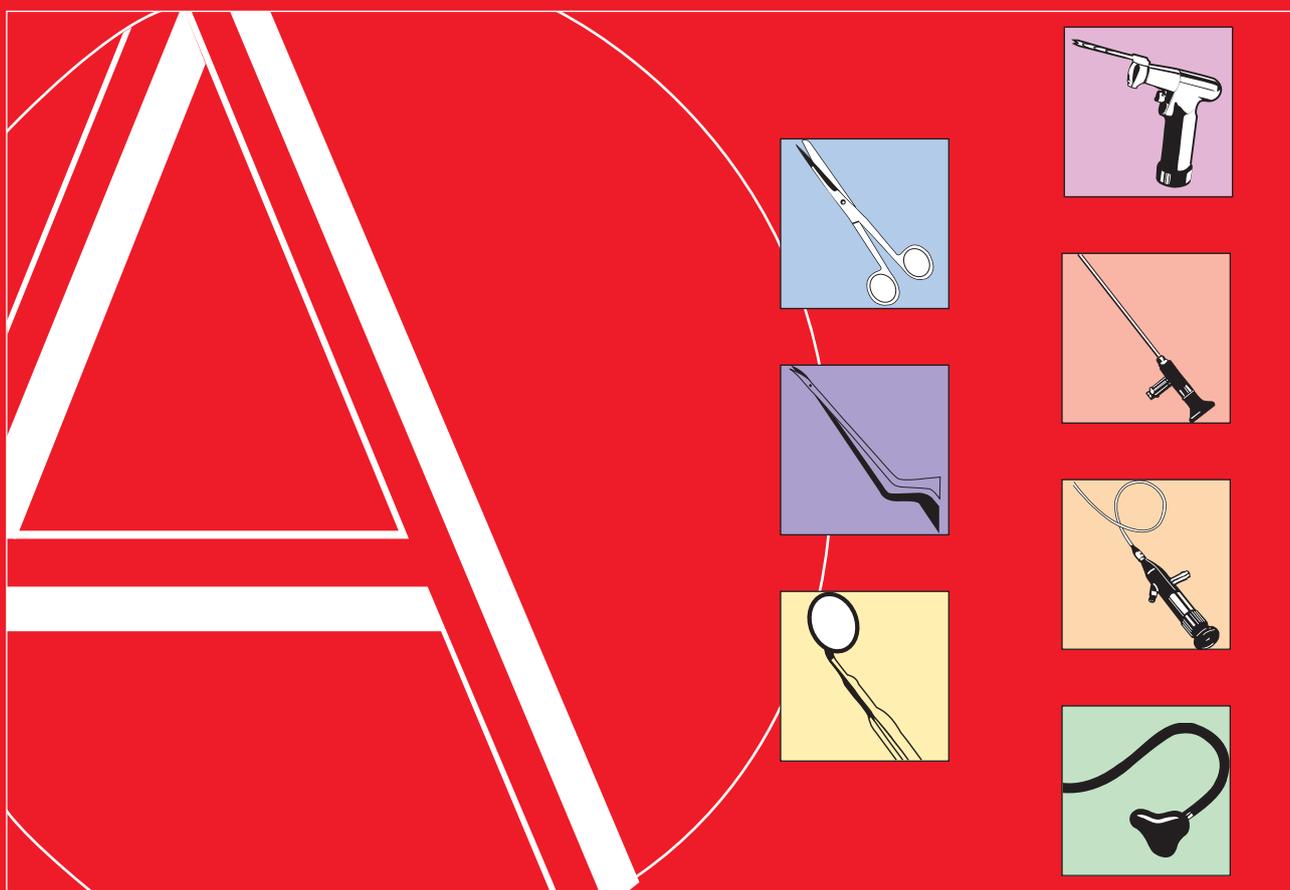
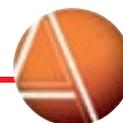


# Procedimento correto para o reprocessamento

de instrumentos







## Procedimento correto para o reprocessamento de instrumentos

9. Edição, 2009

Instrumentos cirúrgicos

Instrumentos microcirúrgicos

Instrumentos odontológicos

Sistemas motorizados

Instrumentos para CMI, endoscópios rígidos e instrumentos de alta frequência

Endoscópios flexíveis e acessórios

Instrumentos elásticos e sistemas para respiração

Edições anteriores em alemão:

1. Edição, 1979

2. Edição, 1983

3. Edição, 1985

4. Edição, 1990

5. Edição, 1993

6. Edição, 1997

7. Edição, 1999

8. Edição, 2004

8. Edição revisada, 2005

Edições estrangeiras anteriores:

Polaco, 1997, 8a. edição 2004, 8a. edição revisada, 2006

Francês, 1999, 8a. edição 2004, 8a. edição revisada, 2005

Italiano, 1999, 8a. edição 2004, 8a. edição revisada, 2005

Inglês, 1999, 8a. edição 2004, 8a. edição revisada, 2005

Espanhol, 1999, 8a. edição 2004

Russo, 2001, 8a. edição 2004, 8a. edição revisada, 2006

Japonês, 2003

Norueguês, 8a. edição, 2004

Holandês, 8a. edição, 2004

Turco, 8a. edição 2004, 8a. edição revisada, 2006

Húngaro, 8a. edição revisada, 2005

Chinês, 8a. edição revisada, 2005

Romeno, 8a. edição revisada, 2005

Tcheco, 8a. edição revisada, 2006

Croata, 8a. edição revisada, 2006

Indonês, 8a. edição revisada, 2005



Estas brochuras estão disponíveis em formato pdf para download gratuito em nossa página na internet, em: [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

Aqui você também poderá encontrar nossas condições de venda. AKI-brochuras podem ser adquiridas diretamente no seguinte endereço de e-mail: [bestellung@a-k-i.org](mailto:bestellung@a-k-i.org).

Todos os direitos reservados pelo grupo de trabalho Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (c) 2009

Daimlerstraße 2 | D-64546 Mörfelden-Walldorf

Reprodução total ou parcial proibida.



## O Grupo de Trabalho REPROCESSAMENTO DE INSTRUMENTOS é composto dos seguintes membros:

Grupo de produtos de instrumentos:

**Wolfgang Fuchs**

c/o Aesculap  
Am Aesculap-Platz  
D-78532 Tuttlingen  
Tel.: +49 (0)7461-95 27 98

**Helmi Henn**

c/o Wolf Endoskope  
Postfach 1164 / 1165  
D-75434 Knittlingen  
Tel.: +49 (0)7043-35-144

**Karl Leibinger**

c/o KLS Martin Group  
Gebrüder Martin  
Kolbinger Straße 10  
D-78570 Mühlheim  
Tel.: +49 (0)7463-838-110

**Ursel Oelrich**

c/o Aesculap  
Am Aesculap-Platz  
D-78532 Tuttlingen  
Tel.: +49 (0)7461-95 29 32

**Dr. Ingo Haas**

c/o KLS Martin Group  
Gebrüder Martin  
Kolbinger Straße 10  
D-78570 Mühlheim  
Tel.: +49 (0)7463-838-185

Grupo de produtos para agentes de desinfecção, limpeza e conservação:

**Dr. Holger Biering**

c/o Ecolab  
Reisholzer Werftstraße 38-42  
D-40589 Düsseldorf  
Tel.: +49 (0)211-9893-634

**Rudolf Glasmacher**

c/o Ecolab  
Reisholzer Werftstraße 38-42  
D-40589 Düsseldorf  
Tel.: +49 (0)211-9893-668

**Verona Schmidt**

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert  
Mühlenhagen 85  
D-20539 Hamburg  
Tel.: +49 (0)40-78960-179

**Dr. Jürgen Staffeldt**

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert  
Mühlenhagen 85  
D-20539 Hamburg  
Tel.: +49 (0)40-78960-165

Grupo de produtos de máquina de lavagem e desinfecção e sistemas de esterilização:

**Hans Jörg Drouin**

c/o MMM  
Daimlerstraße 2  
D-64546 Mörfelden-Walldorf  
Tel.: +49 (0)6105-9240-12

**Robert Eibl**

c/o MMM  
Sammelweisstraße 6  
D-82152 Planegg  
Tel.: +49 (0)89-89918-334

**Dr. Winfried Michels**

c/o Miele  
Carl-Miele-Straße 29  
D-33332 Gütersloh  
Tel.: +49 (0)5241-89-1491

**Michael Sedlag**

c/o Miele  
Carl-Miele-Straße 29  
D-33332 Gütersloh  
Tel.: +49 (0)5241-89-1461

A todos os ex-membros do AKI, que não foram mencionados pelo nome, queremos agradecer pela organização e constante expansão das brochuras AKI



### Assessoria:

**Claudia Schwieger**

c/o Heine Optotechnik  
Kientalstr. 7  
D-82211 Herrsching  
Tel.: +49 (0)8152-3 83 40

**Prof. Dr. Ulrich Junghannß**

c/o Hochschule Anhalt (FH)  
Bernburger Straße 55  
D-06366 Köthen  
Tel.: +49 (0)3496-67 2553

Além dos membros permanentes do grupo de trabalho, as seguintes pessoas participaram na 9a. edição:

### Área de endoscopia e CMI:

**Dr. Birgit Kampf**

c/o Pentax Europe  
D- 22527 Hamburg

**Klaus Hebestreit**

c/o Aesculap  
D-78532 Tuttlingen

**Thomas Brümmer**

c/o Olympus Deutschland  
D-20097 Hamburg

**Horst Weiss**

c/o Karl Storz  
D-78532 Tuttlingen

**Manuela von Lennep**

c/o Fujinon Europe  
D-47877 Willich

### Área de instrumentos elásticos:

**Roland Maichel**

c/o Teleflex Medical GmbH  
Produktbereich Rüsck Care  
D-71394 Kernen

### Área de sistemas motorizados cirúrgicos:

**Rainer Häusler**

c/o Aesculap  
D-78532 Tuttlingen

**Marcus Schäfer**

c/o Aesculap  
D-78532 Tuttlingen

**Jenny Keicher**

c/o Synthes  
D-79224 Freiburg-Umkirch

### Área de ultrassom:

**Stefan Bandelin**

c/o Bandelin  
D-12207 Berlin

### Área de tratamento de água:

**Dr. Herbert Bendlin**

c/o Technisches Sachverständigenbüro  
D-56235 Ransbach-Baumbach



# Procedimento correto para o reprocessamento de instrumentos

## Índice

Endereço dos autores	4
Prefácio	8
Introdução	10
Pictogramas	11
1. Seleção de material e desenho estrutural	13
1.1 Seleção de material	13
1.2. Desenho estrutural	16
2. Meios para o reprocessamento	17
2.1 Água	17
2.2 Produtos químicos processuais	20
3. Tratamento de instrumentos novos e de instrumentos procedentes de reparos	21
4. Recomendações para Devolução/Retorno de Mercadorias	22
5. Preparação para a limpeza e desinfecção	23
6. Limpeza e desinfecção manual e mecânica	26
6.1 Limpeza manual / Limpeza desinfetante	26
6.2 Limpeza e desinfecção mecânicas	29
6.2.1 Limpeza mecânica e desinfecção térmica	31
6.2.2 Limpeza mecânica e desinfecção termoquímica	32
6.2.3 Para alguns grupos de instrumentos aplicam-se as seguintes particularidades	34
6.3 Ultra-som – Limpeza e Desinfecção	36
7. Desinfecção final	39
8. Controles e Manutenção	41
9. Embalagem	47
10. Esterilização	48
10.1 Esterilização a vapor	49
10.2 Esterilização com ar quente	51
10.3. Esterilização a baixas temperaturas	52
11. Armazenamento	53
11.1 Armazenamento de instrumentos não esterilizados	53
11.2 Armazenamento de instrumentos esterilizados	54



12.	Alterações na superfície, revestimentos, corrosão, envelhecimento, inchaço e trincas de tensão	55
12.1	Metal/Depósitos – Resíduos orgânicos	55
12.2	Metal/Depósitos – Resíduos de Produtos Químicos Processuais	56
12.3	Metal/Depósitos – Manchas de água causadas por calcário	57
12.4	Metal/Depósitos – Silicato e outras combinações de minerais	58
12.5	Metal/Depósitos – Enegrecimento causado por oxidação	59
12.6	Metal/Depósitos – Alteração de cor / descoloração de camadas de plasma de cor	61
12.7	Metal/Corrosões – Corrosão localizada	62
12.8	Metal/Corrosões – Corrosão por desgaste / Atrito	63
12.9	Metal/Corrosões – Corrosão por trincas de tensão	64
12.10	Metal/Corrosões – Corrosão nas superfícies	66
12.11	Metal/Corrosões – Corrosão por contato	67
12.12	Metal/Corrosões – Corrosão externa / ligeira e corrosão secundária	69
12.13	Metal/Corrosões – Corrosão intersticial	70
12.14	Borracha – Plásticos / Envelhecimento	71
12.15	Resina plástica de fenol/Harex – Envelhecimento e descoloração	72
12.16	Plásticos-Borracha / Inchaço	72
12.17	Plásticos / Trincas de tensão	73
13.	Referências Bibliográficas	74
14.	Diagrama esquemático de processos conforme EN ISO 17664	75
	Condições de Venda do AKI:	78



## Prefácio

30 anos depois da publicação da primeira edição, esta já é a 9ª edição de "O procedimento correto para o reprocessamento de instrumentos". Sua nova edição é uma prova clara da sua importância e também do grande interesse nesta "brochura vermelha".

Sua relevância internacional se reflete no fato de que a versão anterior já foi publicada em 17 idiomas, sendo que versões em outros idiomas estão sendo planejadas.

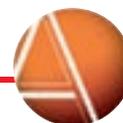
A primeira edição foi publicada em 1979 e, num momento em que a esterilização "central" ainda estava engatinhando, deve ter sido bastante progressiva. Desde então, o reprocessamento do instrumental passou por uma transformação fundamental.

De um apêndice diminuto da sala de cirurgia, o reprocessamento de instrumentos se desenvolveu para um departamento central independente (CME);

- uma transformação de uma área aberta, onde as mais diversas atividades e procedimentos se misturavam em ritmo alucinante, para um departamento com uma rigorosa divisão em diferentes setores,
- uma transformação de trabalhos essencialmente manuais para o reprocessamento mecânico de instrumentos e aparelhos,
- uma transformação do reaproveitamento ilimitado e descontrolado de instrumentos médicos previstos para uso único, para uma reutilização responsável ou mesmo para a proibição da reutilização,
- uma transformação da aplicação de indicadores químicos e biológicos, para a validação física dos processos de esterilização,
- uma transformação do controle de qualidade ao final do processo de esterilização, para a monitoração contínua de cada etapa de descontaminação, assim como
- a transformação de pessoal despreparado para profissionais altamente qualificados.

Em outras palavras, o reprocessamento de material esterilizado progrediu de um departamento concentrado no processo de esterilização, para um departamento com enfoque integral no "reprocessamento do instrumental".

No entanto, a implementação de todas essas mudanças não significa que não haja margem para outras melhoras. Ao contrário. A introdução de sistemas de rastreabilidade e qualidade, a centralização desses serviços especializados - inclusive fora do hospital - em associação com as abordagens econômicas e ecológicas e a ponderação de diversas medidas, representam novos desafios.



É evidente que o departamento central de esterilização se empenha em oferecer um serviço altamente profissional no ambiente hospitalar, o que está dentro das expectativas. Procedimentos e métodos antigos são questionados, com razão. As regras gerais tradicionais já não são aceitáveis; todas as nossas atividades devem ser cientificamente alicerçadas.

Sem dúvida alguma, o "Grupo de Trabalho para Reprocessamento de Instrumentos" tem contribuído significativamente no desenvolvimento do CME para um departamento exemplar, de que dispomos atualmente.

O objetivo deste desenvolvimento e a atividade principal do departamento central de esterilização continuam sendo a disponibilização de produtos médicos da melhor qualidade possível, tanto para o agente de saúde como para o paciente. Tudo isso deve ser alcançado de maneira reproduzível.

Embora o título desta brochura chame a atenção para outro tema, trata-se aqui de todos os aspectos que envolvem o reprocessamento adequado do instrumental cirúrgico. O maior benefício é que se concentra nas informações essenciais. Fatos fundamentais são discutidos e explicados de forma clara, significativa e prática. Com isso, a relação com o que efetivamente acontece na rotina diária, é considerada de maneira especial. Tudo isso contribuiu para que esta brochura se tornasse uma obra de referência, frequentemente consultada nos departamentos de esterilização, independentemente do estágio de desenvolvimento em que estes se encontram.

A brochura tem contribuído significativamente para a resolução dos problemas mais comuns no reprocessamento, e ainda o faz nos dias de hoje. Com razão, o foco principal está na "limpeza", ou seja, uma das etapas mais importantes no processo de descontaminação.

Toda contribuição, por menor que seja, que contribui para a melhoria da qualidade do produto final, é um passo na direção certa. O reprocessamento de instrumentos na prática é, no entanto, um marco importante que indica o caminho da padronização dos processos nos departamentos de esterilização no mundo inteiro.

Wim Renders

Presidente de World Forum for Hospital Sterile Supply



## Introdução

Os instrumentos representam um valor material significativo no investimento total de um hospital. As experiências obtidas na prática e refletidas nas páginas desta brochura, juntamente com a exposição de alguns princípios básicos, devem contribuir para que a funcionalidade e o valor dos produtos médicos perdure por muitos anos, graças ao reprocessamento adequado. As medidas recomendadas devem ser aplicadas em concordância com as especificações do fabricante, os requisitos profiláticos e as diretrizes da segurança de trabalho.

O reprocessamento do instrumental médico-cirúrgico está cada vez mais sujeito à regulamentação da legislação de produtos para saúde. É possível observar uma harmonização dos regulamentos em escala mundial.

Além disso, existem imposições legais diretas (na Alemanha, p.ex., a portaria que, nos termos da lei, regula a fabricação de produtos para a saúde) que de maneira explícita exigem o cumprimento de medidas de validação para procedimentos no reprocessamento de produtos para a saúde. O cumprimento de tais requisitos deve ser organizado e documentado da forma mais eficiente como parte de um sistema de gestão de qualidade. A presente edição desta "Brochura vermelha" foi produzida de acordo com os procedimentos para reprocessamento, considerando os requisitos da norma EN ISO 17664, podendo, portanto, ser incorporada em um sistema orientado a processos.



Capítulo	Brochura Vermelha	Capítulo	Recomendação RKI*	Capítulo	EN ISO 17664: 2007
1	Seleção de material				
2	Meios para o reprocessamento				
3	Tratamento de instrumentos novos e de instrumentos procedentes de reparos				
4	Recomendações para Devolução/Retorno de Mercadorias				
5	Preparação para a limpeza e desinfecção	2.1	Reprocessamento de produtos médicos não utilizados	3.3	Preparação no local de utilização
6.1	Limpeza manual e limpeza desinfetante	2.2	Reprocessamento de produtos médicos utilizados	3.4	Preparação antes da limpeza
6.2	Limpeza e desinfecção mecânicas			3.5	Limpeza
6.3	Limpeza e desinfecção por ultra-som	2.2.1	Preparação para o reprocessamento, limpeza/desinfecção, enxágue e secagem	3.6	Desinfecção
7	Desinfecção final			3.7	Secagem
8	Controles e conservação	2.2.2	Teste funcional de segurança técnica	3.8	Controle, manutenção, testes
9	Embalagem	2.2.3	Embalagem	3.9	Embalagem
10	Esterilização	2.2.4	Esterilização	3.10	Esterilização
		2.2.5	Identificação		
		2.2.6	Liberação		
		2.2.7	Documentação		
11	Armazenagem	2.2.8	Transporte e armazenamento	3.11	Armazenagem
12	Alterações na superfície, revestimentos, corrosão, envelhecimento, inchaço e trincas de tensão				

Comparação estrutural EN ISO 17664, Recomendação RKI e Brochura Vermelha

\*Requisitos higiênicos no reprocessamento de produtos médicos. Recomendação; Boletim Federal Alemão sobre Saúde 44/2001, 1115-1126

Cada capítulo inicia com as instruções de uso para os instrumentos cirúrgicos, descrevendo, inclusive, as versões de aplicação geral para os grupos de produtos abaixo descritos.

As observações especiais para estes grupos de produtos estão descritas através dos seguintes símbolos.



Instrumentos cirúrgicos



Endoscópios flexíveis e acessórios



Instrumentos microcirúrgicos



Instrumentos elásticos e sistemas para respiração



Instrumentos odontológicos\*



Sistemas motorizados



Instrumentos para a cirurgia mínima invasiva (CMI), endoscópios rígidos e instrumentos para a cirurgia de alta frequência (AF)

\* para obter informações detalhadas sobre o reprocessamento dos instrumentos odontológicos, consulte a brochura amarela AKI "Procedimento correto para o reprocessamento de instrumentos no consultório dentário".



No entanto, tais complementos sempre devem ser vistos em relação com as exposições gerais para cada tópico.

