



**Conceção e realização de um sistema de informação em contexto
de produtos médicos de uso único**

Sandra Cristina Nogueira Pacheco

Relatório Final do Trabalho de Projeto/Estágio apresentado à

Escola Superior de Tecnologia e de Gestão

Instituto Politécnico de Bragança

Julho de 2012

**Conceção e realização de um sistema de informação em contexto
de produtos médicos de uso único**

Sandra Cristina Nogueira Pacheco

Relatório Final do Trabalho de Projeto/Estágio apresentado à

Escola Superior de Tecnologia e de Gestão

Instituto Politécnico de Bragança

para a obtenção do grau Mestre em

Tecnologia Biomédica

Orientador:

Elza Maria Morais Fonseca

Co-orientador:

Heidrun Ortleb

Julho de 2012

Dedicatória

A Deus por me ter guiado, protegido e mostrado quais os passos que deveria seguir, por ter estado sempre comigo quando mais precisei e por me ter dado sempre a força que precisava.

Aos meus pais pelo exemplo de determinação e carácter, pela força e palavras sempre acertadas e pelo orgulho mostrado perante as minhas conquistas.

Agradecimentos

Este espaço é dedicado a todos aqueles com quem pude contar não só na elaboração deste Projeto Final de Mestrado, mas também a todos aqueles que me acompanharam ao longo destes anos. A todos fica aqui o meu sincero agradecimento.

Agradeço à Professora Elza Fonseca, do Instituto Politécnico de Bragança, pela forma como orientou o meu trabalho em colaboração com a Universidade de Jade, pela sua simpatia, disponibilidade no auxílio a cada dúvida ou dificuldade encontrada ao longo da elaboração deste trabalho. O meu muito obrigado por tudo isto e, também, pela liberdade de ação que me permitiu, e que foi decisiva para que este trabalho contribuísse para o meu desenvolvimento pessoal.

Agradeço às Professoras Heidrun Ortleb e Nicole Jesse, da Universidade de Jade Hochschule / Wilhelmshaven da Alemanha, por me terem recebido, acompanhado e orientado neste trabalho, durante o programa Erasmus. O meu grande obrigado não só pela orientação e esclarecimentos de dúvidas, mas pelo grande esforço que fizeram para que me sentisse como se estivesse em casa. Recordá-las-ei para sempre.

Agradeço à minha família pelo apoio, compreensão, motivação e força com que sempre me acompanharam nesta nova etapa da minha vida.

Gostaria, ainda, de deixar uma palavra de agradecimento aos professores que me foram acompanhando ao longo destes anos, pela forma como lecionaram e me transmitiram o interesse pelas diferentes matérias.

Por fim e não menos importantes, são, também, merecedores de uma nota de apreço os amigos que fui fazendo nesta cidade, tão longe da minha cidade natal, à Sónia companheira nesta jornada e a todos aqueles que conheci durante o programa Erasmus. Obrigado por estarem comigo quando as dificuldades surgiam, e me animavam, fazendo-me ver que o melhor caminho é sempre levantar a cabeça e lutar pelo melhor. Sem o vosso apoio e amizade teria sido tudo muito mais difícil.

O meu agradecimento de coração a todos aqueles que fizeram parte, direta ou indiretamente, desta grande etapa da minha vida. Guardarei todos os momentos no meu coração para sempre.

Resumo

O reprocessamento e posterior reutilização dos produtos médicos de uso único tem sido um assunto de grande polémica e controvérsia a nível mundial que recentemente ganhou a atenção da indústria de medicina. Se, por um lado, se defende esta prática devido à necessidade de diminuir os custos, por outro, é questionada a falta de segurança no reprocessamento de produtos médicos. De facto, é fundamental que entre outros fatores, sejam aplicados os métodos de limpeza e esterilização adequados para que não haja riscos de contaminação graves para o paciente, que venha a fazer uso de um produto reprocessado.

Por este motivo é necessário estudar e desenvolver métodos de reprocessamento cuidadosos e eficazes para cada produto.

O objetivo deste trabalho é apresentar o desenvolvimento de uma base de dados que permita verificar qual o melhor reprocessamento de produtos médicos de uso único, utilizando a ferramenta Microsoft Access 2010.

Desta forma, foi criado um sistema de informação eficaz e dinâmico que permita não só verificar qual o reprocessamento adequado para uma base de dados de produtos médicos já introduzidos no sistema, mas também que possibilite a introdução de novos produtos. Este sistema de informação foi desenvolvido em duas línguas e poderá ser utilizado por qualquer empresa ou clínica que faça uso deste tipo de produtos.

Palavras-Chave: Reprocessamento, produto médico de uso único, sistema de informação, base de dados.

Abstract

The reprocessing and the subsequent reuse of the single use medical products has been a subject of great debate and controversy in the world that has recently gained the attention of the medical industry. If, on the one hand, the people defend this practice because need to decrease costs, on the other hand, is questionable the lack of security in the reprocessing of medical products. Indeed, it is important that among other factors, to apply the methods of cleaning and sterilization, suitable for there is no serious risk of contamination to the patient, which will make use of a reprocessed product.

It is therefore necessary to study and develop methods of reprocessing careful and effective for each product.

The main objective of this work was to develop a database about the reprocessing of single-use medical products, using the Microsoft Access 2010 tool.

In this manner, an effective information system and dynamic was created, that would not only verify the suitable reprocessing for a medical products database, who have already into the system, but also allows the introduction of new products. This information system was developed in two languages and could be used by any enterprise or medical clinic that makes use of these products.

Keywords: Reprocessing, single-use medical device, information system, database.

Índice

Índice de Figuras	VIII
Índice de Tabelas.....	X
Lista de Abreviaturas	XI
Capítulo 1- Introdução	1
1.1 Contextualização do Trabalho.....	3
Capítulo 2- Produtos Médicos.....	4
2.1 Conceitos e Terminologia	5
2.2 Dispositivos.....	7
2.3 Classificação dos Produtos Médicos	8
Capítulo 3- Reprocessamento e Reutilização de Produtos Médicos	10
3.1 Breve Introdução.....	11
3.2 Reprocessamento nos Produtos Reutilizáveis	11
3.3 Reprocessamento nos Produtos de Uso Único	12
3.3.1 Reprocessamento na União Europeia.....	12
3.3.2 Reprocessamento a Nível Internacional.....	15
3.4 Vantagens e Desvantagens do Reprocessamento.....	16
3.5 O Reprocessamento de Produtos Médicos e as Suas Etapas.....	18
3.5.1 Preparação	20
3.5.2 Limpeza.....	20
3.5.2.1 Produtos Utilizados na Limpeza.....	23
3.5.3 Secagem	23
3.5.4 Desinfecção.....	24
3.5.4.1 Produtos Ativos Utilizados na Desinfecção Química	25
3.5.5 Embalagem e Rotulagem	29
3.5.6 Esterilização	30
3.5.6.1 Métodos Físicos.....	31
3.5.6.2 Métodos Químicos	33
3.5.6.3 Métodos Físico-Químicos	35
3.5.7 Controlo de Qualidade e Validação do Processo de Esterilização	36
3.5.7.1 Métodos de Monitorização do Esterilizador.....	37
3.5.8 Armazenamento	44
3.6 Riscos do Reprocessamento de Produtos de Uso Único	46
3.6.1 Biofilmes.....	46

3.6.2 Esterilização	47
3.6.3 Endotoxinas.....	47
3.6.4 Proteínas e Príons	48
3.6.5 Resíduos Tóxicos	48
3.6.6 O Meio Ambiente.....	48
3.6.7 A Saúde do Paciente.....	49
Capítulo 4- Produtos de Uso Único em Reabilitação Ortopédica	50
4.1 Introdução	51
4.2 Seleção do Implante	51
4.3 Os Materiais do Implante no Reprocessamento	52
4.4 Corrosão e Alterações ou Danos na Superfície	54
4.5 Reprocessamento de Implantes	55
4.5.1 Reprocessamento Clínico de Implantes Não Esterilizados	56
4.5.2 Reprocessamento Clínico de Implantes Esterilizados.....	56
4.5.3 Instrução de Limpeza e Esterilização para Implantes	57
4.5.3.1 Limpeza.....	57
4.5.3.2 Inspeção.....	59
4.5.3.3 Embalagem.....	60
4.5.3.4 Esterilização	60
4.5.3.5 Armazenamento	60
Capítulo 5. Desenvolvimento de um Sistema de Informação para Produtos de Uso Único	61
5.1 Listagem dos Produtos de Uso Único	62
5.2 Bases de Dados	62
5.2.1 Microsoft Access.....	64
5.3 Desenvolvimento da Base de Dados	67
5.3.1 Criação das Tabelas.....	67
5.3.2 Criação do Diagrama Entidade-Relações.....	72
5.3.2.1 Relacionamentos no Diagrama Entidade-Relações.....	73
5.3.3 Criação das Consultas	75
5.3.4 Criação dos Formulários e Interface Gráfica	79
5.3.5 Criação do Relatório	86
Capítulo 6- Conclusões e Trabalho Futuro.....	87
Capítulo 7- Referencias Bibliográficas	90
Anexos.....	95

Índice de Figuras

Figura 1- Exemplo de um produto médico hospitalar contaminado com sangue.	6
Figura 2- Exemplo de alguns produtos médicos.	7
Figura 3- Principais motivos de não se reprocessarem produtos médicos de uso único.	17
Figura 4- Etapas gerais do processo de reprocessamento de produtos médicos.	18
Figura 5- Máquina de limpeza termodesinfetante.	21
Figura 6- Máquina de limpeza ultrassônica.	22
Figura 7- Esponjas e escovas usadas na limpeza manual.	22
Figura 8- Secagem de produtos médicos utilizando uma compressa.	24
Figura 9- Monitorização de uma solução de glutaraldeído.	26
Figura 10- Estufa para desinfecção de um produto médico.	27
Figura 11- Desinfecção de um produto médico com álcool etílico a 70%.	27
Figura 12- Embalagens para armazenamento dos produtos médicos de uso único.	30
Figura 13- Representação de uma autoclave.	32
Figura 14- Reprocessador <i>Healthcare</i> para esterilização a partir do ácido per acético.	35
Figura 15- Validação do processo de esterilização a partir de diferentes indicadores.	38
Figura 16- Fitas zebreadas para controlo de esterilização.	38
Figura 17- Indicadores químicos internos de classe 2.	39
Figura 18- Indicador de parâmetro único.	39
Figura 19- Indicador de parâmetro múltiplo.	40
Figura 20- Indicador integrado.	40
Figura 21- Indicadores de simuladores.	40
Figura 22- Indicadores biológicos.	41
Figura 23 – Interface do Microsoft Access 2010 para criação de uma base de dados.	65
Figura 24 – Botões de objetos do Access 2010.	65
Figura 25- Objetos em Access e relações entre eles.	66
Figura 26- Representação da Tabela <i>Type_Of_Product</i> e seus campos.	68
Figura 27- Representação da tabela <i>Class_Of_Products</i> e seus campos.	68
Figura 28- Representação de todos os campos da tabela <i>Type_Desinfection</i>	69
Figura 29- Representação de todos os campos da tabela <i>Type_Cleaning</i>	69
Figura 30- Representação de todos os campos da tabela <i>Type_Sterilization</i>	70
Figura 31- Representação de todos os campos da tabela <i>Validation</i>	70
Figura 32- Representação de todos os campos da tabela <i>Drying</i>	70
Figura 33 – Representação de todos os campos da tabela <i>Package</i>	71
Figura 34 – Representação de todos os campos da tabela <i>Storage</i>	71

Figura 35- Tabela <i>Drying</i> final, com campos em português e inglês.....	72
Figura 36- Diagrama entidade-relação da base de dados para produtos de uso único.	73
Figura 37- Consulta <i>How many more times Rep</i> e dados resultantes.	76
Figura 38- Representação da vista de estrutura da consulta <i>How many more times Rep</i>	76
Figura 39- Consulta <i>Steps</i> e dados obtidos após filtragem.....	77
Figura 40 - Estrutura da consulta <i>Steps</i> , campos e tabelas usadas para filtrar os dados.	77
Figura 41- Consulta <i>Process</i> e dados obtidos após filtragem.	78
Figura 42- Estrutura da consulta <i>Process</i> , campos e tabelas para filtrar os dados.	78
Figura 43- Representação do formulário 1.....	80
Figura 44- Representação do formulário <i>Start</i> , em português.	81
Figura 45- Representação do formulário <i>Start</i> em inglês.....	81
Figura 46- Representação do formulário <i>new product</i> , em português.	82
Figura 47- Representação do formulário <i>new product</i> , em inglês.....	82
Figura 48- Representação do formulário <i>RepProduct</i> em português.	83
Figura 49- Representação do formulário <i>RepProduct</i> em inglês.	84
Figura 50- Representação do formulário <i>AllProcess</i> , em português.....	85
Figura 51- Representação do formulário <i>AllProcess</i> , em inglês.	85

Índice de Tabelas

Tabela 1- Exemplo de alguns produtos médicos e sua classificação.	9
Tabela 2- Relação geral entre o tipo de produto, risco de infecção e nível de tratamento.....	19
Tabela 3- Etapas e produtos utilizados no reprocessamento de produtos médicos.....	45
Tabela 4-Temperaturas e níveis de pH recomendados.....	53
Tabela 5- Método de limpeza manual para implantes.....	58
Tabela 6- Método de pré-limpeza para implantes.....	58
Tabela 7- Método de limpeza automática para implantes.....	59
Tabela 8- Instruções para a esterilização de implantes.....	60

Lista de Abreviaturas

VIH - Vírus da Imunodeficiência Humana

CEE – Comunidade Económica Europeia

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde

FDA – *Food and Drug Administration*

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CCIH – Comissão de Controlo e Infeção Hospitalar

CME – Central de Material Esterilizado

AND – Ácido Desoxirribonucleico

ARN – Ácido Ribonucleico

TASS – Síndrome do Segmento Anterior Tóxico

SQL – *Structured Query Language*

SGBD – Sistema de Gestão de Bases de Dados

DDL – *Data Definition Language*

DDQ – *Data Query Language*

DML – *Data Manipulation Language*

ID - Identidade

VBA – *Visual Basic for Applications*

Capítulo 1- Introdução

1. Introdução

O presente trabalho foi desenvolvido no âmbito de um estágio ERASMUS na universidade Jade Hochschule, em Wilhelmshaven, e está inserido no Trabalho de Projecto Final do Mestrado Tecnologia Biomédica. A abordagem ao tema teve como particular foco a contextualização e o desenvolvimento de um sistema de informação do reprocessamento de produtos médicos de uso único, através de uma ferramenta de base de dados. O sistema de informação desenvolvido permite ainda a utilização através de uma interface em língua portuguesa ou inglesa.

Em 1948 foram introduzidos nos serviços de saúde materiais médicos designados como de uso único cujo objetivo era disponibilizar produtos para a assistência à saúde pública, fáceis de usar e que ao mesmo tempo possibilitassem a redução da sobrecarga de trabalho, devido ao facto de serem descartáveis e evitando o processo de reprocessamento [1]. Com a evolução da tecnologia estes produtos tornaram-se cada vez mais complexos e utilizados em hospitais e centros médicos, uma vez que as suas vantagens eram indiscutíveis, particularmente na área da cirurgia vídeo-assistida [2].

Apesar das suas vantagens, o custo de alguns destes produtos é bastante elevado e, por este motivo, as instituições que nunca reprocessaram começaram a fazê-lo devido à falta de poder económico na saúde pública. No entanto, o reprocessamento de materiais de uso único tem provocado grande controvérsia a nível mundial. Por um lado defende-se esta prática tendo em conta o custo elevado destes materiais, mas por outro, a falta de segurança nos produtos de uso único reprocessados, devido a nem sempre se aplicar os métodos de limpeza, desinfeção e esterilização mais eficazes, o que pode provocar problemas graves para o paciente, tem gerado muitas dúvidas no reprocessamento e reutilização destes materiais [1, 2, 3].

Reprocessar ou não os produtos médicos de uso único tornou-se, então, um problema complexo que envolve inúmeras questões de ordem médica, ética, técnica, económica, ambiental e legal [1]. Deve-se prestar sempre atenção ao risco associado a esta prática onde se verifica a possibilidade de infeção, contaminação do material com endotoxinas, presença de resíduos tóxicos, biocompatibilidade com proteínas dos pacientes que utilizarem esses materiais, confiabilidade funcional, ausência de integridade física e de barreiras do material, entre outras [1, 2]. Contudo, este risco é inconstante, variando essencialmente com o tipo de material e da sua interação com o ser humano.

O reprocessamento e posterior reutilização dos materiais de uso único devem, então, ser bem ponderados devido ao facto de poderem causar danos físicos e psicológicos. Além de todas as questões mencionadas dever-se-á verificar duas condições fundamentais, a possibilidade da completa e adequada limpeza do produto e a possibilidade do produto ser testado quanto à sua integridade e funcionalidade, de acordo com as suas características específicas. Se estas duas condições não forem verificadas não se deve proceder à reutilização, devido ao grande risco de produzirem ameaças à saúde dos pacientes [1].

1.1 Contextualização do Trabalho

Este trabalho é composto por diferentes capítulos, que serão seguidamente apresentados de forma resumida.

No capítulo 1 é efetuada a introdução ao tema, desenvolvendo de uma forma geral, o estado atual do reprocessamento de produtos médicos de uso único.

O capítulo 2 tem como objetivo, a definição de alguns conceitos importantes e aborda de forma geral o tema sobre os dispositivos médicos com ênfase para a caracterização nos produtos reutilizáveis.

No capítulo 3 é explicado todo o processo de reprocessamento e reutilização, desenvolvendo-se ainda vários outros tópicos, como a situação atual deste processo no mundo, as vantagens, as desvantagens, os riscos e as etapas.

No capítulo 4 é realizada uma abordagem ao tema produtos de uso único em reabilitação ortopédica, de forma a explicar a influência do tipo de material, forma e outros fatores no reprocessamento destes produtos.

O capítulo 5 traduz a parte prática deste projeto, onde são apresentados os produtos estudados e é explicada de uma forma aprofundada, todo o sistema de informação desenvolvido em base de dados. O sistema de informação encontra-se desenvolvido em duas línguas. Permite ainda ao utilizador a escolha do processo de reprocessamento de um produto e/ou a introdução de novos produtos na base de dados.

Por último, no capítulo 6 são apresentadas algumas conclusões e tópicos de interesse para desenvolvimento futuro.

Capítulo 2- Produtos Médicos

2.1 Conceitos e Terminologia

Neste capítulo são enunciados todos os conceitos fundamentais para esclarecimento, acerca do trabalho a desenvolver.

Reprocessamento

Entende-se por reprocessamento, o processo aplicado a produtos médicos-hospitalares com o objetivo de permitir a sua reutilização [4, 5].

Infeção

Existe infeção quando se verifica a presença e multiplicação de microorganismos em tecidos, fluidos e superfícies do corpo causando efeitos adversos. As infeções podem ser causadas por bactérias, vírus, fungos, protozoários e parasitas. No meio hospitalar, as bactérias são o meio mais comum [4, 5].

Infeção Nosocomial

Se a infeção for adquirida num meio hospitalar, onde não existem indícios de que o paciente não apresentava sinais de infeção, nem estava em caso de incubação na altura de admissão ao hospital, é considerada como uma infeção nosocomial [4, 5].

Contaminação

Quando existe sujidade em objetos inanimados e de material que pode ser facilmente infestante, como os fluidos orgânicos ou substâncias inorgânicas como pós ou resíduos químicos considera-se a existência de contaminação. Desta forma, todos os materiais que tenham sido usados em processos de diagnóstico ou terapêutico, ou que tenham sido expostos a situações clínicas são considerados contaminados. Estes materiais devem ser considerados como Risco Biológico e necessitam de condições específicas de manuseamento, transporte e reprocessamento [4, 5]. A figura 1 representa um equipamento hospitalar contaminado.

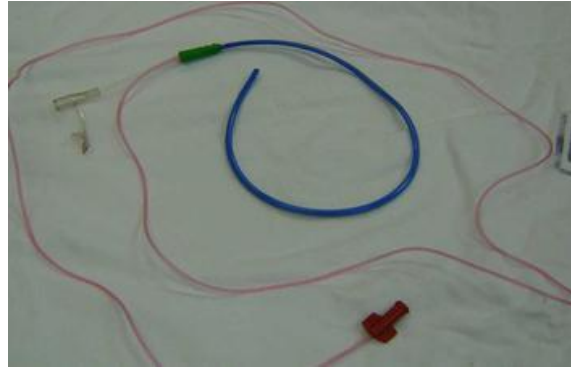


Figura 1- Exemplo de um produto médico hospitalar contaminado com sangue [6].

