos reutilizados. Quem não consegue garantir estas condições não deve reprocessar. Existe documentação específica para levar a cabo a cardiologia intervencional na qual estão descritas as condições para o setor de limpeza, enxágue, controle e embalagem dos dispositivos médicos utilizados.

Ao pesquisar a quantidade de estudos realizados no país foi encontrado um trabalho de Diego Kirschmann e colaboradores [9], na cidade de Rosario, onde foram registados 6141 cateterismos diagnósticos, dos quais 4007 correspondem a coronariografias; realizaram-se também 1268 angioplastias e foram implantados 72 stents. Em 2008, no registo Argentino [10] de procedimentos endovasculares diagnósticos e terapêuticos foram registados 79384 estudos diagnósticos, dos quais 49525 foram coronariografias; neste estudo participaram 142 serviços com um total de 192 registados até agora. Em 2010, na Argentina, foi proposto um registo de angioplastia

coronária [11] para o país em que foram estabelecidas as condições de registo, este registo levou a que se efetuasse uma análise de custos dos procedimentos, no entanto, esta análise ainda não foi publicada.

Atualmente, estamos a colaborar localmente com as pesquisas realizadas na Universidade de Turim. Estamos também a avaliar a qualidade de limpeza dos cateteres comparando a limpeza manual com a mecânica ao fotografar a superfície interna dos cateteres. Assim, conclui-se que uma limpeza adequada consiste num processamento imediato, logo a seguir à utilização do dispositivo, reforçado por uma limpeza mecânica.

É necessário que o reprocessamento seja controlado de forma a garantir que só quem assume responsabilidade pelos resultados pode efetuar o reprocessamento.

Anexo

Como exemplo de reprocessamento adequado utilizaremos o Cateter Ultrassônico (Eco): Consoante a descrição da Técnica de Esterilização, Natalia Maldonado

Materiais necessários para o procedimento:

- Água potável, temperatura máxima de 40 °C
- Detergente enzimático
- Seringa de 3 ml
- Esponja de borracha.
- Álcool 70°
- Ar comprimido filtrado e estéril
- Revestimento para cobrir o cateter
- Bolsa com 30 centímetros de largura e 30 centímetros de comprimento para óxido de etileno.

Passos a seguir

- 1º receber o dispositivo na área de utilização
- 2º efetuar uma pré-lavagem externa do dispositivo na área de utilização
- 3º realizar a limpeza na central de esterilização, externa e interna
- 4º enxaguar o dispositivo
- 5º comprovar se o dispositivo funciona na área de utilização
- 6º secar na área de esterilização
- 7º acondicionamento e esterilização posterior

Procedimento:

Receção

A receção é muito importante neste tipo de dispositivos. O cateter deve ser entregue, em mão, por um indivíduo competente ou em caso de apresentar defeitos, deve ser retirado do local em condições perfeitas. Não deve ser aceite quando esteve com materiais pesados em cima, quando foi molhado ou imerso em água ou outros líquidos. Neste caso, o chefe da área

correspondente deve ser informado acerca das condições em que se recebeu o cateter.

De forma a haver um melhor controle, os dispositivos foram codificados com números ou letras. Os códigos estão correlacionados com a quantidade de cateteres presentes em circulação. À medida que são utilizados cateteres novos, o número seguinte é posto em circulação. O material é retirado de circulação ao elaborar uma folha de cálculos que deve incluir: a data e hora da remoção, detalhe do material, assinatura do chefe responsável aquando da entrega do material e assinatura do técnico de esterilização aquando da receção do material.

O mesmo acontece no setor da limpeza.

Limpeza do cateter de eco: o cateter **NÃO DEVE SER IMERGIDO**.

Passos a seguir:

- 1 A superfície externa deve ser lavada com uma esponja embebida em detergente.
- 2 A parte distal é lavada com água potável e posteriormente com água destilada estéril.
- 3 A parte elétrica **NÃO DEVE ENTRAR EM CONTATO COM ÁGUA**.
- 4 A seringa de 3 cm cc é ligada à parte proximal do cateter e injeta-se água que sai pela parte distal, desalojando assim sangue ou outros contaminantes, o procedimento deve ser repetido tantas vezes quanto necessário.
- 5 O procedimento anterior deve ser repetido com álcool.

Secar o cateter ultrassônico:

IMPORTANTE: o cateter não deve ser seco com a pistola de ar comprimido, uma vez que pode danificar a parte distal onde são geradas as ondas ultrassônicas – o ponto dourado, de onde provêm as ondas ultrassônicas, é o local mais delicado do instrumento e deve ser dada especial atenção ao mesmo durante o reprocessamento do dispositivo.

- 1 Secar por fora com a pistola de ar ou com compressa que não deixe pêlos.
- 2 Ligar o cateter a um pico de ar comprimido e assim que esteja seco efetuar controle de funcionalidade na área de utilização.
- 3 O controlo é feito ao imergir a parte correspondente numa bacia com água e alimentado através de uma guia PVC que simula um vaso sanguíneo. Quando o cateter é ligado à fonte de alimentação conseguiu-se observar que funciona como se estivesse dentro de um vaso sanguíneo.

Se o cateter funcionar, volta ao setor de acondicionamento, acompanhado com informação detalhada do cumprimento do Controle de funcionalidade.

O PROCESSO CONTINUA: volta-se a secar ao repetir o segundo passo da secagem. Deve verificar-se se o cateter está seco ao observar a sua extremidade transparente.

Pode-se observar que na extremidade proximal uma das partes do dispositivo pode deslizar; o movimento para a frente e para trás ajuda à remoção da água

IMPORTANTE: o cateter deve ser limpo logo após a sua utilização, uma vez que quando matéria orgânica seca ou coagulada, o mesmo torna a limpeza difícil.

Embalagem:

Confirmar que está completamente seco. Deve ser coberto com um revestimento para cateteres balão e embalada duas vezes em bolsas de 30 cm x 30 cm. O cateter deve ser identificado com número e medida.

Esterilização: a esterilização é feita com óxido de etileno num ciclo a 37 °C, e deve ser deixada ao ar, a temperatura ambiente, durante 48 horas e entregue com registo prévio. 

Bibliografia

- 1 KUCKLICK, T.R. (2013). "The Medical Device R&D Handbook", 2nd ed. New York: CRC Press.
- 2 LINDSAY, BD; KUTALEK, SP; CANNOM, DS; HAMMILL, SC; NACCARELLI, GV. (2001). "Reprocessing of Electrophysiology Catheters: Clinical Studies, Regulations, and Recommendations" en Journal of Pacing and clinical Electrophysiology, vol. 24
- 3 STRYKER, Sustainability Solutions, "Reprocessing in the EP Lab"
- 4 AMDR, ASSOCIATION OF MEDICAL DEVICE REPROCESSORS. "Background Information on Medical Device Reprocessing – Now a Best Clinical Practice in American Healthcare"
- 5 TESSAROLLO, F; NOLLO, G; CAOLA, I; ANTONINI, R. (2006). "Efficiency in endotoxin removal by a reprocessing protocol for electrophysiology catheters based on hydrogen peroxide plasma sterilization" en International Journal of Hygiene and Environmental health
- 6 TESSAROLO, F; DISERTORI, M; GUARRERA, GM; CAPRI, S; NOLLO, G. (2007). "Health Technology Assessment on Reprocessing Single-use Catheters for Cardiac Electrophysiology: Results of a Three-years Study"
- 7 TESSAROLO, F; DISERTORI, M; GUARRERA, GM; CAPRI, S; NOLLO, G. (2009). "Reprocessing single-use cardiac catheters for interventional cardiology. A cost-minimization model for estimating potential saving at departmental scale and national level" en Italian Journal of Public Health, vol.9, p.1-10
- 8 TESSAROLO, F. (2012). "Critical issues in reprocessing single-use medical devices". Biotech - Interdepartmental Center on Biomedical Technologies University of Trento, Italy
- 9 KIRSCHMANN, D.y col (2004). Registro Rosarino de Hemodinamia y Cardiología Intervencionista. Informe oficial de la Sociedad de Cardiología de Rosario, Argentina
- 10 Registro Argentino de Procedimientos Endovasculares Diagnósticos y Terapéuticos Registro CACI 2008. Revista Argentina de Cardioangiología 2009; (00):0003-0014
- 11 Registro Argentino de Angioplastia Coronaria RADAS Mayo 2010
- RUBILAR, B; MARTIN, R; COROLEU, S; MARTINO, G; PONCE, J; BRANBURGO, S; BAGLIONI, P; ALLIN, JG. (2015). "Resultados intrahospitalarios de la angioplastia coronaria en octogenarios. Su estudio del Registro Argentino de Angioplastia Coronaria (RADAS)" en Revista Argentina de Cardioangiología, vol. 6
- PANTOS, I; EFSTATHLOS, PE; KATRLTSLS, DG. (2013). "Reuse of Devices in Cardiology: Time for a Reappraisal" en Hellenic Journal of Cardiology
- STEINMANN, M; ROSENBERG, UB. (2012). "A Method for Quantification of the Cleaning Performance in the Ultrasonic Bath" en Central Service, vol.2

Sistema eletrônico de teste Bowie-Dick EBI 16 para avaliar a penetração de vapor, de acordo com ISO 11140-4



A norma ISO 17665-1 [1] exige que seja feito um teste diário de penetração de vapor antes do primeiro ciclo de esterilização adequada. A norma EN 285 [2] define o posicionamento do dispositivo no centro da câmara. Ambas as exigências podem ser satisfeitas com o sistema de teste eletrônico BD EBI 16, desenvolvido pela Ebro. O teste BD pode ser executado de forma fácil e segura. Isto inclui uma avaliação e todos os dados serão guardados permanentemente. Está disponível um software inteligente que reconhece parâmetros importantes e os avalia de forma autônoma. Uma avaliação errada ou duvidosa, como acontecia antigamente devido ao armazenamento impróprio de indicadores químicos ou alterações de cor incertas é coisa do passa-

do e pode ser substituído por este dispositivo eletrônico.