Ao contrário da concepção generalizada que o aço inoxidável seja indestrutível e permanentemente durável, deve ser corretamente observado que mesmo o aço inox pode ser bastante suscetível à múltiplos vetores de ataque de agentes químicos, térmicos ou mecânicos.

Conhecendo as propriedades do material e o modo correto de lidar com ele, esses instrumentos podem ter um longo tempo de vida útil sem apresentar problemas.

Os instrumentos microcirúrgicos necessitam de reprocessamento especialmente cuidadoso. Neste caso, trata-se de instrumentos para os procedimentos cirúrgicos, cujas partes funcionais possuem estruturas filigranadas e extremamente delicadas.

Para instrumentos dentários também se aplicam exigências especiais, por se tratar de uma grande variedade de instrumentos e materiais diferentes para cada caso.

O mesmo se aplica para os componentes individuais de sistemas motorizados. Aqui são tratados aqueles componentes que são utilizados esterilizados e, após o seu uso, são limpos e novamente preparados, tais como equipamentos acionados por bateria e ar comprimido ou dispositivos manuais.

Outros grupos de instrumentos para o qual este brochura apresenta instruções especiais de reprocessamento, são os instrumentos para CMI (cirurgia minimamente invasiva), endoscópios rígidos, instrumentos para cirurgia de alta frequência (AF), endoscópios flexíveis e instrumental elástico.

Os usuários de produtos para saúde esperam poder confiar que fabricantes renomados sejam extremamente criteriosos na escolha dos materiais adequados e do processamento que estes requerem. O resultado desses esforços é a garantia de produtos confiáveis com excelente funcionalidade, que atendam perfeitamente a finalidade específica para qual foram desenvolvidos. Para preservar a qualidade dos instrumentos o usuário pode e deve contribuir decisivamente, ou seja, garantir o reprocessamento constante e correto, incluindo a manutenção. Nesse caso, a presente brochura é de grande ajuda.

## Instrumentos descartáveis

Instrumentos descartáveis são destinados para apenas uma única utilização, visto que a sua avaliação de conformidade cobre apenas este uso. Por esse motivo, não será dada nesta brochura nenhuma instrução sobre reprocessamento de instrumentos descartáveis.



## Avisos gerais

O reprocessamento de produtos para saúde basicamente compreende:

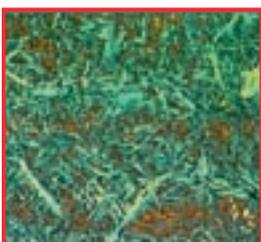
- Preparação (pré-tratamento, recolhimento, pré-limpeza e, se for necessário, desmontagem).
- Limpeza, desinfecção, enxágue final, se necessário, secagem.
- Inspeção visual quanto à limpeza e o perfeito estado do material.
- Manutenção e reparo, se for necessário.
- Teste de funcionamento.
- Identificação.
- Acondicionamento e esterilização, liberação e armazenamento, caso necessário.

As regulamentações nacionais, p. ex. na Alemanha, o regulamento para operação de produtos para saúde e as recomendações do Instituto Robert Koch: "Requisitos para a higiene no reprocessamento de produtos para saúde" exigem uma garantia de qualidade para o tratamento desses produtos. O operador é responsável pela realização de uma avaliação de risco e mapeamento das áreas de risco, pela definição por escrito de procedimentos operacionais padronizados para todas as etapas do tratamento, e pela organização de uma documentação adequada. A garantia da qualidade baseia-se nos procedimentos validados para limpeza, desinfecção e esterilização, bem como na determinação das configurações para a alimentação de aparelhos de limpeza e desinfecção (RDG em alemão) e de esterilizadores.

Em qualquer das hipóteses, devem ser consideradas as recomendações do fabricante indicadas no manual de instruções, visto que o não-cumprimento pode resultar em altos custos de reposição ou reparação, e/ou um reprocessamento incorreto ou uma falha dos produtos para saúde podem colocar em risco a saúde do paciente ou de terceiros. Em caso de dúvida, recomendamos expressamente consultar o fabricante.

Preferencialmente deve ser aplicado o reprocessamento mecânico com desinfecção térmica e esterilização a vapor em caso de produtos para saúde termoestáveis.

Instrumentos e componentes destinados para serem utilizados uma única vez, devem ser descartados após o uso.



Ataque químico para coloração - microestrutura martensítica do aço ferramenta resistente à corrosão - temperado (ampliação 500x)

## 1. Seleção de material e desenho estrutural

### 1.1 Seleção de material

Na produção de quaisquer produtos para a saúde, o fabricante deve harmonizar vários fatores com a finalidade para o qual são destina-



dos, desde o desenho, a execução da fabricação e do acabamento, assim como os materiais. Na maioria dos casos de instrumental cirúrgico as exigências quanto à alta elasticidade e resistência, rigidez, bom desempenho de corte e alta resistência ao desgaste, além da melhor resistência à corrosão possível, podem ser atendidas somente mediante a utilização de aço inoxidável temperado.

## Resistência a corrosão/ camada passiva



Tipos de acabamento de superfície dos instrumentos

A resistência à corrosão dos aços inoxidáveis depende essencialmente da qualidade e da espessura da camada passiva. A camada passiva é uma camada de óxido de cromo, que, representado de forma simplificada, resulta de uma reação da parte do cromo da liga de aço (min. 12%) com o oxigênio do ambiente. Esta camada não é afetada pelo acabamento da superfície fosca ou brilhante do produto. Os fatores detalhados abaixo influenciam na formação e no crescimento da camada passiva:

- a composição do material / da liga,
- a estrutura, que é influenciada pelo tratamento térmico, p. ex. como forjar, temperar, revenir, soldar, etc.
- o acabamento da superfície, como rugosidade e limpeza,
- as condições de manuseio e do reprocessamento,
- o tempo de uso e os ciclos de reprocessamento.

## Risco devido a cloretos



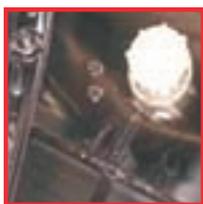
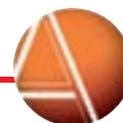
Imagem no microscópio eletrônico de varredura, Formação da corrosão localizada induzida por cloretos

As camadas passivas são extremamente resistentes a muitas influências químicas. Cada camada passiva apresenta, dependendo dos fatores acima mencionados, características mais ou menos cristalográficas. Nesses pontos, a camada passiva é mais sensível a fatores corrosivos, especialmente em ambientes úmidos ou aquosos. Uma das poucas substâncias que podem danificar essa camada são os halóides. Os cloretos são considerados como "tipo de sal" mais comum e perigoso. Eles reagem na camada passiva e causam, de acordo com a concentração, os conhecidos danos de corrosão seletiva induzidos por cloreto. Este tipo de dano varia desde pontos isolados de ataque (pequenos pontos pretos) até a destruição total da superfície do aparelho com buracos grandes e profundos. Os cloretos também são a causa mais freqüente de danos de corrosão resultantes de trincas por tensão.

Com o aumento do tempo de uso, a espessura da camada passiva vai se tornando mais consistente. Em consequência disso, a experiência demonstra que tais ataques corrosivos diminuem, visto que a probabilidade de penetração de cloretos até o material de base desprotegido é reduzida.

Possíveis fontes de origem de cloretos no ciclo de uso:

- Nível de fundo na água potável, dependendo da origem da água.
- Água insuficientemente dessalinizada para o enxágue final e esterilização a vapor.



O sal de regeneração com cloretos causa o ataque maciço por corrosão localizada na superfície do instrumento. Causa: conexão com vazamento do trocador de íons no aparelho de limpeza e desinfecção.



Ataque químico por coloração - microestrutura austenítica do aço de instrumentos resistente à ferrugem e ácidos (resolução 500x)

- Sal de regeneração arrastada / vazada de trocadores de íons na produção de água descalcificada.
- Agentes de reprocessamento utilizados indevidamente ou não autorizados para a preparação.
- Soluções isotônicas (p. ex. solução de soro fisiológico), agentes corrosivos e medicamentos.
- Resíduos orgânicos secos - fluidos corporais, p. ex. sangue com concentração de cloreto de 3.200-3.550 mg/l, saliva, suor.
- Vestuário, lenços de pano, materiais de embalagem.

Independentemente do grau de brilho e espessura da camada passiva presentes na superfície do instrumental, a corrosão seletiva (pitting) ou a corrosão por trincas de tensão não ocorre ou ocorre apenas em casos isolados em ambiente pobre ou livre em cloretos. Quando ocorrem sinais de corrosão nos instrumentos novos e de alta qualidade, que não são observados em instrumentos antigos tratados no mesmo ciclo, a causa em todos os casos analisados até agora foi encontrada em condições de reprocessamento, que estavam no limite de segurança de processos ou fora dele, em uma ou em várias fases de reprocessamento.

Na fabricação de instrumentos em conformidade com a norma EN ISO 7153-1, além dos aços cromo temperáveis padronizados também se utilizam aços cromo de padrão não temperáveis padronizados com teores de cromo modificados, assim como aços cromo-níquel à prova de corrosão e ácidos. Devido às propriedades mecânicas limitadas, a aplicabilidade destes tipos de aços permanece restrita para alguns tipos de instrumentos.

Em função das técnicas de aplicação e da concepção estrutural dos instrumentos utilizados em cirurgias minimamente invasivas e na endoscopia, aqui são processados os mais diversos tipos de materiais. Podemos citar como os mais importantes:

- Aços cromo-níquel resistentes a ácido e corrosão (também como metal de enchimento de solda).
- Titânio puro ou liga de titânio.
- Superfícies revestidas com liga de metais não-ferrosos, p. ex. latão niquelado, latão cromado.
- Metais leves (tais como alumínio anodizado).
- Aços não resistentes à corrosão, p. ex. componentes revestidos e sobressalentes.
- Vidro para aparelhos óticos.
- Cerâmica.
- Selantes e outros adesivos.
- Soldas.
- Plásticos e borracha.



Eventualmente procedimentos especiais devido a diferentes combinações de materiais.

A combinação destes materiais diferentes pode impor restrições em relação ao reprocessamento. Em consequência disso e dependendo do artigo, podem exigir procedimentos especiais, diferentes dos processos habituais de tratamento. Estes estão descritos nas instruções de uso do fabricante.

Os aspectos estruturais e as técnicas de aplicação também exigem o uso e a combinação de diferentes materiais para instrumentos elásticos e sistemas para respiração. Estes materiais são basicamente idênticos aos utilizados na fabricação de endoscópios. Neste caso devem ser mencionados especialmente a borracha e o látex à base de borracha natural, assim como diversos materiais sintéticos, especialmente os elastômeros de silicone (borracha de silicone).

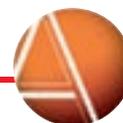
Em sistemas motorizados e em dependência do desenho e da fabricação, é utilizada toda a gama de materiais abordada nesta brochura. Aços cromo inoxidáveis e temperáveis para brocas, fresas, folhas de serra e partes de engrenagens são usados da mesma forma como plásticos esterilizáveis para alças, interruptores, partes de engrenagens ou cabos e mangueiras.

Revestimentos de carcaças de chapa de aço carbono sem liga, códigos de cores pintados para indicar as relações de transmissão em peças manuais ou a carcaça anodizada de alumínio para peças manuais e angulares podem exigir procedimentos especiais de tratamento. As recomendações a esse respeito estão descritas pelo fabricante no manual de instruções. Eixos sob carga pesada assim como partes de rolamentos e engrenagens de aço inoxidável, mesmo alguns fabricados em aços não inoxidáveis para beneficiamento e materiais de bronze, também exigem uma lubrificação técnica e precisa, além de procedimentos de reprocessamento especiais.

## 1.2. Desenho estrutural

O reprocessamento de produtos para saúde é de grande importância para a segurança de pacientes e usuários. A realização de um bom tratamento já deve-ser considerada no desenvolvimento de um produto médico. No entanto, está em foco não só o reprocessamento, mas também a funcionalidade. Para que o paciente seja incomodado o menos possível, muitas vezes os mecanismos necessários precisam ser instalados em um espaço reduzido.

Excelentes resultados de limpeza podem ser alcançados, se o produto médico permitir ser desmontado o máximo possível. Há, porém, restrições neste aspecto. Para muitos produtos médicos com diâmetros inferiores a 3 mm (p. ex. instrumentos articulados usados em



cirurgia minimamente invasiva) é quase inviável implementar uma desmontagem dos mesmos, visto que dificilmente o usuário poderá montar e desmontar essas peças filigranadas. Outro ponto importante é a seleção de materiais e técnicas de combinação. Como a esterilização a vapor a 134 °C representa o mais importante método de esterilização, os materiais utilizados devem ser resistentes à temperatura. Outro requisito para os materiais selecionados é a resistência alcalina em áreas de aplicação com possível contaminação por príons.

Para obter os melhores resultados no reprocessamento é necessário que todas as partes envolvidas trabalhem em conjunto: desde os fabricantes de produtos médicos, passando pelos fabricantes de máquinas automáticas de limpeza / desinfecção e esterilizadores até os fabricantes de produtos químicos processuais. Ao adquirir os produtos médicos é recomendável envolver, desde o início, os responsáveis pelo reprocessamento dos instrumentos.

## 2. Meios para o reprocessamento

### 2.1 Água

A qualidade da água utilizada para o reprocessamento de instrumentos é de grande importância para conservar o valor dos mesmos.

A água tem muitas funções no processo de reprocessamento, como p. ex.:

- solvente para materiais de limpeza e outros materiais de tratamento.
- transmissão mecânica e térmica para a superfície dos objetos lavados.
- solução de resíduos solúveis em água.
- lavagem de soluções de limpeza e outras soluções para tratamentos.
- termodesinfecção durante o reprocessamento mecânico.
- utilização para esterilização a vapor.

Uma composição desfavorável de água pode influir negativamente tanto no processo de reprocessamento, como também no aspecto visual e nos materiais dos instrumentos. Por este motivo, é necessário considerar a qualidade da água em volume suficiente na hora de planejar das instalações sanitárias.

Em qualquer tipo de água natural há uma concentração de sal. O tipo e a concentração de substâncias na água variam em dependência da origem da água e do método de captação.

As diferentes qualidades de água potável, dependendo da dureza da água e da temperatura, podem causar a formação de resíduos

Utilizar qualidades adequadas de água!



endurecidos de difícil solução (depósitos calcários, tártaro). Em certas circunstâncias isso pode até resultar na formação de corrosão sob a camada de resíduos.

Os resíduos endurecidos são solúveis em ácido e podem ser removidos com um produto ácido de limpeza básica. As indicações do fabricante do produto de limpeza quanto à compatibilidade de materiais devem ser observadas.

Alumínio pode ser atacado por água descalcificada.

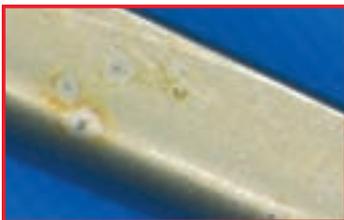


Risco devido a cloretos

No caso da água descalcificada, os minerais formadores da dureza acima são substituídos por sais de sódio, o que no entanto não reduz a quantidade total de ingredientes na água.

A alcalinidade pode aumentar significativamente em água descalcificada, em função da temperatura e do tempo. Especialmente durante a desinfecção térmica no ciclo de enxágue final, superfícies de alumínio podem ser atacadas.

Quando a água evapora, suas substâncias permanecem como resíduo mineral visível na evaporação. Em particular, cloretos dissolvidos na água são prejudiciais, por que em altas concentrações podem, por exemplo, provocar corrosão localizada mesmo em instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável.



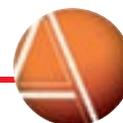
Corrosão localizada induzido por cloretos no instrumento

De modo geral, o risco de crateras de corrosão induzidas pelo cloreto aumenta com:

- teor crescente de cloreto,
- aumento da temperatura,
- redução de pH,
- prolongamento do tempo de ação,
- secagem insuficiente,
- aumento da concentração de sal devido à secagem.

Em alguns casos a relação entre o teor de cloreto na água e a corrosão localizada não é previsível. A experiência mostra que, em temperatura ambiente e com um teor de cloreto de até 120 mg/l (correspondente a 200 mg/l de cloreto de sódio = NaCl), a probabilidade de corrosão localizada é baixa. Com o aumento de concentração do cloreto, o risco de corrosão aumenta rapidamente. Deve ser observado que, pela evaporação da água durante a secagem, a concentração de cloreto em gotículas de água pode chegar ao múltiplos de 120 mg/l.

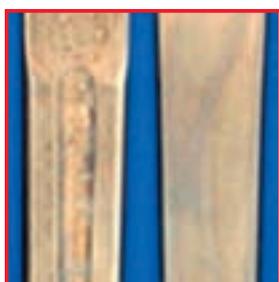
Para eliminar o excesso de concentrações de cloreto e, assim, evitar a corrosão localizada, recomendamos o uso de água dessalinizada (dessalinizada) para o enxágue final.



Componentes da água, tais como ácido silícico, podem causar descolorações.



Instrumentos descoloridos por ácido silícico



Superfícies descoloridas de cabos de bisturi

Água dessalinizada para o enxágue final!

Nota: O cumprimento deve ser verificado segundo métodos analíticos reconhecidos.

Fonte: EN 285, Versão 2006

Outros ingredientes podem causar a descoloração mesmo em baixas concentrações nas cores marrom, azul, cinza enegrecido ou iridescente. Essas manchas podem ser causadas p. ex. por silicatos/ácido silícico na água bem como por composições dos elementos ferro, cobre, manganês. De modo geral, nesse caso não se trata de uma corrosão comum, mas de uma camada extremamente fina de deposição de resíduos.

Além dos constituintes naturais da água, às vezes a água potável pode conter ferrugem. Essa ferrugem quase sempre provem de sistemas de tubulação corroídos. Durante o reprocessamento, a referida ferrugem sedimenta nos instrumentos e ali gera manchas de ferrugem (ferrugem externa) e corrosão secundária.

O uso de água dessalinizada para a lavagem final é recomendado, conforme descrito acima, não apenas para prevenir a corrosão por cloretos na água de enxágue final, mas também por motivos de prevenção de manchas em geral e para a estabilização de superfícies de alumínio anodizado. A água dessalinizada para o enxágue final também não deixa nenhum resíduo cristalino da secagem, que pudesse afetar negativamente os processos seguintes de esterilização a baixa temperatura.

Uma vez que não existe uma norma para a água dessalinizada para o reprocessamento mecânico, recomenda-se a qualidade da água de alimentação da caldeira definida na norma EN 285, Anexo B, para uso em equipamentos de limpeza e desinfecção para o reprocessamento de produtos médicos.

Impurezas na água de alimentação para um gerador de vapor associado	
Substância/propriedade	Água de alimentação
Resíduo de evaporação	≤ 10 mg/l
Silicatos (SiO <sub>2</sub> )	≤ 1 mg/l
Ferro	≤ 0,2 mg/l
Cádmio	≤ 0,005 mg/l
Chumbo	≤ 0,05 mg/l
Resíduos de metais pesados, exceto ferro, cádmio, chumbo	≤ 0,1 mg/l
Cloretos (Cl <sup>-</sup> )	≤ 2 mg/l
Fosfatos (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	≤ 0,5 mg/l
Condutividade (a 25 °C)	≤ 5 µS/cm
valor de pH (grau de acidez)	5 a 7,5
Aparência	sem cor, transparente sem depósitos
Dureza Σ (dos íons alcalino-terrosos)	≤ 0,02 mmol/l

\*Diferente do constante nesta tabela, os valores empíricos mostram que uma condutividade de 15 µS/cm é tolerável.

Por ocasião do uso de trocadores iônicos para a dessalinização, podem surgir camadas coloridas semelhantes a esmaltes devido ao



comportamento especial do ácido silícico. Isto não pode ser controlado através do indicador de condutividade para regeneração, em todo caso é recomendável consultar um especialista.

Para a otimização de processos e obtenção de resultados qualitativos constantes, recomenda-se a utilização de água dessalinizada em todas as etapas do programa.

## 2.2 Produtos químicos processuais

Os produtos químicos processuais para o reprocessamento de instrumentos médicos devem ser desenvolvidos, testados e fabricados na Europa, em conformidade com a Diretriz Europeia de Produtos Médicos [20].

- Produtos de limpeza, neutralizantes, enxaguantes e produtos de manutenção estão classificados como produtos médicos da classe I, e são identificados no rótulo por uma marca CE.
- Produtos químicos processuais com ação antimicrobiana, empregados na limpeza de desinfecção ou na desinfecção final manual ou mecânica em temperatura ambiente ou a temperaturas elevadas, estão classificados, na Europa, como produtos médicos da classe II-a, e são identificados por uma marca CE associada a um número de quatro dígitos usado para a identificação do órgão responsável ("Notified Body").

