

28/01/2013 – PERGUNTAS E RESPOSTAS

escrito por Ana Miranda | 10 de junho de 2014

1) Peço uma orientação quanto a leitura do teste biológico da empresa 3M, pois hoje utilizamos ele na instituição e gostaria de saber se posso realmente estar liberando as cargas de implante confiando na leitura de 3 horas com o resultado por fluorescência ou realmente preciso esperar as 48 horas por mudança de cor de PH?? Se for realmente pela bula, está escrito que a leitura final se dá em 48 horas pelo método de mudança de cor de PH.

Grata.

Resposta: É recomendável que se aguarde o período de 48 horas para leitura final do resultado do indicador biológico, conforme descrito nas instruções de uso, mas não há nenhuma literatura dizendo que é proibida a liberação da carga, antes deste período de tempo. De qualquer forma, os parâmetros da autoclave sempre devem ser observados para que a liberação não dependa somente do indicador biológico ou outros indicadores, mas sim dos parâmetros críticos avaliados no processo.

As recomendações do fabricante e instruções do uso sempre devem ser seguidas e, por se tratar de um produto comercialmente disponível no mercado, seria importante entrar em contato com o fabricante/representante para que estas e outras dúvidas referente ao produto sejam esclarecidas.

2) Existe a necessidade de arquivar todos os resultados do teste Bowie Dick e dos testes biológicos? Se sim, qual a periodicidade? Atualmente eu mantenho todos os testes arquivados, mas o volume de papel se torna inviável. Transcrever esses resultados em um sistema informatizado ou em uma planilha e arquivar as planilhas tem a mesma validade? Existe alguma legislação que prevê essa situação? Obrigada

Resposta: Existe sim esta obrigatoriedade e, de acordo com a RDC 15, o prazo mínimo estipulado é de 5 anos para efeitos de inspeção sanitária. Os dados podem ser transcritos para um sistema automatizado, aliás, este já é um recurso disponível em muitos equipamentos (autoclaves, lavadoras, seladoras, etc). Os ciclos destes equipamentos já são incluídos diretamente em uma pasta de rastreamento dentro do computador.

3) Tenho uma dúvida e gostaria de verificar se vocês podem me ajudar. Quanto tenho alguma falha na autoclave e na manutenção ocorre troca de peças, nos testes B&D e IB preciso realizar 3 testes de cada (porta, Meio e fundo do equipamento)?

Resposta: De acordo com a AAMI, após mudança de local, falhas e manutenções, quando forem utilizadas autoclaves grandes (acima de 56 litros) com remoção de vapor por bomba de vácuo, devem ser realizados 3 ciclos vazios consecutivos contendo um pacote desafio de processo (PCD) com um indicador biológico (IB) e um indicador químico (IQ) classe 5 ou 6. Também devem ser realizados 3 ciclos vazios com teste de Bowie Dick (BD).

Normalmente apenas um BD e um PCD são suficientes em cada um dos ciclos. A indicação é colocá-los próximo à saída do dreno (como o teste de BD rotineiro).