O uso do sistema de teste eletrônico BD EBI 16 reduz o tempo gasto em documentação e o impacto ambiental. Assim, é garantida uma documentação completa, detalhada e permanente. A sua maior vantagem é a utilização simples do sistema eletrônico. Este sistema reconhece falhas e avalia o teste BD de forma autônoma. O operador recebe uma nota “positiva” ou “negativa”. A ISO 11140-4 [3] foi criada para corroborar a sua funcionalidade.

O sistema de teste eletrônico BD consiste no BD test logger EBI 16 e no software Winlog.med. Devido ao seu tamanho compacto, o EBI 16 é também utilizado na área da cirurgia dentária ou noutras profissões médicas onde existem autoclaves de bancada classe B. O tempo de arrefecimento até poder ser utilizado para outros desempenhos é de aprox. 35 minutos. Se pode gravar dados até 115 minutos.

O EBI 16 pode ser utilizado até cerca de 500 ciclos. Tem uma vida útil de 24 meses. A bateria pode ser trocada pelo operador. Após os 500 ciclos, ou 2 anos, o EBI 16 pode ser revisto na fábrica.

Trabalhar com o software Winlog.med é fácil. Todas as funções estão visíveis no friso da bar-

ra de ferramentas do Windows®. O software Winlog.med permite conceder direitos diferentes a cada operador. Um interface de usuário simplificado pode ser definido para todos os testes de rotina.

Colocar o EBI 16 no interface para executar as avaliações com o software. O operador recebe as medições num display gráfico. O resultado será exibido e gera um relatório. O arquivo das medições será realizado por uma assinatura eletrônica. O relatório pode ser exportado de várias maneiras. Para além de o relatório conter os resultados globais do ciclo EBI 16, mostra também os detalhes das fases individuais. 

Bibliografia

- 1 EN ISO 17665-1:2006
- 2 EN 285:2006+A2:2009 Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers; German version EN 285:2006+A2:2009 Sterilisation
- 3 EN ISO 11140-4:2007 Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration (ISO 11140-4:2007); German version

Registrador de dados e um substituto de dispositivos endoscópicos para validação fácil e segura, e monitorização de rotina de lavadores-desinfetantes (WD) de endoscópios

Anualmente são realizadas milhões de endoscopias aos brônquios, ao esôfago, ao estômago e ao cólon. Quando não é feita uma limpeza, ou desinfecção, dos dispositivos altamente complexos existe risco em desenvolver infeções. Os riscos associados com o reprocessamento de dispositivos médicos são fáceis de controlar. Assim, é evitável pôr em risco a vida de um paciente devido a reprocessamentos de endoscópios inadequados.

Durante anos, a lei e as autoridades de supervisão têm vindo a recomendar que seja feito um reprocessamento automatizado e que sejam usados procedimentos de reprocesso adequados e validados. A verificação do desempenho de limpeza e desinfecção através de meios adequados assume um papel importante neste contexto. Controles rotineiros regulares são igualmente importantes. Um sistema ideal engloba os registradores de dados EBI 11, o substituto de dispositivos endoscópicos Spypach e os indicadores de limpeza química na avaliação da limpeza exterior. Este sistema

reproduz a simulação de um endoscópio verdadeiro.

O sistema é inserido no WD a ser testado, com indicadores, bem como registradores de dados de pressão e temperatura, colocados em posições idênticas durante uma variedade de testes no mesmo WD, conduzindo a um elevado grau de reprodutibilidade sem danificar o endoscópio. A limpeza do interior e exterior pode ser verificada com indicadores e registradores de dados. A pressão e a temperatura podem ser medidas no componente operacional e no componente de serviço através dos registradores de dados da EBI 11.

Durante o teste de fuga são apenas necessárias medições de pressão, evitando reparos caros devido a danos causados pela água. Se pode medir a temperatura na extremidade distal sem comprometer o fluxo.

Ao utilizar o software Winlog.med os resultados são automaticamente avaliados e documentados, resultando numa nota positiva ou negativa. Os dados para os produtos químicos utilizados



(faixa de temperatura e tempo de impacto) também podem ser documentados. Pode ser demonstrada uma possível formação de espuma. Com este sistema de teste, um teste certificado e um sistema de medição estão disponíveis, permitindo assim um controle de rotina fácil e seguro de WD de endoscópios.

O sistema funciona independentemente do fabricante de WD ou indicadores, sendo que podem também ser utilizados com todos os outros testes de sujidade. Para mais informações, consultar <http://www.ebro.com/en-service/downloads/brochures.html>

Grupo de trabalho de Instrumentos Cirúrgicos (CLEANICAL) Berlim – desde 1993

Thomas W. Fengler, Berlim (Alemanha); E-mail: fengler@cleanical.de

Em 1993, me encontrei com dois sócios bastante importantes no Hospital Moabit em Berlim. Sendo o primeiro, Prof. Dr. E. Kraas, cirurgião que realizava um número elevado de colecistectomias laparoscópicas (até 1000 por ano), e o segundo, H. Pahlke, chefe da Central de Material Esterilizado (CSSD). Falámos sobre requisitos funcionais e de higiene a serem cumpridos relativamente a instrumentos cirúrgicos que não podiam ser desmontados (Fig. 1). Foi modificado um dispositivo de aspiração cirúrgica para demonstrar como se podem enxaguar regularmente resíduos de sangue de instrumentos tubulares. Assim se marcou o início de uma cooperação que durou vários anos, e que – no contexto de requisitos hospitalares – tentou encontrar soluções que atendessem às exigências funcionais e de higiene resultantes da utilização de instrumentos mecânicos finos em “cirurgias pelo buraco da fechadura”. Arranjar nome para esse tipo de cirurgia nunca foi problema.

- Cirurgia: Isto envolvia cortar; isto é, dispositivos médicos invasivos
- Instrumentos: O tratamento médico requer(ia) a utilização de instrumentos adequados
- Grupo de trabalho: todos os participantes pertenciam ao grupo de trabalho

As nossas descobertas são também citadas na América (in AAMI TIR30: 2011 Ch. 7 bibliography p.37: Fengler TW, Pahlke H, Bisson S, Michels W, and Kraas E. How clean are sterile instruments? Parameters – Testing – Clinical data. Proceedings of the EUROMAT, International Congress on Advanced Materials and Proces-

ses. Munique, Setembro 27–30, 1999. In: Materials for Medical Engineering, vol. 2, Stallforth, 2000b. – Fengler TW, Pahlke H, Bisson S, and Michels W. Are processed surgical instruments free of protein? Central Service, 9: 27–32, 2001). Deste modo, a limpeza continua a ser reconhecida como o passo mais importante no processo de descontaminação de dispositivos médicos reutilizáveis. Uma das razões para tal remete para o fato de que, atualmente, não se trata somente de dispositivos médicos de uso único e reutilizáveis, mas também de dispositivos médicos de uso múltiplo.

Embora H. Pahlke – amigo e sócio leal durante vários anos – tenha falecido em 2010, a cooperação que estabelecemos em conjunto com fabricantes e operadores, continua nas empresas CMP (validação), SMP (laboratório), CLEANICAL e no International Medical Devices & Process FORUM (eventos e publicações multilingue n° 1 a 27, desde 1999).