A composição dos produtos em relação aos efeitos da aplicação desejados, tais como capacidade de limpeza, eficácia antimicrobiana ou as propriedades de conservação deve ser otimizada pelo fabricante dos produtos químicos processuais na fase de desenvolvimento, considerando a compatibilidade em relação aos materiais utilizados na fabricação dos instrumentos e a biocompatibilidade de eventuais resíduos que possam aderir ao tecido humano no lugar de aplicação do instrumento. A compatibilidade de materiais deve ser comprovada pelo fabricante dos produtos químico processuais, eventualmente em cooperação com o fabricante dos respectivos instrumentos médicos. A biocompatibilidade deve ser verificada e avaliada em conformidade com a norma ISO 10993 "Avaliação Biológica de Produtos Médicos".

As melhores propriedades de aplicação, compatibilidade de materiais e biocompatibilidade dos produtos químicos processuais estão dadas apenas nas condições de aplicação recomendadas pelo fabricante. As condições de aplicação devem ser descritas em detalhes pelo fabricante (etiqueta, ficha técnica) e respeitadas pelo usuário. Devem-se respeitar especialmente as concentrações dos produtos químicos processuais em soluções de aplicação, bem como a temperatura e o tempo de exposição. Os documentos sobre os produtos químicos processuais são complementados por folhas de dados de segurança e, se



necessário e a pedido do usuário, por laudos sobre compatibilidade de materiais, eficácia, propriedades ecológicas e biocompatibilidade.

As substâncias presentes em vários produtos químicos processuais podem exercer influências mutuamente. Assim, por exemplo, as substâncias de um detergente podem ter um efeito negativo sobre a eficácia de um produto desinfetante, no caso de pequenas quantidades do detergente penetrarem na solução desinfetante. Por esse motivo recomenda-se utilizar produtos químicos processuais harmonizados entre si, de um único fabricante, em um ciclo fechado de reprocessamento.

### 3. Tratamento de instrumentos novos e de instrumentos procedentes de reparos



#### Preparação

Remover os instrumentos novos e os que retornaram do conserto das suas embalagens antes de armazenar e / ou introduzir os mesmos no circuito de instrumentos. Capas e películas de proteção devem ser removidas. Todos os equipamentos novos da fábrica ou instrumentos provenientes de conserto devem necessariamente ser submetidos ao tratamento completo, idêntico ao processo de um instrumento utilizado.

Sempre executar a limpeza!

A etapa de limpeza nunca deve ser ignorada, visto que os resíduos em instrumentos, p. ex. de materiais de embalagem ou restos de conservantes podem causar manchas e incrustações na esterilização.

O resultado da limpeza é verificado por inspeção visual. Os instrumentos devem estar visualmente limpos.

Instrumentos novos com camada passiva pouco pronunciada podem reagir mais sensivelmente às condições críticas do reprocessamento do que os instrumentos mais antigos, que já foram utilizados.

#### Armazenagem

Instrumentos novos e instrumentos provenientes de reparo devem ser armazenados exclusivamente em locais ou armários secos, em temperatura ambiente. Caso contrário, as oscilações de temperatura dentro das embalagens de plástico podem originar água da condensação, o que pode causar corrosão.

Nunca armazene os instrumentos na proximidade de produtos químicos que, devido aos seus componentes, podem liberar vapores corrosivos (p.ex. cloro ativo).



Para evitar danos em instrumentos microcirúrgicos mesmo no primeiro tratamento, os mesmos devem ser acondicionados em suportes ou prateleiras previstas para essa finalidade.



Instrumentos elásticos devem ser guardados na embalagem original em local escuro, fresco e seco. Na estocagem deve ser observado, que



instrumentos elásticos de borracha e látex, independentemente da utilização, estão sujeitos ao envelhecimento durante o armazenamento.

Peças funcionais do sistema para respiração muitas vezes contêm válvulas ou membranas que podem grudar durante um armazenamento prolongado. É essencial verificar o funcionamento destas válvulas ou membranas antes de utilizá-las.

## 4. Recomendações para Devolução/ Retorno de Mercadorias

São designados como devolução, os produtos médicos e suas embalagens que - independente de serem ou não utilizados - serão devolvidos ao fabricante.

As possíveis razões para o retorno incluem os reparos necessários ou a manutenções devidas, devolução de instrumentos de empréstimo, análises de produtos em desenvolvimento clínico, reclamações de produtos ou devoluções de explantes para investigações científicas ou análise de falhas. Todas as pessoas envolvidas nesse processo de devolução estão sujeitas a risco de infecção em função da manipulação com produtos possivelmente ou efetivamente contaminados. Este risco de infecção deve ser minimizado por uma manipulação adequada e segura.

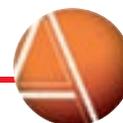
Só poderão ser devolvidos os produtos sob a premissa acima mencionada, se:

- forem desinfetados e declarados como "higienizados sem riscos de contaminação", ou
- estiverem claramente identificados como não descontaminados e embalados de forma segura.

A descontaminação de produtos a serem devolvidos - assim como no ciclo de uso normal - deve ser feita prontamente para evitar os danos secundários aos instrumentos (p. ex.: corrosão localizada devido à ação de cloretos no sangue).

No entanto, a descontaminação deve ser dispensada se o produto for assim alterado ou destruído e uma análise for eventualmente falseada ou não for mais admissível. Em caso de dúvida, o fabricante deve ser consultado.

Em casos particulares, a inclusão de um certificado contendo de todas as informações necessárias (veja, p. ex. BVMed - Alemanha), uma certidão coletiva ao fabricante ou outra "agência" são possíveis formas de procedimento. No entanto, no caso de uma confirmação coletiva, deverão constar pelo menos as seguintes informações:



- Data de validade.
- Confirmação de que, a partir dessa data, todas as mercadorias devolvidas estão higienizadas e sem riscos de contaminação, e caso contrário, estão devida e claramente identificadas.
- Designação detalhada de um local de contato para informações/recepção de devoluções.

## 5. Preparação para a limpeza e desinfecção



Os primeiros passos para um reprocessamento adequado já começam na sala de cirurgia. Sujeira grossa, resíduos de produtos hemostáticos, desinfetantes cutâneos e lubrificantes, assim como medicamentos corrosivos, devem, se possível, ser removidos antes de soltar os instrumentos.

### Risco devido a cloretos



Corrosão causada pela imersão de várias horas em uma solução de soro fisiológico

Instrumentos de aço inoxidável nunca devem ser imersos em solução isotônica (como p. ex., solução salina fisiológica), pois o contato prolongado com esta solução causa corrosão localizada e formação de trincas de tensão.

Os instrumentos cirúrgicos podem ser danificados por "descartes" indevidos, visto que, p.ex., pontas de carboneto de tesouras podem soltar ou pequenas pinças podem ficar deformadas. Para evitar esses danos, os instrumentos devem ser colocados na bandeja de forma correta. As bandejas de instrumentos não devem ficar superlotadas. Dejetos, restos de agentes para desinfecção cutânea, soro fisiológico, etc., não devem ser depositados nos contenedores de descarte. Tais recipientes de descarte devem ser mantidos fechados para evitar a secagem.



Deformação causada pelo manuseio inadequado

Em hospitais com um departamento central de materiais esterilizados (CME), o transporte de produtos médicos contaminados é feito em sistemas fechados, das salas de operação e das enfermarias para o CME. Sempre que possível, é preferível a eliminação a seco.

No reprocessamento sob forma molhada, os instrumentos são colocados preferencialmente em uma solução de detergente e desinfetante combinado, que não tem nenhum efeito de fixação de proteína. Os produtos desinfetantes que contém aldeídos devem ser evitados, pois eles têm um efeito fixador.

As especificações do fabricante quanto à concentração e tempo de ação, assim como eventualmente a adição de reforçadores de limpeza, devem ser estritamente obedecidas.



## Evitar longos tempos de espera!

Em ambos os métodos de eliminação de resíduos, devem ser evitados longos períodos de espera antes do reprocessamento, p.ex. uma noite ou um final de semana, para evitar o risco de corrosão e garantir a limpabilidade. Na prática, no caso da eliminação a seco, períodos de espera de até 6 horas mostraram não apresentar problemas.

Para a limpeza, os instrumentos devem estar acondicionados em suportes adequados para a lavagem tecnicamente correta (p.ex., em cestos, prateleiras).

Para uma limpeza eficaz, os instrumentos articulados (tesouras, pinças, alicates) devem estar abertos para minimizar a área de sobreposição. Os cestos, prateleiras, suportes, etc. utilizados devem ser concebidos de modo que a subsequente limpeza na pia de ultra-som ou em aparelhos de limpeza e desinfecção não seja prejudicada por sombras acústicas ou sombras de lavagem. Instrumentos desmontáveis devem ser desmontados de acordo com a especificação do fabricante. Os instrumentos não utilizados durante a cirurgia devem ser tratados da mesma forma que os instrumentos utilizados.



Para os instrumentos de microcirurgia devem ser usadas prateleiras especiais ou suportes adequados para armazenamento, e, se for o caso, carros para instrumental com tecnologia de lavagem especial.



Os materiais aderidos em instrumentos dentários tais como materiais de enchimento ou removedores de cimento odontológico, devem ser removidos imediatamente após o uso, caso contrário há risco de endurecimento ou corrosão. O cimento odontológico é removido com um chumaço de algodão, de preferência imediatamente após o uso e ainda na cadeira do paciente.



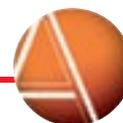
Os sistemas motorizados devem ser desmontados logo após a sua utilização, de acordo às instruções do fabricante. Caso as instruções do fabricante especificarem sistemas especiais de armazenamento para o reprocessamento mecânico, estes devem ser utilizados.

As ferramentas simples, tais como brocas ou lâminas de serra, podem - no caso de serem produtos médicos reutilizáveis, ser tratadas da mesma forma como os instrumentos cirúrgicos.

Os conjuntos de mangueira para fluidos refrigerantes e pulverizadores, reutilizáveis e desmontados, devem ser enxaguados imediatamente com água do recipiente para lavagem, e devem ser examinados quanto à vazamentos (inspeção visual) (veja capítulo 8).



A fim de evitar danos aos instrumentos de precisão, o transporte é feito em recipientes com alças, projetados especialmente para essa



finalidade. Instrumentos desmontáveis de CMI, endoscópios e instrumentos de alta frequência devem ser desmontados antes do reprocessamento, de acordo com as instruções do fabricante. Os acessórios óticos devem ser colocados em recipientes separados.

Os resíduos secos aderidos aos instrumentos para cirurgia endoscópica são considerados especialmente críticos, visto que os a sujeira e os detritos são difíceis de remover de suas cavidades estreitas, podendo causar o não-funcionamento das articulações. Portanto, esses instrumentos devem ser limpos imediatamente após sua utilização. Na medida em que a limpeza se mostra problemática com os métodos e processos disponíveis, recomenda-se um pré-tratamento com uma solução a 3% de peróxido de hidrogênio para remover os resíduos coagulados em instrumentos de alta frequência.

Os cabos e cabos para o instrumental da cirurgia de alta frequência podem ser submetidos ao tratamento como instrumentos cirúrgicos.



No caso dos endoscópios flexíveis, a peça de inserção deve ser limpa imediatamente após a sua utilização com um pano que não solte fiapos, embebido em uma solução detergente ou uma solução detergente e desinfetante que, no entanto, não seja fixador de proteínas. A fim de evitar incrustações e entupimentos, o canal de sucção e outros canais eventualmente existentes no aparelho, devem ser lavados com essa mesma solução. Para a lavagem do canal de ar/água é utilizada a água do recipiente de lavagem.

Antes de prosseguir com o reprocessamento, deve ser realizado um teste de vazamento conforme as especificações do fabricante. Dessa forma é possível detectar vazamentos e perfurações em tempo hábil, evitando danos consecutivos dispendiosos, causados pela penetração de fluidos. Um endoscópio danificado deve ser imediatamente devolvido ao fabricante, com uma descrição detalhada do problema. Se ele não tiver sido suficientemente limpo e desinfetado, é necessário colocar uma identificação clara na embalagem hermética à prova de líquidos.



Os instrumentos elásticos e sistemas para respiração devem ser desmontados de acordo com as instruções do fabricante, a fim de permitir um reprocessamento adequado. Cones, superfícies de vedação, conexões de rosca e placas de válvula devem ser tratados com cuidado e protegidos contra danos mecânicos.

A cal sodada deve ser completamente removida dos absorvedores antes do reprocessamento.

Os instrumentos de medição só podem ser tratados de acordo com as instruções do fabricante.



Se for realizada uma eliminação sob forma molhada, os instrumentos elásticos com cavidades fecháveis (p.ex. máscaras laríngeas, diversas máscaras) devem ser fechados.

## 6. Limpeza e desinfecção manual e mecânica

### 6.1 Limpeza manual / Limpeza desinfetante



Para a limpeza manual são utilizados produtos de limpeza com agentes ativos e agentes sem fixação de proteínas, com ou sem efeito antimicrobiano e / ou enzimas. Se for necessária uma limpeza desinfetante, deve-se verificar o efeito de desinfecção em "dirty conditions" (alto grau de proteína), de acordo com as normas EN ou os regulamentos nacionais correspondentes.

Ao utilizar os produtos de limpeza e desinfecção, devem ser estritamente observadas as especificações do fabricante referentes a concentração, temperatura e tempo de exposição. Para os instrumentos que não sejam de feitos de aço inoxidável, é especialmente importante observar as indicações do fabricante referentes à compatibilidade do material.

As soluções desinfetantes e de limpeza devem ser preparadas e usadas diariamente. Em caso de grau elevado de sujeira, é recomendável uma troca mais frequente.

Quando utilizadas por longos períodos, podem ocorrer os seguintes problemas:

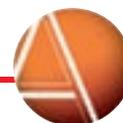
- Perigo de corrosão devido à sujeira.
- Perigo de corrosão devido ao aumento de concentração por evaporação.
- Diminuição da eficiência da desinfecção devido ao grau de sujeira (material debilitado/erro protéico).

Os instrumentos articulados devem ser introduzidos abertos na solução, minimizando as superfícies cobertas. Instrumentos estruturados com os canais estreitos, como mangueiras e cânulas, geralmente são difíceis de serem tratados. Por isso deve ser observado que permitam passagem livre de ponta a ponta, de modo que as suas superfícies internas entrem completamente em contato com a solução.

Caso for utilizado produtos em forma de pó, estes deverão ser totalmente dissolvidos em água antes de qualquer aplicação. Somente então os instrumentos poderão ser inseridos. As partículas não dissolvidas em água podem causar alterações nas superfícies dos instrumentos e entupimento nos instrumentos com canais estreitos.

Para a limpeza é recomendável utilizar panos de tecido suave e sem fiapos, escovas com cerdas sintéticas e pistolas para limpeza. Após a

**Os produtos em pó devem ser completamente dissolvidos!**



limpeza manual e desinfecção, os instrumentos, por princípio, devem ser enxaguados intensa e cuidadosamente com água corrente limpa e abundante. Durante este processo os resíduos de sujeira ainda existentes são eliminados manualmente.



Manchas devido ao alto teor de sal na água de enxágue

Para evitar a formação de manchas de água é recomendável o uso de água dessalinizada, com qualidade pelo menos de água potável microbiologicamente. Em seguida os instrumentos devem ser imediatamente secos por completo. A secagem através de ar comprimido é muito suave e eficaz e, portanto, preferível a qualquer outro método de secagem, p. ex., mediante um pano de secagem.

Os principais motivos de danos mecânicos causados por reprocessamento manual são:

- escovas de metal,
- produtos abrasivos grosseiros,
- aplicação excessiva de força,
- "deixar cair", golpear, "jogar".

Os instrumentos microcirúrgicos são particularmente sensíveis aos danos mecânicos.



Geralmente, os instrumentos odontológicos podem ser tratados da mesma forma como instrumentos cirúrgicos. Os instrumentos odontológicos que requerem um reprocessamento especial são:

Peças de mão e angulares, assim como as turbinas, não podem ser submetidas a banhos de imersão. Estas peças são pulverizadas externamente com um desinfetante adequado ou são limpas com um pano embebido com ele. Para a limpeza e conservação interna devem ser usados os meios e métodos indicados pelo fabricante.

Instrumentos odontológicos rotativos, que não são produzidos em aço inoxidável, podem ser imersos somente em soluções especiais de desinfecção e limpeza, dependendo das propriedades dos materiais de fabricação. Para que estes instrumentos não oxidem, devem ser secos imediatamente após um enxágue curto e tratados com um agente anticorrosivo compatível com o processo de esterilização. Em caso dos esmerilhadeiras de cerâmica ou de composto plástico deve ser verificado previamente, se os produtos de limpeza e desinfecção também são adequados para estes instrumentos. Produtos inadequados podem destruir os aglutinantes, inclusive em relação à fixação ao eixo.

Os instrumentos endodônticos são sensíveis a danos mecânicos e devem por isso ser tratados separadamente, e devem ser manipulados em suportes especiais. Para a limpeza e desinfecção devem ser removidos os plugues de silicone para ajustar a profundidade de preparação.



Instrumentos endodônticos com cabos de metal anodizado colorido são agredidos em soluções alcalinas e perdem sua cor de codificação.



## Evitar a penetração de líquidos!

Os sistemas motorizados devem ser limpos com um desinfetante de limpeza de superfícies. Produtos auxiliares para este tipo de limpeza podem ser panos que não soltem fiapos ou escovas macias. Em seguida as superfícies devem ser pulverizadas com um spray desinfetante, e, decorrido o tempo de exposição, limpas com um pano macio. Após a limpeza e a desinfecção, a superfície deve ser enxaguada com água corrente. É importante assegurar que as peças de mão sejam mantidas inclinadas para impedir a penetração de água nos engates ou componentes. As peças nunca devem ser submersas em banhos de imersão ou em água. Líquido que tenha entrado por descuido deve ser retirado imediatamente.

No caso de máquinas acionadas por bateria, é preciso certificar-se que a bateria seja retirada antes de realizar a desinfecção e limpeza. Além disso, o contato direto dos líquidos com os componentes elétricos deve ser evitado. Para verificar a possibilidade de desinfecção e limpeza das baterias, consulte os respectivos dados do fabricante.

Na secagem de máquinas e peças de mão com o ar comprimido, certifique-se que a pistola de ar não seja apontada diretamente para os assentos de rolamentos e vedações, para evitar danos. As ferramentas simples reutilizáveis podem ser tratadas da mesma forma como os instrumentais cirúrgicos.



Os instrumentos da CMI e dos endoscópios rígidos são sensíveis aos danos mecânicos.

Sistemas ou componentes com cavidades e canais requerem cuidados especiais para garantir uma limpeza eficaz.

A descontaminação destes instrumentos exige pelo menos o seguinte:

- Remover as vedações.
- Abrir as torneiras.
- Desmontar conforme as instruções do fabricante.
- Enxaguar completamente as cavidades.



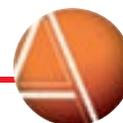
Enxágue dos alicates com conexão de lavagem

Ao introduzir os instrumentos na solução de limpeza desinfetante deve-se prestar atenção às bolhas de ar que escapam das cavidades, sendo necessário movê-los ou incliná-los para assegurar que todas as áreas internas estejam cobertas pela solução.



Limpeza de uma lente objetiva do endoscópio

Os instrumentos não desmontáveis com conexão para o enxágue devem ser lavados com uma solução suficientemente desinfetante ou detergente. É importante observar para que haja fluxo suficiente para a extremidade distal.



Para a limpeza de visores de vidro e superfícies de cristal de instrumentos óticos, estes devem ser levemente friccionados com um chumaço de algodão ou cotonete embebido em álcool, ou com um pequeno bastão de material sintético, resistente a álcool.

Os instrumentos com resíduos de coagulação resistentes à limpeza intensiva (p. ex. 3% da solução de peróxido de hidrogênio, escovas, tratamento com ultra-som) devem ser retirados de serviço por que não oferecem garantia de funcionamento nem o grau de esterilização necessário.



Antes de limpar os endoscópios flexíveis, suas válvulas e tampas devem ser removidas. Somente assim é possível uma limpeza e uma lavagem profunda dos canais. Para limpar o endoscópio flexível, este deve ser colocado em uma bacia com solução detergente / desinfetante e cuidadosamente limpo externamente.

Os canais são limpos com a escova pertencente ao conjunto, e posteriormente são enxaguados com uma solução limpadora e desinfetante. Alguns fabricantes oferecem uma bomba manual para este enxágue. A extremidade distal (lentes, alavanca de Albarran, etc.) deve ser limpa com especial cuidado.



Instrumentos elásticos com cavidades fechadas (p. ex. máscaras laríngeas com balão, máscaras respiratórias) devem limpas e desinfetadas em estado fechado, para que nenhum líquido penetre em suas cavidades. A borracha e os instrumentos elásticos requerem, eventualmente, tempos de enxágue mais prolongados. Deve-se assegurar uma secagem suficiente através de medidas adequadas.