Descontaminação

A fim de se reduzir os microorganismos que possam existir nos materiais após a sua utilização e de tornar esses materiais seguros para o manuseamento deve-se realizar uma operação de descontaminação. A descontaminação é um processo que inclui três níveis diferentes: limpeza, desinfecção e esterilização [4, 5].

Limpeza

A limpeza é um processo de remoção de sujeira a partir da ação mecânica com a aplicação de água com sabão ou detergente. Esta possui uma eficácia de remoção de organismos de 80%, devendo seguir-se todos os processos de desinfecção e de esterilização [4, 5].

Desinfecção

O processo físico ou químico que provoca a destruição da maior parte ou até mesmo da totalidade dos microorganismos patogênicos, a partir da aplicação de um desinfetante designa-se desinfecção. A eficácia deste processo é de 90 a 99% [4, 5].

Esterilização

A esterilização consiste no processo que é aplicado para se tornar um produto livre de microorganismos viáveis. A partir deste processo é possível destruir ou remover completamente todos os tipos de microorganismos, incluindo aqueles que são resistentes à maioria dos desinfetantes e ao calor, como é o caso dos esporos [4, 5].

2.2 Dispositivos

Dispositivos ou produtos médicos são todos os instrumentos, aparelhos, equipamentos, materiais ou artigos usados, quer individualmente, quer combinados, onde se incluem os “*softwares*” utilizados especificamente para fins de diagnóstico ou terapêutico e que sejam necessários para um bom funcionamento dos dispositivos médicos. Na figura 2 estão representados alguns dispositivos médicos.

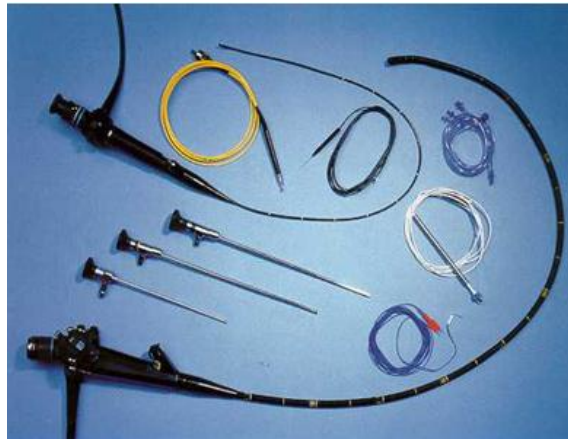


Figura 2- Exemplo de alguns produtos médicos [12].

Apesar de estes dispositivos poderem ser apoiados em meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, o seu principal efeito não pode ser alcançado por esses mesmos meios. Estes dispositivos são usados pelo seu fabricante em seres humanos para se obterem diversos fins, como:

- Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou deficiência;
- Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- Controlo da conceção [6, 7, 8].

2.3 Classificação dos Produtos Médicos

De acordo com a classificação de Spaulding revista por Alvarado [9, 10] os produtos médicos-hospitalares podem ser classificados em críticos, semicríticos e não críticos. Sendo que:

- Produtos Críticos são aqueles destinados à penetração da pele mucosas adjacentes, nos tecidos sub-epiteliais e no sistema vascular assim como todos aqueles que estejam diretamente conectados com este sistema. Estes produtos têm um contacto direto com o sangue e outros fluídos contaminantes. Para que satisfaçam os objetivos pretendidos por estes produtos é necessário que sejam previamente esterilizados. São exemplos os instrumentos cirúrgicos, seringas e agulhas, espéculos ginecológicos, entre outros [6, 7, 8, 9, 10].
- Produtos Semicríticos são todos aqueles que se destinam ao contacto com a pele não íntegra do paciente ou com mucosas íntegras. Estes necessitam de desinfecção de alto nível, ou esterilização para que seja garantida a sua qualidade e múltiplo uso. São exemplos destes produtos as ponteiras dos autoscópios, ambus, nebulizadores, entre outros [6, 7, 8, 9, 10].
- Produtos Não-Críticos são os produtos que se destinam ao contacto externo do paciente interagindo com sua pele íntegra. Apenas requerem uma limpeza ou desinfecção de baixo ou médio nível de acordo com o uso a que se destinam ou com o último uso realizado. Os termómetros, botões de equipamentos acionados pelo profissional, mesas auxiliares para procedimentos, cubas, entre outros, são exemplos destes produtos [6, 7, 8, 9, 10].

Na tabela 1 são apresentados alguns produtos médicos de acordo com a sua classificação [11].

Os produtos médicos podem, também, ser inseridos em dois grandes grupos de acordo com a possibilidade ou não de serem reutilizados. Assim, tem-se aqueles designados por produtos médicos de uso único e cuja reutilização é proibida ou aqueles que se incluem nos produtos médicos hospitalares que podem ser reutilizados a partir de técnicas viáveis, que garantam a segurança nos subseqüentes e não alterem as características funcionais e originais do produto [6, 7, 8].

Existem, então, os produtos médicos de uso único e os produtos médicos reutilizáveis. Os produtos reutilizáveis são definidos como qualquer produto médico, odontológico e laboratorial cujo destino é ser utilizado na prevenção, diagnóstico,

terapia, reabilitação ou anticoncepção, que pode ser reprocessado de acordo com um protocolo validado [8]. Os produtos médicos de uso-único definem-se como qualquer produto, odontológico e laboratorial, utilizado para prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção que apenas podem ser usados uma vez [6, 8].

Tabela 1- Exemplo de alguns produtos médicos e sua classificação.

Críticos	Semicríticos	Não Críticos
Instrumentos cirúrgicos; instrumentos de metal	Inaladores, máscara de nebulização, extensores plásticos, Cânula de Guedel	Termômetros
Tubos de látex, acrílico, silicone, teflon	Válvulas de ambú com componentes metálicos	Esfigmomanómetro revestido de plástico
Vidros e borracha para aspiração	Lâmina de laringoscópio (sem lâmpada); lâmpada de laringoscópio	Cabo de laringoscópio
Fibra ótica: endoscópios, laparoscópios	Endoscópios do trato digestivo e respiratório	Adaptadores e cabos

Capítulo 3- Reprocessamento e Reutilização de Produtos Médicos

3.1 Breve Introdução

Inicialmente, os produtos hoje considerados como produtos médicos de uso único eram criados para serem reutilizados. De facto, as suas características, como o seu *design*, tamanho e o material resistente de que eram feitos, a borracha, o vidro e o metal, permitiam a sua reutilização uma vez que facilmente podiam ser esterilizados a vapor. Assim, estes produtos eram reprocessados a partir de um simples esfregaço, seguido de uma saturação em desinfetantes e por fim, reesterilizados a partir do calor [10, 13].

A partir da década de 60 e com o desenvolvimento dos produtos médico-hospitalares de plástico, houve uma preferência por materiais de fácil disponibilidade e utilização, sem que houvesse a preocupação com o tempo médio de vida, manutenção, mau funcionamento, esterilização, entre outros fatores [10, 13].

Na década de 80 surgiram, ainda, as doenças transmissíveis pelo contacto sanguíneo, como é o caso da hepatite e do vírus VIH. Em consequência, o risco de contaminação entre pacientes devido ao uso de produtos reutilizados aumentou, desenvolvendo-se, assim, os produtos médicos de uso único [10, 14].

Desta forma, a ciência em conjunto com o avanço das tecnologias levaram à evolução de produtos médicos de uso único cada vez mais complexos, sofisticados e de fácil manuseamento. Maioritariamente, estes produtos eram feitos em plástico e, portanto, não resistiam a tratamentos físico-químicos agressivos e às altas temperaturas. Surgiram também, novos dispositivos para a realização de procedimentos não muito invasivos que possuíam lúmens estreitos e mecanismos cada vez mais delicados. Assim, o processo de limpeza e esterilização tornou-se cada vez mais complicado dando origem aos produtos médicos de uso único [10].

3.2 Reprocessamento nos Produtos Reutilizáveis

Existem vários dispositivos médicos que aquando do seu processo de conceção têm em conta a sua futura reutilização pelo que a escolha das matérias-primas e do respetivo *design* é importante [10].

Quando um produto é concebido como reutilizável é necessário que o fabricante forneça informações relativamente ao processo de reutilização mais adequado, incluindo

as várias etapas de limpeza, desinfecção, armazenamento, método de esterilização e o número de vezes que esse material pode ser reutilizado. Desta forma, é garantida a validação do processo de reprocessamento a ser utilizado pelo fabricante e de acordo com o *design* e material usado no dispositivo. Assim sendo, não há alteração no aparelho pelo processo de reprocessamento, este terá um maior desempenho e será seguro para um determinado número de reutilizações [10, 13].

3.3 Reprocessamento nos Produtos de Uso Único

Os produtos médicos de uso único não são concebidos com o objetivo de serem reutilizáveis, pelo que o fabricante não necessita de dar nenhuma informação de forma a permitir o reprocessamento seguro destes. Apenas deve fornecer informações sobre as características e fatores técnicos que possam vir a ser um risco aquando da fase de reutilização. O utilizador ou o prestador de reprocessamento pode definir o procedimento mais adequado. Segundo o relatório dos Países Baixos, a validação do processo de reprocessamento e, em particular, a fase de limpeza, para produtos médicos de uso único, não pode ser realizado em hospitais devido à falta de equipamentos, conhecimentos, experiências e recursos necessários [10, 14, 15, 16, 17].

De salientar que, desta forma, a reutilização deste tipo de materiais não é isenta de riscos para a saúde pública, para além de que se deve ter em conta os fatores éticos, de responsabilidade legal, económicos e ambientais do reprocessamento de produtos de médicos de uso único [10, 14, 15, 16, 17].

Estes produtos devem ser reprocessados quando: abertos e utilizados, abertos mas não utilizados, abertos e casualmente inutilizados, fora do prazo de utilização ou para reutilização no mesmo ou em outro paciente [10, 14, 15, 16, 17].

3.3.1 Reprocessamento na União Europeia

Em relação à segurança e desempenho dos produtos médicos as regras foram alteradas na década de 90, a partir da diretiva 90/385/CEE do Conselho de 20 de Junho

de 1990 de acordo com as legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos ativos. Mais tarde, esta diretiva foi substituída pela diretiva 93/42/CEE do Conselho de 14 de Junho de 1993, respeitante aos dispositivos médicos e pela diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Outubro de 1998, respeitante aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Estas diretivas são, então, a base do quadro jurídico aplicável aos produtos médicos e visam assegurar um elevado nível de proteção da saúde e segurança humanas e o funcionamento do mercado interno. Estas afirmam que [10]:

“nem todos os dispositivos médicos de uso único são passíveis de reprocessamento, estando esta possibilidade dependente do material utilizado e da geometria do dispositivo médico. (...) torna-se necessário avaliar e validar o ciclo de reprocessamento completo, incluindo o seu desempenho funcional, desde a recolha destes dispositivos médicos de uso único após a (primeira) utilização, até à esterilização final e conclusão do processo.”

E, ainda:

“(...) A Comissão avaliará que medidas deverão ser propostas no contexto da Revisão das Diretivas Dispositivos Médicos no que diz respeito ao reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, de forma a garantir um elevado nível de proteção dos doentes. A avaliação também terá em conta potenciais consequências económicas, sociais e ambientais das medidas preconizadas.”

Em 5 de Setembro de 2007, a Diretiva 93/42/CEE foi alterada pela última vez, surgindo a Diretiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de forma a responder a algumas preocupações acerca da segurança dos doentes e fornecendo esclarecimentos relativamente ao termo “uso único”. Esta nova diretiva estabelece [10]:

“ «Dispositivo de uso único» é um dispositivo destinado a ser utilizado uma única vez num único doente;

A indicação do fabricante de que se trata de um dispositivo para utilização única deve ser uniforme em toda a Comunidade;

Se o dispositivo indicar que é para utilização única, devem ser fornecidas nas instruções de utilização informações sobre as características conhecidas e os fatores técnicos de que o fabricante tem

conhecimento que poderão constituir um risco no caso de o dispositivo ser novamente utilizado.”

De uma forma geral, não existe uma política de apoio ao reprocessamento de produtos médicos de uso único em nenhuma autoridade reguladora, pelo que esta prática é regulada por diversas legislações nacionais. A Alemanha é um dos poucos países que permite esta prática e elabora diretrizes, pelo contrário alguns países como a França, proíbem esta prática e alguns estados membros não possuem regulação específica sobre esta questão. De uma forma concreta e nomeando alguns países da União Europeia [17, 18, 19, 20]:

França, Itália e Espanha- proíbem a reutilização de produtos médicos e possuem ferramentas específicas.

Suécia- permite a reutilização de acordo com as exigências da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. Os pacientes devem ter conhecimento da condição de reutilização.

Reino Unido- não permite a reutilização de produtos médicos de uso único seja qual for a circunstância. No entanto, na Inglaterra a reutilização em condições controladas, devido à preocupação com os prions, é permitida.

Finlândia- permite a reutilização de acordo com as exigências da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE e exige que os produtos reutilizados funcionem de forma similar e com riscos equivalentes aos produtos sem uso. A segurança e eficácia dos dispositivos reutilizados ficam à responsabilidade dos hospitais.

Alemanha- a reutilização de produtos médicos de uso único é habitual, de acordo com a validação do reprocessamento dos mesmos e a supervisão das autoridades sanitárias do país. Não é necessário que os dispositivos de uso único tenham o rótulo que os identifique, não há nenhuma diferenciação na lei alemã de produtos médicos de uso único ou múltiplo, no que respeita ao seu reprocessamento. Este país segue a Diretiva 93/42/CEE do Conselho Nacional de Saúde, a Regulação Nacional de Saúde e Segurança, as Normas Nacionais e Internacionais e as recomendações das sociedades Científicas. Possui, ainda, um Sistema de Gestão e Qualidade que se rege pelo sistema completo de gestão de qualidade para dispositivos médicos, como é exemplo, o EN ISO 13485, com rastreabilidade e vigilância

Portugal - a INFARMED, em 2010, divulgou o parecer do Comité Científico de Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados (CCRSERI), conforme:

“nem todos os dispositivos médicos de uso único são passíveis de reprocessamento, estando esta possibilidade dependente do material utilizado e da geometria do dispositivo médico. (...) torna-se necessário avaliar e validar o ciclo de reprocessamento completo, incluindo o seu desempenho funcional, desde a recolha destes dispositivos médicos de uso único após a (primeira) utilização, até à esterilização final e conclusão do processo.”

Desta forma, é possível afirmar que Portugal não possui nenhuma legislação que proíba o reprocessamento de produtos médicos de uso único.

3.3.2 Reprocessamento a Nível Internacional

A nível internacional convém salientar que:

Estados Unidos- adquiriram como política que os dispositivos reutilizados devem ser tão seguros e eficazes quanto os dispositivos novos. A *Food and Drug Administration* (FDA) tem estudado uma forma segura de reutilizar este tipo de dispositivos de forma a colocar os hospitais na posição de re-fabricantes dos mesmos e reforçam a ideia de que existam normas de controlo da qualidade desses [17, 18, 19, 20].

Canadá- defende a reutilização mas, no entanto, esta prática voltou a ser discutida e em consequência, proibida em algumas províncias. A reutilização não é supervisionada pela *Health Canada*, uma vez que conforme as leis e regulamentos em vigor, não possui competência para tal [17, 18 19, 20].

Austrália- a reutilização de produtos médicos de uso único não é aprovada pela Agência de Controlo de Produtos Terapêuticos, pelo Departamento de Saúde e pelo Conselho Nacional de Especialistas. As empresas que reprocessam um dispositivo de uso único tornam-se fabricantes do dispositivo reprocessado, aplicando o correspondente procedimento na avaliação de conformidade [17, 18, 19, 20].

Japão- proíbem a reutilização e os dispositivos de uso único devem possuir no seu rótulo não só a informação de que são produtos de uso único bem como que a sua reutilização é proibida [17, 18, 19, 20].

Brasil- o reprocessamento de produtos médicos é permitido e de inteira responsabilidade dos serviços de saúde. As empresas e instituições que reprocessam os

produtos médicos devem seguir os protocolos de acordo com as diretrizes indicadas pela Resolução Específica da ANVISA e que devem ser elaborados, validados e implementados segundo as etapas propostas pela Resolução nº 2.606/06. A Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização aconselha que a instituição que fizer o reprocessamento de produtos médicos constitua uma comissão formada pelo diretor administrativo, gerente de enfermagem, membro da CCIH, enfermeiro da CME, enfermeiro do centro cirúrgico, coordenador médicos das unidades usuárias, coordenador médico do centro cirúrgico e advogado [17, 18, 19, 20].

3.4 Vantagens e Desvantagens do Reprocessamento

Apesar de ser um assunto delicado e controverso, o reprocessamento de produtos de uso único tem diversas vantagens como: redução de custos no que respeita à aquisição de novos produtos descartáveis, uma vez que são 40 a 60% menos dispendiosos que estes últimos (um estudo realizado no hospital São João, em 2011, verificou que o reprocessamento destes produtos levaria a uma poupança de 1.091.900€ por ano), redução dos resíduos hospitalares e biológicos com consequente efeito benéfico para o meio ambiente, segurança idêntica aos produtos médicos reutilizáveis (“Depois de rever dados de 8 anos da FDA, o *Government Accountability Office* concluiu: “*there is no evidence that reprocessed single-use devices create an elevated healthrisk for patients*” [21]), diminuição dos custos relacionados com as embalagens, melhor gestão dos recursos ambientais, melhoramento dos cuidados de saúde devido à disponibilidade de recursos orçamentais para outras atividades e evitamento do reprocessamento sem qualidade e não controlado [19, 20, 21].

De salientar, ainda, que as empresas de Reprocessamento garantem a análise individual de cada produto e a sua rastreabilidade, ao passo, que os produtos reutilizáveis apenas são analisados por amostragem [19, 20, 21].

Relativamente às desvantagens pode-se apontar os efeitos pirogênicos; os processos de esterilização não são capazes de eliminar por completo as endotoxinas; o uso repetido destes produtos pode levar ao seu desgaste funcional; custos relacionados com a atividade do reprocessamento, nomeadamente, as instalações, equipamentos,

validade/controlos, treino/qualificações; custos adicionais e indiretos como, por exemplo, os processos ou a dor do paciente e sua família; o impacto negativo no meio ambiente devido aos detergentes, desinfetantes e solventes; e o facto de o processo de reprocessamento não estar suficientemente desenvolvido e, por isso, não ser 100% fiável para posterior reutilização destes produtos [19, 20, 21].

De realçar que, o reprocessamento e posterior reutilização dos produtos médicos de uso único é fundamentalmente rejeitado devido a questões éticas, económicas e técnicas, como se verifica na figura 3. Assim, e de acordo com a figura 3 verifica-se que 30% dos motivos de rejeição de reprocessamento médico são económicas, 48% são devido a exclusão técnica e 22% dos motivos são de carácter ético. Em relação às questões económicas, uma vez que os processos de reprocessamento não estão desenvolvidos o bastante, alguns produtos não são vantajosos para reprocessamento, sendo este mais dispendioso devido ao processo de validação ser muito caro, haver um número pequeno de produtos para reprocessamento e ao risco de contaminação radioativa. As razões éticas passam, fundamentalmente, pela impossibilidade de se reprocessarem implantes e dispositivos de uso prolongado. No que respeita às questões técnicas, estas dizem respeito às limitações do processo de reprocessamento, concretamente, à informação insuficiente sobre o produto, à impossibilidade de desmontagem e montagem, à incompatibilidade com o processo e etapas de limpeza e desinfeção insuficientes [19].