Bibliografia

- 1 Fengler ThW, Pahlke H, Kraas E: Sterile and economic instrumentation in laparoscopic surgery – experiences with 6000 surgical laparoscopies, 1990–1996. Surg Endosc 12 (10): 1275–1279 (1998)
- 2 Fengler Th.W.: Die Klinik ist nicht der Nabel der Welt – Berufsmöglichkeiten für Mediziner in der Medizintechnik. Krankenhaus Technik 7 (11): 30–34 (1998)
- 3 Fengler Th.W.: Sterilgut-Dienstleistungsfirma statt ZSVA? Aseptica 4 (12): 30–34 (1998)
- 4 Fengler ThW, Pahlke H, Kraas E: Eignungskriterien für das Laparoskopieinstrumentarium – prospektive klinische Studie zu Funktion und Hygiene. Chir.praxis 55: 18–27 (1999)

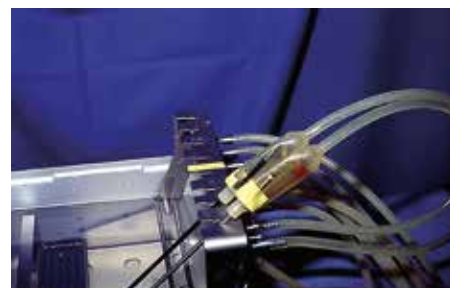


Fig. 1: Existe uma fuga de sangue após a injeção de água nos tubos de instrumentos laparoscópicos

- 5 Fengler ThW, Pahlke H, Kraas E: ¿Cual limpios estan instrumentos esteriles? Hospitalaria 99, Buenos Aires, Argentinien (2.–4. Presentation on 3 November 1999) Short publication in: Fudesa (2000)
- 6 Fengler ThW, Michels W et al.: Forum 99: Instrumenten-Aufbereitung – Stand der Technik, Konzepte für die Zukunft. Medica 99, Düsseldorf (17.–19.11.1999) Referateband I–31, Herausgeber ThW Fengler (1999)
- 7 Fengler ThW, Pahlke H, Kraas E: Clinical suitability of laparoscopic instrumentation. Prospective clinical study of function and hygiene. Surg Endosc 14 (4): 388–394 (2000)
- 8 Fengler TW, Pahlke H, S. Bisson, W. Michels: Are Processed Surgical Instruments Free of Protein? Results of the clinical multi-centre residual contamination study of processing (MRSA). Zentr Steril 9 (1): 20–32 (2001)
- 9 Fengler ThW, Pahlke H, Roth K, Michels W: Was ist sauber, was ist rein? Methoden zur Prüfung der (Reinigung und der) Reinigbarkeit bei der Medizinprodukte-Aufbereitung in der Sterilgut-Versorgung. Zentr Steril 9 (1): 53–56 (2001)

Avaliação de detergentes para a eliminação de biofilme de endoscópios

Urs Rosenberg (Borer Chemie, Zuchwil, Suíça), E-mail: urs.rosenberg@borer.ch

Philipp Stiefel (Laboratory for Biointerfaces, Empa, Swiss Federal Laboratories for Materials Science and Technology, Suíça)

Apresentamos aqui alguns resultados de um projeto realizado para o desenvolvimento e avaliação de novos detergentes enzimáticos destinados à eliminação de biofilme de endoscópios. Em ensaios prévios, verificamos que o biofilme *Staphylococcus aureus* pode ser facilmente eliminado caso a fórmula contenha uma protease. Se descobriu que o biofilme *Pseudomonas aeruginosa* é muito mais resistente e por isso mais adequado ao nosso projeto. A otimização da fórmula foi efectuada num sistema de placa de 96 poços ao utilizar Violeta Cristal (CV) para a coloração total de biomassa e o ensaio BacTiter-Glo para a coloração selectiva de células bacterianas viáveis. Além disso, indicadores de limpeza TOSI foram usados para avaliar a eficácia da limpeza de sangue seco e coagulado. Por último, as fórmulas selecionados foram testadas para a eliminação de biofilme dos canais do endoscópio (tubo PTFE) de acordo com a norma ISO/TS 15883-5: 2005 Anexo F. O detergente desenvolvido recentemente (deconex® Prozyme ACTIVE) contém quatro enzimas dentro de uma nova formulação base e obteve um melhor desempenho do que os outros nove produtos comerciais equivalentes.

Introdução

Os endoscópios são utilizados como ferramentas valiosas de diagnóstico e terapia. No entanto, tem sido relatado que os surtos de infecção associados a dispositivos médicos estão mais relacionados com endoscópios contaminados do que com qualquer outro dispositivo médico. Os endoscópios entram em contacto com diferentes fluidos corporais e os canais proporcionam uma superfície ideal para adesão bacteriana. Foram detetadas células bacterianas viáveis em muitos endoscópios, mesmo após o processo de limpeza e desinfecção. Em condições não laboratoriais, a maioria das bactérias ocorre sob a forma de biofilme. As bactérias aderem a superfícies onde estão embutidas numa camada autoproduzida de substâncias poliméricas extracelulares (SPE). Estas SPE proporcionam uma integridade estrutural de biofilmes e protegem as bactérias contra os efeitos ambientais negativos, como irradiação UV, antibióticos e desinfetantes, e os torna muito mais resistentes às pressões do que células planc-tônicas. É um enorme desafio evitar e eliminar biofilme, especialmente em ambientes úmidos como canais de endoscópio após o seu uso. Muitas vezes, as infecções associadas a endos-

cópios surgem de uma eliminação incompleta do biofilme das suas superfícies. Os canais longos e estreitos do endoscópio são difíceis de limpar e o resultado da limpeza não consegue ser controlado visualmente. Além disso, o uso de produtos químicos ou temperaturas altas podem danificar os materiais sensíveis dos endoscópios. Desta forma, se recomenda o uso de agentes de limpeza suaves no reprocessamento de endoscópios. Uma abordagem promissora pode ser desestabilizar enzimaticamente o biofilme SPE que contém proteínas, polissacáridos, lípidos, ADN extracelular e outras substâncias. Algumas enzimas como proteases, ADNase I, alginato de liase, amilase e celulase podem auxiliar a eliminação de biofilme. Incluir enzimas nos agentes de limpeza poderá melhorar potencialmente a eficiência do desprendimento de biofilmes. Alguns detergentes enzimáticos, disponíveis no mercado, afirmam eliminar biofilme, no entanto, na prática, não demonstram eficácia. Uma das razões para essa falha pode estar no uso inadequado de parâmetros de teste durante o desenvolvimento do produto, o que pode levar à superestimação do desempenho de limpeza. Os testes de parâmetros de pesquisa incluem a seleção de microrganismos, condições de formação de biofilme e métodos de ensaio.

Resultados e Discussão

Comparar diversos detergentes

O novo detergente deconex Prozyme ACTIVE, desenvolvido no âmbito deste projecto, foi comparado a 9 detergentes, disponíveis no mercado, de diferentes fabricantes. A coloração total da biomassa com Cristal Violeta revelou que o *S. aureus* foi facilmente eliminado pela maioria dos detergentes com protease, incluindo deconex Prozyme ACTIVE (Figura 1), enquanto que os detergentes não enzimáticos (C5 e C7) não foram capazes de eliminar o biofilme *S. aureus* sob as condições estáticas usadas. O mesmo aconteceu com o controlo positivo (mistura de 1% de SDS, 1% de EDTA, 1% de NaOH e 0,1% de NaClO), uma solução muito dura, apenas eliminou o biofilme parcialmente. Em contraste, o controlo positivo foi eficaz contra *P. aeruginosa*, mas a maioria dos detergentes foram menos eficazes na eliminação de biofilme (Figura 1). Foi necessária uma mistura de vários enzimas, juntamente com uma formulação de base eficaz, para eliminar o biofilme adequadamente com detergente. Com uma redução de 90%, o deconex Prozyme ACTIVE eliminou o *P. aeruginosa* um pouco melhor do que o controle positivo e é semelhante ao melhor detergente C2 comercial. O detergente C1 também foi eficaz ao eliminar 80% do

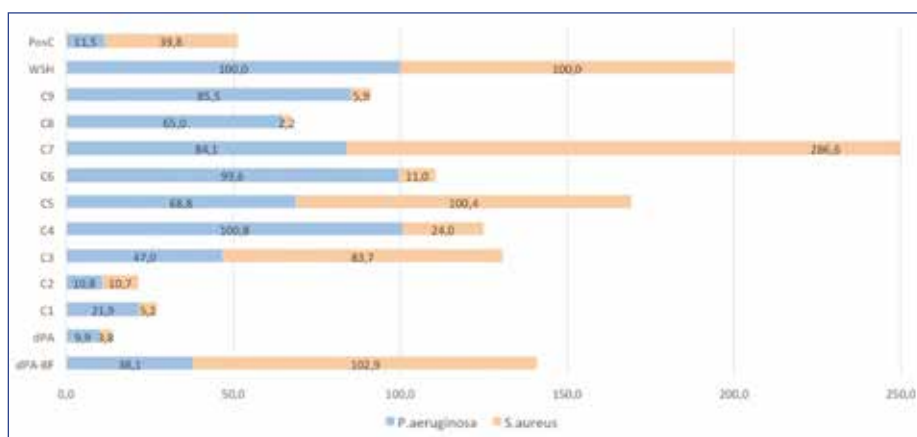


Fig. 1: Biofilmes residuais *S. aureus* e *P. aeruginosa*, determinados pela coloração Cristal Violeta em placas de 96 poços após o tratamento com detergentes diferentes. Se comparou os detergentes comerciais C1 a C9 a deconex® Prozyme ACTIVE (dPA) e à sua formulação base correspondente sem enzimas (dPA-BF). Os valores (densidade óptica de 595 nm) são indicados relativamente ao controlo negativo (WSH) que foi fixado a 100%. PosC = controlo positivo.

biofilme, no entanto, o resto dos detergentes eliminaram menos de 50%. Para diferenciar a atividade de limpeza e de eliminação dos detergentes, foi analisada a viabilidade das células restantes após a limpeza utilizando a análise BacTiter-Glo. O tratamento com os detergentes C3 e C7 exibiram um efeito biocida substancial, enquanto que os restantes detergentes não exibiram propriedades de desinfecção significativas (dados não mostrados). Tendo em vista a capacidade de eliminação de biofilme dos detergentes C3 e C7 (Figura 1) se verificou que estes produtos apenas eliminam bactérias em vez de remover o biofilme.