## 6.2 Limpeza e desinfecção mecânicas



A padronização da limpeza e desinfecção pode ser melhor alcançada pelo procedimento automático. A limpeza correta no reprocessamento de instrumentos também é essencial para preservar o valor do instrumento e constitui um pré-requisito para uma esterilização bem sucedida. Em função da Norma internacional (EN ISO 15883) respectivamente da versão específica de cada país (p.ex. DIN EN ISO 15883) e diretrizes nacionais, somente devem ser usados os procedimentos de limpeza e desinfecção automática validados. Os requisitos gerais para a limpeza e desinfecção de equipamentos (em alemão RDG) estão descritos na parte 1 da norma ISO 15883, e seus requisitos se aplicam tanto para aparelhos monocâmara como para lavadoras multicâmara (sistemas sequenciais).

Preferencialmente os instrumentos devem chegar secos no reprocessamento mecânico. No caso de uma eliminação molhada, os produtos de limpeza e desinfetantes deverão fazer pouca espuma ou o enxágue deverá ser minucioso, já que a espuma reduz significativamente a



## Carregamento adequado para enxágue

pressão do enxágue na limpeza mecânica e pode, desta forma, prejudicar o resultado da limpeza.

Esta recomendação é válida também para o caso de instrumentos com sujeiras problemáticas (incrustações em instrumentos de alta frequência, restos de materiais de enchimento ou similares) que foram previamente tratados manualmente ou em banhos de ultra-som.

No reprocessamento mecânico devem ser listados alguns pontos de grande importância (veja também o capítulo 6.2.3):

- O pré-requisito para um reprocessamento mecânico eficaz é garantir um carregamento adequado de cestos, conjuntos, suportes, etc. Instrumentos com articulações devem ser colocados abertos.
- Os cestos não devem ser sobrecarregados, para que os instrumentos possam receber água suficiente de todos os lados. Para a validação, os padrões de carregamento devem sempre ser respeitados.
- Os instrumentos volumosos devem ser colocados no cesto de forma que não formem "sombras de lavagem", impedindo a limpeza de outros instrumentos.
- Os instrumentos com cavidades (turbinas, bainha de trocarte, sistemas para respiração) também devem ser lavados completamente por dentro. Para isso devem ser utilizados conjuntos com dispositivos de enxágue, adaptados ao instrumental específico.
- Os instrumentos devem ser acondicionados ou armazenados em dependência de sua sensibilidade mecânica, de forma a evitar que sejam danificados.

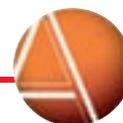


Mudança visual no alumínio anodizado colorido mesmo com pouca alcalinidade

Componentes de alumínio anodizado com cores distintas podem sofrer descoloração quando tratados mecanicamente, perdendo sua função de codificação. Com a aplicação de detergentes com pH neutro e uso de água dessalinizada para o enxágue (também para casos de desinfecção térmica), estes alumínios podem ser tratados junto com os demais objetos e instrumentos.

Os instrumentos cirúrgicos devem ser removidos das máquinas imediatamente após a finalização do processo, visto que durante a permanência na máquina fechada pode ocorrer corrosão devido à umidade residual.

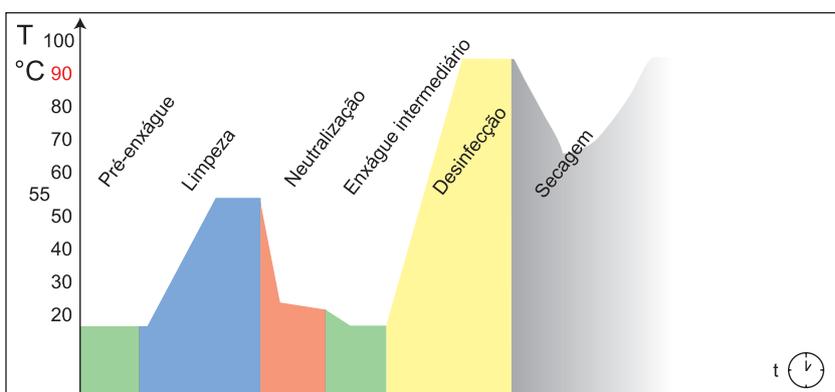
Geralmente, a preferência é dada aos métodos que executam a limpeza separada da desinfecção. Para o tratamento mecânico existem tanto os procedimentos térmicos como também os processos termo-químicos. De modo geral, a preferência é dada ao procedimento de desinfecção térmica. Por isso, a adequação dos produtos médicos para um reprocessamento mecânico com desinfecção térmica deve ser considerada desde a aquisição.



## 6.2.1 Limpeza mecânica e desinfecção térmica

No procedimento térmico, a desinfecção começa a atuar quando a temperatura ultrapassa os 65 °C no tempo de exposição correspondente. Como medida para o efeito desinfetante foi introduzido o valor  $A_0$  (EN ISO 15883-1, suplemento A), que determina a relação entre a temperatura – tempo em dependência da contaminação microbiológica e da finalidade dos instrumentos médicos (p. ex.  $A_0$  3000 = 90 °C e 5 minutos de exposição).

A estrutura do programa da máquina depende dos requisitos de limpeza, desinfecção e qualidade do enxágue, assim como do objeto a ser lavado. Um programa de reprocessamento mecânico com desinfecção térmica é realizado, p.ex., conforme os passos a seguir:



Programa de limpeza com desinfecção térmica

### 1. Pré-enxágue

Água fria sem aditivos, para retirar as manchas mais persistentes e substâncias que gerem espuma.

### 2. Limpeza

Água de maceração quente ou fria (conforme o caso, água dessalinizada), via de regra a limpeza realiza-se a temperaturas compreendidas entre 40-60 °C durante pelo menos 5 minutos.

Harmonizar os produtos de limpeza!

Como detergente, são usados produtos de pH neutro ou produtos alcalinos, adequados para estes casos.

A escolha do detergente depende do material e das propriedades dos instrumentos, da capacidade de limpeza necessária e das diretrizes e recomendações nacionais (p.ex., na Alemanha, do Instituto Robert Koch).

Se houver altas concentrações de cloretos na água da lavagem (conteúdo natural, soluções isotônicas), pode ocorrer corrosão localizada e formação de trincas de tensão. A utilização de produtos alcalinos ou de água dessalinizada contribui de forma eficaz para evitar esses tipos de corrosão.



Arrasto de resíduos do agente de limpeza devido a enxágue insuficiente

## Cumprimento das especificações do fabricante

### 3. Primeiro enxágue intermediário

Água quente ou fria. Mediante a adição de um agente neutralizante à base de ácido, o enxágue dos restos do detergente alcalino é facilitado. Mesmo na utilização de detergentes neutros, no caso de qualidade desfavorável da água, p.ex. alto teor de sais, é recomendável utilizar um neutralizante para prevenir a formação de camadas.

### 4. Segundo enxágue intermediário

Água quente ou fria sem aditivos (caso necessário, água dessalinizada). Depende do objeto a ser lavado e da qualidade e segurança necessárias para o enxágue, p.ex. instrumentos oftalmológicos, são efetuados vários enxágues intermediários sem aditivos.

### 5. Desinfecção térmica / Enxágue final

Água dessalinizada, a desinfecção térmica ocorre em temperaturas entre 80-95 °C com o tempo de exposição correspondente, conforme o conceito  $A_0$ , EN ISO 15883.

Com o uso da água dessalinizada nos enxágues pode ser minimizado o aparecimento de manchas, descolorações e corrosões nos materiais. Desta forma também pode ser evitada a formação de cristais que podem eventualmente prejudicar a esterilização.

No caso de reduzir o tempo de secagem mediante adição de um produto pós-enxágue, é necessário observar a compatibilidade de material com o objeto a ser lavado.

### 6. Secagem

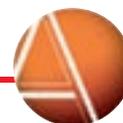
A secagem suficiente deve ser garantida pelo aparelho de lavagem e desinfecção ou por outras medidas adequadas.

Os produtos químicos utilizados devem sempre ser dosados segundo as indicações de seus fabricantes quanto à concentração, temperatura e tempo de ação, já que somente desta maneira está garantido o melhor resultado com o máximo de cuidado dos materiais. A dosagem automática do volume de produtos químicos líquidos deve ser verificável.

## 6.2.2 Limpeza mecânica e desinfecção termoquímica

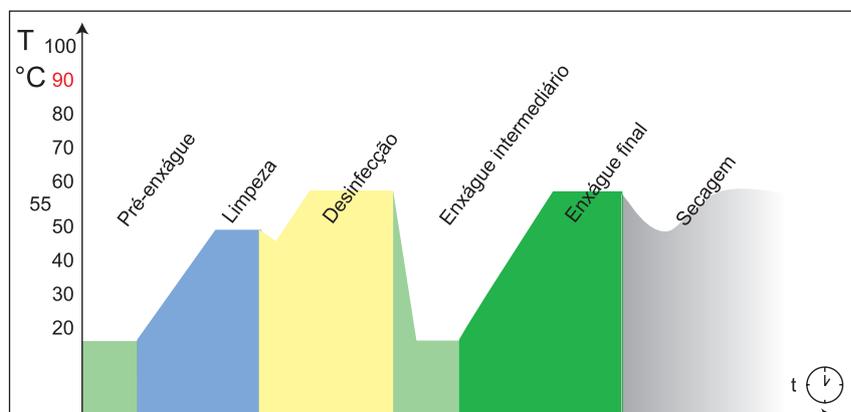
Para produtos médicos termicamente instáveis são usados tratamentos termoquímicos. Após a lavagem é aplicado um desinfetante químico adequado ao tipo de máquina utilizado. A temperatura deve ser limitada em todas as fases de enxágue assim como na secagem.

Nos procedimentos termoquímicos (conforme EN ISO 15883-4) a limpeza é realizada com temperaturas definidas (em geral < 65 °C, para endoscópios flexíveis < 60 °C) e para a desinfecção é adicionado um



desinfetante apropriado para a máquina, na respectiva concentração e tempo de atuação recomendado.

Exemplo para um programa de limpeza com desinfecção termoquímica:



Programa de limpeza com desinfecção termoquímica

### 1. Pré-enxágue

Água fria sem aditivos, para retirar as manchas mais persistentes e substâncias que gerem espuma. (p. ex. produtos de para pré-tratamento)

### 2. Limpeza

Água quente ou fria (eventualmente, água dessalinizada), a limpeza realiza-se a temperaturas compreendidas entre 40-60 °C durante pelo menos 5 minutos, em dependência do objeto a ser lavado. Como detergente, são usados produtos de pH neutro ou produtos alcalinos, adequados para estes casos. A escolha do detergente depende do material e das propriedades dos instrumentos, assim como da capacidade de limpeza.

### 3. Desinfecção termoquímica

Água quente ou fria (caso necessário, água dessalinizada).

A desinfecção químico-térmico é realizada a  $\leq 60$  °C. Para a desinfecção mecânica é utilizado um desinfetante adequado de eficácia comprovada.

### 4. Enxágue intermediário

Água quente ou fria (eventualmente, água dessalinizada) sem aditivo (neste caso, mais enxágues intermediários para assegurar um enxágue suficiente do desinfetante e inocuidade toxicológica).

### 5. Enxágue final

Água dessalinizada, o enxágue ocorre no máximo a 60 °C.

Com o uso da água dessalinizada nos enxágues, pode ser minimizado o aparecimento de manchas, descolorações e corrosões nos materiais. No caso de reduzir o tempo de secagem mediante adição de um produto pós-enxágue, é necessário observar a compatibilidade de material.



## Cumprimento das especificações do fabricante



### 6. Secagem

A secagem suficiente deve ser garantida pelo aparelho de lavagem e desinfecção ou por outras medidas adequadas. O ajuste da temperatura de secagem é regulado de acordo com a estabilidade térmica do objeto a ser lavado (p. ex. 65 °C)

Os produtos químicos utilizados devem sempre ser dosados segundo as indicações de seus fabricantes quanto à concentração, temperatura e tempo de ação, já que somente desta maneira está garantido o melhor resultado com o máximo de cuidado dos materiais. A dosagem automática do volume de produtos químicos líquidos deve ser verificável.

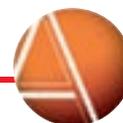
#### 6.2.3 Para alguns grupos de instrumentos aplicam-se as seguintes particularidades

O instrumental microcirúrgico pode ser submetido a um tratamento mecânico idêntico ao do instrumental cirúrgico, se o acondicionamento seguro, p.ex. em prateleiras, estiver garantida e a técnica de lavagem for adequada.

Os instrumentos odontológicos podem ser tratados mecanicamente da mesma forma como os instrumentos cirúrgicos. Neste caso, devem ser observadas as seguintes particularidades:

- Sondas e outros instrumentos delicados devem ser protegidos contra danos, colocando-os em prateleiras ou suportes especiais de fixação.
- Acessórios rotativos, como brocas, fresas e peças abrasivas são apenas parcialmente adequados para o reprocessamento mecânico. Pode ser necessário um tratamento prévio adicional em aparelhos de ultra-som.
- O instrumental para tratamento endodôntico somente pode ser tratado mecanicamente, se os instrumentos estiverem bem fixados em suporte adequados; caso contrário, é preferível o tratamento em banho de ultra-som.
- As peças de mão e angulares só podem receber tratamento mecânico se forem autorizados pelo fabricante e se os dispositivos especiais de lavagem estiverem disponíveis para o enxágue dos canais de pulverização, de ar e entrada e saída de ar do acionamento da turbina.
- Geralmente, os espelhos bucais estão sujeitos ao desgaste. Os espelhos de cristal com banho de prata podem ficar embaçados se receberem tratamento mecânico; espelhos a base de vapor de ródio são mais resistentes. No entanto, estão mais sensíveis a influências mecânicas.

Os componentes dos sistemas motorizados só podem receber o tratamento mecânico, se forem liberados pelo fabricante em conexão com os agentes auxiliares e dispositivos. As ferramentas que são autori-



zadas para aplicações médicas, podem ser mecanicamente tratadas como o instrumental cirúrgico.



### Assegurar o enxágue interno!

Instrumentos da CMI, endoscópios rígidos e instrumentos de alta frequência devem ser desmontados antes do reprocessamento mecânico, de acordo com as instruções do fabricante. Neste caso também devem ser retiradas as vedações e abertas as torneiras.

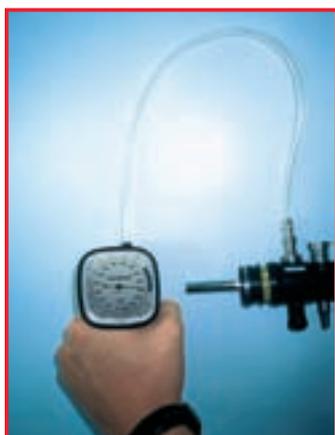
Somente aqueles componentes endoscópicos podem ser mecanicamente tratados, que forem liberados pelo fabricante para este procedimento. Para evitar danos, estas peças devem ser fixadas de forma segura. Tanto a máquina quanto os suportes devem assegurar a limpeza interna dos instrumentos e de todas suas cavidades através de conexões adequadas.

### Separar

Os instrumentos com resíduos de coagulação resistentes à limpeza intensiva adicional (p. ex. solução a 3% de peróxido de hidrogênio, escovas, banho de ultra-som), devem ser retirados de serviço, já que não têm garantia de funcionamento correto nem da necessária higiene.



Endoscópios flexíveis são tratados unicamente em máquinas especiais de limpeza e desinfecção. Se os endoscópios receberam tratamento manual prévio antes de serem submetidos ao reprocessamento mecânico, todos os produtos utilizados devem estar perfeitamente harmonizados entre si. Desta forma podem ser evitados efeitos de perda, alterações de superfície nos endoscópios ou qualquer formação excessiva de espuma na máquina.



Teste de vazamento manual em um endoscópio flexível

Antes de proceder ao reprocessamento mecânico deve-se realizar um teste de vazamento de acordo com os dados do fabricante. Desta forma, é possível verificar se há vazamentos ou perfurações, evitando assim danos consecutivos causados pela penetração de líquidos. Existem máquinas que executam um teste de estanqueidade automaticamente, antes ou durante o programa. Um endoscópio que não estiver totalmente vedado deve ser devolvido ao fabricante com a descrição das falhas. Agentes alcalinos podem causar danos aos endoscópios. Recomenda-se apenas a utilização de produtos de limpeza e desinfecção especiais, adequados para o tratamento mecânico de endoscópios flexíveis. Nenhuma fase do programa pode ultrapassar a temperatura de 60 °C. Além disso, devem ser observadas as especificações do fabricante do endoscópio.

Durante o reprocessamento mecânico, o endoscópio deve estar firmemente alojado na máquina. Os respectivos dispositivos utilizados para este fim devem garantir que todas as superfícies externas e os canais internos sejam plenamente enxaguados por dentro de maneira confiável.

Mediante procedimentos técnicos adequados, a água do enxágue final deve estar preparada de forma a evitar qualquer recontaminação do endoscópio desinfetado.



Antes de ser guardado, o endoscópio deve ser seco para evitar qualquer proliferação de microorganismos. Uma secagem correta pode ser feita nas próprias máquinas de limpeza e desinfecção ou em armário de secagem adequado.



Instrumentos elásticos com cavidades fechadas, p. ex. máscaras laríngeas com balão, máscaras respiratórias, devem limpas e desinfetadas em estado fechado, para que nenhum líquido penetre em suas cavidades. Para evitar o excesso de alongamento dos rebordos da máscara, antes do tratamento é retirado o fecho, o ar é parcialmente pressionado para fora e a máscara é novamente fechada.

No caso de instrumentos de borracha, os resíduos dos detergentes ou desinfetantes não eliminados completamente causam danos irreversíveis durante a posterior secagem ou esterilização. O material é despolimerizado na superfície e torna-se conseqüentemente grudento. Revestimentos em látex soltar após formação de bolhas.

### Secar completamente!

Especialmente problemáticos são os resíduos nas partes funcionais do sistema para respiração, resultado de um enxágue incompleto. Além disso, estas peças têm que estar totalmente secas, já que mesmo pouca umidade pode levar a um mau funcionamento. As peças funcionais dos sistemas para respiração de instrumentos de anestesia são concebidas especificamente pelo fabricante. Por esse motivo, o reprocessamento somente pode ser realizado de acordo às instruções do fabricante.

O instrumental elástico termicamente instável (p. ex. de PVC) somente pode ser desinfetado, limpo e seco até a temperatura máxima de 60 °C. Os instrumentos elásticos (instrumentos de borracha/látex a base de borracha natural) não podem ser secos a temperaturas superiores a 95 °C, já que temperaturas mais altas reduzem consideravelmente o tempo de vida útil dos mesmos. A temperatura recomendada para tratar este instrumental deve estar entre os 70-80 °C.

### 6.3 Ultra-som – Limpeza e Desinfecção

O tratamento com ultra-som é especialmente apropriado para auxiliar na limpeza do instrumental de aço inoxidável ou de outros materiais de plásticos duros. Instrumentos mecanicamente sensíveis (microcirurgia, instrumentos odontológicos) podem ser minuciosamente limpos e desinfetados com o auxílio de ultra-som. As máquinas de ultra-som altamente potentes são capazes de desprender incrustações secas e resistentes, mesmo em pontos de difícil acesso.



O tratamento com ultra-som é utilizado:

- Como método auxiliar para apoiar o tratamento mecânico na limpeza manual.
- Para eliminar incrustações resistentes antes ou depois do reprocessamento mecânico.
- Para auxiliar na limpeza, como parte integrante do procedimento de reprocessamento mecânico.
- Para a desinfecção em tempo reduzido com uma limpeza intensiva simultânea.

Para aproveitar ao máximo o ultra-som, as seguintes indicações devem ser observadas:

- O banho deve ser cheio de acordo às instruções do fabricante.
- Adicionar um produto de limpeza adequado ou um detergente desinfetante combinado à água.
- Quando usar desinfetantes e detergentes, a temperatura, concentração e tempo de ação devem ser ajustados conforme as instruções do fabricante.
- Recomenda-se encher o balde com água morna.
- As temperaturas acima de 50 ° C podem causar incrustações de sangue por causa da desnaturação de proteínas.
- A solução de desinfecção ou limpeza recém preparada deve ser degaseificada antes do primeiro uso.

Mesmo se o banho foi preparado de forma adequada, é recomendável observar algumas regras gerais para evitar erros:

- Os instrumentos devem estar totalmente cobertos com solução de limpeza dentro do banho.
- Os instrumentos articulados e tesouras devem ser tratados abertos, minimizando as áreas cobertas.
- Os instrumentos podem ser introduzidos somente em cestos que não afetem a ação do ultra-som (p. ex. pratos de malha de arame).
- Instrumentos volumosos, como p. ex. luvas de chumbo, devem ser colocados de forma a não produzir sombras acústicas para outras peças. Estas peças devem ser colocadas em posição vertical ou sobre outros instrumentos.
- Os cestos não devem ser sobrecarregados.
- O banho de ultra-som deve ser renovado diariamente. As diretrizes nacionais assim como as especificações do fornecedor devem ser observadas. Excesso de sujeira no balde influi negativamente no resultado da limpeza e aumenta o risco de corrosão, por isso, em dependência das condições de aplicação, a troca mais freqüente da solução pode ser vantajosa.
- Nas instalações de alta performance, a duração do ultra-som pode ser reduzida para 3 minutos, com frequências de 35 kHz.



