

Desinfecção ou Esterilização de Produtos para Saúde de assistência ventilatória – Por Elena Lorenzo

escrito por Ana Miranda | 7 de abril de 2021

Se o dispositivo é REUTILIZÁVEL e, portanto, pode ser PROCESSADO, é o fabricante do dispositivo médico que deve indicar quais métodos foram validados para os processos descritos em suas Instruções de Uso (IFU). Essas instruções são parte do registro do produto na Anvisa e devem constar do manual do equipamento e ainda devem ser fornecidas ao hospital por escrito ou por meio eletrônico.

A desinfecção de alto nível pode ser química ou térmica. Em ambos os casos, deve-se indicar que tipo de pré-limpeza necessita ser aplicada ao dispositivo, seja manual ou automatizada, indicando quais produtos químicos são compatíveis e as temperaturas máximas que o processo suportaria. O usuário deve seguir as instruções do fabricante do produto químico quanto à dosagem, tempo de contato e temperatura.

Se for um produto químico do tipo Desinfetante de Alto Nível (DAN) novamente, deve-se verificar quais substâncias foram validadas pelo fabricante, para que o usuário possa pesquisar em seu catálogo de produtos aprovados pelo hospital o desinfetante químico mais adequado.

O usuário deve seguir as instruções do fabricante do produto químico quanto à dosagem, tempo de contato e temperatura.

É importante que tanto o fabricante do dispositivo médico quanto o do próprio produto químico forneçam instruções claras sobre a quantidade e o volume dos enxágues que devem ser

realizados depois que o dispositivo tiver sido submetido a desinfecção de alto nível.

O fabricante do dispositivo médico deve fornecer instruções sobre a secagem que deve ser realizada, especificando se pode ser feita com pistolas de pressão de ar e de que qualidade ou se deve ser feita manualmente.

Caso o dispositivo deva ser armazenado , o tipo de recipiente requerido deve ser informado pelo fabricante.

Caso o dispositivo seja esterilizado por Vapor de Baixa Temperatura com Formaldeído:

Caso o fabricante indique que pode ser esterilizado em esterilizadores conforme a norma EN 14180, não é necessário indicar mais nada, pois todos atendem a especificações comuns e as variações podem ser no tipo de ciclos ou temperaturas, mas a concentração do agente de esterilização na câmara é controlada. O nível máximo de resíduos que podem permanecer no dispositivo médico também é controlado.

Claro, é necessário indicar a temperatura máxima que este produto suporta. No caso da Matachana, trabalhamos com 2 ciclos: 60º ou 78ºC. Nem todos os materiais resistem à temperatura de 78ºC e o fabricante deve ter realizado testes.

O usuário deve exigir evidências documentais para demonstrar que esses testes foram realizados e, assim, confirmar a viabilidade do produto após sucessivos processamentos e o número máximo de usos, caso apresente vida útil limitada.

Cabe lembrar que os testes devem ser realizados em laboratórios credenciados, e submetidos a análise pela equipe técnica do órgão regulador para deferimento e liberação.