A eficácia do deconex Prozyme ACTIVE em eliminar contaminação de sangue artificial (TOSI) foi comparada a produtos comerciais. Só o detergente C2 teve um desempenho ligeiramente melhor. O detergente C1 e C8 são semelhantes à nova formulação, enquanto que todos os outros detergentes comerciais exigem um tempo maior de incubação para eliminar a sujidade. Os dois detergentes não enzimáticos C5 e C7 não conseguiram eliminar totalmente a sujidade de sangue artificial (dados não mostrados).

Desempenho contra biofilme nos canais de endoscópio

Embora a ISO/TS 15883-5:2005 Anexo F faça parte de um padrão de máquinas de lavar e desinfetar, decidimos usar este método para testar o deconex Prozyme ACTIVE e outros detergentes manuais, devido às suas capacidades de eliminação de biofilme.

Quando comparado com o tubo de controlo tratado com WSH, com deconex Prozyme ACTIVE, as unidades formadoras de colónias (UFC) do biofilme *P. aeruginosa* cultivadas em tubos de PTFE reduziram em mais de 2 Log₁₀ (99%). Os detergentes comerciais C4 (0,28 Log₁₀) e C6 (0 Log₁₀) não reduziram suficientemente a UFC, enquanto que o C1 (1,62 Log₁₀) e o C2 (1,51 Log₁₀) apresentaram resultados menos eficazes quando comparados à nova formulação (2,11 Log₁₀). Após o tratamento com o detergente C7, não foram recuperadas quase nenhuma bactéria viáveis (5,57 Log₁₀). Os resultados referentes à eficiência da eliminação de SPE foram semelhantes aos da UFC, com a exceção do detergente C7 que não reduziu nem proteínas nem polissacarídeos de forma significativa. Isto indica que o detergente C7 matou as bactérias em vez de eliminar o biofilme. Este resultado é consistente com as observações feitas nos ensaios na placa de 96 poços. De modo geral, o desempenho dos detergentes nos tubos paralelos de endoscópio foi melhor do que no sistema de placa de 96 poços (resultados resumidos na Tabela 1). Outro critério importante da norma refere que a limpeza deve eliminar totalmente todos os germes residuais durante o passo de de-

Tabela 1: Redução da biomassa do biofilme, bactérias viáveis, polissacarídeos e proteínas por tratamento de biofilmes em tubos de PTFE com detergentes diferentes em relação ao controle negativo (WSH).

Redução	Biomassa	Bactéria		Polissacarídeos	Proteínas
Método de determinação	DO600nm I	UFC2	FR3	Dubois4	Lowry5
deconex® PROZYME ACTIVE	94,6%	99,23%	2,11	93,1%	97,9%
Detergente C1	93,0%	97,61%	1,62	86,2%	89,4%
Detergente C2	91,4%	96,89%	1,51	84,6%	95,1%
Detergente C6	-10,2%	-1,32%	-0,01	-31,5%	-9,2%
Detergente C4	19,4%	47,81%	0,28	19,2%	19,0%
Detergente C7	-34,4%	99,99973%	5,57	13,1%	5,6%

1 DO600: densidade óptica no comprimento de onda de 600nm

2 UFC: unidade formadora de colónias

3 Fator de Redução (redução Log₁₀ comparado com o controle negativo)

4 método do fenol-ácido sulfúrico (método de Dubois)

5 ensaio de quantificação de proteínas (ensaio de Lowry)

Os valores negativos revelam uma eliminação pior do que água de dureza padronizada (WSH).

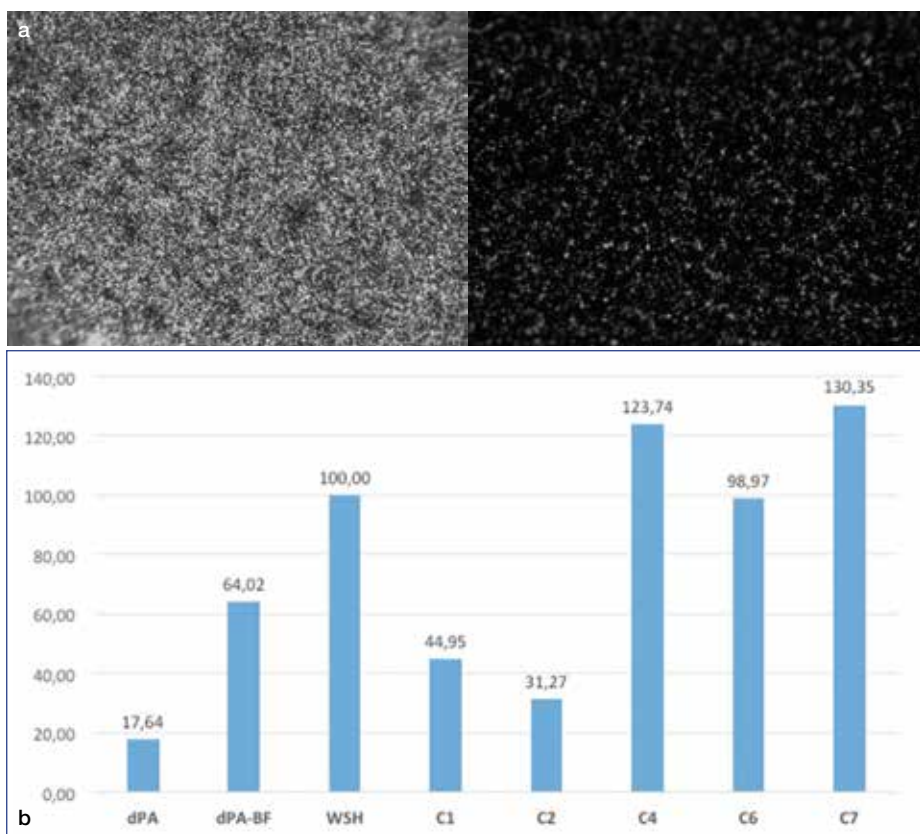


Fig. 2: a) Bactérias restantes nos tubos de endoscópios. A coloração de Ácidos Nucleicos (Syto9) do biofilme *P. aeruginosa* em tubos tratados com deconex® Prozyme ACTIVE (direita) e com WSH (esquerda), visualizadas com objetiva de água 20x. As células bacterianas aparecem como pintas brancas. A barra de escala é de 25 µm. b) A densidade integrada ou a cobertura de superfície de biofilme residual em relação ao controle negativo (WSH) foi fixada a 100%. Se comparou os detergentes comerciais C1, C2, C4, C6 e C7 ao deconex® PROZYME ACTIVE (dPA) e à sua formulação base correspondente sem enzimas (dPA-BF).

sinfecção subsequente. Deste modo se tratou o biofilme restante presente no tubo após a limpeza com um desinfetante de alto nível à base de ácido peracético (PA deconex HLD/PA20). Quando limpa em antemão com deconex Prozyme ACTIVA não foram recuperadas bactérias viáveis do tubo após a desinfecção.

Em contrapartida, antes da desinfecção foram encontradas cerca de 1600 UFC/cm² em tubos tratados com água (WSH). Isso reforça a importância de uma etapa de limpeza eficaz para que a desinfecção tenha sucesso. Foi realizada uma análise microscópica para confirmar a limpeza do biofilme. Se observou

que grande parte do biofilme era eliminado ao se tratar com deconex PROZYME ACTIVE, mas não ao se tratar com WSH. Enquanto que o controle negativo demonstrava um biofilme denso com múltiplas camadas (100% de densidade integrada [ID] ou cobertura de superfície [Fig. 2b]), a amostra tratada com deconex PROZYME ACTIVE demonstrou uma cobertura de superfície bastante menor (17,64% ID) e não foram observados quase nenhuns agregados (Figura 2a). Também se verificou que o deconex Prozyme ACTIVE é superior aos outros detergentes na eliminação de biofilmes de tubos endoscópio. Só os detergente C1 (44,95% ID) e C2 (31,27% ID) conseguiram demonstrar algumas áreas livres de bactérias, mas para além de uma cobertura mais elevada, se observaram mais agregados (não mostrado). Com o detergente C7 (130,35% ID), se aferiu que as bactérias se apresentavam desfocadas mesmo com células perfeitamente focadas. É possível que isto aconteça devido à eliminação das bactérias ao destruir a integridade das suas membranas, uma vez que o mesmo efeito foi observado quando se desinfetaram tubos limpos com WSH com o desinfetante deconex HLD PA/PA20 (não mostrado).