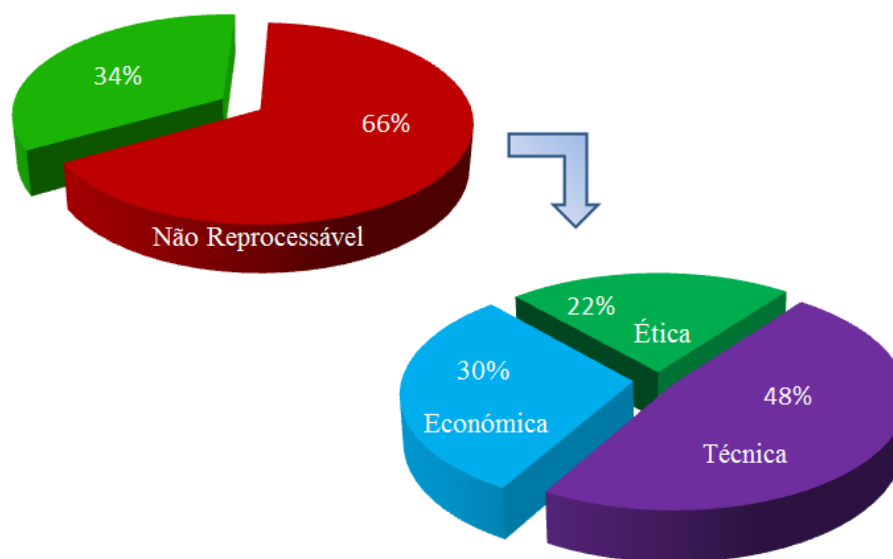


Figura 3- Principais motivos de não se reprocessarem produtos médicos de uso único.

3.5 O Reprocessamento de Produtos Médicos e as Suas Etapas

O reprocessamento de produtos de uso único deve ser realizado de acordo uma ordem lógica que inclui diversas etapas, que dependem do tipo de produtos em questão. Essas etapas são: preparação, limpeza, secagem, avaliação, embalagem, rotulagem, desinfecção, esterilização e controlo de qualidade com a finalidade de se obter maior eficácia com a aplicação do reprocessamento para que não haja transmissão de microorganismos e armazenamento [11]. O fluxograma apresentado na figura 4 representa o procedimento geral para o reprocessamento de produtos médicos.

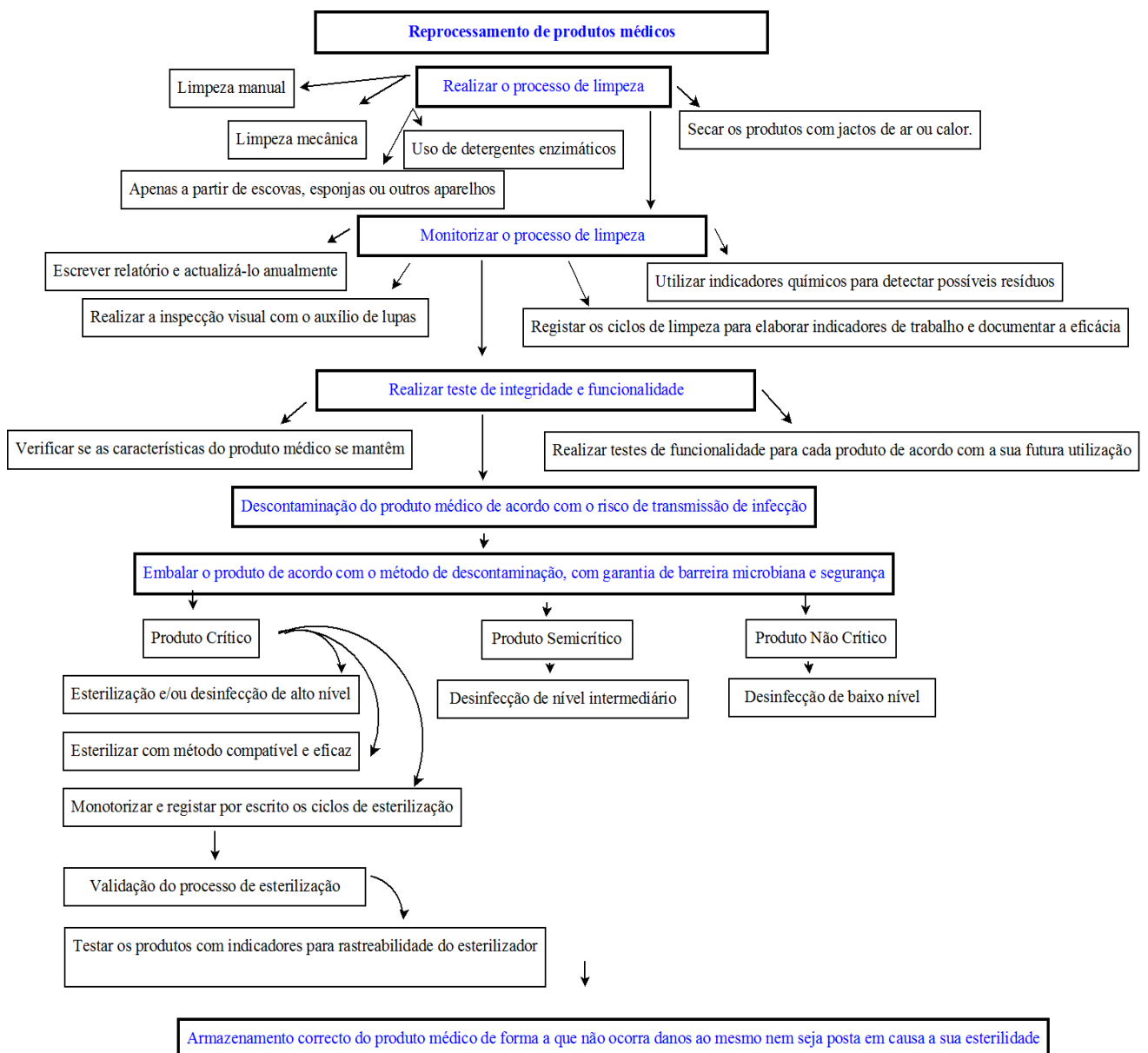


Figura 4- Etapas gerais do processo de reprocessamento de produtos médicos.

A qualidade deste procedimento é imprescindível sobretudo para a segurança dos utilizadores na realização de procedimentos invasivos e na prevenção de infeções nosocomiais uma vez que estes produtos são um grande risco de aquisição de microorganismos quer para os pacientes quer para os profissionais caso estes não sejam devidamente limpos, desinfetados ou esterilizados [4, 5, 24, 25].

Assim, deve-se ter em conta a classificação de artigos em críticos, não críticos ou semicríticos de acordo com o seu potencial de transmissão de microorganismos que podem causar infeções e aplicar o método de reprocessamento mais adequado [11, 23]. A tabela 2 resume o tipo de produtos em função do nível de infeção e tratamento [4].

Tabela 2- Relação geral entre o tipo de produto, risco de infeção e nível de tratamento.

Tipo de Produto	Classificação do produto	Risco de Infeção	Nível de tratamento
Todos os produtos destinados à penetração da pele e mucosas adjacentes, nos tecidos sub-epiteliais e no sistema vascular assim como todos aqueles que estejam diretamente conectados com este sistema.	Crítico	Alto	Esterilização
			Desinfeção de alto nível
Todos os produtos que se destinam ao contacto com a pele não íntegra do paciente ou com mucosas íntegras.	Semicrítico	Médio	Desinfeção de nível intermédio
Todos os produtos que se destinam ao contacto externo do paciente interagindo com sua pele íntegra e que não entram em contacto direto com o paciente.	Não Crítico	Baixo	Limpeza

De acordo com a conformação geométrica e a classificação do produto deve-se garantir um reprocessamento adequado, ou seja, garantir produtos seguros e com a mesma integridade dos mesmos antes de serem utilizados. Isto é importante para que os materiais reprocessados não apresentem riscos e danos na sua estrutura que possam interferir com a funcionalidade e contaminação [23, 24].

3.5.1 Preparação

Todos os produtos médicos devem ser considerados contaminados sem considerar o grau de sujidade [23, 24].

Os produtos devem ser reprocessados logo após a sua utilização de forma a evitar incrustações formadas por resíduos de sangue ou proteínas. Devem ser desmontados, se possível, e pré humificados, sendo mantidos imersos em água por alguns minutos de forma a retirar parte da sujidade e facilitar a etapa de limpeza. Deve ser utilizada uma escova suave para não danificar os produtos médicos e as pontas delicadas destes, de forma a remover todo o sangue, fluidos corporais e fragmentos [23, 24].

3.5.2 Limpeza

Esta é a etapa mais importante do reprocessamento uma vez que se for inadequadamente aplicada pode resultar em falhas em qualquer processo de esterilização realizado. Ou seja, se o processo de limpeza não retirar a gordura e sujidade dos produtos, estas funcionarão como uma proteção para os microorganismos atuando como uma barreira de contacto entre estes e os agentes de esterilização química, física ou físico-química. Deve ser aplicada logo de seguida à utilização e preparação do produto para evitar a secagem das secreções a que foi exposto, como por exemplo, o sangue, secreções respiratórias ou fezes [11, 25].

Nesta etapa não é aconselhado emergir os produtos em soluções germicidas pois não se conhece o nível de proteção que este processo pode oferecer devido a estas soluções sofrerem redução de atividade conforme a presença da matéria orgânica. De realçar, ainda, outras desvantagens, como o alto custo envolvido, a impregnação de matéria orgânica nos produtos, a toxicidade destes e os danos ambientais provocados pelo despejo de grandes volumes de desinfetantes na rede de esgotos [11, 26, 27].

Para uma limpeza e descontaminação em simultâneo de forma a diminuir a manipulação do material contaminado deve-se optar por uma limpeza a partir de equipamentos que usem processos físicos, como é o caso das máquinas de limpeza termodesinfetantes [11, 25], conforme se verifica na figura 5.



Figura 5- Máquina de limpeza termodesinfetante [12].

A fim de se reduzir os riscos ocupacionais facilitando a ação mecânica devem-se utilizar detergentes enzimáticos pois estes removem a matéria orgânica, são atóxicos e biodegradáveis. Na ausência destes deve-se colocar os produtos em água morna e corrente [11, 25, 26, 27].

Pode-se, ainda utilizar máquinas de lavagem ultrassônicas, como a representada na figura 6, que aumentam a ação dos detergentes enzimáticos devido à presença dos ultrassons, indicadas preferencialmente para materiais não desmontáveis como os materiais de uso único. Estas máquinas de limpeza manual ultrassônica possibilitam a limpeza em materiais com espaços internos que as escovas não conseguem atingir. Assim e a partir da cavitação, processo que a partir da vibração dos cristais de ultrassom são formadas inúmeras bolhas que explodem na superfície das peças, funcionando como ventosas que criam pressões negativas de modo a descolar a sujidade que aderiu à superfície dos materiais. No entanto, se os materiais possibilitam o encaixe, deve ser usada uma máquina de limpeza ultrassônica com jacto pulsátil, sendo esta mais eficaz no processo de limpeza [11, 25, 26, 27].



Figura 6- Máquina de limpeza ultrassônica [29].

Se não for possível aplicar nenhum dos processos anteriores deve-se realizar uma limpeza manual por fricção com o auxílio de uma escova ou esponja, como as representadas na figura 7. No entanto, este método deve se aplicado após imersão do produto contaminado em detergentes enzimáticos [11, 26, 27].

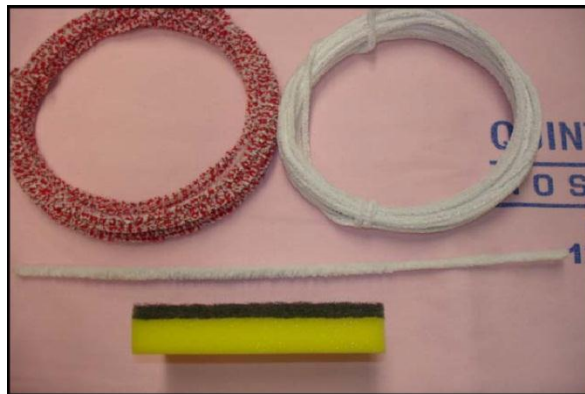


Figura 7- Esponjas e escovas usadas na limpeza manual [8].

Os métodos de limpeza podem, então, ser divididos em físicos se realizados a partir de escovas especiais, esponjas, pistolas de água ou ar comprimido e equipamentos como as termodesinfetadoras ou ultrassons, ou em químicos se utilizam água, detergentes enzimáticos ou peróxido de hidrogênio. Pode-se, ainda dizer que a limpeza é manual quando apenas é feita a escovação da sujidade ou é mecânica se são utilizadas máquinas de lavagem ultrassônica ou termodesinfetadoras com turbilhonamento, ou seja, com dispersão de jatos de água a partir de braços giratórios [11, 27].

No caso dos produtos de uso único a escolha do processo adequado deve ser feita tendo em conta o grau de dificuldade de limpeza. Assim, consideram-se materiais de baixo risco aqueles que são desmontáveis no seu todo ou parcialmente, transparentes

para que se possa avaliar o grau de sujidade, que sejam revestidos internamente ou que permitam a entrada e saída de água possibilitando, assim, a limpeza dos espaços internos [11, 25, 27].

A lavagem deve ser sempre realizada em água corrente. A água usada para a limpeza deve ter uma qualidade diferenciada e não apenas potável porque essa contém diversos metais pesados e cloro que provoca a corrosão dos produtos [11, 26, 27].

Uma vez realizada a etapa de limpeza é necessário validá-la o que pode ser feito de várias formas: análise visual simples, análise visual ampliada com o auxílio de lupas, a partir de testes para verificação da eficácia da ação mecânica no equipamento e testes para detecção de resíduos [11, 25, 27].

3.5.2.1 Produtos Utilizados na Limpeza

Na etapa de limpeza podem ser utilizados detergentes enzimáticos ou não enzimáticos. Os primeiros são detergentes à base de enzimas, sobretudo proteases, lipases e amilases que além de provocarem a dispersão, solidificação e emulsificação também removem substâncias orgânicas dos produtos. São biodegradáveis, neutros concentrados, não oxidantes, com ação bacteriostática e por isso não provocam infecção. Os detergentes não enzimáticos são de baixa alcalinidade à base de tensoativo aniônico ou associado a tensoativos aniônicos e não iônicos cuja formulação é à base de polifosfato, agente alcalinizantes e agentes antioxidantes [11, 26].

3.5.3 Secagem

Antes de se proceder à desinfecção e esterilização é necessário efetuar a secagem do produto uma vez que a presença de humidade pode afetar a mesma. Para a efetuar esta etapa é recomendado o uso de secadores de ar quente ou frio, estufas apropriadas para secagem, ar comprimido medicinal (usado essencialmente em produtos que possuem lúmen) e panos limpos, absorventes e secos como compressas [11, 25, 26, 27], conforme se exemplifica na figura 8.



Figura 8- Secagem de produtos médicos utilizando uma compressa [8].

Após esta etapa, é necessário a verificação do material, de preferência com o auxílio de uma lupa, com o objetivo de se detetar se existem oxidações, secreções ou humidade. Pode, também, ser usado o álcool etílico a 70% como meio de fricção de forma a tornar mais rápido o processo de secagem [25, 26, 27].

Se se pretender aumentar a vida útil do material pode-se lubrificar o mesmo com produtos não-tóxicos e anticorrosivos [11, 25, 27].

3.5.4 Desinfecção

A desinfecção pode ser dividida em três diferentes tipos [25, 26, 27]:

- **Desinfecção de alto nível-** provoca a destruição de todas as bactérias vegetativas, microbactérias, fungos, vírus e parte dos esporos. A lavagem deve ser feita com água estéril e manipulação asséptica.
- **Desinfecção de nível intermediário-** provoca a destruição de vírus, bactérias vegetativas, mas não destrói os esporos.
- **Desinfecção de baixo nível-** possibilita a destruição de todas as bactérias na sua forma vegetativa mas não destrói os esporos, vírus não lipídicos. Consegue destruir alguns fungos.

A desinfecção de produtos hospitalares pode ser feita a partir de métodos físicos, químicos e físico-químicos [11, 25, 26].

Os métodos físicos são realizados a partir de agentes físicos e os produtos são imersos em água a 100°C durante cerca de 30 minutos. Devem ser realizados utilizando

sistemas automáticos e máquinas termodesinfetadoras com programas específicos para os diferentes grupos de produtos [11, 2527].

Os métodos químicos utilizam agentes químicos que apenas podem ser aplicados a produtos cuidadosamente limpos e secos que depois são imersos em soluções desinfetantes [25, 26, 27].

O produto deve estar completamente imerso no desinfetante pois este funciona por contacto. Se o produto tiver áreas ocas, estas devem ser totalmente imersas pela solução desinfetante. O recipiente utilizado para a desinfeção deve ser de plástico pois caso seja de metal pode gerar corrente galvânica e desgaste de materiais, pelo que neste último deve ser revestido com tecido [11, 26, 27].

Após desinfeção deve-se proceder à lavagem abundante dos produtos com água de qualidade [11, 25, 26].

3.5.4.1 Produtos Ativos Utilizados na Desinfeção Química

Para que se possam utilizar com segurança os produtos reprocessados, devem utilizar-se alguns princípios ativos para os desinfetantes como: aldeídos (Formaldeído ou o Glutaraldeído), fenólicos (Fenol Sintético), quaternários de amónio, compostos orgânicos libertadores de cloro ativo, compostos inorgânicos libertadores de cloro ativo, álcool, glicóis, biguanidas e peróxidos [11, 26, 27].

Aldeídos

Glutaraldeído- apresenta atividade bactericida, víruscida, fungicida e esporicida. A sua atividade biocida dá-se a partir de uma reação química de alquilação, tendo como consequência a alteração do ADN, ARN e a síntese proteica dos microorganismos. Enquanto a atividade esporicida dá-se por endurecimento da parede celular dos esporos. A sua ação depende de fatores como o tempo de exposição e condições do produto. O produto deve estar devidamente limpo e seco de forma a facilitar a penetração deste agente [11, 25, 27].

Este detergente deve ser aplicado em desinfeções de alto nível e em produtos termossensíveis durante um período de 30 minutos de exposição em solução a 2%. Pode, também, ser aplicado como esterilizante durante um período de exposição de 8 a 10 horas. Não deve ser aplicado em temperaturas superiores a 25°C uma vez que sofre

alterações nestes casos. Se ocorrerem alterações da cor e presença de depósitos deve-se trocar a solução de acordo com as recomendações do fabricante [11, 26, 27]. A figura 9 representa a monitorização de uma solução de glutaraldeído.



Figura 9- Monitorização de uma solução de glutaraldeído [8].

Não deve ser utilizado em locais ventilados uma vez que é tóxico e não biodegradável. As soluções ácidas à base deste detergente apresentam uma ação microbicida e anticorrosiva inferior às soluções básicas [11, 26].

Para além de ser usado em desinfecções, pode ainda ser utilizado em esterilizações por métodos químicos [11, 25, 26, 27].

Formaldeído- Funciona de forma semelhante ao Glutaraldeído, apresentando melhores resultados a temperaturas superiores a 40°C. Quando se trata de processos de desinfecção e esterilização pode apresentar algumas desvantagens como baixo poder de penetração, distribuição não uniforme e alta toxicidade [11, 25, 26, 27].

Segundo o fabricante é aplicado em tempos de exposição variados. Se é utilizado na etapa de desinfecção deve-se aplicar uma solução de 4% durante cerca de 30 minutos, mas, se é utilizado na etapa de esterilização deve-se aplicar uma solução alcoólica a 8% ou uma solução aquosa a 10% durante um período mínimo de 18 horas [25, 26, 27].

Este detergente apresenta, ainda, uma forma sólida como é o caso dos polímeros de formaldeído, vulgarmente designados de “pastilhas de formalina”. A esterilização, neste caso, é realizada com uma concentração de 3% numa estufa pré-aquecida, como a representada na figura 10, a 50°C durante um período de tempo igual a 4 horas e com uma humidade relativa de 100%. Não é muito utilizado devido ao facto de a sua técnica de execução em condições ideais ser extremamente complicada [11, 25, 26].

Pode, também, ser utilizado em esterilizações por métodos químicos.



Figura 10- Estufa para desinfecção de um produto médico [8].

Álcoois

Os álcoois atuam a partir da desnaturação das proteínas dos microorganismos e a sua ação bactericida aumenta se estes forem hidratados. Apresenta ação tuberculicida, fungicida, víruscida mas não destrói os esporos das bactérias [11, 25, 27].

Álcool isopropílico- apresenta uma ação víruscida seletiva e é mais tóxico e menos germicida que o álcool etílico [11, 26, 27].

Álcool etílico a 70% (concentração igual a 77% que corresponde a 70% em peso) - a sua toxicidade é baixa e recomendada para desinfecções de nível intermediário ou médio. Com a finalidade de apresentar bons resultados deve ser usado por fricção, com três aplicações, secagem espontânea e durante um período de exposição de 10 minutos [11, 25, 26, 27], conforme a figura 11.