- Em casos de desinfecção e limpeza simultâneas devem ser usados produtos adequados, levando em conta as prescrições de uso e o tempo de ativação.

No caso de ser aplicado um tempo reduzido de ativação e/ou concentrações menores do que a recomendada em comparação com a aplicação sem ultra-som, tais valores devem ser registrados em um relatório microbiológico tendo em conta a temperatura, a faixa de frequência e o espectro germicida.

Após o tratamento de ultra-som, os instrumentos devem ser cuidadosamente lavados manualmente. Um enxágue final manual pode ser feito com água potável e tem que eliminar os resíduos de detergentes ou desinfetantes. Para evitar manchas de água, deve-se utilizar água dessalinizada para o enxágue final.



Instrumentos microcirúrgicos devem ser armazenados em recipientes especiais para evitar que sejam danificados.



Para evitar a deterioração das superfícies e costuras soldadas de instrumentos odontológicos, não deve ser adicionado nenhum removedor de cimento ácido ao banho de ultra-som.

As peças de mão, peças angulares e turbinas não devem ser submetidas ao banho de ultra-som.

Os instrumentos odontológicos rotativos frequentemente devem ser tratados com produtos especiais para a desinfecção e limpeza. Antes do tratamento, estes instrumentos devem ser colocados em suportes especiais para evitar danos causados pelo contato entre eles (por exemplo, bordas afiadas, grãos de diamantes). Depois do enxágue curto com água e a posterior secagem imediata, os instrumentos odontológicos rotativos devem ser tratados com um produto anticorrosivo resistente à esterilização. Polidores e instrumentos elásticos não podem ser tratados em banho de ultra-som, já que os ultra-sons são absorvidos pela elasticidade.

Os espelhos bucais podem ser danificados em um banho de ultra-som.



Sistemas motorizados nunca devem ser tratados em banho de ultra-som, exceto ferramentas simples e acessórios.



Apenas os componentes de instrumentos da CMI, acessórios de endoscópios e instrumentos de alta frequência podem ser tratados em banho de ultra-som, que forem liberados pelos fabricantes para esse procedimento.

Componentes óticos, câmeras e sistemas de cabos óticos não devem ser limpos em banhos de ultra-som sob nenhuma hipótese.



## Sem limpeza por ultra-som!



Para os instrumentos que são utilizados na cirurgia de alta frequência, a remoção de incrustações é auxiliada por uma solução a 3% de  $H_2O_2$ .

Endoscópios flexíveis não devem ser tratados em banho de ultra-som. Acessórios (válvulas, tampas, mordedores, alicates) podem ser limpos neste banho.

No caso de instrumental elástico, o ultra-som somente é eficaz com algumas restrições.

As peças funcionais do sistema para respiração também não podem ser tratadas no banho de ultra-som.

## 7. Desinfecção final

A desinfecção final é realizada em instrumentos que não podem ser esterilizados ou não necessitam de esterilização. Na maioria dos casos trata-se de instrumentos termicamente instáveis, tais como endoscópios flexíveis ou materiais para a anestesia.

A desinfecção final pode ser feita manual ou mecanicamente em temperatura ambiente, assim como mecanicamente em altas temperaturas com um tratamento termo-químico ou térmico. O procedimento para os reprocessamentos mecânicos térmicos e termoquímicos com uma etapa integrada para a limpeza está descrito no capítulo 6.2. Para a desinfecção química final devem ser utilizados, como microbicidas, preferencialmente aldeídos, peróxidos orgânicos ou alquilaminas puras ou em combinação com componentes de limpeza e / ou anticorrosivos, assim como aditivos. O efeito desinfetante do agente utilizado para a desinfecção deve ser testado sob "clean conditions" (sem carga), em conformidade com a norma EN 14885 ou de acordo com as diretrizes nacionais correspondentes.

## Observar a compatibilidade do material!

A compatibilidade dos materiais é influenciada pelo tipo de agente ativo, a temperatura, a composição do desinfetante, a temperatura, o tempo de reação, a concentração e o valor do pH da solução aplicada.

Os desinfetantes a base de aldeídos apresentam, na maioria dos casos, uma boa de compatibilidade de materiais com os instrumentos tratados. Para os compostos orgânicos de peróxidos, especialmente os desinfetantes que com teor de ácido peracético, a compatibilidade do material depende em alto grau da composição do desinfetante e das condições de trabalho.

No caso dos desinfetantes com teor de alquilaminas, a compatibilidade de materiais com elastômeros e adesivos compostos é fortemente influenciada pela estrutura química do agente ativo. Nos elastômeros de silicone, o tratamento prolongado com desinfetantes com base



## Assegurar o umedecimento completo!

neste princípio ativo pode levar a endurecimentos.

Em termos de compatibilidade de materiais, os desinfetantes a base de peróxidos orgânicos compostos assim como as alquilaminas, são classificados de materiais para instrumentos sensíveis. Por esta razão, as especificações do fabricante, comprovadas através de ensaios, devem ser estritamente observadas.

Enquanto os mesmos preparados sejam utilizados na limpeza de desinfecção e na desinfecção final, devem ser aplicadas soluções separadas para ambas as etapas. Se forem utilizados produtos com bases ativas diferentes, a compatibilidade dos produtos deve estar garantida (p.ex., para evitar o depósito de camadas).

Na desinfecção química final deve ser observado o umedecimento completo de todas as superfícies a serem desinfetadas, incluindo a área de instrumentos articulados, os canais ou cavidades existentes.

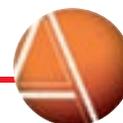
Depois de realizar a desinfecção, os instrumentos devem ser lavados cuidadosamente com água dessalinizada esterilizada sem deixar nenhum resíduo, e secos imediatamente. Se for utilizado ar comprimido para a secagem, este deve ser esterilizado e filtrado.

É recomendável trocar a solução desinfetante diariamente. Se o fabricante recomenda o uso prolongado, deve-se verificar a intervalos regulares, a concentração do agente ativo (pelo menos uma vez por dia), já que podem, p.ex., ocorrer perdas do agente ativo durante a troca de fluidos ao colocar ou retirar os instrumentos. A solução deve ser descartada ao atingir o valor limite da concentração do agente ativo, para o qual o fabricante garante ao usuário a eficácia exigida. O fabricante pode indicar ao usuário métodos adequados para verificar a concentração.



Endoscópios flexíveis são lavados de acordo às instruções de limpeza descritas no capítulo 6.1 com água em abundância e, em seguida, colocados em contato com uma solução de desinfecção. É importante certificar-se que o endoscópio esteja totalmente submerso na solução desinfetante e que todos os canais sejam banhados pelo fluido. Para endoscópios flexíveis, isso pode ser feito utilizando uma bomba manual ou sistemas de bombas controlados por programa. É necessário prestar especial atenção para que os bicos de sucção também sejam desinfetados. Após a desinfecção química, as áreas externas e todos os canais do endoscópio devem ser lavados, eliminando assim possíveis resíduos. Para evitar manchas de água, deve ser usada água dessalinizada. A filtragem de esterilização adicional da água esterilizada evita uma recontaminação indesejada.

O endoscópio flexível deve ser seco por fora com um pano que não solte fiapos. A secagem dos canais é feita de acordo com as instruções do fabricante, utilizando uma bomba manual e uma bomba de sucção ou com ar comprimido de no máx. 0,5 bar. O uso de ar com-



primido esterilizado e filtrado elimina a possibilidade de recontaminação indesejada.



No caso de instrumentos elásticos de material sintético e borracha, podem surgir manchas brancas na superfície ao entrar em contato com água. Estas manchas são removidas apenas mediante secagem.

Para evitar danos às membranas das partes funcionais do aparelho para respiração, não deve ser aplicado ar comprimido para a secagem.

## 8. Controles e Manutenção



### Limpeza

A limpeza correta é uma condição essencial para a esterilização bem sucedida. Após a lavagem, os instrumentos devem estar macroscopicamente limpos, ou seja, livres de resíduos visíveis. A inspeção é feita visualmente. As áreas críticas como alças, articulações ou puxadores, juntas ou passos roscados, especialmente os instrumentos atraumáticos devem ser verificadas com cuidado especial.

É aconselhável usar luzes de trabalho com lentes de aumento de 3-6 dioptrias, para que as extremidades filigranadas possam ser devidamente examinadas. Em caso de dúvidas em relação à limpeza, especialmente em caso de instrumentos com cavidades, devem ser realizadas testes químicos de proteína ou de sangue.

Todos os instrumentos com lúmen, tais como cânulas, hastes tubulares, etc. devem ser verificados quanto à passagem interna desobstruída. Os instrumentos que estiverem obstruídos, devem ser submetidos a um novo tratamento. Se a obstrução persistir, o referido instrumento deve ser substituído.

Os instrumentos que não estiverem suficientemente limpos deverão retornar - como descrito abaixo - para a limpeza e enxágue profundos:

- Limpeza manual, se necessário, com ultra-som (veja Capítulo 6).
- Mergulhar em uma solução a 3% de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (aprox. 5 minutos).

Para evitar danos e corrosão causados pelo atrito metálico, nunca devem ser usadas escovas metálicas ou esponjas metálicas para remover as manchas.

Instrumentos com fissuras nas regiões articulares e/ou instrumentos danificados, deformados ou desgastados devem ser substituídos, uma vez que desempenham sua função apenas com restrições ou não funcionam mais.



Pinças de biópsia danificadas por excesso de força



Fissura na região da junção de uma tesoura

### Integridade



## Alterações da superfície

Instrumentos com resíduos de corrosão ou camadas de níquel-cromo danificadas, devem ser submetidos a um tratamento especial. Não é necessário submeter instrumentos que apresentem manchas e/ou descoloração a tratamentos especiais.

Informações e recomendações detalhadas sobre essas questões encontram-se no Capítulo 12.

## Conservação



Corrosão por fricção devido à falta de conservação com óleo



"Corrosão de metal"

As medidas para o cuidado dos instrumentos devem ser tomadas normalmente antes do controle de sua funcionalidade.

Entende-se por conservação, a aplicação de determinados produtos de conservação em articulações, dobradiças, selos ou roscas e superfícies deslizantes, p.ex., pinças, tesouras, punções, após ter realizado uma limpeza e desinfecção profundas.

O atrito de metal com metal é evitado, propiciando assim uma medida preventiva contra a corrosão por atrito.

Os instrumentos são mantidos em serviço.

Requisitos para produtos de conservação para instrumentos cirúrgicos:

- à base de óleo de parafina,
- devem ser biocompatíveis, em conformidade com a farmacopéia em vigor na Europa ou Estados Unidos,
- devem ter capacidade de esterilização a vapor e ser permeável ao vapor.

Instrumentos não devem ser tratados com produtos que contenham óleo de silicone. Este óleo pode causar dificuldades de funcionamento e prejudicar o efeito da esterilização a vapor.

### **Realização correta das medidas de conservação:**

Os instrumentos devem ser resfriados à temperatura ambiente, para que não haja nenhum atrito entre partes móveis de metal que possa resultar em corrosão de metal, dificuldade de movimentação ou perda de todas as suas funcionalidades.

O produto deve ser aplicado manualmente direto nas articulações, roscas e superfícies de deslizamento. Isto se aplica especialmente para instrumentos articulados, submetidos a processos de limpeza com aditivo de peróxido de hidrogênio. O produto conservante deve ser distribuído uniformemente, movimentando as superfícies articulares ou de deslizamento. O excesso de produto conservante na superfície deve ser retirado com um pano que não solte fiapos.

A aplicação de spray nos instrumentos ou uma aplicação mecânica de produtos conservantes não é suficiente nem representa uma proteção



adicional anticorrosiva. Banhos de imersão devem ser evitados, devido ao risco de contaminação.

As superfícies sintéticas não podem ser tratadas com produtos conservantes utilizados nos instrumentos.

## Função

Os diversos instrumentos foram concebidos para os fins específicos a que se destinam. Portanto, os controles devem ser aplicados de tal forma, que os instrumentos que não mais correspondam à finalidade de uso, sejam descartados de forma confiável. Em caso de dúvida, o fabricante deve ser consultado sobre os métodos de teste mais adequados.

Antes de verificar a funcionalidade, os instrumentos articulados e instrumentos com rosca devem ter sido lubrificados (por meio de spray com bico dosador ou garrafa conta-gotas).

A verificação de instrumentos desmontáveis deve ser realizada em estado montado.

Por razões de higiene, todos os instrumentos encaminhados ao reparo/conserto devem ser submetidos à descontaminação completa.



Após ter sido feito o controle do instrumental microcirúrgico, este deve ser reacomodado nas prateleiras concebidas para essa finalidade ou fixado mediante dispositivos especiais adequados, a fim de evitar danos durante o transporte.



## Conservação

De modo geral, os instrumentos odontológicos são conservados da mesma forma como instrumentos cirúrgicos. No entanto, há algumas exceções:

- Imediatamente após a secagem, alguns instrumentos dentários (brocas, fresas) devem ser tratados com um produto anticorrosivo resistente a meios de esterilização, tais como vapor ou ar quente.
- Devido à sua estrutura interna complexa, as peças de mão, cotovelos e turbinas devem ser tratadas com meios especiais, seguindo as instruções do fabricante.



## Conservação

Tendo em vista que a lubrificação e conservação de um sistema motorizado são de grande importância para a manutenção do valor, as instruções do fabricante devem ser seguidas minuciosamente. Para as peças de mão não seladas, como p. ex. muitas micropeças motorizadas com conexão do motor de acordo com a norma DIN 13940 / ISO 3964, a limpeza interna e lubrificação devem ser realizadas com um spray conservante especial.

Os motores de ar comprimido devem receber algumas gotas de óleo



especial no canal de entrada de ar. Para melhor distribuição do óleo no interior do motor, este deve ser colocado em funcionamento com ar comprimido por alguns segundos. A exceção são os motores que dispensam manutenção, devidamente identificados. De modo geral, deve ser realizada a lubrificação de peças móveis externas, tais como botões de acionamento ou acoplamento de ferramentas, desde que não haja nenhuma objeção expressa pelo fabricante. É importante observar que sejam utilizados exclusivamente os lubrificantes aprovados pelo fabricante.

## Função

Os motores cirúrgicos e seus acessórios devem passar por um controle de funcionamento antes da esterilização, de acordo ao manual de instrução do fabricante. Para os componentes do ar comprimido, particularmente mangueiras de ar comprimido e motores, deve ser realizado, além do teste funcional um teste de estanqueidade e inspeção visual. Para examinar o canal de entrada de ar, a mangueira deve ser adaptada à conexão do ar comprimido. Vazamentos existentes podem ser detectados acusticamente ou por imersão em água.

Para examinar o canal de saída de ar, o motor de ar comprimido deve ser adaptado junto com a mangueira. Após a partida do motor, possíveis vazamentos podem ser detectados pela imersão em água.

Ferramentas simples devem ser examinadas de acordo às especificações para instrumentos cirúrgicos gerais. Para evitar danos no transporte, os instrumentos devem ser mantidos em prateleiras especiais ou protegidos com dispositivos adequados para que não se desprendam.

Os conjuntos de mangueiras para fluidos refrigerantes podem ser inspecionados com auxílio de uma braçadeira e uma seringa volumétrica grande para detectar possíveis vazamentos. Para isso, a mangueira é enchida com água, uma extremidade é fechada com a braçadeira, colocando a seringa cheia na outra extremidade, e impulsionando-a.



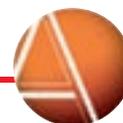
## Limpeza

Resíduos em superfícies de cristal de endoscópios, condutores de fibra ótica e cabeças de câmara podem ser removidos com chumaços de algodão embebidos em álcool.

Para isso, pequenos bastões de madeira com algodão ou cotonetes sintéticos resistentes a álcool; o metal não é adequado, visto que poderia arranhar as superfícies de vidro. Álcool não é adequado para a remoção de resíduos de proteína e sangue.

Incrustações resistentes sobre as superfícies de cristal de oculares, objetivas ou conexões de luz podem ser removidas com produtos/métodos de limpeza recomendados pelo fabricante.

Caso o embaçamento não possa ser eliminado com esse método, o instrumento deve ser encaminhado para a verificação junto ao fabricante.



## Integridade



Isolamento danificado em um instrumento de alta frequência

As peças desgastadas, peças defeituosas, juntas e anéis de vedação devem ser verificadas quanto à sua integridade antes da esterilização e, se necessário, substituídas.

Agulhas danificadas, sem corte e/ou cânulas tortas devem ser descartadas.

Instrumentos com isolamento danificado devem ser substituídos imediatamente, visto que representam perigo para a saúde dos pacientes, usuários ou terceiros.

Submeta os condutores de fibra ótica e endoscópios a um exame de ruptura das fibras condutoras, segurando uma ponta (ótica - distal) contra uma fonte de luz e olhando pela outra ponta (ótica - conexão do condutor de fibra ótica).

Pontos pretos indicam que há quebra nas fibras. Se for constatado que aprox. 30% das fibras óticas estiverem quebradas, significa que a potência de luz já não será suficiente, de modo que estes instrumentos devem ser enviados para reparos. As tampas dos cristais de endoscópios devem ser examinadas quanto a arranhões e/ou fissuras relevantes. Isso pode causar fugas e, portanto, uma falha do sistema ótico.

## Conservação

De modo geral, a aplicação de produtos conservantes, tanto de forma mecânica como manual, em aparelhos óticos, juntas e peças condutoras pode causar problemas significativos e a perda de sua funcionalidade, portanto deve ser evitada.

Juntas, roscas, superfícies de deslizamento torneiras sujeitas à manutenção em endoscópios rígidos devem ser lubrificadas conforme instruções do fabricante, com óleo para instrumentos ou graxa especial, aprovada pelo fabricante.

## Função

O bom funcionamento dos instrumentos para MIC e endoscópios rígidos somente pode ser assegurado através de um teste de funcionamento. Para este efeito, todos os instrumentos desmontados devem ser remontados. Se necessário, após a realização do teste de funcionamento, os instrumentos devem ser novamente desmontados para a esterilização. A montagem e desmontagem devem ser realizadas seguindo as instruções do fabricante.



## Limpeza

No caso dos endoscópios flexíveis, a passagem livre em todos os canais deve ser verificada.

As superfícies de cristal (ocular, objetiva e entrada/saída de luz) do endoscópio flexível devem ser examinadas quanto à limpeza. O procedimento é idêntico ao aplicado em endoscópios rígidos.

## Integridade

Vedações, anéis de vedação, válvulas, tampas e, se necessário,



outras peças sujeitas a desgaste devem ser verificadas quanto à integridade após cada reprocessamento. Se forem constatados danos ou desgaste, devem ser substituídas.

Endoscópios com o tubo de entrada e/ou cotovelo danificados ou apresentando outros defeitos, devem ser retirados de serviço e enviados ao fabricante para o reparo.

## Conservação



Inchaço na extremidade distal de um fibroscópio

Tratando-se de endoscópios flexíveis, deve ser verificado, se as válvulas eventualmente existentes devem ser tratadas com produto conservante de instrumentos, antes de serem colocadas em uso.

A superfície do endoscópio não deve ser pulverizada com sprays conservantes, visto que os gases propulsores dos sprays danificam o instrumento.

Devem ser usados apenas géis apropriados e livres de graxa, de acordo com as instruções do fabricante, como gel lubrificante. Vaselina ou produtos com parafina causam um inchaço ou amolecimento das peças sintéticas (veja também o capítulo "Alteração da superfície!").

## Função / integridade



Imediatamente antes de qualquer procedimento endoscópico, todas as funções do instrumento devem ser verificadas de acordo às especificações do fabricante.

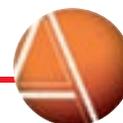
Sistemas para respiração devem ser verificados quanto ao seu estado e funcionamento, seguindo as instruções do fabricante.

O funcionamento de instrumentos flexíveis deve ser verificado de acordo à sua finalidade de uso. Os controles mais importantes são:

- Verificação de balões quanto à sua integridade.
- Verificação dos sistemas de enchimento de balões quanto a vazamentos.
- Verificação do lúmen dos instrumentos quanto à passagem sem obstruções.
- Teste de segurança funcional das conexões (p.ex. conectores ISO).
- Inspeção com relação à mudança na forma, p.ex. raios de curvatura de tubos traqueais.
- Verificação da existência de trincas de tensão, p.ex. em conectores de polisulfona.

Os instrumentos danificados ou com defeito devem ser postos de lado. Os danos mais frequentes são:

- Delaminação (formação de bolhas).
- Rachaduras de superfície (p.ex., fissuras de ozônio, casca de laranja, i.e., rede de ranhuras finas e sem orientação) em componentes de plástico.
- Superfície pegajosa.



- Endurecimentos.
- Superfície porosa.

## Conservação

No caso de instrumentos elásticos e sistemas respiratórios, a aplicação de produtos lubrificantes e conservantes antes da esterilização deve ser evitada. Medidas especiais de conservação são especificadas pelo fabricante, se necessário.