Conclusão

O ensaio em placa de 96 poços e o teste padrão ISO levou a resultados correspondentes relacionados com o desempenho do detergente. Para a avaliação total da biomassa de biofilme, a densidade óptica, a proteína e a quantificação de polissacarídeo no teste ISO se relacionaram de forma significativa com a coloração CV no ensaio de placa de 96 poços. O mesmo é aplicável na determinação de UFC quando comparado a coloração de células viáveis. Se confirma assim que o sistema de placa de 96 poços é um modelo adequado para monitorizar fórmulas de detergentes para a eliminação de biofilme e para a diferenciar entre a eliminação e destruição.

A adição de enzimas à formulação base do detergente teve um efeito benéfico na eficácia da eliminação de biofilme. O biofilme *S. aureus* foi facilmente eliminado na presença de uma protease ativa, enquanto que para o *P. aeruginosa* o uso de enzimas individuais não foi suficiente. Foi necessária uma mistura otimizada de enzimas para conseguir uma eliminação eficaz de biofilme *P. aeruginosa*. Os detergentes não enzimáticos não foram eficazes na limpeza de sangue nem na eliminação de biofilmes. De to-

dos os detergentes de endoscópios enzimáticos testados se constatou que a nova fórmula deconex PROZYME ACTIVE demonstrou uma maior capacidade de eliminação de biofilme e uma dissolução de sangue coagulado bastante boa. 

Bibliografia

- 1 Stiefel P, Rosenberg U., Schneider J., Mauerhofer S., Maniura-Weber K., Ren Q. Is biofilm removal properly assessed? Comparison of different quantification methods in a 96-well plate system. *Appl Microbiol Biotechnol* 2016; 100(9): 4135–45. doi: 10.1007/s00253-016-7396-9. Epub 29 de fevereiro 2016.
- 2 Stiefel P, Mauerhofer S., Schneider J., Maniura-Weber K., Rosenberg U., Ren Q. Enzymes Enhance Biofilm Removal Efficiency of Cleaners. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 2016; 60(6): 3647–52. doi: 10.1128/AAC.00400-16. 2016 jun.

O Cisma no Reprocessamento

Ralph Basile (Fraser, MI, Estados Unidos); E-mail: ralphjb@usa.net

Estive recentemente na conferência da Associação de Profissionais em Controle de Infecção e Epidemiologia (APIC), que se realizou em Charlotte na Carolina do Norte, EUA, este ano [1]. Assistir à conferência é sempre uma experiência de aprendizagem fantástica. A qualidade dos apresentadores e participantes é excelente. Parti com mais conhecimentos do que quando cheguei.

No entanto, algo que me preocupou por uns tempos foi discutido durante a conferência. Os profissionais de controle de infecção, epidemiologistas e médicos têm um ponto cego no que toca ao papel da limpeza no esquema geral do reprocessamento de dispositivos médicos de forma eficaz. Está claro que durante as suas apresentações, os oradores atribuíram legitimidade ao processo de limpeza. No entanto, continuaram a subjugar a importância da limpeza à importância da desinfecção/esterilização, especialmente no que está relacionado com o desafio do reprocessamento de endoscópios flexíveis.

Penso que este ponto cego, comum entre estes profissionais instruídos e empenhados, deriva de um preconceito institucional - as bactérias causam infeções, logo se as mesmas forem eliminadas não existe probabilidade de infeção. No entanto, nós (e incluo os leitores desta publicação neste grupo) sabemos que a limpeza é a fase mais importante no reprocessamento eficaz de dispositivos [2]. Se tem verificado que uma limpeza adequada elimina 99% dos agentes infecciosos [3], incluindo bactérias. Uma limpeza adequada abre caminho para a fase final do reprocessamento, o processo final, para destruir o pouco que resta de contaminantes microbianos. Por outro lado, a falta de limpeza eficaz prejudica gravemente a eficácia do processo final, o que significa que os agentes infecciosos, incluindo bactérias, podem sobreviver e até mesmo prosperar [4]. Um exemplo remete para os surtos associados a duodenoscópios [5].

Como se pode explicar esse prejuízo institucional? Ouvi orador após orador pôr em questão a importância da existência de testes que monitorizam limpeza enquanto ferramentas significativas na segurança de dispositivos. Quais foram as falhas notadas destas ferramentas?

Não estavam diretamente relacionadas com a prevenção de infeções em pacientes [6], mas os métodos de desinfecção/esterilização sim. Então qual é o critério? Quando tidos como

eficaz, estes passos finais destroem quaisquer restos de contaminantes bacterianos. Todavia, a limpeza não apresenta os mesmos resultados. Deste modo, os métodos para avaliar limpeza não têm impacto no que diz respeito a melhorar os resultados dos pacientes, uma vez que os contaminantes permanecem. Mas espere! Se o dispositivo não for limpo de modo eficiente o processo final não será tão eficaz. A última versão do documento de orientação de instruções de reprocessamento da Agência Federal dos Produtos Alimentares e Farmacêuticos dos EUA afirma que: "É importante notar que a limpeza, desinfecção e esterilização são processos distintos ... Assim, os passos de limpeza devem ser validados separada e independentemente dos passos de desinfecção ou esterilização [7]. Não deveria a mesma prática ser executada nas unidades de saúde?

Profissionais de controle de infecção, epidemiologistas e médicos devem rever a importância do papel da limpeza. A limpeza é o primeiro, e o mais importante, passo do reprocessamento [8]. O critério de avaliação de ferramentas para monitorizar o processo de limpeza não significa ver se foram eliminados todos os micróbios, mas sim verificar se o dispositivo está pronto a ser utilizado na fase final do processo de desinfecção/esterilização e se o dispositivo estava suficientemente livre de contaminantes, incluindo sujidade orgânica, de forma a não interferir ou inibir a eficácia do processo final [9]. Quer sejam usados testes reagentes a proteína, hemoglobina, ATP, COT, etc., o critério está na ausência de sujidades orgânicas de forma a tornar o dispositivo seguro para ser manuseado por pessoal de reprocessamento, reduzindo a possibilidade de transferência de contaminantes para o paciente seguinte e prepara-o para o processo final. Um método de teste válido para testar a limpeza é um que consiga demonstrar que é capaz de identificar se o dispositivo limpo satisfaz ou não os requisitos [10].

Durante a conferência, e noutras alturas, sou questionado relativamente ao reprocessamento de endoscópios flexíveis. Perguntam sempre "Que teste devo usar? Devo monitorizar a limpeza? Ou devo testar a contaminação microbiana?" A minha resposta é sempre a mesma, "Sim!"

Façam ambos. Cada método apresenta resultados diferentes e importantes. Conseguiu limpar o dispositivo? Esse é um passo inicial crucial. Eliminou os micróbios? Ainda bem. Cada

fase do processo foi bem sucedida. Porque não executar somente a última? Porque uma falha na limpeza põe em causa a segurança e eficácia do dispositivo a utilizar no paciente seguinte. O acumular de sujidade residual com o passar do tempo facilita a formação de biofilme [11]. Os testes de vigilância microbiana em ambientes clínicos estão longe de ser perfeitos [12]. Para além de micróbios existem outros contaminantes que se apresentam como uma ameaça para a saúde e bem-estar do paciente seguinte (e profissionais de saúde) [13]. Embora um dispositivo limpo possa estar quase livre de agentes microbianos, nunca está totalmente livre e existem outras fontes de contaminação, para além de uma limpeza inadequada, que causam infeção no paciente seguinte. Essas outras fontes incluem abastecimentos de água contaminados, equipamento de reprocessamento ineficaz ou contaminado, ou erro por parte do operador durante a fase de desinfecção/esterilização [14].

Preparar um dispositivo seguro e pronto para ser utilizado no paciente seguinte é uma tarefa complicada e complexa - particularmente no que diz respeito a dispositivos como endoscópios flexíveis. Parafraseando um ex-secretário da Defesa dos EUA, nós não sabemos o que não sabemos [15]. A realização de testes é a chave para identificar problemas no reprocessamento que desconhecemos até os descobrir. 