Figura 11- Desinfecção de um produto médico com álcool etílico a 70% [30].

Compostos Inorgânicos Libertadores de Cloro Ativo

São exemplos destes compostos os Hipoclorito de Sódio, Cálcio ou Lítio. Estes são produtos instáveis, termossensíveis, fotossensíveis e inativados quando entram em contacto com matérias orgânicas como o sangue, as fezes ou tecidos, com atividade diminuta se usado em recipientes claros ou a altas temperaturas. Não pode ser utilizado em metais uma vez que é corrosivo. Deve ser armazenado num período máximo de 6 meses quando está na sua forma diluída. Normalmente o hipoclorito de sódio é comercializado na sua forma líquida, enquanto os hipocloritos de lítio e cálcio são facilmente encontrados na forma de pó [11, 25, 26, 27].

Podem apresentar efeitos hostis como o facto de serem tóxicos e irritantes de pele, mucosa e árvore respiratória [26, 27].

Compostos Orgânicos Libertadores de Cloro Ativo

Estes compostos existem, apenas, na forma de pó. Em relação aos hipocloritos apresentam maior atividade microbida, pH mais baixo, maior estabilidade, menor atividade corrosiva e tóxica, não são tão facilmente inativados na presença de matéria orgânica e podem ser armazenados por um período de um ano. É recomendado a sua diluição no momento da sua utilização pois uma vez ativos, estes tornam-se muito instáveis [11, 25, 26, 27].

Fenólicos

São utilizados como desinfetantes de nível médio. A sua toxicidade tem como consequência o desuso e nunca deve ser utilizado em desinfeção de centros obstétricos sob o risco de ocorrência de hiperbilirrubinemia em recém-nascidos [11, 25].

Iodo e derivados

Não é comum encontrar iodo para desinfeção de produtos hospitalares ou superfícies pelo que estes não são muito utilizados [11, 27].

Biguanidas

São vulgarmente encontradas apenas para usos antissépticos [11, 25, 26, 27].

Quaternários de Amónio

São pouco tóxicos e recomendados, apenas, na desinfeção de superfícies, em áreas críticas e semicríticas [25, 26, 27].

Ácido Per Acético

É um desinfetante de alto nível cuja ação pode se estender a bactérias, vírus, fungos e esporos. Funciona como um agente oxidante que promove a desnaturação proteica com rutura da permeabilidade da membrana celular. Não se torna inativo com o contacto com matéria orgânica e não promove a formação de resíduos tóxicos, no entanto, é corrosivo e instável quando diluído. A inativação dos microorganismos depende do tempo de exposição, da temperatura e da concentração. Quando utilizado em concentrações variadas entre 0,001% e 0,002% apresentam uma ação rápida e eficaz contra os microorganismos, incluindo os esporos [11, 25, 29].

3.5.5 Embalagem e Rotulagem

O processo de embalagem de um produto é feito mediante alguns fatores, como, a forma, o tamanho, o meio de esterilização e o uso do material, como se exemplifica na figura 12. Isto possibilita economizar tempo e material, facilitar o trabalho do funcionário e manter o padrão de qualidade. De acordo com o procedimento escolhido determina-se o conteúdo das embalagens. Desta forma, a embalagem dos produtos para esterilização deve [26, 27]:

- Ser apropriada para as instalações e métodos de esterilização;
- Ser segura e resistente;
- Apresentar uma barreira adequada;
- Ser compatível e resistir às condições físicas de esterilização;
- Possibilitar a remoção do ar;
- Permitir a penetração e posterior remoção do agente esterilizante;
- Assegurar o conteúdo da embalagem a danos físicos;
- Resistir a ruturas e não conter furos nem ingredientes tóxicos;
- Apresentar uma razão custo/benefício positiva;
- Não criar partículas.



Figura 12- Embalagens para armazenamento dos produtos médicos de uso único [8].

Assim, as embalagens dos produtos médicos hospitalares devem ser permeáveis aos agentes esterilizantes e permitir o transporte e armazenamento dos produtos esterilizados com garantia de conservação da sua esterilidade, bem como possibilitar a abertura sem que haja o risco de contaminação durante a sua utilização.

3.5.6 Esterilização

O processo de esterilização depende da eficácia da limpeza uma vez que quanto menor a carga microbiana maior é a eficácia deste processo. Deste modo não é possível garantir a segurança do mesmo apenas com a exposição de um produto a um agente esterilizante. Este é sempre aplicado em produtos críticos e semicríticos [11, 25, 26, 27].

A esterilização pode ser mais ou menos eficaz de acordo com o grau de penetração do agente esterilizante através da embalagem, estrutura dos produtos e desempenho do equipamento. É, ainda, fundamental garantir não só a eficácia do processo mas também medidas que evitem a recontaminação do produto após o reprocessamento, que seja aquando do armazenamento, transporte ou manuseio do mesmo [11, 27].

O tempo de esterilização varia de acordo com o produto em questão e deve ser respeitado de forma a possibilitar o contacto do agente esterilizante com toda a superfície do produto [11, 25, 26].

Existem diversos métodos de esterilização cuja escolha depende do produto a ser esterilizado. Esses métodos podem ser físicos (vapor saturado ou autoclave, calor seco

ou estufa e raios gama ou cobalto), químicos (glutaraldeído, formaldeído e ácido per acético) ou físico-químicos (óxido de etileno, plasma de peróxido de hidrogénio e vapor de formaldeído). Os métodos físico-químicos devem ser aplicados em materiais termossensíveis [11, 27].

3.5.6.1 Métodos Físicos

Os métodos físicos usam o calor em diferentes formas e alguns tipos de radiação a fim de esterilizarem os produtos. O método mais utilizado para esterilização hospitalar é a autoclavação por vapor saturado por pressão. O calor a seco ou estufa é um método muito conhecido mas, no entanto, pouco utilizado devido às dificuldades operacionais e ao avanço da tecnologia das autoclaves a vapor [25, 26, 27].

Vapor Saturado Sob Pressão (Autoclave)

É indicado para materiais termorresistentes e o mais utilizado em unidades hospitalares. Este processo permite a destruição dos microorganismos a partir da coagulação das proteínas [11, 25, 26].

Os aparelhos utilizados neste método são programados de acordo uma razão tempo/temperatura para que com o aumento da temperatura o tempo de esterilização diminua ou o contrário [11, 25, 27].

Sendo o vapor saturado um gás sujeito às leis da física é necessário ter em conta que com a alteração da temperatura, a pressão também altera [11, 26, 27].

O mecanismo de ação deste método passa pela remoção do ar e entrada de vapor saturado na câmara, os artigos são expostos a esse vapor e dá-se a exaustão do vapor por sucção seguido da secagem do material e com retorno à pressão atmosférica e entrada do ar filtrado [11, 25, 26, 27]. Na figura 13 está representado um exemplo de uma autoclave.



Figura 13- Representação de uma autoclave [12].

Este é o método mais indicado para a esterilização de instrumentos cirúrgicos, incluindo os permanentes para vídeo-cirurgias [11, 26, 27].

Qualidade do Vapor

A qualidade de esterilização depende do estado físico do vapor [11, 26].

Vapor Saturado Seco

É a forma eficaz de esterilização e contem apenas água no estado gasoso agregando tanta água quanto possível para a sua temperatura e pressão [11, 26].

Vapor Saturado Húmido

A água da caldeira ou o condensador dos tubos são carregados de vapor saturado que ao ser injetado na autoclave provoca um excesso de água, comprometendo a secagem dos materiais devido à formação de vapor saturado húmido [11, 25, 26, 27].

Vapor Saturado Superaquecido

Resulta do vapor saturado sujeito a temperaturas mais elevadas. Assim, este vapor não possui humidade tornando-se menos penetrante e dificultando o processo de esterilização. A esterilização por gravidade, por alto-vácuo, por vácuo pulsátil e ultrarrápida são exemplos deste tipo de esterilização [11, 25, 27].

Calor seco

Neste método são utilizados equipamentos elétricos que possuam resistência, termóstato para regular a temperatura, lâmpadas, termómetro e interruptor. O calor é irradiado a partir das paredes laterais e da base do equipamento [11, 26, 27].

Este meio requer maior tempo de exposição e temperaturas mais altas para que haja morte microbiana por oxidação celular. Não deve ser aplicado em tecidos, plásticos, borrachas e papel, sendo mais indicado para vidros, metais, pós, ceras e líquidos não aquosos como a vaselina ou a parafina [11, 25, 26].

Radiação

Este método usa como esterilizante a radiação ionizante. Esta provoca modificações no ADN celular, tendo como consequência lesões estruturais que levam a que haja funcionais graves por difusão de radicais livres no volume adjacente dos microorganismos [11, 26].

A radiação mais usada neste processo é a radiação gama e o elemento Cobalto 60 devido ao grande poder de penetração nos materiais e é frequentemente aplicado em implantes [11, 26].

A duração deste processo depende da distância do material à fonte de radiação, das condições da atividade da fonte e da natureza do produto. Os riscos deste processo são avaliados a partir de um painel eletromagnético e a quantidade de radiação é doseada por um dosímetro [11, 26].

3.5.6.2 Métodos Químicos

Os métodos químicos são definidos como esterilização a seco e apenas devem ser aplicados quando os restantes métodos não estão disponíveis. Pode ser aplicado a produtos termossensíveis como os endoscópios, óticas e cabos de fibra ótica.

A utilização destes métodos requer cuidados especiais como [11, 25, 26, 27]:

- A lavagem e secagem rigorosa;
- A utilização de produtos de proteção individual;
- A imersão completa do produto na solução desinfetante que deve estar dentro de um frasco com tampa;

- O controlo rigoroso da hora inicial e terminal do processo;
- Os produtos devem ser retirados apenas quando se está a usar luvas estéreis;
- A lavagem deve ser feita com água destilada ou desionizada e nunca com soro fisiológico, sob o risco de ocorrência de depósito e corrosão do material;
- A secagem do material deve ser feita com uma compressa estéril ou, no caso de produtos com lúmen, com ar comprimido estéril;
- O produto já esterilizado deve ser usado de imediato e nunca embalado;
- A solução desinfetante resultante deve ser desprezada ou não de acordo com as indicações do fabricante.

O desinfetante usado durante os métodos químicos deve possuir algumas características essenciais [11, 25, 26, 27]:

- Amplo espectro antimicrobiano, ou seja, ser víruscida, bactericida, fungicida, tuberculicida e esporicida;
- Não ser tóxico quer para o ser humano quer para o meio ambiente e não ser irritante;
- Ser inodoro, solúvel em água e não manchar os produtos;
- Facilitar a monitorização precisa da concentração do princípio ativo bem como ser estável quer no seu estado concentrado quer no seu estado diluído.

Neste tipo de processo, os esterilizantes mais utilizados são o glutaraldeído, o formaldeído e o ácido per acético [11, 26, 27].

O glutaraldeído e o formaldeído são aplicados de acordo como enunciado anteriormente no tópico relativo à desinfeção química. O ácido per acético atua de forma a oxidar as enzimas essenciais para as reações bioquímicas de sobrevivência e reprodução. Este ácido possui a vantagem de não deixar resíduos tóxicos o que possibilita uma duração da etapa de esterilização durante cerca de 20 a 30 minutos. No entanto, é necessário ter-se cuidado para que não haja corrosão do produto [11, 25, 26, 27, 29]. Na figura 14 é apresentado um exemplo de um Reprocessador para a esterilização de um produto com ácido per acético.



Figura 14- Reprocessador *Healthcare* para esterilização a partir do ácido per acético [31].

3.5.6.3 Métodos Físico-Químicos

Óxido de Etileno

O óxido de Etileno é um gás incolor com alto poder bactericida, víruscida, esporicida, microbactericida e fungicida. Atua de forma a aniquilar as proteínas dos microorganismos dependendo da concentração, temperatura, humidade relativa e tempo de contacto. É utilizado em artigos termossensíveis e deve ser utilizado em autoclaves próprias uma vez que é explosivo e facilmente inflamável [11, 25, 26, 27].

Apresenta vantagens como o seu alto poder de penetração e o ser relativamente barato mas, no entanto, a exposição a este gás pode provocar cancro, anomalias do sistema reprodutor, alterações genéticas e doenças neurológicas. Daí a importância de se cumprir a legislação rigorosa e específica, o controlo ambiental e a segurança dos funcionários [25, 26, 27].

O processo de esterilização com este gás divide-se em quatro fases: pré-humificação, tempo de contacto com o material (cerca de 3 a 4 horas), remoção do gás e remoção dos resíduos tóxicos e seus subprodutos [11, 25, 27].

Peróxido de Hidrogénio

Este meio de esterilização gera plasma a partir do substrato de peróxido de hidrogénio que é bombardeado por ondas de alta frequência. A destruição dos microorganismos, incluindo os esporos, resulta da produção de radicais livres reativos que podem ter cargas positivas ou negativas e que quando excitados tendem a ligar-se, de forma específica, às enzimas, fosfolipídeos, ADN e ARN. Esta reação ocorre muito rapidamente, o que possibilita uma rápida esterilização [11, 25, 29].

Este é um método recomendado para produtos termossensíveis e pode ser aplicado a metais, plásticos, vidros, borrachas, acrílicos. Não pode ser utilizado em esterilizações de produtos que contenham celulose e ferro [26, 27, 29].

O equipamento usado neste método é de fácil instalação e operação em que na parte frontal externa são colocadas dez ampolas. Em cada ciclo desta etapa é consumida uma ampola [11, 27, 29].

Cada ciclo divide-se em cinco fases: vácuo, injeção, difusão, plasma e ventilação. No final de cada ciclo, o equipamento emite um relatório para que haja controlo da pressão e tempo de cada fase [11, 25, 27, 29].

Este método possui como vantagens: ser rápido em comparação a outros métodos de baixas temperaturas, possibilita trabalhar com temperaturas entre os 50°C e não forma resíduos. As suas desvantagens passam principalmente por ser caro e diferenciado, e ter de se avaliar cautelosamente a relação custo/benefício bem como a seleção dos produtos a serem esterilizados de acordo com a relação custos/ciclo [11, 25, 26, 27, 29].

3.5.7 Controlo de Qualidade e Validação do Processo de Esterilização

O controlo da qualidade do processo de esterilização é um processo contínuo e a sua validação deve ser feita por um profissional. Assim sendo deve sempre acompanhar as mudanças tecnológicas com a finalidade de se manter atualizado [11].

Os métodos de monitorização do esterilizador podem ser realizados a partir de testes físicos, químicos e biológicos.

3.5.7.1 Métodos de Monitorização do Esterilizador

Teste Físicos

Avaliador de Desempenho do Esterilizador

Estes métodos são usados para avaliar as condições internas da autoclave. A aplicação destes métodos consiste no uso de termómetros para se verificar a temperatura, sendo que esta deve ser de 121°C e no uso de nanómetros para se verificar a pressão [11, 26].

Os instrumentos utilizados devem sempre ser validados de forma técnica e periódica e a sua leitura deve ser realizada de 3 em 3 minutos [11, 26].

Qualificação Térmica (termopares)

Este processo é aplicado a fim de se determinar o tempo de penetração do calor dentro dos frascos. Dois fios metálicos são fundidos numa extremidade e determinam a temperatura dentro do equipamento. Na outra extremidade e fora do equipamento faz-se a leitura da temperatura a partir de um registador [11, 26].

Este método é frequentemente usado aquando da instalação ou depois de grandes reparações de autoclaves ou estufas. Não é necessário aplicar este método de forma rotineira e além disso este apresenta um custo muito elevado [11, 26].

Dosimetria de Radiação

Este método utiliza dosímetros que verificam se a dose recebida foi compatível com o processo de esterilização a fim de avaliarem a quantidade de energia absorvida pelo material tratado [11, 26].

Testes Químicos

Indicadores Químicos

Os testes químicos permitem a identificação imediata de possíveis falhas no equipamento relativamente à penetração do calor em estufas e autoclaves e, ainda, auxiliam na identificação dos produtos esterilizados [11, 26].

Assim, são usadas tiras de papel com tinta termocrômica cuja cor muda de acordo com a exposição à temperatura do produto durante o período de tempo recomendado pelo fabricante. Estas devem ser utilizadas dentro das embalagens, em locais de difícil acesso de penetração do vapor ou com dificuldade de remoção do ar em autoclaves. Devem ser usadas em conjunto com os testes biológicos [11, 26]. Na figura 15 estão representados alguns indicadores.

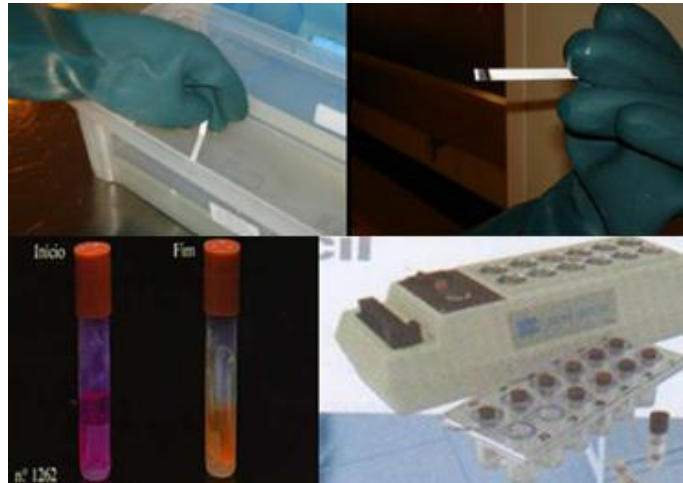


Figura 15- Validação do processo de esterilização a partir de diferentes indicadores [12].

Para se diferenciar as embalagens processadas das não processadas utilizam-se indicadores externos [11, 26].

De acordo com o processo de esterilização podem-se utilizar diferentes indicadores internos [11, 26]:

- Classe 1: são indicadores de processo como, por exemplo, as fitas zebradas. Estes indicam que o produto passou pelo processo de esterilização e devem ser usadas em todos os produtos a serem esterilizados. Na figura 16 está representado um exemplo de um indicador interno de classe 1.



Figura 16- Fitas zebradas para controle de esterilização [12].

- Classe 2: são indicadores utilizados em casos específicos como o teste de Bowie & Dick. Estes indicadores são usados para avaliar a eficácia, do sistema de vácuo nas autoclaves pré-vácuo, detectando bolhas de ar quando o vapor é admitido e formando o vácuo. As bolhas comprometem o processo de esterilização e por esse motivo não devem existir. Este método deve ser aplicado todos os dias e antes do processamento de carga. Na figura 17 está representado um exemplo de um indicador interno de classe 2.



Figura 17- Indicadores químicos internos de classe 2 [12].

- Classe 3: são indicadores de parâmetros únicos que podem medir os parâmetros mais críticos do processo como vapor, temperatura, vapor saturado ou tempo. Na figura 18 está representado um exemplo de um indicador interno de classe 3.



Figura 18- Indicador de parâmetro único [12].

- Classe 4: são indicadores multi-parâmetros usados para medir dois ou mais parâmetros em simultâneo e que indicam a exposição ao ciclo de esterilização. Na figura 19 está representado um exemplo de um indicador interno de classe 4.



Figura 19- Indicador de parâmetro múltiplo [12].

- Classe 5: indicadores integrados que reagem com todos os parâmetros críticos do processo de esterilização mediante um determinado intervalo de esterilização. Na figura 20 está representado um exemplo de um indicador interno de classe 5.



Figura 20- Indicador integrado [12].

- Classe 6: simuladores que reagem com todos os parâmetros críticos do processo de esterilização. Permitem a detecção de falhas em parâmetros específicos. Na figura 21 está representado um exemplo de um indicador interno de classe 6.



Figura 21- Indicadores de simuladores [12].

Teste de Bowie & Dick

Este teste deve ser realizado no primeiro ciclo do dia da autoclave. Inicialmente deve-se ligar a autoclave e submetê-la a um ciclo completamente vazio, coloca-se a folha no meio de um conjunto de tecidos com 25 a 29 centímetros de altura, coloca-se a embalagem teste na autoclave na direção do dreno e apoiada no “rack” e inicia-se o ciclo que pode ser interrompido antes da fase de secagem e após o tempo determinado pela temperatura. O resultado deste teste pode ser positivo se a folha teste apresentar falhas de revelação que se verifica a partir de uma mudança incompleta na coloração que ocorre majoritariamente no centro da mesma, ou negativo se a mudança na

coloração da folha for uniforme em toda a sua extensão verificando-se a ausência de ar residual [11, 26].