## Não usar óleo de silicone!

Instrumentos elásticos feitos de borracha siliconada não devem ser tratados com óleo de silicone, visto que incham e perdem sua funcionalidade. Pela mesma razão, instrumentos de borracha e látex não podem receber produtos que contêm parafina.

## Reparo

Produtos médicos danificados ou sem funcionamento devem ser encaminhados para conserto ou descartados.

## Manutenção

Os produtos médicos devem ser enviados ao fabricante conforme plano de manutenção, dentro do prazo especificado.

## 9. Embalagem

Para mercadorias esterilizadas embaladas aplica-se a norma internacional EN ISO 11607 Parte 1 e Parte 2, que descreve o material de embalagem (Parte 1) e a validação do processo de embalagem (Parte 2).

## Sistema de barreira estéril

As embalagens de mercadorias esterilizadas devem apresentar um sistema de barreira estéril. Esta barreira tem a tarefa de impedir o acesso de microorganismos para a embalagem e permite retirar o conteúdo de sua embalagem de forma asséptica.

A embalagem deve permitir abertura fácil sob condições assépticas. O sistema de barreira estéril é uma barreira microbiótica que impede a recontaminação microbiana em condições definidas. E entre essas condições, encontram-se:

- Temperatura
- Pressão
- Umidade
- Luz solar
- Limpeza
- Carga de germes

## Embalagem protetora

A embalagem protetora constitui uma embalagem adicional, concebida para prevenir os danos ao sistema de barreira estéril a partir da data da preparação até a data de uso.

## Tipos de embalagem

O sistema de barreira estéril pode ser um sistema reutilizável (reci-



piente estéril) ou descartável (tecido não tecido, papel, saco de plástico, bolsa transparente).

Os recipientes e sistemas de armazenamento são usados para manter o valor dos instrumentos.

A embalagem tem uma influência considerável sobre o resultado da esterilização, portanto, o sistema de embalagem (sistema de barreira estéril e embalagem protetora) deve ser compatível com o processo de esterilização.

A embalagem não pode absorver o agente esterilizante acima do nível normal, nem sofrer qualquer tipo de alteração. A adequação da embalagem é verificada no âmbito da validação do processo de esterilização, sendo que os processos anteriores de moldagem, vedação e preparação também devem ser validados.

Sempre que forem introduzidas novas embalagens ainda não validadas, eventualmente é necessário realizar uma nova avaliação (validação).

## Secagem

Suficiente secagem também é importante para manter a qualidade dos instrumentos, os resíduos de umidade podem provocar danos por corrosão.

Em caso de uso de tecidos não tecidos, é necessário observar que os mesmos não impeçam a secagem.

## Identificação

A embalagem deve permitir uma identificação contendo informações, tais como:

- Data da esterilização,
- Embalador,
- Data da vencimento (se houver),
- Conteúdo.

# 10. Esterilização

Na área de validade das normas EN, a utilização de instrumentos esterilizados em pacientes pressupõe que os instrumentos sejam limpos e desinfetados, acondicionados em uma embalagem esterilizada aprovada e esterilizada em um processo validado e, após a esterilização, armazenados de acordo às normas em vigor para mercadoria esterilizada. Portanto, é de grande importância que se utilizem unicamente os procedimentos de esterilização / esterilizadores com os quais é possível realizar um procedimento validado.

Acessórios e embalagens de esterilização devem ser adequadas ao conteúdo da embalagem e ao processo de esterilização aplicado.

As respectivas instruções de uso para os esterilizadores usados devem ser obedecidas.



Em caso de mercadorias termoestáveis, deve ser dada a preferência à esterilização com vapor.

## 10.1 Esterilização a vapor

A esterilização a vapor é realizada com um vapor saturado, normalmente a 134 °C.

### Formação de manchas por "descoloração" de indicadores químicos

Um grande número de indicadores químicos em um lote de esterilização pode causar a formação de manchas no instrumento, sobretudo em contato direto. Os produtos feitos de prata ou com superfícies prateada são especialmente sensíveis a este tipo de descoloração.

### Assegurar a qualidade do vapor de acordo com a norma EN 285!



Padrão de manchas causadas por impurezas no vapor condensado

Em caso de processos validados de esterilização por vapor conforme ISO 17665, EN 554 (e na região de língua alemã, segundo a norma DIN 58946 Parte 6) com a documentação correspondente de parâmetros relevantes de processo, tais como pressão, temperatura e a proporção de gases não condensáveis no vapor, os indicadores químicos e biológicos para o controle de lotes podem ser prescindidos, se a supervisão dos três parâmetros relevantes é realizada permanentemente.

O vapor utilizado para a esterilização deve estar isento de impurezas e não pode interferir negativamente no processo de esterilização, nem causar danos ao esterilizador ou aos objetos.

Para isso, os valores de referência constantes na Tabela B1 da norma EN 285 referentes à qualidade da água que alimenta a autoclave e da água de condensação não podem ser ultrapassados. Caso contrário, pode, p.ex., surgir corrosão causada por partículas de ferrugem proveniente do sistema de tubulação ou ocorrer descoloração dos instrumentos devido ao teor excessivo de ácido silícico.

Impurezas no condensado de uma fonte de vapor para esterilizadores, medida na entrada do esterilizador	
Substância/propriedade	Condensado
Silicatos (SiO <sub>2</sub> )	≤ 0,1 mg/l
Ferro	≤ 0,1 mg/l
Cádmio	≤ 0,005 mg/l
Chumbo	≤ 0,05 mg/l
Resíduos de metais pesados, exceto ferro, cádmio, chumbo	≤ 0,1 mg/l
Cloretos (Cl <sup>-</sup> )	≤ 0,1 mg/l
Fosfatos (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	≤ 0,1 mg/l
Condutividade (a 25 °C)	≤ 3 µS/cm
valor de pH (grau de acidez)	5 a 7
Aparência	sem cor, transparente sem depósitos
Dureza Σ (dos íons alcalino-terrosos)	≤ 0,02 mmol/l

Nota: O método de amostragem de água de condensação é dado em 22.4.

Fonte: EN 285, Versão 2006

Grandes quantidades de bicarbonato na água de alimentação causam um volume elevado de gases inertes no vapor da esterilização e podem prejudicar o resultado do processo.



## Risco de corrosão devido à umidade residual / molhado



A umidade em recipientes pode causar ferrugem no instrumental. Uma causa frequente de secagem inadequada e insuficiente é a disposição errada da carga assim como a utilização de tipos inadequados de panos para a secagem.

Por princípio, os cestos pesados devem ser colocados nos níveis inferiores, para que o volume maior de água condensada possa escoar diretamente. Em caso de pesos acima de 10 kg (conforme EN 868) de cada unidade de esterilização (30x30x60 cm), medidas especiais para a secagem devem ser analisadas no âmbito da validação. Na prática, gotas de água isoladas (não poças) são consideradas como umidade residual tolerável, que devem ser enxugadas no prazo de 15 minutos. É possível que permaneçam manchas. Medidas para prevenir a umidade ou molhado residual podem ser discutidas com o fabricante do esterilizador.

De modo geral, os instrumentos odontológicos podem ser esterilizados a vapor da mesma forma como instrumentos cirúrgicos. Para instrumentos odontológicos que requerem tratamento especial, seguem abaixo informações sobre a esterilização a vapor:

- Os instrumentos odontológicos rotativos (p.ex., fresas ou brocas) podem ser esterilizados no vapor.
- Peças de mão e angulares devem ser sempre esterilizadas a 134 °C devido ao tempo reduzido de exposição.
- No caso de turbinas deve ser verificado, se as mesmas foram liberadas pelo fabricante para a esterilização a vapor.
- Os espelhos bucais podem ser esterilizados no vapor, no entanto, sendo artigos de desgaste, apresentam embaçamento com o tempo, devido à penetração de umidade em função das diferentes dilatações térmicas dos materiais.



Todos os componentes de sistemas motorizados de uso estéril podem ser submetidos à esterilização no vapor a 134 °C, As instruções do fabricante, p.ex. quanto à fixação durante a esterilização, devem ser respeitadas.

## Vida útil e funcionamento limitados devido a dobras.

Mangueiras de ar comprimido devem ser protegidas contra dobras e compressões durante a esterilização. Estas peças devem ser acondicionadas nos cestos de esterilização de tal forma, que os raios de curvatura permitidos não sejam excedidos.

Para sistemas acionados por bateria recarregável, devem ser seguidas rigorosamente as instruções do fabricante com relação a uma eventual esterilização das baterias. As exposições térmicas mais prolongadas dos motores a bateria reduzem significativamente o nível de carga.



De modo geral, instrumentos da CMI, endoscópios rígidos, condutores de fibra ótica e instrumentos de alta frequência podem ser esterilizados como instrumental cirúrgico. Para lentes e instrumentos óticos esterilizáveis no vapor, deve ser escolhido preferencialmente um procedimento curto a 134 °C, devido ao menor tempo de exposição do que na esterilização a 121 °C. Alternativamente, também pode ser aplicada a esterilização com plasma de gás H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, onde não incide qualquer carga térmica sobre os objetos. Para evitar danos aos componentes óticos durante a esterilização, estes devem ser acondicionados conforme instruções do fabricante.



Devido à sua baixa tolerância térmica os endoscópios flexíveis não são autoclaváveis. Sempre que necessário, devem ser esterilizados com um processo de baixa temperatura. Os instrumentos utilizados na endoscopia (pinças, sondas, etc.) devem ser submetidos à esterilização com vapor.



Os instrumentos elásticos com ou sem balões, feitos de material flexível, elastômeros e borracha natural (borracha, látex), são apropriados para a esterilização com vapor. Este processo é aplicado preferencialmente a 134 °C, devido à carga térmica mais curta. Artigos feitos de materiais termoplásticos (sintéticos) podem ser esterilizados com vapor somente se forem devidamente identificados e/ou claramente indicados pelo fabricante.

Ao esterilizar com vapor instrumentos elásticos, todas as cavidades (p.ex., rebordos de máscaras, balões) devem estar abertas, para evitar danos causados pela mudança de pressão.

Se as houver cavidades fechadas por uma válvula, o ar e a água devem ser aspirados com uma seringa antes da esterilização.

As peças funcionais de sistemas para respiração podem ser esterilizados com vapor a 134 °C. As cavidades devem permanecer abertas para evitar danos às válvulas.

## 10.2 Esterilização com ar quente

Embora a esterilização com ar quente não responda mais ao nível atual da ciência, este método ainda é utilizado ocasionalmente.

Enquanto um esterilizador de ar quente ainda estiver em funcionamento, continuam em vigor as seguintes instruções especiais:

A partir de temperaturas de 185 °C, o óleo de parafina torna-se muito viscoso, anulando sua função de lubrificante e limitando, assim, a funcionalidade do instrumento.

Se a temperatura teórica for excedida significativamente, existe o risco de perder a dureza e, com isso, a funcionalidade, além do risco

**Temperatura prescrita não deve ser ultrapassada!**



de corrosão. Assim, muitos instrumentos podem ser danificados de forma irreversível. O mesmo ocorre com materiais plásticos (p.ex., anéis coloridos nos instrumentos) podem ser alterados ou destruídos quando submetidos a altas temperaturas.

Para garantir a distribuição uniforme da temperatura na câmara de esterilização e, com isso, os objetos a serem esterilizados, as indicações referentes ao volume de carga constantes no manual de instruções do aparelho de esterilização devem ser rigorosamente cumpridas! Instrumentos da CMI e endoscópios não podem ser esterilizados com ar quente sob nenhuma hipótese.

### 10.3. Esterilização a baixas temperaturas

Entre os processos de esterilização a baixas temperaturas encontram-se a esterilização a gás e a esterilização por plasma de gás. Todos estes processos lidam com agentes químicos ativos em temperaturas entre 37 e 75 °C.

Ao selecionar o processo de esterilização a baixa temperatura, o usuário deve prestar atenção especial às orientações do fabricante para o reprocessamento de produtos médicos.

Dependendo do processo, tipo e ano de fabricação dos esterilizadores utilizados, podem ser empregadas outras concentrações de agentes ativos, que prejudicam os produtos reprocessados de forma diferente.

Por causa dessas possíveis interações prejudiciais, é recomendável utilizar sempre apenas um processo de esterilização a baixa temperatura para um produto médico.

Diferentes tipos de embalagens são permitidos, dependendo do processo de esterilização. Os contenedores utilizados para a esterilização a vapor geralmente não são apropriados! Por questões de proteção do paciente, dos funcionários e do meio ambiente, estes procedimentos somente devem ser usados para as mercadorias que não possam ser esterilizadas a vapor!

Produtos esterilizados com óxido de etileno exigem ventilação adequada antes de serem reutilizados. O tempo de aeração necessário pode variar muito, pois depende da mercadoria esterilizada e das condições de ventilação disponível. Os períodos de aeração obrigatórios somente podem ser definidos pelo fabricante dos instrumentos. A esterilização com o gás óxido de etileno para sistemas motorizados somente é aplicável, se esse procedimento for expressamente prescrito pelo fabricante.





Os sistemas óticos rígidos não esterilizáveis a vapor são esterilizados utilizando um processo de baixa temperatura, seguindo as instruções do fabricante.



Endoscópios flexíveis podem ser esterilizados a uma temperatura máxima de 60 °C, Deve ser aplicado um método de esterilização aprovado pelo fabricante do endoscópio.

Para a esterilização, o endoscópio flexível deve ser embalado o mais estendido possível dentro da mangueira transparente de esterilização. É essencial assegurar-se de que a tampa de ventilação esteja ligada ao conector de alimentação, caso contrário podem ocorrer danos irreversíveis.

Para proteger o endoscópio flexível embalado contra danos mecânicos, este deve ser colocado em um dos cestos para esterilização. Deve ser observado, que o diâmetro de curvatura não seja inferior a 30 cm.

Após a esterilização e, eventualmente, a ventilação, os endoscópios flexíveis devem ser guardados sempre na posição estendida para evitar deformações e danos por torção.



Instrumentos elásticos feitos de material sintético termosensível não podem ser esterilizados a vapor, Portanto, deve ser aplicado um dos processos de esterilização aprovados fabricante.

Cavidades que são vedadas por uma válvula, devem ter a água aspirada com uma seringa antes da esterilização.

Instrumentos elásticos de borracha e peças funcionais do sistema de respiração não devem ser esterilizados a gás, já que são esterilizáveis a vapor.

Para os produtos médicos com bateria integrada, como, p ex., marcapassos ou desfibriladores implantáveis, deve-se observar que a carga das baterias pode diminuir a cada esterilização, em função da temperatura e do tempo.

## 11. Armazenamento

### 11.1 Armazenamento de instrumentos não esterilizados

Os instrumentos podem corroer quando armazenadas sob condições adversas. Para evitar isso, eles devem ser mantidos em locais secos e livres da poeira. Assim, a formação de umidade (água de conden-



sação) nos instrumentos pode ser evitada quando ocorrerem grandes oscilações de temperatura.

Os produtos químicos podem destruir o metal ou emitir vapores com efeitos corrosivos, quando em contato direto com os instrumentos. Por isso eles nunca devem ser armazenados juntos com produtos químicos. O armazenamento dos instrumentos deve ser organizado de modo a excluir as possibilidades de danos mútuos. Para isso, devem ser utilizados sistemas apropriados, que possam, simultaneamente, aumentar a visibilidade do instrumental e diminuir o risco de lesões para o usuário.

Sistemas de depósito fechado e sistemas de armazenamento são os preferidos para garantir uma proteção adicional contra a contaminação.



O endoscópio flexível não poderá ser guardado no estojo. O armazenamento deve ser sob condições de limpeza, seco, livre de poeira e bem ventilado. Para a armazenagem, o endoscópio flexível deve estar suficientemente seco. Válvulas e tampas - secas e livre de poeira - devem ser armazenadas separadamente do endoscópio. O endoscópio deve ser armazenado preferencialmente pendurado nos armários suspensos previsto para este efeito e próximo do local de trabalho.



Para evitar a quebra prematura, os instrumentos flexíveis devem ser armazenados evitando dobras e alongamento excessivo (usando apenas conectores apropriados), em um local seco e protegido da luz.

## 11.2 Armazenamento de instrumentos esterilizados

Para manter a esterilidade dos instrumentos até a aplicação no paciente, a embalagem hermética à prova de germes é um requisito fundamental.

Um ambiente seco, livre de poeira e a ausência de oscilações de temperatura são requisitos essenciais para armazenar produtos esterilizados bem protegidos e prevenir danos por corrosão. Estas condições permitem um tempo de armazenagem de 6 meses (ou mais). Para mais detalhes, pode ser consultada a norma DIN EN 868 e a Tabela 1 da Norma DIN 58 953 - Parte 9.



Para o armazenamento de endoscópios esterilizados, o eixo do endoscópio não deve ser dobrado e/ou colocado em um raio muito estreito. Eles devem ser mantidos em um armário fechado, protegidos contra contaminação após a desgaseificação adequada.



## 12. Alterações na superfície, revestimentos, corrosão, envelhecimento, inchaço e trincas de tensão

Ao longo do tempo, ocorrem, na prática, alterações nos mais diversos produtos médicos, a partir da superfície devido a influências químicas, térmicas e/ou físicas. A origem destas alterações de superfície é normalmente encontrada no processo de reprocessamento, salvo se já produzidos durante a utilização.

Ao surgir alterações na superfície, deve-se proceder de forma sistemática, apropriada para a sua eliminação e prevenção.

- Determinar o tipo, a origem e a causa.
- Avaliar os riscos.
- Se necessário, aplicar as recomendações do fabricante para eliminar os danos.
- Tomar as medidas para prevenir a recorrência, em seguida, validar o procedimento de reprocessamento.

É recomendável reparar ou restaurar instrumentos que sofreram danos somente quando a causa das alterações na superfície for localizada e eliminada.

Os exemplos listados a seguir sobre as mais frequentes alterações nas superfícies do instrumental metálico em aço inoxidável e/ou produtos plásticos e borracha, baseiam-se no processo sistemático acima mencionado.

### 12.1 Metal/Depósitos – Resíduos orgânicos

Tipo de alteração de superfície



Resíduos de sangue na área de travas-articulação Causa: Limpeza em estado fechado.



Área de travas-articulação limpa Motivo: Limpeza em estado aberto.

Frequentemente identifica-se superfícies com cor de ferrugem e / ou de sangue.

Origem e causas

Imediatamente após a cirurgia, por resíduos OP (sangue, proteína), por resíduos de sal, por resíduos de produtos farmacêuticos.

- Secagem devido ao longo período entre a utilização e o reprocessamento.
- Fixação por desinfetantes inadequados para instrumentos.



- Transferência devido a detergentes/desinfetantes sujos.
- Enxágue insuficiente após a lavagem.
- Insuficiente ação de limpeza por causa de sombra acústica na limpeza ultrasônica.
- Insuficiente manutenção do aparelho de limpeza e desinfecção.
- Fixação devido à alta temperatura de entrada de água (> 45 °C) na 1ª. fase de enxágue.
- Falta de enxágue ou circulação, pressão de enxágue insuficiente, áreas inacessíveis).
- Insuficiente ação de limpeza devido à formação de espuma, p.ex., devido ao excesso de sangue ou resíduos de limpeza ou desinfetante arrastados do banho de ultra-som ou imersão.
- Carregamento incorreto devido ao uso do carrinho de instrumentos/bandejas errado, sobrecarga.
- Insuficiente ação de limpeza, visto que os instrumentos/aparelhos não estavam abertos e/ou não estavam desmontados.

### Recomendação para eliminação

- Pós-lavagem com ultra-som.
- Pós-lavagem manual direcionada.
- Mergulhar em solução a 3% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (aprox. 5 min.).

### Medidas para prevenção

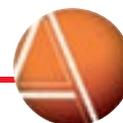
- Retirar toda a sujeira grossa, especialmente soluções salinas, imediatamente após a operação.
- Eliminar os fatores que causam a secagem ou fixação: A secagem, reduzindo o período entre a utilização e o reprocessamento (< 6 horas).
- Através da utilização de desinfetantes apropriados, isentos de aldeídos e álcool, para eliminação sob forma molhada.
- Assegurar a pré-lavagem com água fria.
- Correção da sequência do programa nos aparelhos de limpeza e desinfecção.

### Avaliação dos eventuais riscos

- Risco à higiene - risco de infecção para os pacientes. Pode levar à corrosão em aço inoxidável, p.ex., devido à presença de íons cloreto no sangue, entre outros. Em caso de altas concentrações, estes íons causam corrosão localizada e/ou corrosão por trincas de tensão.

## 12.2 Metal/Depósitos – Resíduos de Produtos Químicos Processuais

Dependendo da extensão dos resíduos, do tipo de instrumento e da qualidade da superfície, podem surgir depósitos/descolorações claras até cinza escuro, manchados ou pontuais. Sua perceptibilidade ainda pode ser reforçada através da esterilização.