Bibliografia

- 1 43ª Conferência Anual da APIC: <http://ac2016.site.apic.org/>
- 2 AAMI ST79: Secção 7.5.1
- 3 Diretrizes do CDC para a Desinfecção e Esterilização em Unidades de Saúde, 2008: https://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf
- 4 Alfa MJ, DeGagne P, Olson N, Puchalski T. Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide and 100% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1996; 17: 92-100
- 5 Epstein L, Hunter JC, Arwady MA, Tsai V, Stein L, Gribogiannis M, Frias M, Guh AY, Laufer AS, Black S, Pacilli M, Moulton-Meissner H, Rasheed JK, Avillan JJ, Kitchel B, Limbago BM, MacCannell D, Lonsway D, Noble-Wang J, Conway J, Conover C, Vernon M, Kallen AJ. 2014. New Delhi metallo-beta-lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes. *JAMA* 312: 1447-1455. 10.1001/jama.2014.12720
- 6 "Disinfection and Sterilization: The Good, The Bad and The Ugly", Apresentação de Abertura na 43ª Conferência Anual da APIC 2016, William A. Rutula,

Slide #66, <https://disinfectionandsterilization.org/files/2014/12/Slides-61-93.pptx>

- 7 FDA, Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2015., Section V.A.
- 8 AAMI/ANSI ST9, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, Seção 7.5.1
- 9 FDA, Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2015., Criterion 2.

10 Michelle Alfa, Cleaning: Recent Advances in Products and Processes and Real Time Monitoring, Disinfection, Sterilization and Antisepsis: Current Issues, New Research and New Technologies. maio 2013, Editado por William A. Rutala, David J. Weber

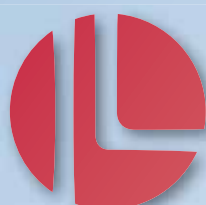
11 Michelle J Alfa, Rosemarie Howie, Modeling microbial survival in buildup biofilm for complex medical devices, BMC Infect Dis. 2009; 9: 56.

12 Julia Kovaleva and Astrid Buss, Usefulness of Bacteriological Monitoring of Endoscope Reprocessing, University Medical Center Groningen, Laboratory for Infectious Diseases Groningen, Países Baixos

13 Jahan Azizi, BS, CBET, Susan G. Anderson, MSN, MBA, CPHRM, Shawn Murphy, MS, BSN, RN, Susanne Pryce, JD, Uphill Grime: "Process Improvement in Surgical Instrument Cleaning", AORN Journal, agosto 2012, Vol. 96, Edição 2, p. 152-162

14 AAMI/ANSI ST91: Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities, Introduction

15 Rumsfeld's Knowns and Unknowns: The History of a Quip, David A Graham, The Atlantic, 27 de março, 2014



interlock
Innovation made in Germany

Your partner for CSSD, endoscopy & OR supplies



Enfrentar as disparidade dos padrões: uma autoclave para todos nós*

Jan Huijs (Renkum, Holanda); E-mail: jh@heartware.nl

* Publicado e apresentado pela primeira vez durante o congresso sobre Tecnologia Adequada na Saúde em Locais de Poucos Recursos 2014 (AHT 2014) Londres, organizado pelo Instituto de Tecnologia e Engenharia da Inglaterra. www.theiet.org/aht2014

Reimpresso de Zentralsterilisation – Serviço Central 5/2014

As normas internacionais para produtos esterilizados estão enraizadas nas sociedades ocidentais; a sua implementação requer uma economia forte. No entanto, devido a limitações socioeconômicas, transferir estas normas – e as tecnologias avançadas resultantes – para países com baixos rendimentos está condenado ao fracasso. Os fabricantes são forçados a cumprir as normas e como consequência a esterilização adequada dos instrumentos, e os equipamentos respetivos, para este mercado são de difícil acesso neste mercado. Um dos maiores problemas está relacionado com a forma como os requerimentos para processos de validação foram estabelecidos. A situação atual das autoclaves (esterilização com vapor como agente esterilizador) em determinados estabelecimentos de saúde foi analisada, seguido por uma pesquisa e desenvolvimento e decorreu de protótipos que eventualmente deveriam resultar em autoclaves adequadas para todos nós.

Análise da situação de equipamentos de esterilização em locais específicos

Contexto socioeconômico

Muitos estabelecimentos de saúde realizam o seu trabalho em condições adversas, com recursos escassos ou limitados de água e até sem eletricidade, e por vezes ao longo de grandes distâncias, com estradas em condições precárias. Usufruir de uma equipa bem treinada é um recurso escasso e as empresas disponíveis podem ser muito dispendiosas, especialmente tendo em conta quando se trabalha em hospitais em locais remotos, longe de capitais, tornando assim a viagem dos técnicos um desafio econômico.

Cuidado

A diferença entre a despesa média gasta em saúde por pessoa de uma população em países de baixo rendimento e alto rendimento é enorme. Se tomarmos os Estados Unidos da América como exemplo, os gastos despendidos nestes recursos são de aproximadamente \$8200 USD por pessoa/ano, enquanto que em Malawi tem um custo de \$74 [2]. É uma diferença de um fator de 110! É óbvio que a tecnologia desenvolvida em países com alto rendimento assume a infra-estrutura dessa sociedade: a tecnologia e os produtos resultantes estão enraizados na sua sociedade e normal-

mente requerem uma infra-estrutura e recursos financeiros adequados. A enorme lacuna dos recursos financeiros e as implicações resultantes tornam óbvio que o desenvolvimento tecnológico avançado a ser utilizado num âmbito industrial está condenado ao fracasso quando levado para uma sociedade onde apenas uma fração dos recursos financeiros está disponível.

Porque é que os celulares prosperam enquanto que as autoclaves não têm sucesso?

África está a passar por uma revolução de comunicação. O acesso a celulares já chegou a quase todas as populações. Os celulares são dispositivos de alta tecnologia e embora não sejam um recurso primário têm enorme sucesso, mesmo nas áreas mais remotas, enquanto que autoclaves mais avançadas ainda se encontram em mau estado em muitas localizações. Um dos motivos principais para que o mesmo aconteça deve-se à economia de escala e o custo por item. Os celulares são usados aos milhões. Devido à quantidade existente de celulares é economicamente viável a construção de infra-estruturas que permitam que este tipo de equipamento se mantenha funcional. Para além de que o preço é relativamente baixo, logo é acessível à maior parte da população. É importante referir também que o celular tem um impacto bastante positivo praticamente para toda a gente. O mesmo não se pode ser dito das autoclaves uma vez que apenas são utilizadas em unidades sanitárias, logo o número de autoclaves é bastante inferior, embora exista muita escolha relativamente a marcas e modelos. Algumas marcas/modelos apenas têm uma unidade presente no país. Assim, não existe viabilidade econômica para que um fabricante/fornecedor organize uma rede de serviços. É simplesmente demasiado caro. Deste modo, praticamente não existe apoio para os equipamentos cada vez mais complexos, resultando em muitas máquinas estragadas. Para além de que os requerimentos para recursos como água e eletricidade são mais rigorosos, fazendo com que o equipamento fique mais disposto a estragar.

Normas e legislação

Em muitos outros domínios da indústria e serviços, já foram compiladas uma vasta gama de normas relacionadas com o produtos es-

terilizados. O objetivo principal é assegurar a segurança e saúde dos operadores e pacientes, proporcionar um nível de qualidade mínimo e facilitar o comércio internacional. Na Europa, as normas são emitidas pelo Comitê Europeu de Normalização (CEN) enquanto que a Organização Internacional de Normalização (ISO) elabora normas a serem executadas globalmente. O cumprimento das normas é voluntário; no entanto, os requerimentos pedidos pelas normas podem ser usados para demonstrar conformidade com legislação relevante. Na União Europeia são as Diretivas para Dispositivos Médicos. No contexto das Diretivas para Dispositivos Médicos os esterilizadores são dispositivos médicos, logo devem cumprir as diretivas. De modo a complementar a legislação Europeia cada governo pode ter leis específicas. Para elaborar normas relacionadas com esterilização, ambos o CEN e a ISO contam com Comitês Técnicos (CEN: TC102, TC204; ISO: TC 198). Devido a várias razões (quase sempre econômicas), os países destinatários de terceiro mundo não são, ou não podem ser, membros destes comitês. A África subsariana não tem um único membro (Fig. 1). Assim, problemas específicos relacionados com estes países não são tidos em conta na elaboração das normas. O conteúdo das normas é baseado no pressuposto de que irão ser implementados nos países membros. As normas são incorporadas nas sociedades ocidentais mais ricas e não são consideradas as condições totalmente diferentes dos países não membros.

A validação exclui o controle manual.