Testes Biológicos

São usados para o controlo da esterilização e apesar de ser recomendado a sua utilização diária, normalmente só são aplicados semanalmente.

Consiste na colocação de indicadores dentro de um embalagem selecionada e num local de difícil penetração de vapor, coloca-se um indicador piloto para avaliar o incubador, após a esterilização do material e o seu arrefecimento retira-se o indicador de controlo e o indicador incubado e observa-se a colocação correta das ampolas. Os testes biológicos devem ser realizados em todos os produtos que contenham próteses e estas devem ficar retidas até ao final da incubação [11, 26]. Na figura 22 é apresentado um exemplo de indicadores biológicos.

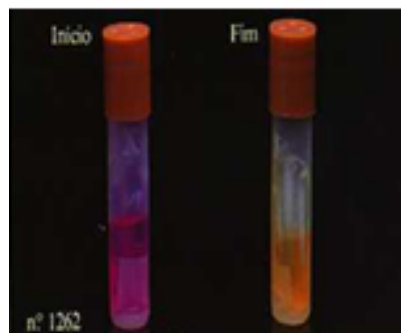


Figura 22- Indicadores biológicos [12].

Na preparação de testes biológicos podem ser utilizados diversos bacilos, como por exemplo, na autoclave a vapor os *Bacillus stearothermophilus*, nos processos de calor seco, óxido de etileno e plasma de peróxido de hidrogénio os *Bacillus subtilis* variedade *niger* e em radiação gama os *Bacillus pumilus* [11, 26].

Teste de Esterilidade de Controlo Biológico

Estes testes são realizados diretamente no produto esterilizado e em laboratório com a finalidade de se avaliar a eficácia da esterilização. Apenas é confiável quando

realizado por alguém extremamente habilitado e é muito útil quando da ocorrência de infecção hospitalar a partir de um agente específico [11, 26].

Avaliação de Esterilizantes Químicos

Estes testes utilizam diferentes diluições de um germicida relativamente ao crescimento microbiano. De acordo com o produto químico usado seleciona-se o microorganismo-teste mais eficaz. No caso da esterilização deve-se sempre avaliar a ação dos esporos. Os microorganismos usados são o *Clostridium sporogenes* e *Bacillus subtilis*. Para que os resultados obtidos sejam fiáveis deve-se obedecer a detalhes específicos como a temperatura, composição do meio de cultura, entre outros [11, 26].

Controlo de Esterilização por Radiações Ionizantes: Gama ou Cobalto 60

Este é um método muito utilizado na indústria, no entanto, o seu alto custo impossibilita a sua utilização em hospitais.

A manutenção das características de funcionalidade, biocompatibilidade e atoxicidade após a esterilização deve ser garantida pela qualidade funcional dos produtos.

A fim de se assegurar a dose mínima determinada seja atingida em todas as dimensões do produto devem-se distribuir indicadores dosimétricos [11, 26].

Monitorização dos Processos de Esterilização

Este processo exige algumas etapas como: qualificação operacional no momento da instalação, controlo dos equipamentos e verificação da função do equipamento após reparações, reformas ou mudanças no tipo de carga ou embalagens [11, 26].

No relatório deve ser nomeado todas as etapas efetuadas, as condições dos ciclos, disposições das cargas, os tipos de produtos e embalagens [11, 26].

No final do processo, recomenda-se a realização de recomendações e de relatórios realizados pelo Controlo de Infecção Hospitalar da Instituição. O controlo de cargas e de esterilizadores deve ser uma rotina uma vez que é imprescindível para a qualidade do reprocessamento [11, 26].

Este controlo pode ser realizado por meios mecânicos (observação da pressão, tempo, temperatura e manutenção preventiva do equipamento); meios químicos (como o teste de Bowie & Dick, integradores químicos no interior e indicadores na parte externa

da embalagem); e meios biológicos (testes biológicos que permitem a leitura entre 3 a 48h de incubação) [11, 26].

De realçar que para que estes testes e meios de controlo sejam eficazes, os produtos devem estar devidamente limpos e secos [11, 26].

Estas etapas devem ser formalmente relatadas e da responsabilidade de um responsável nomeado pela Central de Esterilização e do Serviço de Engenharia Clínica do Hospital [11, 26].

Prazo de Validade de Esterilização

Mediante as características da embalagem selecionada, do método de selagem, do número e condições de manipulação e das embalagens antes de serem usadas, o serviço deve estabelecer um prazo de validade adequado [11, 26].

Quanto melhores as condições de armazenamento, ou seja, sectores fechados e com janelas vedadas, ambientes limpos e com controlo de temperatura, armários de fácil visualização para controlo das embalagens, maior o prazo de validade [11, 26].

Validação do Processo de Esterilização

Avalia se o processo de esterilização cumpriu realmente o seu objetivo a partir de experiências práticas e registadas [11, 26].

Este processo pode não ser aplicado em alguns casos como: a instalação de equipamentos novos ou recém-instalados, após manutenções não preventivas ou em modificações de cargas ou embalagens [11, 26].

Quando se compra um equipamento, a validação deve ser realizada pelo fabricante e um técnico especialista da instituição que verificam as condições do equipamento após instalação, avaliação da temperatura, condições mecânicas do equipamento ou pressão.

De seguida são aplicados testes com indicadores químicos e biológicos para que se estabeleçam os critérios de esterilização [11, 26].

Na fase de validação faz-se, ainda, a programação de ciclos de esterilizadores digitalizados [11, 26].

3.5.8 Armazenamento

O armazenamento dos produtos após reprocessamento deve ser realizado de acordo com algumas indicações importantes para que não haja danos do produto nem seja colocada em causa a sua esterilidade e só deve ser feito após validação da esterilização. Estas indicações são prescritas de seguida [11, 26]:

- Armazenar os produtos em locais limpos, organizados, sem sinais de infiltrações nem presença de insetos.
- Verificar se existem embalagens danificadas, com sinais de humidade, com prazo de validade vencido, ou outras características que possam por em causa a esterilização do material, retirar essas embalagens e reprocessar esses produtos.
- Colocar sempre as embalagens reprocessadas à mais tempo na frente e os recém-esterilizados no fundo.
- Manusear as embalagens esterilizadas com as mãos devidamente limpas, com imenso cuidado e o mínimo possível.
- As embalagens não devem nunca ser apalpadas, abertas e fechadas novamente, caírem, carregadas de forma descuidada, expostas à humidade, etc.

A tabela 3 resume as principais etapas a serem utilizadas no reprocessamento de produtos.

Reprocessamento e Reutilização de Produtos Médicos

Tabela 3- Etapas e produtos utilizados no reprocessamento de produtos médicos.

Etapas	Tipo	Produtos Utilizados	
Limpeza	Mecânica		
	Física		
	Química		
	Manual		
Secagem			
Desinfecção	Química	Aldeídos	Glutaraldeído Formaldeído
		Álcoois	Álcool Etilico a 70% Álcool Isopropílico
		Compostos inorgânicos libertadores de cloro ativo	Hipoclorito de Sódio Cálcio Lítio
		Compostos orgânicos libertadores de cloro ativo	
		Fenólicos	
		Iodo e seus derivados	
		Biguanidas	
		Quaternário de Amónia	
		Ácido Per acético	
	Físico-Química	Óxido de etileno	
Física			
Embalagem e rotulagem			
Esterilização	Física	Vapor saturado sob pressão (Autoclave)	
		Vapor saturado seco	
		Vapor saturado húmido	
		Vapor saturado superaquecido	Esterilização por gravidade Esterilização por vácuo pulsátil Esterilização por alto vácuo Esterilização ultra rápida
		Calor seco	
		Radiação	Raios gama Cobalto 60
		Química	Glutaraldeído Formaldeído Ácido Per acético Óxido de etileno
	Físico-química	Peróxido de hidrogénio	
	Armazenamento		

3.6 Riscos do Reprocessamento de Produtos de Uso Único

Quando se fala de reprocessamento de materiais de uso único deve-se ter em conta quer os fatores ecológicos, como questões relacionadas com os procedimentos que causam maiores danos no ambiente, quer os riscos reais ou potenciais que podem advir deste procedimento para a saúde do paciente. Deve ser sempre avaliada a reutilização de produtos de uso único mediante os aspetos técnicos, legais, éticos e de segurança [23].

3.6.1 Biofilmes

Os biofilmes são massas microbianas que contêm material celular e extracelular que aderem à superfície dos produtos que estiveram imersos em líquidos como, por exemplo, o sangue. Para se conseguir eliminar os microorganismos nestas massas é necessário que haja penetração do agente esterilizador, uma vez que os mesmos quando associados a biofilmes tornam-se mais resistentes [23].

Os materiais usados na assistência à saúde, principalmente aqueles que entram em contacto com lúmens ou outros espaços internos estão sujeitos à formação de biofilmes à sua superfície. A existência de biofilmes é comumente associada a infeções onde o material é implantado, como cânulas traqueais, cateteres venosos centrais ou vesicais. No entanto, ainda não existe uma associação de infeções após procedimentos com materiais reusados contendo biofilmes [23].

A formação de biofilmes é um mecanismo de defesa dos microorganismos e começa a formar-se nos materiais mais ou menos após uma hora da sua presença nos mesmos. Quando há presença de biofilmes é necessário aplicar métodos para a sua destruição uma vez que os agentes desinfetantes e esterilizantes não têm acesso aos microorganismos presentes nos biofilmes. Assim, é de extrema importância a qualidade da água utilizada na lavagem e a utilização de filtros bacterianos. Deve-se ainda, aplicar uma limpeza mecânica com fricção da superfície através de esponjas. No caso de não se poder aplicar este método, recomenda-se a aplicação da máquina de lavagem ultrassónica. Com a utilização de detergentes enzimáticos verificou-se casos de sucesso na remoção de biofilmes, sendo este um grande avanço [23].

Os materiais de uso único pelo facto de não serem desmontáveis dificultam a remoção dos biofilmes, o que deve ser tido em conta no processo de reprocessamento e no número dos mesmos [23].

3.6.2 Esterilização

A maior parte dos materiais designados de uso único são termosensíveis pelo que apenas podem ser esterilizados a baixas temperaturas. Uma vez que a eficácia deste processo depende do contacto do agente esterilizante com a superfície do material e com a difusão do mesmo deve ser escolhido um agente esterilizante que apresente uma alta difusibilidade e garantia de ausência de sujidade residual e de biofilmes. De realçar que difusão do agente de esterilização diminui em materiais não desmontáveis, como os de uso único [23].

3.6.3 Endotoxinas

As endotoxinas são lipopolissacarídeos que integram a membrana das bactérias gram-negativas e são libertadas quando se dá a morte, divisão ou crescimento destas bactérias. Estas são consideradas um risco para a saúde uma vez que são estáveis ao calor e apenas inativadas a temperaturas superiores a 180°C e, ainda, porque podem produzir reacções que levam a sintomas de calafrios até ao choque irreversível e consequentemente à morte. Podem também, causar síndromes tóxicas oculares e induzir a ocorrência de solturas assépticas em implantes ortopédicos [23].

Deve-se, então evitar o contacto dos produtos com água da torneira não controlada quanto à contaminação microbiana, pele e instrumentos molhados. Aconselha-se, também, que os produtos sejam reprocessados, embalados e esterilizados no menor período de tempo possível para que se possa a limitar o tempo de contaminação e crescimentos bacteriano.

3.6.4 Proteínas e Príons

Os resíduos proteicos nos materiais hospitalares têm levado a doenças como a síndrome tóxica do segmento anterior do olho (TASS- *Toxic and segment syndrome*) e doenças priônicas [23].

A TASS é provocada pela presença de endotoxinas, resíduos viscoelásticos ou outras substâncias exógenas que se mantêm na material mesmo após a esterilização. Assim, é fundamental a qualidade da limpeza e lavagem instrumental principalmente nos materiais não desmontáveis [23].

As doenças priônicas resultam da presença de pequenas partículas proteicas. Aquando da fase de limpeza deve-se ter em conta que uma vez que se tratam de proteínas é necessário remover as partículas priônicas e não apenas inativá-las [23].

Mais uma vez, é de realçar que a característica não desmontável dos produtos de uso único não permite a limpeza em todas as superfícies dos mesmos pelo que a sua reutilização quando se trata da gravidade das doenças priônicas é muito temerária [23].

3.6.5 Resíduos Tóxicos

A limpeza e esterilização dos materiais de uso único implicam a utilização de produtos que podem conter resíduos tóxicos para o paciente. Deve-se, então, aplicar alguns métodos que revelem o nível de toxicidade dos produtos utilizados nessas fases como, por exemplo, colocar amostras desses produtos com culturas de células que revelam se o produto apresenta ou não toxicidade. É, também, recomendado a avaliação dos materiais relativamente ao nível de toxicidade, sendo um dos parâmetros fundamentais no protocolo de validação para o reprocessamento de materiais de uso único [23].

3.6.6 O Meio Ambiente

É de realçar que o risco ecológico gerado com o reprocessamento de produtos de uso único causa grande polémica uma vez que deve sempre ter em conta qual o

procedimento que causa menor impacto ambiental. Surge, assim, a questão se é melhor descartar grandes quantidades de componentes que não são biodegradáveis nem recicláveis pelo facto de estarem contaminados com sangue e excreções ou se é melhor consumir grandes níveis de eletricidade para o seu reprocessamento e descartar germicidas na rede de esgoto aquando deste processo [20].

3.6.7 A Saúde do Paciente

Os riscos mais comumente associados ao reprocessamento de materiais de uso único no que respeita à saúde do paciente são aqueles que advêm da transmissão de agentes infecciosos, da toxicidade proveniente de resíduos de produtos ou substâncias que são utilizados em usos anteriores ou nas etapas de reprocessamento, das alterações físico e químicas provocadas pelos usos anteriores ou pelo reprocessamento e das várias alterações, quer a nível físico, químico ou funcional, que o material possa sofrer aquando das utilizações anteriores ou quando é submetido ao reprocessamento. Contudo, as falhas nas etapas de reprocessamento em relação ao reprocessamento em si parecem causar maiores danos na saúde do paciente uma vez que são a principal causa de eventos adversos ou surtos infecciosos [20].

Capítulo 4- Produtos de Uso Único em Reabilitação Ortopédica

4.1 Introdução

A reabilitação ortopédica destina-se a pacientes em recuperação pós cirúrgica ou com lesões ou doenças associadas ao sistema locomotor. A gravidade dos problemas ortopédicos que necessitam de reabilitação e as suas consequências são muito dispersas. As patologias e intervenções cirúrgicas mais comuns no sistema locomotor que requerem reabilitação ortopédica são: prótese na anca, prótese no joelho, prótese do ombro, cirurgias de hérnias discais, cirurgia vertebral, fraturas da coluna ou membros com ou sem reparação cirúrgica, amputações, entre outras [32].

Em 22 de Outubro de 2011, foi publicada na Resolução de Diretoria Colegiada/Anvisa nº185, uma definição de implante bastante completa. Assim, um implante é:

“Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio da intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo”. [33]

O papel dos implantes em ortopedia é essencial, uma vez que colocam à disposição do cirurgião um meio de fixação óssea precisa, desempenhando um papel de apoio no tratamento, consolidação de fraturas e cirurgia reconstrutiva [32, 34].

Todos os implantes ortopédicos devem ser utilizados num único paciente e apenas uma vez, sendo por isso, considerados produtos de uso único. Embora estes implantes, após terem sido utilizados, não aparentem danos, a sua utilização anterior pode originar imperfeições que conseqüentemente reduzem o sucesso do implante caso volte a ser utilizado [34, 35].

4.2 Seleção do Implante

Durante o tratamento de alterações esqueléticas degenerativas e/ou traumáticas, deve-se ter em conta alguns pontos na escolha do implante apropriado. O tamanho e a

forma ergonômica dos implantes são aspetos muito importantes uma vez que quando adequados aumentam a probabilidade de sucesso. Também, os fatores relacionados com o paciente, como o peso, a ocupação ou atividade profissional, a senilidade, doenças mentais ou alcoolismo, algumas doenças degenerativas e tabagismo bem como a sensibilidade a corpo estranhos, podem influenciar no sucesso da cirurgia. A manipulação correta do implante é, também importante uma vez que usos ou manuseamentos inadequados do implante podem causar defeitos na superfície e/ou concentrar níveis de tensão sobre o eixo do implante com consequência do desuso do mesmo. Os cuidados pós-operatórios, a extração do material utilizado para fixação após completo o processo de consolidação do implante, a compatibilidade dos materiais utilizados e a informação e qualificação dos cirurgiões são, igualmente, aspetos importantes na seleção do implante [35].

4.3 Os Materiais do Implante no Reprocessamento

Para que o reprocessamento e a manutenção dos implantes sejam adequados é importante saber qual o tipo de material usado nos mesmos bem como as suas propriedades [34].

Aços inoxidáveis

Alguns implantes são fabricados em aços resistentes à corrosão, apresentando-se com um aspeto metálico, brilhante ou baço. Os aços resistentes à corrosão apresentam níveis elevados de cromo e níquel que formam uma película de óxido de cromo à superfície do material protegendo o material da corrosão e ferrugem. Essa pode ser comprometida pelo uso inadequado ou negligente como danos na superfície do material, agressões de natureza química, eletroquímica ou física [34].

De acordo com a composição e propriedades pode-se distinguir dois tipos de aços inoxidáveis. Os aços martensíticos que são resistentes à corrosão, possuem um grau elevado de dureza que pode ser ajustado através de um tratamento de calor, apresentam grande resistência ao desgaste e elevada retenção das arestas de corte. Os aços austeníticos não podem ser endurecidos a quente, possuem elevada resistência à corrosão, elasticidade e dureza [34].

Alumínio, titânio e respectivas ligas

O alumínio é um material muito leve que a partir de um tratamento eletroquímico de superfície produz uma camada resistente de óxido de alumínio que o protege da corrosão.

O titânio e as suas ligas são muito utilizadas como material para implantes, sendo que o titânio é apenas usado para algumas aplicações como a codificação por cores. A superfície destas ligas pode, também, sofrer tratamento eletroquímico produzindo uma camada protetora de óxido. Apesar de o alumínio anodizado, o titânio e suas ligas apresentarem boa resistência à corrosão, o contacto com detergentes alcalinos e desinfetantes ou soluções com iodo e determinados sais metálicos pode produzir uma agressão química e a dissolução da superfície, dependendo da composição do detergente. Assim, é recomendado a utilização de desinfetantes, agentes de limpeza e detergentes com um pH entre os 6 a 9.5. Os produtos com pH superiores a 11 devem ser utilizados de acordo com os requisitos de compatibilidade dos materiais [34].

Plásticos

Em algumas peças para implantes são utilizados plásticos puros ou materiais compostos como a resina fenólica ou o plástico reforçado com fibra de carbono.

Todos os plásticos suportam o reprocessamento correto, no entanto, alguns plásticos podem amolecer durante a esterilização a vapor mas não ficam totalmente deformados a temperaturas normais de esterilização inferiores a 140°C. Há, no entanto, a possibilidade de deformação do material quando submetido à imersão repetida em desinfetantes com um pH fora da gama de 4 a 9.5 devido a um esforço excessivo. De salientar, também, a descoloração ou quebra dos plásticos e compostos devido a utilização repetida e efeito dos auxiliares de enxaguamento [34].

Na tabela 4 é apresentada a relação entre as temperaturas e pH a que os diferentes materiais podem ser submetidos sem que sofram danos [34].

Tabela 4-Temperaturas e níveis de pH recomendados.

Material	Temperatura	pH
Aço inoxidável	até 150°C	7 a 11
Alumínio	até 150°C	6 a 9.5
Ligas de titânio	até 150°C	6 a 9.5
Plásticos	até 140°C	4 a 9.5

4.4 Corrosão e Alterações ou Danos na Superfície

As superfícies dos materiais podem sofrer danos ou agressões devido ao manuseamento inadequado ou ao contacto com várias substâncias. O conhecimento das causas de corrosão e danos nos materiais podem evitar a sua ocorrência [34].

Sangue, secreções

Os fluídos e resíduos corporais contêm iões que podem provocar a corrosão se aderirem ou secarem no material por longos períodos de tempo. De forma a evitá-lo, os materiais devem ser imediatamente limpos após cada utilização [34].

Soluções salinas, tinturas de iodo e água

Os iões de cloro e de iodo presentes nas soluções podem provocar a corrosão dos materiais. Assim, devem ser evitados os contactos com esses iões a partir de um enxaguamento com água destilada para remover todos os resíduos. A água da torneira contém cloretos e elevadas concentrações de minerais que podem danificar os materiais. Os materiais devem ser bem lavados com água destilada e secos imediatamente. O prolongamento da fase de secagem pode eliminar a humidade produzida ao longo da esterilização [34].