## Tipo de alteração de superfície



Cabo oco com resíduos visíveis



Carro injetor apropriado para a limpeza e lavagem de instrumentos oftalmológicos



Carga errada / bandejas de inox tombadas

## Origem e causas

Produtos químicos do processo que não tenham sido suficientemente removidos (possíveis sombra de lavagem carregamento incorreto) durante o enxágue intermediário e/ou final.

## Recomendação para eliminação

- Limpar com um pano macio, sem fiapos.
- Limpeza à base de ácido com produtos de limpeza especiais, como recomendado pelo fabricante do instrumento.

## Medidas para prevenção

Garantir o enxágue intermediário e/ou final suficiente com água des-salinizada, e, eventualmente, corrigir a carga. Observar rigorosamente as instruções do fabricante quanto à desmontagem e limpeza!

Especialmente no caso de instrumentos oftalmológicos há risco de queimadura química para o paciente, devido a resíduos alcalinos.

## Avaliação dos eventuais riscos

Alterações de cor nos revestimentos superficiais também podem ser causadas por resíduos de produtos químicos processuais, que são descritos em outros capítulos.

## 12.3 Metal/Depósitos – Manchas de água causadas por calcário

### Tipo de alteração de superfície



Câmara de enxágue com grande acúmulo de calcário



Consequência: Instrumentos com resíduo calcário

Depósitos/descoloração de branco leitoso até cinza. Dependendo da situação, distribuídos em superfície irregular ou manchas com bordas bem definidas sobre a superfície dos instrumentos e nos aparelhos de limpeza e desinfecção.

## Origem e causas

Excessivo teor de calcário na água na etapa de limpeza ou do enxágue final.

## Recomendação para eliminação

- Limpar com um pano sem fiapos.
- Limpeza à base de ácido com produtos de limpeza especiais, reco-



mendados pelo fabricante do instrumento.

### Medidas para prevenção

- Limpeza e eventualmente enxágue intermediário com água dessalinizada.
- Enxágue final com água dessalinizada para evitar a formação de manchas durante o reprocessamento mecânico.
- Sem corrosão, efeito cosmético.

### Avaliação dos eventuais riscos

## 12.4 Metal/Depósitos – Silicato e outras combinações de minerais

### Tipo de alteração de superfície



Manchas típicas de silicato na câmara de enxágue e na superfície do instrumento devido a limpadores com silicatos e teor excessivo de ácido silícico na água



Descoloração típica de silicato sobre a superfície do instrumento, após a esterilização a vapor devido ao teor excessivo de ácido silícico na água dessalinizada.

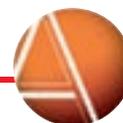
Descoloração forte em instrumentos, em aparelhos de limpeza e desinfecção e câmaras de esterilização, cor marrom-amarelada até azul-violeta, em parte iridescente, em parte sobre toda a superfície ou em forma de manchas ou gotas.

### Origem e causas

- Vazamento de ácido silícico na produção de água dessalinizada por troca iônica e osmose reversa em instalações de tratamento de água.
- Arraste de um limpador com silicato no último enxágue durante o reprocessamento mecânico devido ao enxágue intermediário insuficiente.
- Outros minerais na água do enxágue final durante o reprocessamento mecânico ou no vapor de água de condensação, p.ex., cobre proveniente do sistema de tubulação.

### Recomendação para eliminação

- Remover os depósitos minerais mediante limpeza à base de ácido com um detergente especial recomendado pelo fabricante.
- Soltar depósitos persistentes (depósito de silicato), utilizando um



produto com ácido fluorídrico.

- Providenciar o tratamento mecânico da superfície pelo fabricante.
- Contratar um serviço de assistência técnica autorizado.

## Medidas para prevenção

Pós-enxágue com água dessalinizada e livre de ácido silícico no reprocessamento mecânico. Para evitar o arraste de detergente, observar o seguinte:

- Carregamento e fixação adequados dos objetos a serem enxaguados em recipientes tipo concha (p.ex. bandejas).
- O funcionamento correto do dispositivo dosador.
- Neutralização suficiente e enxágue intermediária no reprocessamento mecânico.
- A qualidade da água na esterilização a vapor, conforme EN 285. (Apêndice B, Tab B1.) ou DIN 58946 parte 6.

## Avaliação dos eventuais riscos

- Sem corrosão, efeito cosmético, nenhum risco à higiene.
- Quando tratados com produtos de limpeza à base de ácido, inscrições a laser sobre os instrumentos podem perder a intensidade. Com isso, sua função de codificação é limitada devido à legibilidade prejudicada, ou é totalmente perdida.

## Tipo de alteração de superfície

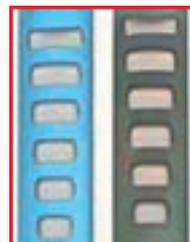
### 12.5 Metal/Depósitos – Enegrecimento causado por oxidação



Retrator cirúrgico com haste enegrecido de aço-cromo temperado, e cabo e lâmina não enegrecidos, fabricados em aço CrNi não temperável



Detalhe do grampo: Trava e anel



Recorte – Válvulas de Titânio:  
Válvula esquerda – nova  
Válvula direita – limpeza mecânica.  
Normalmente, a mudança de cor é uniforme. Porém, também pode ser manchada e de várias cores.



Os depósitos de dióxido de cromo de cor cinza enegrecido brilhante na camada passiva podem surgir somente em aços temperáveis inoxidáveis, frequentemente primeiro detectáveis em instrumentos cortantes (p.ex. tesouras), mas também em instrumentos embotados (p.ex. pinças)

No caso de materiais à base de titânio (titânio puro ou ligas) pode ocorrer uma descoloração superficial de cor uniforme variada (p.ex., cinza, azul, violeta, vermelho, amarelo ouro, verde) ou manchada e de várias cores.



## Origem e causas

Nos aços temperáveis inoxidáveis acima mencionados, na limpeza mecânica devido ao neutralizador arrastado no último enxágue e/ou por outros fatores causadores de camada passiva, até agora não identificados no processo de limpeza. No caso de aços inoxidáveis, as camadas passivas podem variar de transparente (geralmente) ao preto, dependendo da densidade, composição e espessura. Além dos fatores de influência acima citados, a tendência para formar camada passiva de óxido de cromo cinzento depende da composição do material, especialmente da proporção de teor de cromo/carbono. Na prática, isso significa que quanto maior o teor de carbono, mais rápido aparecerá eventualmente uma coloração cinza escuro.

No caso de materiais à base de titânio, calor úmido e/ou os produtos químicos utilizados nas diversas etapas do reprocessamento podem causar oxidação da superfície e, com isso, uma descoloração. As camadas de óxido de titânio podem variar de cor desde transparentes até coloridos, dependendo da densidade, composição e espessura.

## Recomendação para eliminação

Não é recomendável devido às propriedades do revestimento, porém, em ambos os casos pode eventualmente ser efetuado mediante beneficiamento da superfície (para aço, mecanicamente, para titânio, quimicamente) no fabricante ou num serviço de assistência técnica qualificado. No caso de aços inoxidáveis, a remoção da camada com um limpador básico é ineficiente devido ao considerável aumento da resistência à corrosão.

## Medidas para prevenção

No caso de aços inoxidáveis, garantir a dosagem precisa de neutralizante.

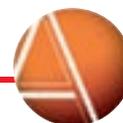
Prevenir a transmissão (ou o arraste) do agente neutralizante mediante enxágue suficiente.

No caso de materiais à base de titânio, pouco ou praticamente não evitável, uma vez que, dependendo do material, sempre reagem com a superfície, de forma mais ou menos visível, devido às condições ambientais existentes durante o reprocessamento (temperatura, química, umidade).

## Avaliação dos eventuais riscos

Sem corrosão, efeito cosmético.

Na medida em que, no material à base de titânio uma função de marcação e codificação eventualmente perdida por alterações na cor, como por exemplo, a identificação colorida da largura da lâmina de válvulas (veja ilustração) não apresenta um risco de segurança, mudanças na cor devido à formação de camadas de óxidos com propriedades diferentes são completamente inofensivas. Ou seja, não há restrições quanto a: Biocompatibilidade, higiene, função ou vida útil.



## 12.6 Metal/Depósitos – Alteração de cor / descoloração de camadas de plasma de cor

Tipo de alteração de superfície



Exemplo: punção preto, ponto revestida de TiAIN descoloração cintilante furtaçor, ou completamente sem revestimento com componentes dourados intactos (parafuso, molas)

Punção: novo

Origem e causas

Reação superficial causada por soluções de limpeza, que foram adicionadas com peróxido de hidrogênio, e/ou soluções de lavagem, p.ex., com alcalinidade levada e  $\text{pH} > 10$ , com temperaturas superiores a  $70\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

São afetadas camadas negras de nitreto de titânio-alumínio (TiAIN) e de carbonitreto de alumínio-titânio (TiAlCN), assim como de produtos/componentes de nitreto de zircônio revestido (ZrN) e de nitreto de titânio revestido (TiN), originalmente de cor amarelo ouro.

Recomendação para eliminação

Aplicar novo revestimento por ocasião do reparo.

Medidas para prevenção

Usar apenas produtos de limpeza neutros ou ligeiramente alcalinos. Na aplicação de limpadores alcalinos, as temperaturas de  $70\text{ }^{\circ}\text{C}$  não devem ser excedidas.

Avaliação dos eventuais riscos

Redução das propriedades de desgaste e aumento do reflexo. Observação: Devido ao efeito de limpeza extremamente grande desses programas especiais de limpeza, as superfícies deslizantes de instrumentos metálicos devem ser lubrificadas após cada etapa de limpeza. Caso contrário, há grande perigo de corrosão de metal e/ou corrosão por fricção.



## 12.7 Metal/Corrosões – Corrosão localizada

Tipo de alteração de superfície



Tesoura com corrosão localizada

Exemplos de corrosão localizada

Pinça tomada por corrosão localizada  
Causa: Envelhecimento da fita colorida de codificação permite a infiltração de substâncias danosa, contendo cloretos.



Corrosão localizada - visto sob um microscópio eletrônico de varredura - ampliação de 200x

Corrosão localizada na forma de furos de agulha em aço inoxidável, frequentemente de tamanho microscópico, rodeados de produtos corrosivos cintilantes na cor marrom avermelhado ou colorido, com frequência depósitos circulares de produtos corrosivos em torno do furo de corrosão. (Não deve ser confundida com a cavitação e a picada e inclusões de corpos estranhos, devido às proprie-

dades do material, causados em aços de baixa qualidade ou com ocorrências de corrosão da combinação de material de aço inox/aço inox).

- No caso do aço inoxidável, causado pela ação dos halóides e seus íons (brometos e iodetos), especialmente cloretos, que penetram no local na camada passiva de aços ferramentas causam a corrosão localizada.
- Resíduos orgânicos não retirados por algum tempo, p.ex. sangue, pus, secreções (veja capítulo 12.1 Metal/Depósitos - Resíduos Orgânicos)
- Especialmente o aumento de concentração ou a secagem de cloretos líquidos é responsável pela corrosão localizada, p.ex. alto teor de cloreto na água do enxágue final, soluções salinas fisiológicas nos instrumentos.
- Em especial, os instrumentos novos de fábrica reagem devido à camada passiva ainda muito fina, sendo mais sensíveis em relação a meios com teor de cloretos do que os instrumentos com mais tempo de uso e maior camada passiva.

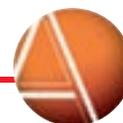
Origem e causas

Produtos de corrosão podem ser dissolvidos com um limpador ácido, de acordo com as instruções do fabricante. Se for necessário, os furos de corrosão remanescentes podem ser removidos por processamento mecânico no fabricante ou o serviço de reparo.

Recomendação para eliminação

Medidas para prevenção

A corrosão localizada causada pelos cloretos pode ser evitada, em grande parte, mediante o uso de qualidades de água com baixo teor de cloreto, assim como mediante a minimização de resíduos orgânicos ou outras influências de líquidos com cloretos, tais como solução salina fisiológica.



## Avaliação dos eventuais riscos

- Instrumentos fortemente afetados devem ser retirados imediatamente do instrumental, para garantir a segurança dos pacientes e usuários.
- A causa da corrosão localizada deve ser eliminada para preservar o valor dos instrumentos.
- Furos de corrosão podem representar um risco à higiene e significar pontos de partida para a corrosão por trincas de tensão.

## 12.8 Metal/Corrosões – Corrosão por desgaste / Atrito

### Tipo de alteração de superfície



Região de articulação de tesoura



Perfurador de ossos, superfície de deslizamento do cursor mostra ocorrências de corrosão por atrito



Prevenção: Conservação direcionada com óleo de instrumento

Uma coloração acastanhada ou formação de ferrugem aparece em torno de uma região polida.

### Origem e causas

Lubrificação Insuficiente e/ou corpos estranhos originam o "ataque" das superfícies de deslizamento e peças metálicas de instrumentos, que se movimentam uns contra os outros (especialmente em travas/ articulações e superfícies de deslize, p.ex. em punções. Com isso, formam-se partículas metálicas muito finas que podem tornar superfície extremamente áspera e destruir a camada passiva. Em consequência disso, nos pontos de atrito sensibilizados pode facilmente acumular umidade ou depósitos (p.ex. resíduos de sangue), o que geralmente resulta no surgimento de corrosão.

### Recomendação para eliminação

- Retirar os instrumentos defeituosos de circulação e, se necessário, encaminhar para o conserto.
- Os danos de corrosão podem ser eliminados, na maioria dos casos, através de retífica e/ou polimento.
- A retífica repetida causa a condução/função imprecisa do instrumento, o que leva à perda de funcionalidade.

### Medidas para prevenção

- Deixar esfriar os instrumentos para temperatura ambiente.
- Conservação dos instrumentos = aplicação direcionada de lubrificante nas superfícies de deslizamento dos instrumentos antes de analisar a sua funcionalidade.
- Aplicar o lubrificante manualmente e diretamente nas áreas de articulações (gotejamento ou aspersão).
- Espalhar o produto uniformemente na de articulação, abrindo e



fechando o instrumento várias vezes.

Requisitos para o lubrificante usado para a conservação dos instrumentos.

- Base do lubrificante: Parafina líquida (óleo de parafina)/óleo branco.
- Deve corresponder à farmacopéia em vigor.
- Deve ser esterilizados com vapor e permeável ao vapor no limite entre o material e o filme lubrificante.
- É imprescindível evitar que as articulações fiquem coladas devido ao efeito adesivo ou resinoso.

No caso de artigos de borracha e látex, não devem ser aplicados óleos/graxas conservantes, já que causam inchaço.

A funcionalidade do instrumento é prejudicada ou totalmente impedida devido à corrosão por atrito. A corrosão por atrito pode causar o surgimento de corrosão localizada.

### Avaliação dos eventuais riscos

### Tipo de alteração de superfície

## 12.9 Metal/Corrosões – Corrosão por trincas de tensão



Detalhe: Articulação de trava da tesoura com fissura intercrystalina típica.



Detalhe: Gancho com típica estrutura de fratura intergranular solta.



A corrosão por trincas de tensão geralmente leva a rachaduras e/ou rupturas visíveis.

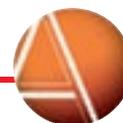
Em alguns casos, as rachaduras não são visíveis porque, dependendo das circunstâncias, elas se originam em locais cobertos (p.ex. na área de articulação de uma tesoura), eventualmente levando ao aumento da rachadura seguida de quebra.

Muitas vezes é possível visualizar o progresso da rachadura nas áreas de ruptura ainda não deformadas, com depósito de produtos corrosivos.

### Origem e causas

Este fenômeno é encontrado principalmente nas áreas ou componentes de produtos que:

- são submetidas a altas tensões de tração devido à sua construção e/ou fabricação, tais como conexões roscadas ou soldadas, rebites de solda, assim como ajustes forçados, ou
- devido a um reparo incorreto, p.ex. alinhamento errado - estão sujeitos à tensões excessivamente elevadas, ou



- foram tratados sob alta tensão - p.ex., trava de regulagem totalmente fechada, ou
- foram excessivamente exigidos na flexão e, em seguida, tratados em um ambiente corrosivo, eventualmente em altas temperaturas. Os ativadores geralmente são água com cloretos, mas também os resíduos da sala de cirurgia, soluções salinas, medicamentos, etc.

### Recomendação para eliminação

Não há.

### Medidas para prevenção

- Lavar os instrumentos articulados abertos e esterilizar engatado, no máximo, no primeiro dente da trava.
- Cargas de cloretos (p.ex., resíduos da sala de cirurgia, medicamentos, água inadequada para reprocessamento, enxágue final e esterilização) devem ser restringidas.
- Evitar o esforço excessivo por uso incorreto.
- Serviços de reparo somente devem ser realizados pelo fabricante ou pelo serviço de assistência técnica qualificado.

### Avaliação dos eventuais riscos

- Instrumental afetado deve ser retirado imediatamente de circulação, para garantir a segurança dos pacientes e usuários.
- A causa da corrosão deve ser eliminada, a fim de preservar o valor dos instrumentos.



## 12.10 Metal/Corrosões – Corrosão nas superfícies

### Tipo de alteração de superfície



Ataque ao material superficial da lâmina devido à umidade. Causa: Composição do material, aço normal, por se tratar de produto descartável.



Ataque de material à camada de cromo parcialmente defeituosa. Causa: A umidade leva à corrosão do material de suporte desprotegido, feito em aço normal



Decapagem da superfície do instrumento. Causa: Ataque ácido devido ao excesso de dosagem.



Decapagem parcial e depósitos de uma substância cáustica hemostática sobre a superfície do instrumento. Causa: tempo de contato muito longo



Decapagem das costuras de solda. Para tesouras, pinças e porta-agulhas de carboneto de tungstênio Causa: Ataque ácido devido ao excesso de dosagem de neutralizadores químicos ou à aplicação de produtos de limpeza básica.



Ataque do material no cabo de alumínio Causa: Limpador alcalino inadequado



Detalhe - ataque do material da cabo de fibra ótica Causa: Ataque alcalino, por descumprimento das especificações do fabricante para usar um detergente neutro.



Ataque do material da superfície de alumínio anodizado natural / colorido em contenedores Causa: alto teor inadmissível de solução alcalina de lavagem

- No caso de aço inoxidável, geralmente o ataque uniforme e acinzentado da superfície, não raro com depósitos corrosivos e danos secundários.
- Geralmente formação extrema de ferrugem na superfície de acabamento preto fosco em produtos, que não são fabricados em aço inoxidável (p.ex., produtos descartáveis, como lâminas de bisturi ou de instrumentos antigos, não fabricados em aço inoxidável e apresentam camada superficial de cromo danificada ou solta).



- Em superfícies de anodizado natural, com ataque severo de corrosão.
- Em superfícies anodizadas coloridas, redução da intensidade da cor até a perda total da cor, descoloração e perda de material em caso de ataques graves
- Coloração escura e erosão em juntas de solda.

### Origem e causas

- Influências químicas ou eletroquímicas somente em combinação com elevado teor de ácido em
  - aço inoxidável,
  - juntas de solda
- Impacto de longo prazo de água/umidade (condensação) em aço inoxidável
- Ação de ácido ou alcalinidade muito elevada em alumínio anodizado, adesivos e fibras ópticas.

### Recomendação para eliminação

- Eliminação de ferrugem através de limpeza ácida em aço inoxidável, se ainda não tiver penetrado muito no material, ou processamento mecânico, eventualmente das juntas de solda, no fabricante do instrumento ou num serviço de assistência técnica qualificado.
- No caso de anodizado e metal duro sinterizados de WC/CO não é possível eliminar a corrosão.

### Medidas para prevenção

- No caso de instrumentos de soldados, devem ser observadas as recomendações de aplicação no manuseio de detergentes ácidos e neutralizadores.
- Produtos descartáveis de aço ou instrumentos antigos de aço com revestimento danificado devem ser descartados e substituídos por produtos de aço inoxidável.
- Evitar a ação prolongada de umidade (condensado).
- Para anodizado, tratamento em ambiente de pH neutro/levemente alcalino.

### Avaliação dos eventuais riscos

- Se o tratamento de superfície não for bem sucedido, os instrumentos devem ser substituídos por produtos novos (caso contrário, risco de corrosão secundária / ferrugem externa)
- Perda da função de codificação no anodizado.

### Tipo de alteração de superfície



Corrosão por contato: aço inoxidável / aço inoxidável



Corrosão por contato: aço inoxidável/latão

## 12.11 Metal/Corrosões – Corrosão por contato



- Nos instrumentos de combinação de materiais com aço inoxidável/aço inoxidável podem surgir pequenas descolorações em forma de ponto ou anel, na cor marrom azulado, com um depósito mínimo de corrosão na região do ponto de contato. Esta forma de corrosão por contato é muitas vezes confundida com a corrosão localizada. Mas, ao analisar detalhadamente, pode ser constatado que no centro da mancha de corrosão não se formou um buraco, mas há uma estrutura superficial mínima e alisada pelo atrito.