Algumas observações

Um dos requerimentos das normas dos esterilizadores é que os processos da autoclave devem ser validados. Isto implica a existência de provas documentadas que as autoclaves esterilizam produtos e que o processo é reproduzível. Neste contexto não se consideram as ações humanas como reproduzíveis, logo o controle manual das máquinas não é reproduzível. No sequenciamento de um processo, sempre que possível, o fator humano deve ser excluído. No entanto, quando eu, em conjunto com outros indivíduos, entro num ônibus, coloco a minha vida nas mãos do condutor. As ações do condutor não conseguem ser validadas. Mas dependemos dele. A responsabilidade de um condutor de ônibus não é menor que a de uma pessoa que opera um esterilizador.

Contudo, os ônibus continuam a ser guiados manualmente. E esta prática é aceite em todo o mundo. Locais onde não é possível usufruir de tecnologia avançada deviam permitir controles manuais para esterilizadoras por operadores com um treinamento adequado com o auxílio de autoclaves fiáveis, resultando assim em produtos esterilizados de modo adequado.

Equipamentos de esterilização de última geração: autoclaves totalmente automáticas. Pesadelo frequente para hospitais remotos.

Tendo em conta que as ações humanas não são reprodutíveis e que apenas autoclaves automáticas podem proporcionar processos validados, a necessidade de as autoclaves terem processos automáticos tornou-se um requerimento. As tecnologias atuais subentendem que as autoclaves são controladas através de microprocessadores. Isto resulta em equipamentos com uma grande quantidade de componentes de alta tecnologia com um mecanismo de controle complexo. Exemplo: Nas autoclaves normais, o funcionamento de uma válvula para o fornecimento de vapor requer uma multitude de componentes: o microprocessador tem um software próprio; um transmissor; uma válvula elétrica que controla o ar pressurizado; e a válvula pneumática final que controla o fornecimento de vapor. Existe uma cadeia de múltiplos componentes para uma única função e cada componente aumenta a complexidade da máquina e o risco de avarias.

Foco em esterilizadoras operadas manualmente

Em muitas unidades de saúde dos países em desenvolvimento, a utilização de esterilizadores automáticos complexos como exigido pelas atuais normas internacionais não é viável. Em muitas das unidades, estas normas esgotam os orçamentos já bastante apertados dos hospitais. Em muitos casos, os hospitais têm de recorrer a esterilizadores manuais, básicos, inseguros e com desempenhos insatisfatórios.

Aceitar esterilizadores controlados manualmente

Este mercado requer autoclaves mais robustas, com bom desempenho, com base num controlo manual e sem a necessidade de controlo eletrónico complexo e componentes relacionados com o mesmo. Ao permitir o controlo manual de um esterilizador, uma redução drástica da complexidade e número dos componentes é conseguida, resultando num abastecimento esterilizado mais fiável nas unidades de saúde dos países destinatários.

Aprovação de organismos de normalização e WHO/autoridades de saúde

Permitir controlo manual no contexto de va-

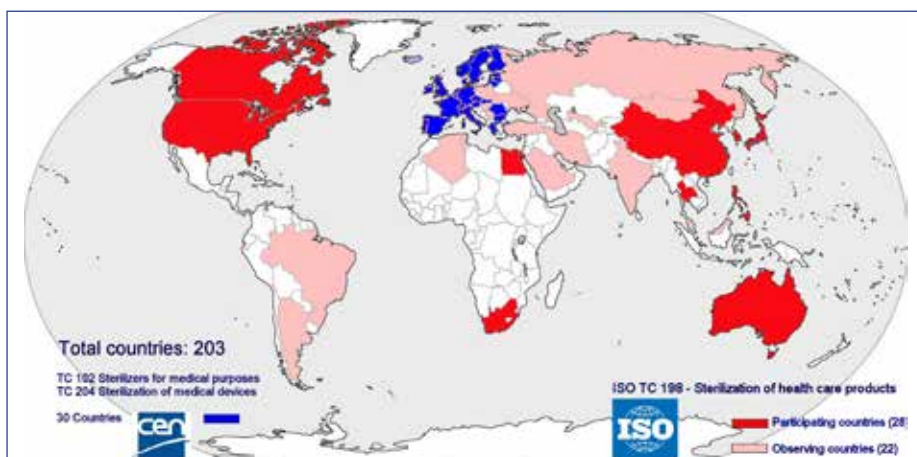


Fig. 1: Adesão à ISO e CEN Nenhum país de baixo rendimento é membro dos Comitês Técnicos (TC) relacionados com a esterilização nas organizações de normalização e, portanto, não têm influência sobre as normas formuladas

lidação requer aprovação por parte das autoridades relacionadas com a publicação das normas. É então recomendado que seja aberto um debate para discutir este assunto com as organizações relevantes como o CEN/ISO, WHO, Comitê Internacional da Cruz Vermelha (CICV), Médicos Sem Fronteiras (MSF) e possivelmente outras partes interessadas. A aceitação do controlo manual por estas organizações respeitadas irá ser crucial para o sucesso comercial de qualquer esterilizador aprovado para os mercados destinatários.

Vasto mercado potencial

O mercado destinatário para os esterilizadores seria non mínimo para todos os países de rendimento baixo. No entanto, em grandes regiões de países com rendimentos médios, a situação socio-económica não é qualificável para a operação fiável de equipamentos avançados. Logo, o mercado para estes esterilizadores incluiria uma grande parte dos países, que são o lar de uma grande parte da população mundial!

Requisitos essenciais para equipamentos

Para que qualquer peça de equipamento (um esterilizador, no contexto deste artigo) cumpra a sua função pretendida ao longo da sua vida útil, deve satisfazer os seguintes requisitos:

1. Deve fazer o seu trabalho:

Dentro deste contexto, uma autoclave que esteriliza materiais, como exigido pelas unidades de saúde destinatárias, isto é, qualquer hospital regional ou centro de saúde remoto nos países de terceiro mundo.

2. O equipamento atende a configurações socio-económicas do local onde está a ser utilizado;

por outras palavras, a máquina deve ser capaz de funcionar durante a sua vida útil estimada tendo em conta o custo razoável no local de destino. O mesmo implica que a sua operação,

manutenção e reparos sejam compatíveis com o orçamento anual declarado nos hospitais regionais.

Requisitos de desempenho específicos para esterilizadores

Duas exigências fundamentais de desempenho pode ser identificadas para um esterilizador

1. Os bens processados devem estar esterilizados

de acordo com os requisitos para um produto ser marcado como esterilizado tal como descrito na norma EN556-1. O esterilizador deve esterilizar os produtos dentro da sua embalagem.

2. os bens processados devem estar secos

tal como especificado na norma EN 285

Caraterísticas dos produtos a serem esterilizados em hospitais regionais

Em qualquer unidade de saúde são utilizados materiais estéreis; alguns podem ser de uso único/descartável; um grande número de instrumentos são reutilizáveis e devem ser limpos, embalados e esterilizados após cada utilização. Em qualquer hospital, materiais esterilizados reutilizáveis são utilizados nas salas de operação, salas de parto e salas de tratamento. Esses instrumentos devem ser processados no departamento de esterilização central do hospital:

1. Instrumentos cirúrgicos. Podem estar em recipientes ou contentores. Alguns instrumentos cirúrgicos podem ter lumens de comprimento limitado, tais como tubos de sucção ou cânulas. Geralmente não são usados instrumentos para Cirurgia Minimamente Invasiva (MIS) com lumens estreitos e longos. Este tipo de instrumentos requer uma autoclave mais avançadas com um processo de pré-vácuo.



Fig. 2: Esquerda: Um protótipo de segunda geração da autoclave instalado num hospital regional em Eikwe, Gana.

Direita: O controle do eixo com 4 válvulas. Após passar pelas 12 posições da maçaneta, o ciclo de esterilização está completo. No lado direito do condensador arrefecido a ar para criar vácuo para secagem



2. Produtos têxteis embrulhados/cargas porosas, como vestidos, cortinas, compressas etc.
3. Uma combinação dos mesmos

Perfil do processo

Para que um processo de esterilização de um esterilizador a vapor consiga fazer a esterilização adequada para que um produto seja utilizado em ambientes hospitalares deve seguir os seguintes passos:

1. **Remoção do ar.** O ar age como isolador na transferência de calor para que o vapor entre em contacto com todos os objetos expostos; o ar deve ser removido da câmara e da carga;
2. **Esterilização.** A fase real de esterilização na qual todos os microrganismos são mortos. Os parâmetros mínimos padrão para vapor saturado são: 134° num mínimo de 3 minutos; ou 121°C num mínimo de 15 minutos;
3. **Secagem.** A umidade é terreno fértil para os microrganismos. Assim, no fim do ciclo de esterilização, a carga deve estar seca. Isto é possível através da criação de um vácuo, que faz com que umidade residual evapore; e
4. **Admissão de ar.** No final do ciclo de secagem, a pressão da câmara está abaixo da atmosférica, sendo que a tampa não pode ser aberta. Só após equalizar pressão na câmara até à atmosférica é que a tampa pode ser aberta. De modo a prevenir a recontaminação da carga, o ar que entra na câmara deve

passar por um filtro de bactérias de qualidade de alta.