Detergentes, desinfetantes, e outros aditivos

Estes produtos quando utilizados em elevadas concentrações ou os detergentes ácidos ou alcalinos podem provocar danos na camada protetora de óxido do aço inoxidável, do titânio ou do alumínio, levando à corrosão, descoloração ou outras alterações nos materiais, propriedades e condições de superfície. Devem, então, ser sempre seguidas as recomendações do fabricante no que respeita às quantidades, concentrações, tempo de contacto, temperaturas e compatibilidade dos materiais. Recomenda-se a utilização de produtos com pH entre os 7 a 9.5. No caso de utilizações prolongadas e repetidas, os auxiliares podem prejudicar determinados plásticos e levar à sua descoloração ou quebra. Caso os materiais sejam limpos por limpeza automática devem seguir-se as recomendações do fabricante do dispositivo de lavagem e desinfecção, dos detergentes, dos auxiliares de enxaguamento e outros [34].

Escovas de aço, limas e outros instrumentos utilizados na limpeza

A utilização de escovas de palha-de-aço ou extra fina, escovas de aço ou limas, ou outros instrumentos de limpeza com efeito abrasivo em metais resulta em danos mecânicos para a camada passiva, originando a corrosão do material [34].

Resíduos de detergente em tecidos de embalagem

Os tecidos utilizados na embalagem dos materiais não devem apresentar detergentes ou outros resíduos uma vez que estes podem ser transferidos para a superfície do material através do vapor e provocar danos na superfície do mesmo [34].

Esforço excessivo para os materiais

Os materiais são concebidos de acordo com um fim específico pelo que devem ser utilizados para esse fim. A utilização inapropriada pode levar a um esforço mecânico excessivo e danos permanentes, aumentando a suscetibilidade à corrosão [34].

Contacto entre os materiais fabricados em diferentes materiais

Pode haver formação de ferrugem nos pontos de contacto no caso de os materiais de aço inoxidável serem deixados em contacto prolongado com materiais com a superfície danificada e simultaneamente humedecidos com um eletrólito. O vapor, a água, as soluções de limpeza ou outros líquidos podem funcionar como eletrólitos. Há, também, o risco de os produtos de corrosão formados se transferirem para outros instrumentos através dos eletrólitos. Os materiais diferentes devem, sempre que possível, serem limpos e esterilizados separadamente. Os materiais devem ser limpos, desmontados e abertos de forma a evitar a corrosão por fricção e a corrosão por fendas. A camada protetora nas fendas ou intervalos pode ser danificada por ação mecânica ou química, levando à corrosão [34].

4.5 Reprocessamento de Implantes

Os implantes de uso único não devem ser reprocessados com consequência de comprometerem a sua integridade estrutural ou originar falha do dispositivo. Isto pode

levar a lesões, doenças ou morte do paciente. A reutilização ou reprocessamento destes materiais pode provocar contaminação devido à transmissão de material infeccioso de um doente para o outro. Os implantes contaminados com sangue, tecidos, fluídos e elementos corporais não devem ser reprocessados mesmo que não apresentem danos uma vez que podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos que provocam a fadiga do material [35]. Os produtos esterilizados devem ser retirados da embalagem com uma técnica asséptica. Nos casos em que o rótulo da embalagem tenha sido quebrado ou a embalagem incorretamente aberta, o fabricante não assume qualquer responsabilidade [35]. Todos os implantes que não estão em condições estéreis devem ser limpos e esterilizados a vapor antes da cirurgia. Antes de serem limpos, deve-se retirar o implante da embalagem e proceder-se à limpeza antes de qualquer utilização e antes da sua manutenção ou reparação. Antes da esterilização a vapor, estes devem ser colocados numa embalagem ou recipiente apropriado [35].

4.5.1 Reprocessamento Clínico de Implantes Não Esterilizados

Os implantes podem ser reprocessados diversas vezes desde que não estejam contaminados com sangue, tecidos e/ou fluídos corporais, mas devem ser tratados como produtos de uso único. Os ciclos de reprocessamento que incluem limpeza ultrassónica, lavagem mecânica e esterilização por vapor, apresentam efeitos pouco significativos nos implantes. De salientar que os implantes não devem ser reprocessados nem transportados juntamente com material contaminado [35].

4.5.2 Reprocessamento Clínico de Implantes Esterilizados

Apesar de os implantes que não estejam contaminados com sangue, tecidos e/ou fluídos corporais poderem ser reprocessados, ao longo da sua utilização, estes são submetidos a choques e cargas mecânicas elevadas, pelo que não podem ser utilizados indefinidamente. O manuseamento e manutenção apropriados podem aumentar a vida útil do material devendo-se, sempre, verificar se estes estão corretamente ajustados e em boas condições de funcionamento [35].

4.5.3 Instrução de Limpeza e Esterilização para Implantes

Todos os implantes devem ser limpos e esterilizados o mais rapidamente possível após a sua utilização. Deve-se limpar, meticulosamente, as cânulas compridas e estreitas e os orifícios cegos. Os agentes de limpeza devem possuir um pH entre os 7 a 9.5. Os agentes de limpeza cujo pH até ou superior a 11 devem, apenas, ser utilizados quando as informações relativas à compatibilidade do material o indicar. Deve-se, sempre, cumprir as recomendações do fabricante relativamente ao detergente e agente de limpeza enzimático, no que respeita às concentrações, diluições, temperatura, tempo de exposição e qualidade da água. Os implantes devem ser limpos em soluções novas, recém-preparadas. Não se devem utilizar instrumentos abrasivos como escovas de palha-de-aço. Sempre que possível os implantes devem ser limpos a partir de um aparelho de limpeza/desinfecção. Os implantes podem ser reprocessados a partir de limpeza manual e/ou limpeza automática com pré limpeza manual e limpeza ultrassónica [35].

4.5.3.1 Limpeza

Antes da Limpeza

Antes da limpeza deve-se abrir os materiais que apresentem superfícies dentadas, roscadas ou articulações. Deve-se separar os materiais pontiagudos e cortantes de forma a prevenir lesões. Estes devem ser limpos manualmente e colocados em tabuleiros separados. Todos os materiais devem ser desmontados [35].

Método de Limpeza Manual para Implantes

Na tabela 5 são descritas todas as etapas para uma correta limpeza manual para implantes [35].

Tabela 5- Método de limpeza manual para implantes.

Etapa	Instruções de limpeza
1	Prepare uma solução nova usando água tépida desionizada ou purificada e um agente de limpeza enzimático ou detergente.
2	Lave manualmente o implante de forma cuidadosa.
3	Enxague devidamente o implante com água tépida desionizada ou purificada.
4	Seque o implante utilizando um pano limpo, suave ou recorrendo a ar limpo comprimido.

Método de Pré-Limpeza para Implantes

Na tabela 6 são descritas todas as etapas para uma correta pré-limpeza para implantes ortopédicos. Este método deve ser efetuado em todos os implantes antes de se proceder à limpeza automática [35].

Tabela 6- Método de pré-limpeza para implantes.

Etapa	Duração mínima	Instruções de limpeza
1	1 minuto	Enxague o material com água fria corrente da torneira. Remova todos os resíduos mais grosseiros com uma escova ou um pano limpo e macio.
2	2 minutos	Limpe o material manualmente numa solução de agente de limpeza enzimático recém-preparada ou detergente. Use uma escova para remover a sujidade. Abra as articulações, manípulos e outros componentes móveis dos materiais para exposição repetida das áreas à solução detergente. Limpe o material imerso em água para prevenir aerificação dos contaminantes.
3	1 minuto	Enxague o material com água fria. Use uma seringa, pipeta ou pistola de água para lavar lúmens e canais. Active as articulações, manípulos e outros componentes móveis do material para enxaguar devidamente sob água corrente.
4	15 minutos	Limpe o material com banho ultrassónico a 40°C. Prepare uma nova solução detergente utilizando um agente de limpeza enzimático ou detergente.
5	2 minutos	Enxague devidamente o material com água tépida desionizada ou purificada. Use uma seringa, pipeta ou pistola de água para lavar lúmens e canais e outras áreas de difícil acesso. Active as articulações, manípulos e outros componentes móveis do material para enxaguar devidamente sob água corrente.
6		Inspeccione visualmente o material. Repita as etapas de 1 a 5 até que não seja visível qualquer sujidade no material.

Método de Limpeza Automática para Implantes

Na tabela 7 são descritas todas as etapas para uma correta limpeza automática para implantes [35]. Sempre que for possível deve-se utilizar uma unidade de injeção de cirurgia micro-invasiva para processar os lúmens e estruturas canuladas.

Tabela 7- Método de limpeza automática para implantes.

Etapa	Duração mínima	Instruções de limpeza
Pré-lavagem	2 minutos	Água fria da torneira.
Lavagem	10 minutos	Água quente da torneira (>40°C); use detergente.
Neutralização	2 minutos	Água quente da torneira com neutralizador, se necessário.
Enxaguamento	2 minutos	Enxague com água tépida desionizada ou purificada (>40°C).
Desinfecção térmica	7 minutos	≥94°C
Secagem	40 minutos	≥90°C

4.5.3.2 Inspeção

Todos os implantes reprocessados devem ser submetidos a uma inspeção visual para identificar possíveis áreas de corrosão, danos, descoloração ou resíduos. Os implantes que apresentem estes problemas devem ser eliminados. Antes de se proceder à embalagem e esterilização, os materiais que foram limpos devem ser cuidadosamente inspecionados para verificar se estão realmente limpos, intactos e se funcionam corretamente. Deve-se repetir a etapa de limpeza até que não seja visível qualquer sujidade no material. Deve-se verificar se as superfícies do material estão em boas condições e se estes apresentam ajustes e funcionamento corretos. Não se devem utilizar materiais danificados, com marcas incaracterísticas e áreas de corrosão. Os materiais com partes móveis devem ser lubrificados tais como as articulações, rolamentos com mola amortecedora e peças com roscas. Se isto tudo se verificar deve-se proceder à montagem dos materiais desmontados [35].

4.5.3.3 Embalagem

Os materiais limpos e secos devem ser colocados num invólucro de esterilização ou num recipiente rígido reutilizável apropriado para a esterilização. Deve-se tomar precauções de forma a evitar o contacto dos implantes e dos materiais pontiagudos e cortantes com outros objetos que possam danificar a superfície do sistema de barreira estéril [35].

4.5.3.4 Esterilização

Na tabela 8 estão descritas as instruções para esterilização dos implantes. Os tempos de secagem variam entre os 20 a 60 minutos, de acordo com as diferenças entre os materiais de embalagem [35].

Tabela 8- Instruções para a esterilização de implantes.

Tipo de ciclo	Tempo de exposição de esterilização	Temperatura de exposição de esterilização	Tempo de secagem
Remoção por vapor saturado forçado (pré-vácuo)	Mínimo de 4 minutos	Mínima 132°C Máxima 138°C	20 a 60 minutos
	Mínimo de 3 minutos	Mínima 134°C Máxima 138°C	20 a 60 minutos

4.5.3.5 Armazenamento

Os materiais embalados devem ser colocados num ambiente limpo e seco, protegido de exposição direta à luz solar, pragas, humidade e temperaturas extremas. Os materiais devem ser utilizados por ordem de data de receção, verificando-se sempre o prazo de validade [35].

**Capítulo 5. Desenvolvimento de um Sistema de Informação para
Produtos de Uso Único**

5.1 Listagem dos Produtos de Uso Único

Para melhor compreender o reprocessamento de produtos médicos de uso único e verificar quais as etapas a que os mesmos devem ser submetidos e possam ser reutilizados, foi desenvolvido neste trabalho um sistema de informação em base de dados. Utilizou-se o programa Microsoft Access 2010 que permitiu o desenvolvimento da aplicação com base em programação através de uma estrutura de dados, e ainda o desenvolvimento de uma interface possível de ser utilizada. Foi efetuada uma pesquisa exaustiva em diversos artigos, acerca do reprocessamento de alguns produtos de uso único, de forma a perceber qual o melhor processo a ser aplicado a cada produto. Sendo este tema controverso, e que tem gerado muita polémica por parte, não só de quem reprocessa os produtos, mas das entidades responsáveis pela segurança dos pacientes e dos hospitais, o reprocessamento tido agora como o ideal, pode ser alterado num futuro.

Após uma extensa pesquisa, foram selecionadas algumas classes de produtos, e dentro destas, alguns produtos já reprocessados em países, como o Brasil e a Alemanha.

A base de dados desenvolvida permite verificar qual o melhor método de reprocessamento para um total de 52 produtos de determinadas classes. O sistema de informação desenvolvido encontra-se disponível em duas línguas (português e inglês). Foram consideradas as seguintes classes de produtos: cateteres com lúmen, cateteres com lúmen não elétricos, cânulas, instrumentos com lúmen e funções técnicas, fios, instrumentos acionados pela luz, cateteres balão, sistemas de mangueira, instrumentos de neurocirurgia e oftálmicos, instrumentos de neurocirurgia e oftálmicos sem lúmen, cabos e adaptadores, produtos respiratórios, instrumentos de laparoscopia e outros. Dentro destas classes foram, ainda estudados alguns produtos em particular. No anexo 1 é possível visualizar quais os produtos pertencentes às classes mencionadas, em português e em inglês.

5.2 Bases de Dados

Inicialmente a informação era armazenada em sistemas de arquivos a partir de ficheiros mas, com a evolução dos sistemas de informação, a consulta e a manipulação dos dados era cada vez mais difícil, pelo que estes sistemas se tornaram insuficientes.

Desta forma, nos anos 60 surgiram as bases de dados. Estas estruturas consistiam em modelos em rede e modelos hierárquicos, em que para consultar os dados era necessário saber a estrutura física da base de dados. Ao longo do tempo verificou-se que estes modelos traziam inconsistência ou perda de informação devido à deteção de anomalias na inserção e na modificação de registos. Assim, na década de 70, Edgar Frank Codd propôs o modelo de dados relacional que devido à sua simplicidade e à separação entre a definição e a manipulação dos dados, uma vez que se baseia apenas em relações, tornou-se o modelo mais utilizado até aos dias de hoje. Este modelo apoia-se numa teoria matemática de relações, em que cada dado tem apenas um e só um lugar na base de dados. As bases de dados relacionais armazenam a sua informação em tabelas, em que uma coluna é a chave pela qual a informação necessária é procurada. Os restantes dados, ou seja, os outros itens nas restantes colunas estão associados a uma chave. Atualmente, existem diversos modelos de base de dados, o Modelo Entidade-Relação, o Modelo Relacional, o Modelo Hierárquico e o Modelo Orientado a Objetos, sendo que o mais utilizado é o Modelo Relacional. De salientar ainda, o aparecimento da linguagem SQL (*Structured Query Language*) que tornou a manipulação dos dados mais simples e eficiente [36, 37 e 38].

As bases de dados são, então, definidas como um conjunto de dados que podem ser estruturados e manipulados, a partir de um Sistema de Gestão de Bases de Dados (SGBD) utilizadas para obter dados armazenados. Além de armazenar informação, as bases de dados podem ser usadas para preparar relatórios impressos com informação, executar consultas a partir de interfaces de informação, como ferramentas gráficas para consultar dados a partir de uma interface, entre outras. Para que seja mais fácil ao utilizador usar estas propriedades da base de dados, as mesmas podem apresentar-se nas diferentes linguagens:

- DDL (*Data Definition Language*) - utilizada para criar e alterar a estrutura da base de dados;
- DQL (*Data Query Language*) - usada para obter e processar os dados da respetiva base;
- DML (*Data Manipulation Language*) – usada para acrescentar e modificar os dados [36, 37, 38 e 39].

As bases de dados têm, ainda, outras características importantes que as tornam imprescindíveis para a sociedade atual como: o acesso simultâneo, diferentes vistas e a construção de aplicações. O acesso simultâneo permite o acesso por vários utilizadores

ao mesmo tempo e sem contradições, no entanto, esses utilizadores não podem alterar os dados ao mesmo tempo. As diferentes vistas possibilitam o acesso restrito a determinados utilizadores. As aplicações possibilitam gerir o armazenamento e a manipulação dos dados, recorrendo a linguagens de programação integradas com as bases de dados [36, 37, 38 e 39].

São diversas as ferramentas que se podem utilizar para a criação de bases de dados, sendo os mais importantes o ORACLE, Informix, Adabas, SQL Server e DB2. Para a utilização em computador as mais utilizadas são o MySQL, Dbase, FoxPro e o Access. As primeiras são mais confiáveis que as últimas, no entanto, estas são mais adequadas para a utilização doméstica, em pequenas empresas ou para aceder a bases de dados instaladas em grandes sistemas, a partir de aplicações acessíveis a utilizadores que não são especialistas em informática [36, 37, 38 e 39].

Neste capítulo, será explicado como foi realizada a construção de uma base de dados cujo objetivo será obter informações acerca do reprocessamento de produtos médicos de uso único. Foi utilizada a ferramenta Microsoft Access 2010 e teve-se como base o modelo relacional.

5.2.1 Microsoft Access

O Microsoft Access fornece três métodos diferentes para criar uma base de dados, usando o Assistente de Dados, procurando os modelos Acesso <Office Online> ou através de uma base de dados vazia. Com a ajuda do Assistente de Dados é possível escolher um dos modelos integrados e personalizá-lo até certo ponto. Em seguida, é criado um conjunto de tabelas, consultas, formulários, relatórios e um painel de navegação para o banco de dados. As tabelas não têm quaisquer dados e este método só deve ser utilizado quando um modelo é muito semelhante ao que se pretende. Uma outra forma para criar uma base de dados é a partir da transferência de um modelo de <Office Online>. Um modelo é um arquivo de banco de dados e exibe as tabelas do Access, consultas, formulários e relatórios. Neste modelo, as tabelas não tem os dados e após a abertura da base de dados é possível personalizar o modelo. Se se pretende utilizar uma base de dados com uma estrutura já definida pelo utilizador, o ideal é a

Desenvolvimento de um Sistema de Informação para Produtos de Uso Único

utilização de uma base de dados vazia [36 e 37]. Neste trabalho será criada uma base de dados a partir de uma base de dados vazia (ver figura 23).

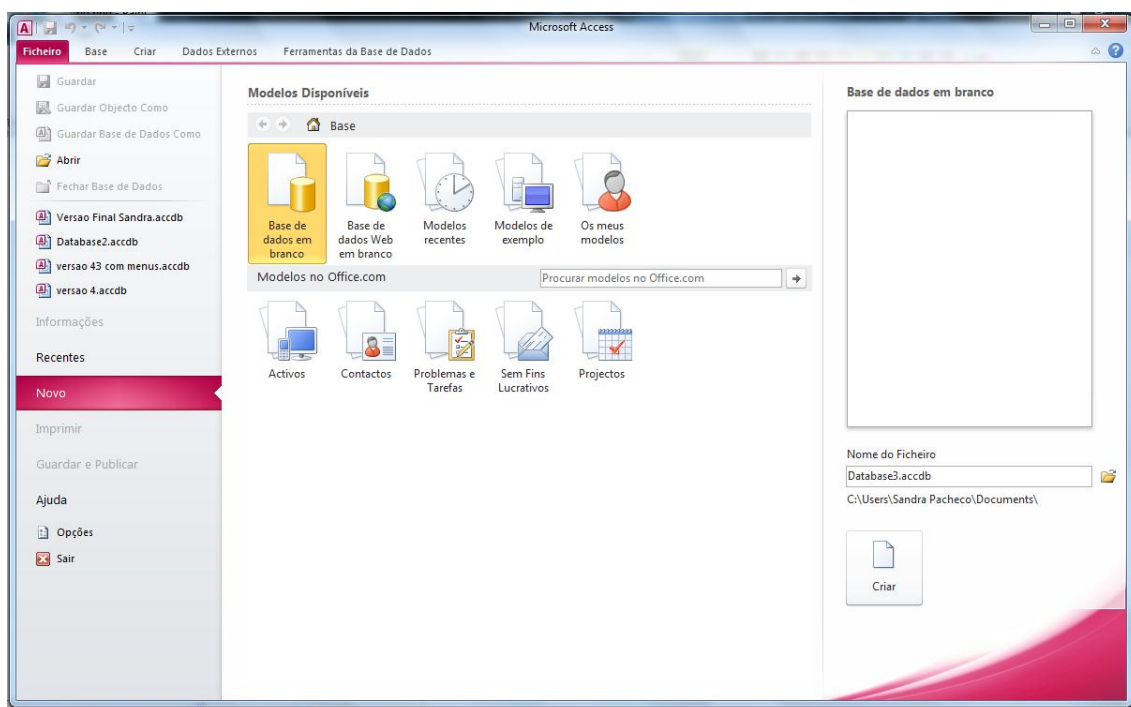


Figura 23 – Interface do Microsoft Access 2010 para criação de uma base de dados.