## Origem e causas

O tipo clássico de corrosão por contato ocorre na combinação de material de aço inoxidável/metals não-ferrosos (prata alemã, cobre, latão). Dependendo das condições ambientais, p.ex. umidade, isto provoca precipitações corrosivas na região do ponto de contato que, na maioria das vezes, se estende além dessa região.

No caso de material instrumental com a combinação de aço inoxidável / aço inoxidável tem sido observado até agora um contato corrosão somente após o processo de lavagem. A microfritção nos pontos de contato leva à abrasão parcial da camada passiva. Com a proteção contra a corrosão é cancelado por um curto período de tempo nessas áreas, portanto, proveniente do superficial descrito.

## Recomendação para eliminação

No caso da variante clássica da combinação de material de aço inox/latão, que está presente no instrumental misto (instrumentos antigos/cromados e instrumentos novos de aço inox), esta forma de corrosão ocorre tanto durante a limpeza, como durante a esterilização, devido à camada de cromo ou níquel danificada e/ou incompleta (p.ex., no caso de colheres cortantes com cabo oco ou retratores cirúrgicos).

No caso do surgimento de corrosão de contato na combinação de materiais aço inoxidável/aço inoxidável, a eliminação das alterações superficiais é desnecessária, visto que, devido ao pequeno volume do depósito, tais fenômenos não representam nenhum perigo para o instrumento afetado nem para o instrumental ainda não afetado. Conforme mostra a experiência, tais manifestações superficiais desaparecem após alguns ciclos de trabalho. Os meios ácidos (neutralizadores) geralmente dissolvem imediatamente essas camadas, e possuem, paralelamente, um efeito de passivação acelerada.

Se as camadas protetoras desprendidas de instrumentos niquelados ou cromados estiverem causando corrosão de contato, a eliminação do problema, p.ex. na forma de um reparo, geralmente é impossível (se necessário, consultar o fabricante).

## Medidas para prevenção

No caso da combinação de materiais aço inoxidável/aço inoxidável, eventuais fatores que causem possíveis vibrações durante a limpeza (p.ex., tratamento por ultra-som, reprocessamento mecânico) devem excluídos (p.ex.



instalação firme e alinhada do equipamento de limpeza e desinfecção).

Instrumentos niquelados e cromados com camada danificada ou desprendida devem ser descartados e, se possível, substituídos por instrumentos de aço inoxidável.

### Avaliação dos eventuais riscos

A experiência mostra que, a combinação de materiais aço inoxidável/aço inoxidável não representa qualquer perigo para o instrumento afetado nem para o instrumental intacto, visto que as quantidades mínimas depositadas são insuficientes para causar danos. Não há perigo para o paciente.

Na combinação de materiais aço inoxidável/metal não-ferroso, dependendo do grau de dano, é possível ocorrerem danos consideráveis por corrosão secundária no instrumental intacto.

## 12.12 Metal/Corrosões – Corrosão externa / ligeira e corrosão secundária

### Tipo de alteração de superfície



Esquerda: suporte do filtro com ataque corrosivo por partículas  
Causa: Ataque forte de ferrugem da câmara de esterilização resulta em corrosão leve/secundária

- Partículas de ferrugem isoladas e irregularmente distribuídas.
- Precipitação corrosiva / camada de ferrugem marrom, geralmente localizada.
- Em caso de contato direto e amplo com produtos severamente enferrujados, pode surgir corrosão secundária na forma de "impressões de instrumentos".

### Origem e causas

- Introdução de partículas corrosivas do sistema de tubulação.
- Água contendo materiais ferrosos ou corrosivos, vapor corrosivo.
- Produtos corrosivos (= ferrugem) produzidos por descartáveis não resistentes à corrosão (p.ex. lâminas de bisturi) podem desprender durante o processo de esterilização e serem transferidos para outros instrumentos.
- Tratamento dos aços não resistentes à corrosão (muitas vezes "instrumentos antigos"), cujo revestimento de proteção está danificado ou desprendido.

### Recomendação para eliminação

No caso de um ataque leve/superficial pode ser verificado, se a remoção (somente em aço inoxidável) é possível através de uma limpeza à base de ácido. Em seguida, é necessário verificar se a superfície está intacta.



Se o ataque à superfície não é muito grave, eventualmente também é possível enviar o aparelho para o fabricante ou o serviço de reparo qualificado para um tratamento mecânico.

### Medidas para prevenção

- Artigos descartáveis de aço não podem ser reprocessados.
- Separação e/ou tratamento em separado de materiais não inoxidáveis.
- Evitar o uso de produtos baratos (p.ex. acessórios de lojas de bricolage).
- Tomar as medidas construtivas necessárias para impedir a inclusão de partículas corrosivas na tubulação do sistema (p.ex., filtros mecânicos antes da entrada do aparelho de limpeza/desinfecção ou do esterilizador).

### Avaliação dos eventuais riscos

- Mesmo um único instrumento com depósito corrosivo pode causar corrosão secundário a uma peneira completa.
- No caso da transferência de partículas corrosivas do sistema de tubulação para o instrumental, também pode ocorrer uma redução do valor de grande parte do instrumental.

## 12.13 Metal/Corrosões – Corrosão intersticial

### Tipo de alteração de superfície



Área de articulação - grampo

Área de encaixe - extremidades de pinças

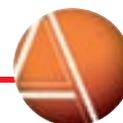
- Corrosão intersticial é uma corrosão localizada e acelerada, que causa depósitos corrosivos apenas nas áreas de interstícios (p.ex. na junção de duas metades de pinça, nas junções de articulações ou em pontas prensadas ou roscadas, p.ex. de sondas). A corrosão intersticial também pode ocorrer nas junções entre o metal e outros materiais.
- Corrosão intersticial muitas vezes é confundida com resíduos (frequentemente orgânicos) não removidos.

### Origem e causas

- A corrosão intersticial se inicia em fendas críticas, quando há condições ambientais (p.ex. secagem insuficiente) correspondentes. A camada passiva é atacada. Devido à inibição da entrada de oxigênio, a camada passiva não consegue regenerar-se; com a adição de umidade e maiores concentrações salinas, forma-se a ferrugem, que se projeta para fora da fresta.

### Recomendação para eliminação

- Instrumentos afetados devem ser tratados de acordo às instruções do fabricante.
- Reprocessamento mecânico do instrumento deve ser realizado



pelo fabricante ou pelo serviço de reparo autorizado e qualificado.

### Medidas para prevenção

- Sujeira grossa deve ser removida imediatamente (recomendação do Instituto Robert Koch "A medida mais importante na eliminação deste tipo de corrosão é a secagem suficiente de juntas ou frestas de articulações").
- Garantir baixa carga salina na água do enxágue final (recomenda-se o uso de água dessalinizada).

### Avaliação dos eventuais riscos

A transmissão de ferrugem para outros instrumentos é impossível na maioria dos casos. No entanto, em caso de depósitos substanciais de corrosão (veja também o capítulo "ferrugem externa/corrosão secundária"), estes também podem ser transmitidos para o instrumental intacto e causar danos secundários.

### Tipo de alteração de superfície



Fissura por envelhecimento em uma máscara respiratória

- Coloração amarronzada e, eventualmente, formação de trincas em produtos de borracha e látex.
- Amolecimento ou endurecimento.
- Muitos materiais sintéticos ficam amarelados e endurecidos.
- Elastômeros de silicone são extremamente resistentes ao envelhecimento, mas ficam amarelados.

### Origem e causas

- Exposição ao calor seco.
- Dilatação e alongamento excessivo durante o armazenamento.
- Luz do sol / raios UV.
- Tempo de ação do oxigênio (oxidação, envelhecimento propriamente dito).
- Tempo de ação do ozônio.

### Recomendação para eliminação

Não há.

### Medidas para prevenção

Se necessário, manter longe de luz e altas temperaturas.

### Avaliação dos eventuais riscos

Se as alterações existentes forem relevantes para a aplicação/risco, os produtos afetados devem ser retirados de circulação, dependendo do grau de envelhecimento.



## 12.15 Resina plástica de fenol/Harex – Envelhecimento e descoloração

Tipo de alteração de superfície



Cabos de cinzéis novo: brilhante marrom médio envelhecido: fosco marrom escuro



Sonda oca de condução; superfície nova: brilhante marrom médio desbotado: branco-opaco desbotado



Possível substituto para Harex: PEEK ou PPSU

Origem e causas

Envelhecimento: uso a longo prazo, de preferência em combinação com a aplicação de solução desinfetante.

Descoloração: tratamento em soluções de limpeza com aditivo de peróxido de hidrogênio.

Recomendação para eliminação

Impossível em ambos os casos. No entanto, sempre que possível, adquirir instrumentos de materiais plásticos resistente.

Medidas para prevenção

Não há, no caso de envelhecimento. A descoloração deve ser evitada, abrindo mão da utilização de produtos de limpeza com aditivos oxidativos.

Avaliação dos eventuais riscos

Não aplicável – este é um efeito cosmético.

Tipo de alteração de superfície

## 12.16 Plásticos-Borracha / Inchaço



Inchaço de uma mangueira condutora, devido à aplicação de conservante inadequado.



Direita: Selos inchados como resultado de óleo de instrumento incorretamente aplicado.  
Esquerda Novos selos

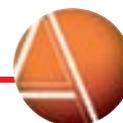


Direita: Válvula de palheta mal vedada de um trocarte devido ao inchaço da vedação, em consequência do contato com óleo.  
Esquerda: Válvula de palheta nova

- Superfícies inchada, amolecidas, pegajosas no caso de plástico, borracha ou látex.
- Peças de paredes finas podem estourar, romper.
- Enfraquecimento/Endurecimento.

Origem e causas

O inchaço é provocado pela penetração de gases ou líquidos na superfície. O inchaço pode ser reversível e ocorrer apenas temporariamente após a ação de solventes voláteis ou gases propulsores de sprays. Isto



também se aplica, quando borracha e determinados plásticos entram em contato com gases anestésicos. O inchaço irreversível, no entanto, pode ser provocado pelo contato com óleos (óleo de parafina), vaselina e desinfetantes inadequados (p.ex. derivados de fenol) A borracha sili-conada reage de forma reversível aos gases propulsores de sprays ou gases anestésicos, porém de forma irreversível aos óleos de silicone, solventes e algumas substâncias ativas de desinfetantes (p.ex. aminos).

Recomendação para eliminação

Não há.

Medidas para prevenção

Dependendo do material, evitar o contacto (veja origem e causas).

Avaliação dos eventuais riscos

Dependendo do grau de inchaço, os produtos afetados devem ser descartados, caso as alterações existentes forem relevantes em termos de aplicação/risco.

## 12.17 Plásticos / Trincas de tensão

Tipo de alteração de superfície



Trinca de tensão

A corrosão por trincas de tensão, p.ex. em polisulfona, causa fendas e rachaduras visíveis.

Origem e causas

Trincas de tensão ocorrem principalmente em áreas de um produto médico, em que existem tensões elevadas "integradas", em função da fabricação.

Devido a determinadas condições no processo de reprocessamento (p.ex. enxágue insuficiente, temperaturas elevadas, determinados produtos químicos que atuam na superfície), ocorre a formação de trincas nessas regiões.

Recomendação para eliminação

Não há.

Medidas para prevenção

O uso de produtos químicos de processo que favorecem a corrosão por trincas de tensão deve ser evitado. Um enxágue final suficiente com água dessalinizada deve ser assegurado. É imprescindível levar em conta as instruções do fabricante para o reprocessamento.

Avaliação dos eventuais riscos

Instrumental afetado deve ser retirado imediatamente de circulação, para garantir a segurança dos pacientes e usuários!

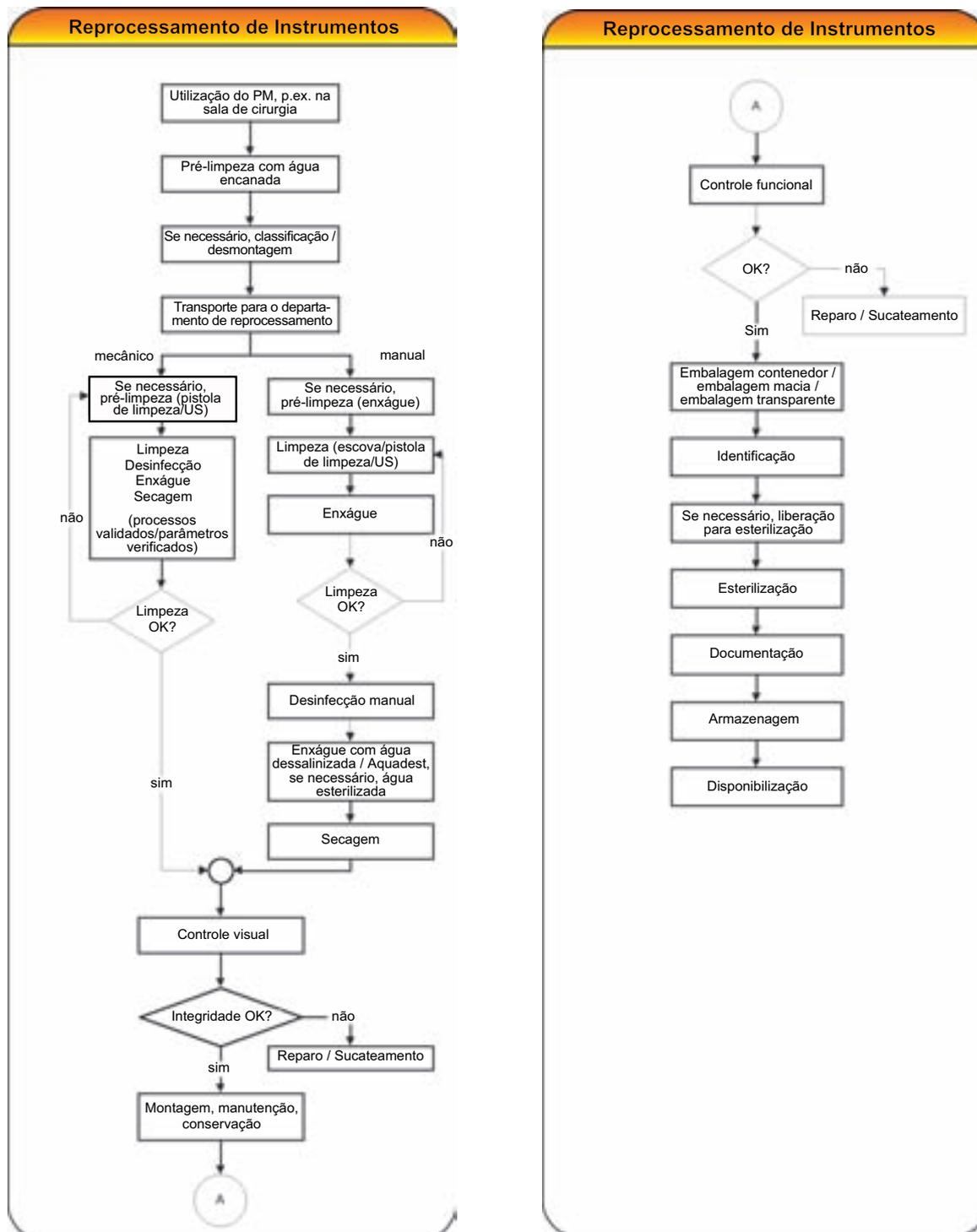


## 13. Referências Bibliográficas

1. EN ISO 15883, Parte 1-2, 2006; Parte 4, 2008  
Aparelhos de limpeza / desinfecção  
Requisitos, definições, testes
2. EN 285: 2006  
Esterilização  
Esterilizadores a vapor, esterilizadores grandes
3. EN 868; Parte 1 a 10  
(Partes individuais publicadas em anos diferentes)  
Materiais e sistemas de embalagem para produtos médicos a serem esterilizados
4. DIN EN ISO 11607, Parte 1: 2007, Parte 2: 2006,  
Embalagens para acondicionamento final  
de produtos esterilizados
5. EN 10088: 1995, Parte 1 a 3  
Aços inoxidáveis
6. EN ISO 7153-1: 2001-02  
Instrumentos cirúrgicos - Materiais metálicos  
Parte 1: Aço inoxidável
7. DIN 58298: 2005-12  
Instrumentos médicos - materiais, projetos e testes
8. Designação ASTM: F899-07  
Especificação padrão para os aços inoxidáveis forjados para instrumentos cirúrgicos
9. EN ISO 13402: 2000  
Instrumentos de mão cirúrgicos e odontológicos  
Determinação da resistência à esterilização, corrosão e tratamento térmico
10. ISO 7151: 1988  
Instrumentos cirúrgicos; Não-cortantes, instrumentos articulados; Requisitos gerais e métodos de ensaio
11. ISO 7741: 1986  
Instrumentos cirúrgicos; Tesouras; requisitos gerais e métodos de ensaio
12. DIN 58946 -Parte 6: 2002  
Esterilização - Esterilizadores a Vapor,  
Parte 6: Operação de esterilizadores grandes no sistema de saúde
13. DIN EN ISO 17665-1: 2006-11  
Esterilização de produtos para serviços de saúde
14. ASTM A 380 – 06  
Diretrizes para a limpeza, passivação e decapagem de peças, aparelhos e sistemas fabricados em aço inox
15. EN ISO 17664: 2007  
Informações disponibilizadas pelo fabricante para o reprocessamento de aparelhos reesterilizáveis
16. ISO 14937: 2000  
Esterilização de produtos para saúde Esterilização dos produtos para os serviços da saúde - Requisitos gerais para a caracterização de um agente esterilizante e para o desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização para produtos médicos
17. DIN 13940-1: 1990-04  
Odontologia, peças odontológicas de mão, dimensões de conectores
18. ISO 3964: 1982-12 Alças odontológicas (ferramenta de perfuração), dimensões de acoplamentos (para conexão ao acionamento)
19. DIN Brochura 100: 2009  
Instrumentos médicos
20. DIN Brochura 169: 2008  
Esterilizadores, requisitos para o equipamento
21. Diretrizes 93/42/EWG do Conselho de 14 de junho de 1993 sobre produtos para saúde  
Jornal Oficial das Comunidades Europeias  
L 169, 36. ano de emissão, 12 de Julho de 1993
22. UVV BGV A1 e Regras de Associações Econômicas e Sociais p. ex. BGR 250, BGR 206 da Associação Comercial de Serviços Comunitários de Saúde e Bem-estar
23. Lista de produtos para desinfecção da VAH -Alemanha (Associação para a Higiene Aplicada E. V) na versão vigente. Lista dos processos desinfetantes considerados eficazes pela Empresa Alemã para Higiene e Microbiologia e testados de acordo às diretrizes para teste de produtos químicos desinfetantes (inclusive processos para a descontaminação das mãos e lavagem higiênica das mãos).
24. Lista dos produtos e processos desinfetantes, testados e homologados pelo Instituto Robert Koch em sua versão atual
25. Farmacopéia Européia
26. Brochura cinza  
"Séries de ensaios e relatórios"  
Publicações do AKI
27. Devoluções em instalações sanitárias, folha de observações  
Recomendações de Atividades, BVMed
28. Recomendações RKI
  - Fornecimento de hospitais e esterilização dos instrumentos para pacientes CJD e casos suspeitos de CJD  
Boletim Federal Alemão sobre a Saúde 7/1998, 279-285
  - Requisitos higiênicos no reprocessamento de produtos médicos. Recomendação; Boletim Federal Alemão 44/2001, 1115-1126
  - As variantes da doença de Creutzfeldt-Jakob (vCJK)  
Boletim Federal Alemão sobre Saúde 45/2002, 376-394
  - Comentário da Comissão para a Higiene Hospitalar e a Prevenção de Infecções de BfArm e RKI sobre o reprocessamento de citoscópios flexíveis, versão 28.01.2005.
29. EN ISO 10993-1, 2009-03  
Avaliação biológica de produtos médicos
30. DIN EN 14885, 2007-03  
Desinfetantes químicos e anti-sépticos



## 14. Diagrama esquemático de processos conforme EN ISO 17664





## Notas:

A series of horizontal dotted lines for taking notes.





## Condições de Venda do AKI:

1. As brochuras não substituem as especificações do fabricante sobre o tratamento de produtos médicos. O Cliente compromete-se a não utilizar as brochuras em conexão com a comercialização de produtos para saúde e abstém-se de qualquer medida que sugira tratar-se de especificações do fabricante.
2. O Copyright e quaisquer outros direitos autorais sobre as brochuras elaboradas pelo AKI são de propriedade exclusiva do AKI. Não é permitida qualquer reprodução ou utilização de gráficos, imagens e/ou textos em outras publicações eletrônicas ou impressas sem o consentimento expresso do AKI.
3. Não é permitido inserir publicidade nas brochuras e e arquivos de download adquiridas do AKI. Isto também se aplica encartes publicitários.
4. Para cada caso de violação das obrigações anteriormente mencionadas nos parágrafos 1 a 3, fica acordada uma multa contratual de 500,- Euros, excluindo-se a infração continuada.
5. AKI-brochuras podem ser encomendados em quantidades superiores a 5 exemplares. Os preços e as condições de vendas podem ser consultados em nossa página [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).