Garantir um desempenho adequado de esterilizadores operados manualmente: pesquisa

Tendo em conta o contexto socio-econômico dos países destinatários, um dos maiores requerimentos seria que devia ser possível a utilização de esterilizadores de operação manual. O controle automático pode ser uma opção, mas o controle manual deve permanecer uma possibilidade.

Assim era essencial arranjar provas científicas para comprovar que as autoclaves operadas manualmente podem apresentar resultados esterilizados que cumprem as normas de esterilização e secagem. É por isso que em 1999 foi implementado um programa de pesquisa, uma colaboração entre o departamento de engenharia médica, da faculdade de tecnologia (Hogeschool Enschede, The Netherlands) e o Instituto de Saúde Pública e do Ambiente dos Países Baixos (RIVM) [1]. A pesquisa teve lugar num dos laboratórios do RIVM. Todos os procedimentos relacionados com testes de desempenho de esterilizadores foram feitos com base nos métodos de ensaio de desempenho formulados no respetivo padrão para tais estudos (EN285). Durante o estudo, dois tipos de esterilizadores manuais (comuns a hospitais regionais de países em desenvolvimento) foram testados.

Conclusões relevantes:

1. **Esterilização alcançada.** Os requerimentos para esterilização de instrumentos embalados e cargas porosas conseguem ser cumpridos com estes esterilizadores, desde que haja uma eliminação adequada do ar ao aderir a um processo resultante de uma pesquisa que inclui descarga de vapor e (3) pulsos de vapor acima da atmosfera;
2. **Secagem alcançada.** É possível uma secagem adequada ao usar condensação de vapor. Assim, não existe necessidade de uma bomba de água elétrica (tecnologia vastamente utilizada em esterilizadores a vapor). A utilização de um condensador não requer eletricidade, nem tem partes móveis, e o uso de água é pouco a nulo;
3. **Bomba de água eliminada.** Não há necessidade de uma bomba a vácuo elétrica quando se realiza penetração de vapor por impulsos de vapor acima da atmosfera e criando um vácuo eficaz através de um condensador de vapor. A utilização do condensador de vapor reduz bastante a vulnerabilidade e o consumo de água da autoclave; e
4. **O controle manual é complexo; é necessária uma operação mais simples.** Para um processo de esterilização bem sucedido, a operação das quatro válvulas, no momento e sequência corretos é crítica. Torna a operação da autoclave confusa e propensa a erros por parte do operador. Foi sugerida uma pesquisa adicional, de maneira a reduzir a complexidade para o operador.

Otimizar o processo de controle manual

O objetivo desta parte da pesquisa foi o de reduzir drasticamente os erros do operador, reduzindo o número de controles/válvulas a serem operados. Nas autoclaves convencionais existentes no mercado operadas manualmente, cada válvula individual necessita de operação separada. Existem válvulas em diversos locais da máquina. Exige, portanto, a operação de válvulas múltiplas; geralmente quatro válvulas na sequência e momento correto. Em diversas situações duas válvulas devem ser operadas simultaneamente. Este método de operação requer um protocolo rigoroso e muita dedicação por parte dos funcionários. É assim propenso a erros operacionais. Portanto, foi procurada uma solução para um controle mecânico de todas as válvulas de botão único. A pesquisa foi feita em colaboração com a Universidade Técnica de Eindhoven, Países Baixos desde 1999 a 2004. Vários mecanismos foram testados. No entanto, o controle por um sistema de eixo comando com vários camdisks provou ser a solução mais eficiente, flexível, fácil de usar e de baixo custo. Foi uma tecnologia utilizada em autoclaves nos anos 1960 e 70, mas abandonada quando os sistemas eletrônicos de controle assumiram o comando.

O eixo de comando apresenta vantagens:

1. **Operação simples:** um único botão para operar todas as válvulas, garantindo a sequência de direito de operação de válvulas que é crítico para um processo correto; assim, a probabilidade de a operação ter erros é drasticamente reduzida. Cada etapa no processo da esterilização é um passo destinado ao botão de controle. Cada disco irá colocar cada válvula na sua posição aberta ou fechada correta. A rotação completa em 12 etapas resulta num processo completo, validado para cargas hospitalares gerais;
2. **As válvulas podem ser operadas mecanicamente por cams;** não há necessidade de válvulas elétricas/pneumáticas; reduzindo consideravelmente o número de componentes. O sistema de controle pode trabalhar de forma completamente independente de eletricidade;
3. **Design resistente e robusto;** construído para durar;
4. **Manutenção** pode ser feito por um canalizador bem treinado;
5. **Os perfis do processo podem ser alterados** ao mudar a forma dos discos;
6. O conceito pode ser usado **em autoclaves de câmara única ou dupla;** e
7. **O conceito do sistema permite automatização** ao adicionar os componentes de controle necessários. Um kit de atualização pode ser disponibilizado, e incluir sensores, temporizadores e um motor de acionamento para o controlador. Uma vez que proporcionaria controle totalmente automático que abriria a possibilidade do modelo atualizado passar os requisitos das normas atuais. E em caso de avaria da parte de controle eletrônico do sistema, permite recorrer a um controle totalmente manual.

Prototipagem e desenvolvimento

Cinco protótipos de diversas gerações foram construídos e testados em terreno em três países Africanos (Gana, República Centro-Africana e Zimbabwe) Sendo eles esterilizadores de jaqueta, equipado com controlador camdisk e condensador de ar resfriado como sistema de vácuo. O primeiro protótipo, instalado em 2005, funciona há oito anos sem necessidade de reparos no sistema de controle. A próxima fase consiste em encontrar fabricantes de modo a desenvolver a produção e produzir uma auto-clave comercialmente adequada esperada pelo setor de saúde de muitos países.

Discussão

Os requisitos das normas atuais resultaram em equipamentos médicos avançados exigindo infra-estruturas e orçamentos correspondentes a uma nação industrializada. Contudo, existe uma necessidade premente de equipamentos que vá de encontro ao contexto sócio-econômico local severo de muitos dos países em desenvolvimento. Uma das principais causas desta situação é a falta de normas e diretrizes enfrentada por todas as partes envolvidas nos cuidados de saúde no mundo em desenvolvimento. É crucial que esta lacuna enorme na busca de qualidade, que os organismos de normalização se comprometeram a adotar, seja preenchida. A lacuna que faz com que os esterilizadores atendam a todas as normas - e que (pode) finalmente atingir o seu destino em hospitais remotos - pode nunca executar um único ciclo.

Tem-se demonstrado, através da investigação, que a esterilização adequada pode ser realizada em esterilizadores controlados manualmente. Além disso, ao eliminar a bomba elétrica de água a complexidade e o consumo de água pode ser bastante reduzido. Um sistema de controle de eixo de comando operado manu-

almente, reduz consideravelmente os erros do operador melhorando assim a fiabilidade do processo. Um kit de acréscimo pode tornar a unidade completamente automática, abrindo o caminho para satisfazer as exigências das normas e ter ainda a possibilidade de recorrer ao controle manual. O autor está no processo de formar um grupo de trabalho que irá abordar a questão de um esterilizador adequado para o resto de nós.



Agradecimentos

Agradeço a todas as pessoas dedicadas envolvidas durante os anos de pesquisa, construção de protótipos e testes em campo!

Bibliografia

- 1 B. Muis, ACP de Bruijn, A.W. Van Drongelen, J.F.M.M. Huijs. Optimization of the process for manually operated jacketed steam sterilizers. Central Service 2002; 10 (6): 373-384.
- 2 WHO Department of Health Statistics and Informatics (May 15, 2013) "World Health Statistics 2013". WHO, Geneva

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)

Editores

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, Marco A. Wentzel Alvarez

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 mhp-Verlag GmbH. Uma fotocópia de artigos ou suas partes individuais podem ser feitas apenas para uso pessoal.

© Editor e mhp-Verlag GmbH 2016

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.



“Cleanliness at Work” –

with quality products from KARL STORZ

More information on
“Hygienic OR Products”
from KARL STORZ at
www.karlstorz.com



STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

THE DIAMOND STANDARD

KS 79 02/2014/A-D

KARL STORZ GmbH & Co. KG, Mittelstraße 8, 78532 Tuttlingen/Germany, Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105, E-Mail: info@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopy America, Inc, 2151 E. Grand Avenue, El Segundo, CA 90245-5017, USA, Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 800 321-1304, E-Mail: info@ksea.com
KARL STORZ Endoscopia Latino-America, 815 N. W. 57 Av., Suite No. 480, Miami, FL 33126-2042, USA, Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-89 86, E-Mail: info@ksela.com
KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd., 7171 Millcreek Drive, Mississauga, ON L5N 3R3, Canada, Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599, E-Mail: info@karlstorz.ca
www.karlstorz.com

Ciclo de qualidade de reprocessamento de instrumento