Depois de aberta a base de dados, criam-se tabelas, formulários, relatórios e outros objetos individualmente, utilizando os diversos botões de funcionalidades do Access (ver figura 24). Este é um método mais flexível, mas requer que o utilizador defina cada elemento da base de dados separadamente.

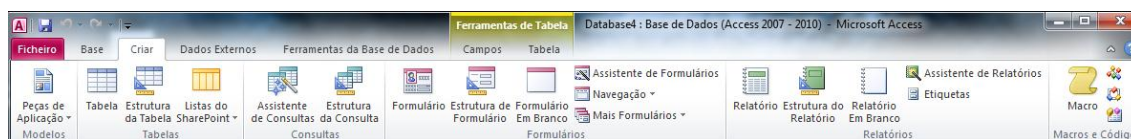


Figura 24 – Botões de objetos do Access 2010.

Uma base de dados em Access implica a criação, modificação e execução de tabelas, consultas, formulários, relatórios, macros, módulos e páginas web. Estas entidades podem ser referidas, de modo geral, como objetos e cada um possui uma função específica, como se pode verificar na figura 25 [39].

Desenvolvimento de um Sistema de Informação para Produtos de Uso Único

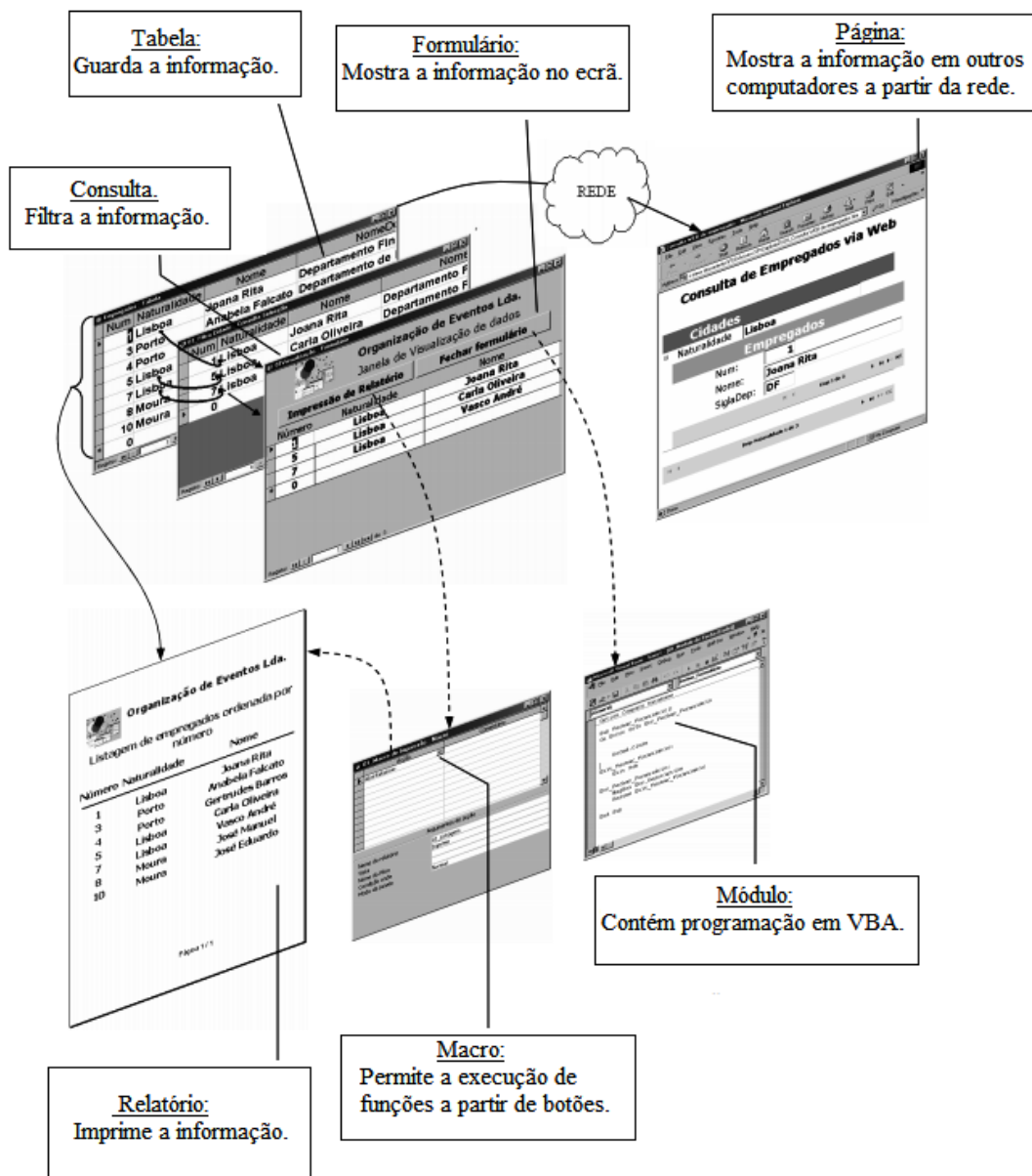


Figura 25- Objetos em Access e relações entre eles.

5.3 Desenvolvimento da Base de Dados

5.3.1 Criação das Tabelas

A informação em Access deve ser primeiramente organizada, para que após armazenada seja facilmente encontrada pelo utilizador. A informação é organizada em colunas (campos) que devem conter apenas informação do mesmo tipo e às quais deve ser atribuído um nome significativo. A um conjunto de colunas chama-se tabelas. Estas devem, ser estruturadas antecipadamente de forma a saber-se quantas colunas deve ter a tabela e quais os nomes para as mesmas. Cada linha dessas colunas designa-se por registo e em cada linha, a informação está relacionada apenas com a informação dessa mesma linha. Ao criar cada tabela, o Access introduz automaticamente uma coluna denominada de ID. Essa coluna é a chave principal da tabela e a informação necessária é procurada a partir dessa coluna, uma vez que é identificado de um modo único cada registo na tabela. Cada chave criada nas tabelas, e na elaboração desta base de dados para produtos médicos de uso único, corresponde apenas a um registo na tabela, o que se designa por chave primária [36, 37, 38 e 39].

Na elaboração desta base de dados foram criadas nove tabelas diferentes: *Type_Of_Product*, *Class_Of_Products*, *Type_Desinfection*, *Validation*, *Type_Cleaning*, *Type_Sterilization*, *Drying*, *Storage* e *Package*. Estas tabelas são essenciais para a inserção dos dados tidos como necessários. Assim, todas estas tabelas contem campos com informação acerca do reprocessamento de produtos médicos para que no fim seja possível conseguir verificar qual o melhor reprocessamento para um dado produto.

A tabela *Type of Products* é a tabela principal e está relacionada com as tabelas *Class_Of_Products*, *Type_Desinfection*, *Type_Sterilization*, *Drying*, *Storage* e *Package*, a partir dos respectivos campos: *CoP*, *Typ_Des*, *Typ_Ster*, *ID_Drying*, *ID_storage* e *Id_Package*, como se pode visualizar na figura 26. Para além desses campos, esta tabela contem os campos *Name* e *Description* onde estão os registos associados aos nomes e a descrição dos produtos médicos de uso único estudados.

ID	Name	Num_Max_Rep	Num_Rep	Description	CoP	Typ_Des	Typ_Ster	ID_Drying	ID_Storage	ID_Package
2	Ablation catheter (7F, 4-pin 2/15/2mm and 110 cm)	6	4	Steerable catheter for electrophysiology livewire. consists of a body of polyurethane with platinum electrodes. Designed for use in intracavitary ECG records gigs, mapping and / or stimulation, as well as ablaçõ radiofrequency cardiac tissue.	4	3	9	2	7	1
3	Adapter Cable (10/14 inches and 250cm)	99	67	Adapter cable for use in electromyography and evoked potentials.	11	8	4	2	7	1

Figura 26- Representação da Tabela Type_Of_Product e seus campos.

A tabela *Class_Of_Products* classifica todos os materiais num determinado tipo a partir do campo *Class_Name* (por exemplo, na tabela *Type_Of_Product* são discriminados vários cateteres, nesta tabela todos eles são classificados como cateteres). Classifica-os ainda, de acordo com a utilização em produtos críticos, não-críticos e semicríticos, a partir do campo *How_Critical*, como se verifica na figura 27.

ID	Class_Name	How_Critical
1	Catheter with Lumen	Critical
2	Cannulas	Semi-critical
3	Lumen catheter without electricity	Critical

Figura 27- Representação da tabela Class_Of_Products e seus campos.

A tabela *Type_Desinfection* possui como campos *Typ_Desinfection*, *Agent* e *Applying*, conforme a figura 28. No primeiro campo faz-se o registo dos diversos métodos de desinfeção, ou seja, se a desinfeção é física, química ou físico-química ou se não é necessário aplicar esta etapa. No campo *Agent* é especificado qual o agente para cada tipo de desinfeção, nomeadamente caso a desinfeção seja química é possível escolher entre vários agentes como o glutaraldeído, o formaldeído, o ácido per acético ou o álcool etílico a 70% mas se o método de desinfeção for físico-químico, o agente será o óxido de etileno. No campo *Applying* é realizada uma descrição de como se deve aplicar cada agente.

ID	Typ_Desinfection	Agent	Applying
1	Physical		The material is immersed in water at 100 ° C for about 30 minutes and disinfected from physical agents with the aid of automatic machines and termodesinfectoras specific programs for the different groups of products.
2	Chemical	Glutaraldehyde	The material must be immersed in a concentration of 2% glutaraldehyde during an exposure period of about 20-30 minutes and temperatures below 40°C. After disinfection should be thoroughly rinsing the material.

Figura 28- Representação de todos os campos da tabela *Type_Desinfection*.

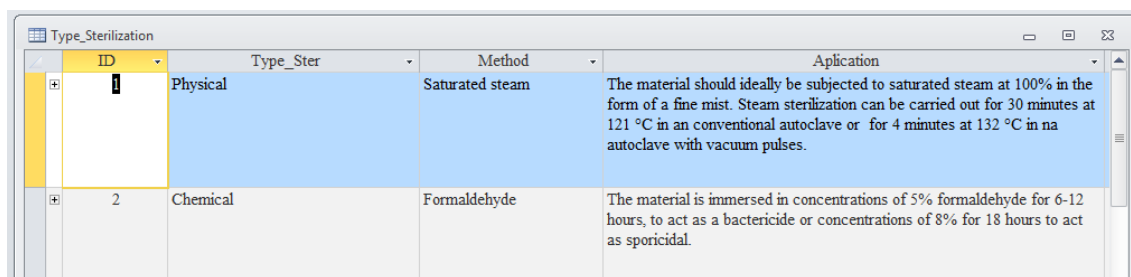
A tabela *Type_Cleaning* possui como campos *Type_Clean* e *Descr*. No primeiro campo são inseridos os tipos de limpeza, o que possibilita ligar os produtos a uma limpeza, física, química, mecânica ou manual, ou mais do que um destes métodos. No segundo campo é feita uma descrição detalhada da forma em como estes tipos são aplicados. Na figura 29, verifica-se uma representação da tabela *Type_Cleaning* e os seus campos.

ID	Type_Clean	Descr
1	Physical	The material must be cleaned from special brushes, sponges, water pistols or compressed air and equipment such as ultrasound or termodesinfectoras. Brushes are used appropriate instruments into the body and joints according to the grooves.
2	Chemical	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rinse with cold water. 2. Wash with alkali detergent. 3. In case of any conditions in a washing machine running alkaline wash oxidizing agent (peroxide) very effectively in the rapid oxidation of biofilm protein. 4. Cold rinse.

Figura 29- Representação de todos os campos da tabela *Type_Cleaning*.

A tabela *Type_Sterilization* possui como campos *Typ_Ster*, *Method* e *Application*, como é possível verificar na figura 30. No primeiro campo faz-se o registo dos diversos métodos de esterilização, ou seja, se esta é física, química ou físico-química ou se não é necessário aplicar esta etapa. No campo *Method* é especificado qual o método para cada tipo de esterilização. E no campo *Application* é realizada uma descrição de como se deve aplicar cada diferente método.

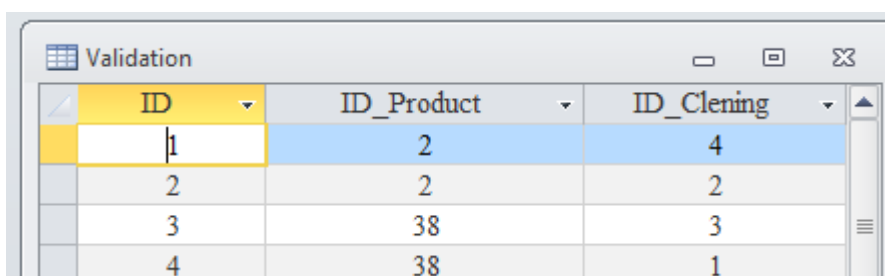
Desenvolvimento de um Sistema de Informação para Produtos de Uso Único



ID	Type_Ster	Method	Aplication
1	Physical	Saturated steam	The material should ideally be subjected to saturated steam at 100% in the form of a fine mist. Steam sterilization can be carried out for 30 minutes at 121 °C in a conventional autoclave or for 4 minutes at 132 °C in a autoclave with vacuum pulses.
2	Chemical	Formaldehyde	The material is immersed in concentrations of 5% formaldehyde for 6-12 hours, to act as a bactericide or concentrations of 8% for 18 hours to act as sporicidal.

Figura 30- Representação de todos os campos da tabela *Type_Sterilization*.

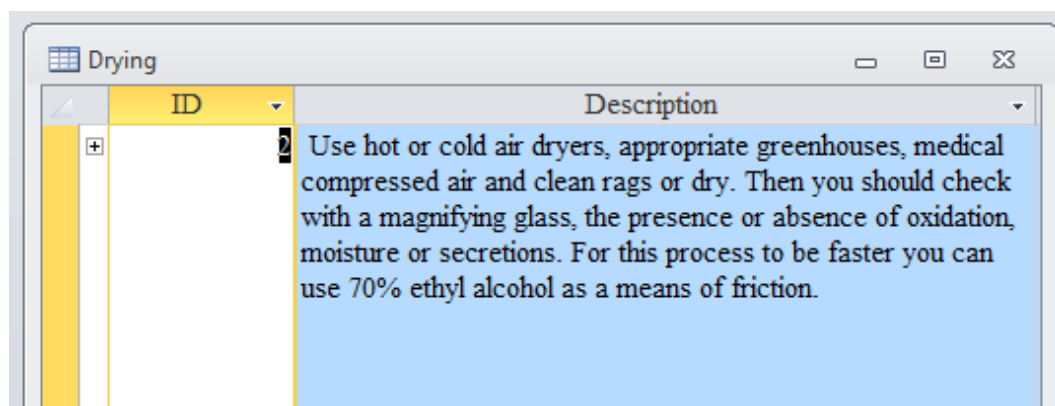
A tabela *Validation* possui como campos *ID_Product* e *ID_Clening*, como é possível verificar na figura 31. Esta tabela serve apenas para relacionar a tabela *Type_Of_Product* com a tabela *Type_Cleaning*, uma vez que o relacionamento entre estas é diferente, como será explicado no ponto seguinte.



ID	ID_Product	ID_Clening
1	2	4
2	2	2
3	38	3
4	38	1

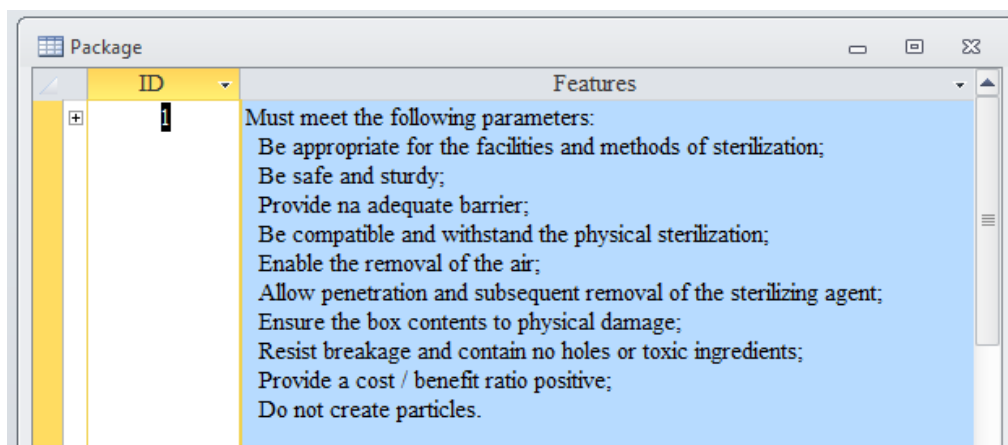
Figura 31- Representação de todos os campos da tabela *Validation*.

Nas figuras 32, 33 e 34 estão representadas as tabelas *Drying*, *Package* e *Storage* que possuem apenas um campo cada, *Description*, *Features* e *Indications*. Estes campos explicam de que forma estas etapas devem ser aplicadas aos produtos médicos durante o reprocessamento.



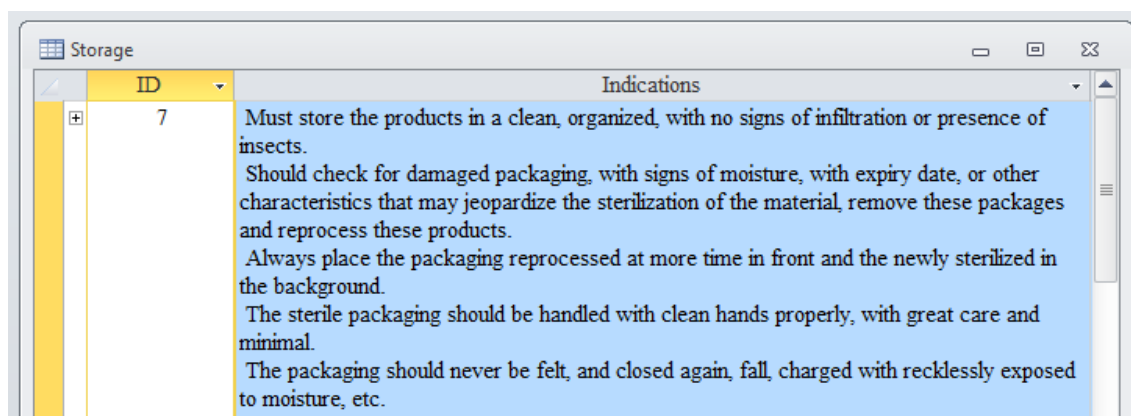
ID	Description
1	Use hot or cold air dryers, appropriate greenhouses, medical compressed air and clean rags or dry. Then you should check with a magnifying glass, the presence or absence of oxidation, moisture or secretions. For this process to be faster you can use 70% ethyl alcohol as a means of friction.

Figura 32- Representação de todos os campos da tabela *Drying*.



ID	Features
1	Must meet the following parameters: Be appropriate for the facilities and methods of sterilization; Be safe and sturdy; Provide na adequate barrier; Be compatible and withstand the physical sterilization; Enable the removal of the air; Allow penetration and subsequent removal of the sterilizing agent; Ensure the box contents to physical damage; Resist breakage and contain no holes or toxic ingredients; Provide a cost / benefit ratio positive; Do not create particles.

Figura 33 – Representação de todos os campos da tabela *Package*.



ID	Indications
7	Must store the products in a clean, organized, with no signs of infiltration or presence of insects. Should check for damaged packaging, with signs of moisture, with expiry date, or other characteristics that may jeopardize the sterilization of the material, remove these packages and reprocess these products. Always place the packaging reprocessed at more time in front and the newly sterilized in the background. The sterile packaging should be handled with clean hands properly, with great care and minimal. The packaging should never be felt, and closed again, fall, charged with recklessly exposed to moisture, etc.

Figura 34 – Representação de todos os campos da tabela *Storage*.

Após a criação de todas as tabelas, foi realizada a tradução de todos os campos das mesmas para português. Para isso, foram criados novos campos com nome igual aos descritos, apenas com a sigla PT no final do nome. Esses campos apresentam exatamente a mesma informação descrita mas traduzida para português para que se possa visualizar todos os dados na tabela quer em inglês quer em português. Na figura 35 é apresentado um exemplo da tabela *Drying*, com os campos *Description* e *Description_PT*, que apresentam exatamente a mesma informação mas nas duas línguas.

ID	Description	Description_PT
2	Use hot or cold air dryers, appropriate greenhouses, medical compressed air and clean rags or dry. Then, should check with a magnifying glass, the presence or absence of oxidation, moisture or secretions. For this process to be faster you can use 70% ethyl alcohol as a means of friction.	Usar secadores de ar quente ou frio, estufas apropriadas, ar comprimido medicinal e panos limpos ou secos. Em seguida, deve-se verificar com uma lupa, a presença ou ausência de humidade, oxidação ou secreções. Para este processo, a ser mais rápido pode-se utilizar álcool de etílico a 70% como um meio de fricção.

Figura 35- Tabela *Drying* final, com campos em português e inglês.

5.3.2 Criação do Diagrama Entidade-Relações

Os relacionamentos entre as tabelas podem ser de três tipos diferentes: um para um (1:1), um para muitos ou o contrário (1:N, N:1) e muitos para muitos (N:M). Num relacionamento um para um, um elemento corresponde apenas a outro elemento numa tabela, possibilitando saber sempre qual o elemento que deu origem ao outro numa relação. Se o relacionamento for de um para muitos ou muitos para um, um elemento pode corresponder a um ou vários elementos ou o contrário, pelo que nem sempre é possível saber qual o elemento que deu origem ao outro numa relação, uma vez que existem diversas alternativas. Num relacionamento muitos para muitos, vários elementos podem ser origem de vários elementos numa relação. Assim, é impossível afirmar qual o elemento origem ou destino numa determinada situação [36, 37 e 38].

No caso em que o relacionamento é de muitos para muitos, deve-se sempre decompor a relação a partir da criação de uma outra tabela, surgindo, assim, dois relacionamentos do tipo um para muitos. Neste tipo de relacionamentos (1:N), a chave desloca-se sempre do lado um (1) para o lado muitos (N) [36, 37, 38 e 39].

Após criadas as tabelas com a informação pretendida, deve-se estabelecer um relacionamento entre as mesmas, o que é feito a partir de um diagrama de entidade-relação, como se pode visualizar na figura 36. Estes relacionamentos são a característica principal do modelo relacional e são estabelecidos a partir de campos comuns entre as diversas tabelas. Assim, uma das tabelas deve conter elementos chave da outra tabela com quem está relacionada.

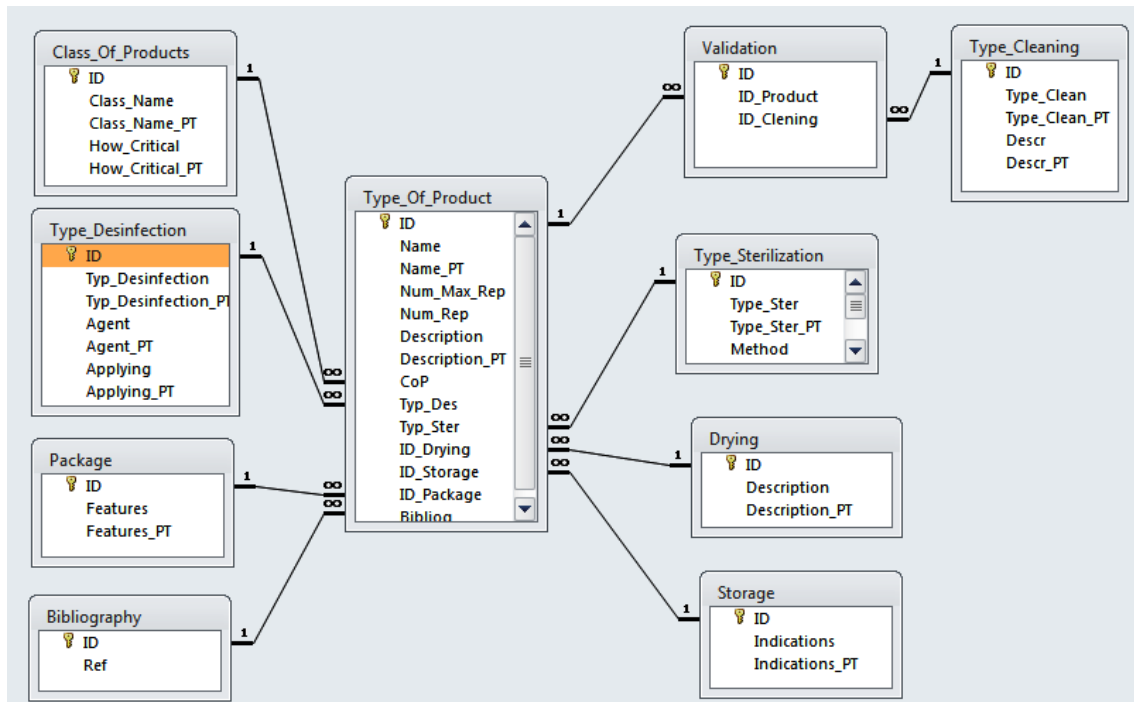


Figura 36- Diagrama entidade-relação da base de dados para produtos de uso único.

Quando a chave de um registo de uma tabela é incluída como campo na outra tabela, então, do ponto de vista desta última tabela, diz-se que essa é uma chave externa ou estrangeira [36 e 37]. Por exemplo, para relacionar a tabela *Type_Of_Product* com a tabela *Class_Of_Products*, a chave de cada classe de produtos foi introduzida na tabela *Type_Of_Product* a partir do campo *CoP*. Assim, para a tabela *Type_Of_Product* essa é uma chave externa.

5.3.2.1 Relacionamentos no Diagrama Entidade-Relações

Neste subcapítulo são explicados todos os relacionamentos efetuados no diagrama entidade-relação da base de dados desenvolvida.

- Entre a tabela *Type_Of_Product* e a tabela *Class_Of_Products*: este é um relacionamento do tipo muitos para um, uma vez que a cada produto da tabela *Type_Of_Product* apenas pode corresponder um tipo de classe de produto na

tabela *Class_Of_Products*, e nesta tabela uma classe pode conter mais do que um produto da tabela *Type_Of_Product*.

- Entre a tabela *Type_Of_Product* e a tabela *Type_Desinfection*: este é um relacionamento do tipo muitos para um, uma vez que cada produto da tabela *Type_Of_Product* apenas pode ser desinfetado por um agente da tabela *Type_Desinfection*, no entanto, o mesmo agente da tabela *Type_Desinfection* pode ser usado para desinfetar mais do que um produto da tabela *Type_Of_Product*.
- Entre a tabela *Type_Of_Product* e a tabela *Type_Sterilization*: este é um relacionamento do tipo muitos para um porque cada produto da tabela *Type_Of_Product* apenas pode ser esterilizado por um método da tabela *Type_Sterilization*, no entanto, o mesmo método da tabela *Type_Sterilization* pode ser usado para esterilizar mais do que um produto da tabela *Type_Of_Product*.
- Entre a tabela *Type_Of_Product* e a tabela *Type_Cleaning*: este é um relacionamento do tipo muitos para muitos, pelo que cada produto da tabela *Type_Of_Product* pode ser limpo por mais do que um método da tabela *Type_Cleaning*, e cada método da tabela *Type_Cleaning* pode ser usado para limpar mais do que um produto na tabela *Type_Of_Product*. Desta forma, foi necessário criar a tabela *Validation*, surgindo assim dois relacionamentos do tipo um para muitos entre a tabela *Type_Of_Product* e a tabela *Validation* e entre a tabela *Type_Cleaning* e a tabela *Validation*.
- Entre a tabela *Type_Of_Product* e a tabela *Drying*: este é um relacionamento do tipo muitos para um porque a cada produto da tabela *Type_Of_Product* apenas corresponde um tipo de secagem da tabela *Drying* e a mesma forma de secar um material é aplicada a todos os produtos da tabela *Type_Of_Product*.
- Entre a tabela *Type_Of_Product* e a tabela *Storage*: este é um relacionamento do tipo muitos para um, porque cada produto da tabela *Type_Of_Product* é embalado de uma única forma descrita na tabela *Storage*, no entanto a mesma forma de embalar pode ser aplicada a mais do que um produto da tabela *Type_Of_Product*.
- Entre a tabela *Type_Of_Product* e a tabela *Package*: este é um relacionamento do tipo muitos para um, porque cada produto da tabela *Type_Of_Product* é armazenado de uma única maneira descrita na tabela *Package*, no entanto a

mesma forma de armazenar os produtos pode ser aplicada a um ou mais produtos da tabela *Type_Of_Product*.

5.3.3 Criação das Consultas

Quando uma tabela apresenta demasiada informação, é muito difícil encontrar os dados que se pretendem. Assim, torna-se necessário especificar condições de filtragem que permitam que, apenas, seja apresentado o conjunto de informações que obedeça a essas condições [36, 37 e 39].

Desta forma, o utilizador pode reduzir a quantidade de informação que é mostrada e até conseguir mostrar exatamente a informação que pretende. Isto é feito a partir da especificação de condições de filtragem que podem ser mais ou menos elaboradas, dependendo da informação a que se necessita ter acesso. Por vezes é necessário utilizar essa informação posteriormente, pelo que se pode guardar a especificação de filtragem a partir de *Consultas (Queries)* [36, 37 e 39].

Após a criação das relações entre as tabelas, a partir do digrama entidade-relações é, possível consultar os dados das tabelas de forma a obter apenas o que se pretende. Utilizando o botão *Criar* da interface principal do Access e escolhido a opção *Assistente de Consultas, Assistente de Consultas Simples* e através de tabelas, obtém-se os dados pretendidos.

Durante este trabalho foram realizadas três consultas, *How many more times Rep, Process* e *Steps*.

A consulta *How many more times Rep* indica ao utilizador o número de vezes que um produto pode ser reprocessado (*Num_Max_Rep*), o número de vezes que um produto já foi reprocessado (*Num_Rep*) e quantas vezes mais esse produto pode ser reprocessado (*How_Many_Rep*), como se pode visualizar na figura 37. Por exemplo, um cabo adaptador de 10 pinos e 250 cm pode ser reprocessado 99 vezes no máximo, e como já foi submetido a 89 reprocessamentos, já só pode ser reprocessado mais 10 vezes.

ID	Name	Num_Max_Rep	Num_Rep	How_Many_Rep
2	Ablation catheter (7F, 4-pin 2/15/2mm and 110 cm)	6	0	6
3	Adapter Cable (10/14 inches and 250cm)	99	67	32
4	Adapter cable (10 pins, 150cm)	99	45	54
5	Adapter cable (10 pins, 200cm)	99	36	63

Figura 37- Consulta How many more times Rep e dados resultantes.

Esta consulta filtra os dados que se pretende (*Num_Max_Rep* e *Num_Rep*) da tabela *Type_Of_Product*. A partir de uma instrução de subtração resulta o número de vezes que ainda se pode reprocessar um produto. Isto é feito usando a vista de estrutura e selecionando os dados que se pretende, como se pode ver na figura 38. Nesta vista, é possível não só ver os dados e tabelas como alterar caso seja necessário.

Campo:	ID	Name	Num_Max_Rep	Num_Rep	How_Many_Rep: [Num_Max_Rep]-[Num_Rep]
Tabela:	Type_Of_Product	Type_Of_Product	Type_Of_Product	Type_Of_Product	
Mostrar:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Critério:					
ou:					

Figura 38- Representação da vista de estrutura da consulta How many more times Rep.

A consulta *Steps* indica ao utilizador, de uma forma geral, o que deve ser feito no reprocessamento de um determinado produto. Isto é, a partir desta consulta, obtêm-se dados importantes no reprocessamento de um produto, como: a caracterização do produto em crítico, não crítico ou semicrítico, a descrição do produto, o tipo de limpeza, esterilização e desinfeção, qual o agente de desinfeção e o método de esterilização apropriado. Na figura 39 está representada a consulta *Steps* e os resultados obtidos.

Desenvolvimento de um Sistema de Informação para Produtos de Uso Único

ID	Name	How_Critical	Description	Type_Clean	Type_Ster	Method	Typ_Desinfection	Agent
29	Light guide with a	Critical		Manual	Physical_Chemical	Ethylene oxide	Chemical	Glutaraldehyde
36	Impeller 8.5F (220	Critical		Manual	Physical_Chemical	Ethylene oxide	Not necessary	
37	Radio frequency n	Critical	These special nee	Manual	Physical_Chemical	Ethylene oxide	Not necessary	
39	Transseptal needle	Semi-critical	Designed for card	Manual	Chemical	Peracetic acid	Not necessary	
2	Ablation catheter (Critical	Steerable catheter	Manual	Physical_Chemical	Plasma hydrogen per	Physical_Chemical	Ethylene oxide
2	Ablation catheter (Critical	Steerable catheter	Chemical	Physical_Chemical	Plasma hydrogen per	Physical_Chemical	Ethylene oxide

Figura 39- Consulta Steps e dados obtidos após filtragem.

A vista de estrutura da consulta Steps permite verificar que há filtragem nos dados para o mesmo produto a partir do ID do produto e do relacionamento de todas as tabelas. Assim, como resultado obtém-se informações gerais sobre o reprocessamento para cada produto. Na figura 40 verifica-se quais as tabelas e campos usados por esta consulta na obtenção da informação que se pretende.

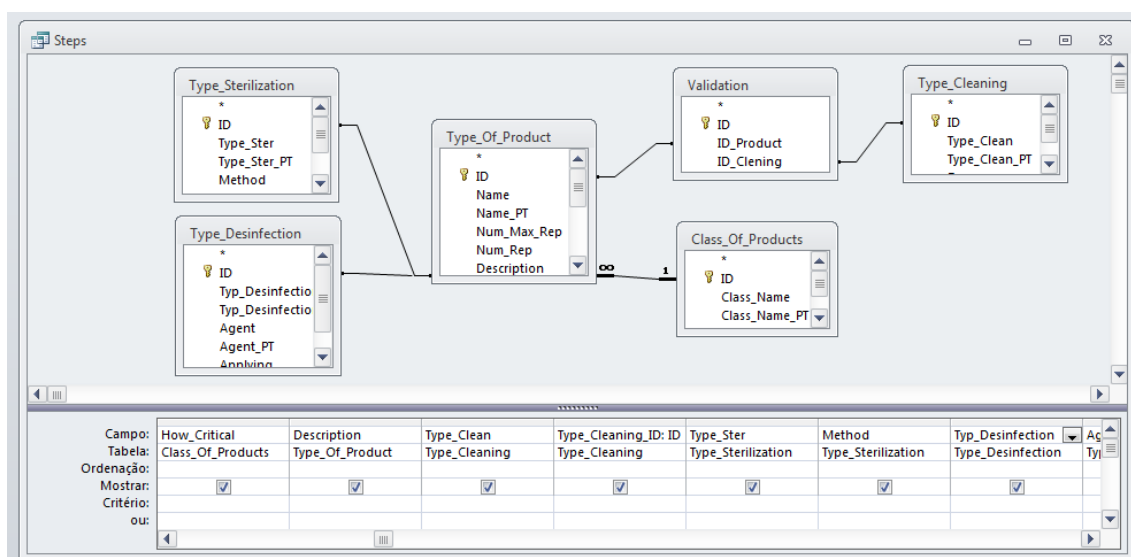


Figura 40 - Estrutura da consulta Steps, campos e tabelas usadas para filtrar os dados.

A consulta *Process* é uma consulta mais detalhada do reprocessamento de um determinado produto, ou seja ao passo que a consulta *Step* apenas indica ao utilizador de uma forma geral o que deve ser feito no reprocessamento, esta mostra passo a passo como se deve proceder em cada etapa. Por exemplo, para a fase de esterilização, esta consulta indica-nos o tempo que a etapa demora, como aplicar o método, entre outros passos. Na figura 41 pode-se verificar que esta consulta é constituída por diversos campos, ID (chave de identificação do produto), *Name* (nome do produto), *Description* (passos a seguir na etapa de secagem), *Features* (passos a seguir quando se embala o produto), *Indications* (passos a seguir na etapa de armazenamento), *Applying* (passos a

seguir na etapa de desinfecção), *Descr* (passos a seguir na etapa de limpeza) e *Aplication* (passos a seguir na etapa de esterilização).

ID	Name	Description	Features	Indications	Applying	Descr	Aplication
21	Catheter (EPU 7F)	Use hot or cold air di	Must meet the followin	Should store the produ	The material is su	1. Washing the e	The material is
21	Catheter (EPU 7F)	Use hot or cold air di	Must meet the followin	Should store the produ	The material is su	1. Rinse with col	The material is
22	Catheter (EPU 7F)	Use hot or cold air di	Must meet the followin	Should store the produ	The material is su	1. Washing the e	The material is
22	Catheter (EPU 7F)	Use hot or cold air di	Must meet the followin	Should store the produ	The material is su	1. Rinse with col	The material is
23	Catheter (EPU 8F)	Use hot or cold air di	Must meet the followin	Should store the produ	The material is su	1. Washing the e	The material is
23	Catheter (EPU 8F)	Use hot or cold air di	Must meet the followin	Should store the produ	The material is su	1. Rinse with col	The material is
3	Adanter Cable (10	Use hot or cold air di	Must meet the followin	Should store the produ	The material mus	The material is s	

Figura 41- Consulta *Process* e dados obtidos após filtragem.

Se a consulta *Process* for colocada em vista de estrutura (figura 42) pode-se verificar, tal como na consulta *Steps*, que esta consulta filtra os dados para o mesmo produto a partir do ID do produto e do relacionamento de todas as tabelas. Assim, como resultado obtém-se as etapas de reprocessamento detalhadas para cada produto, ou seja, a partir desta consulta é possível saber passo a passo o que fazer para reprocessar um determinado produto.

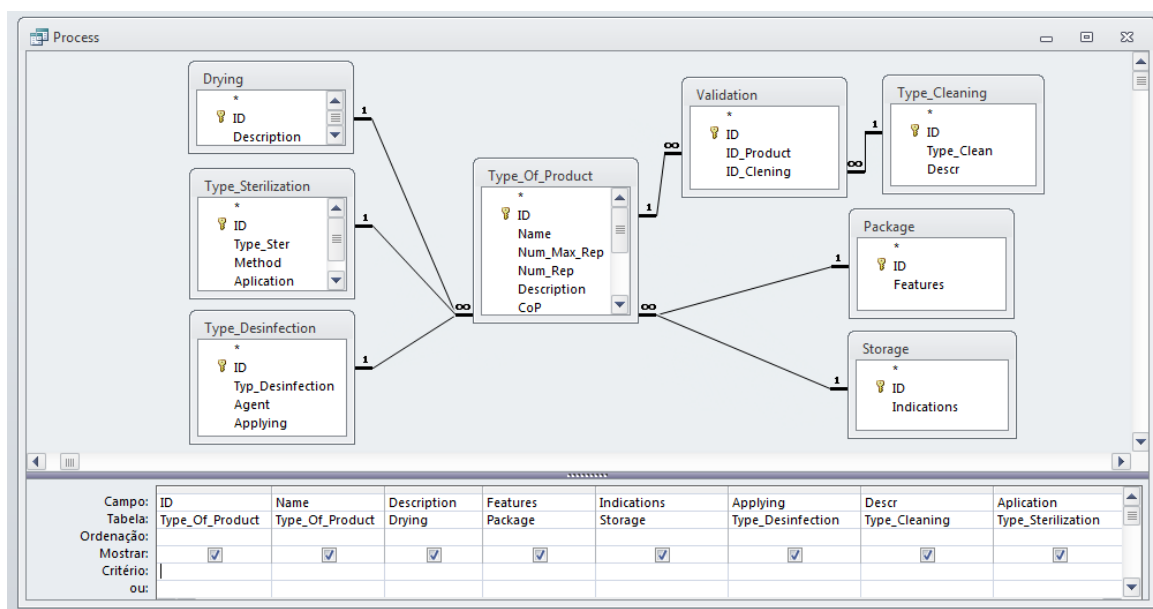


Figura 42- Estrutura da consulta *Process*, campos e tabelas para filtrar os dados.

De salientar que todas as consultas anteriormente descritas foram realizadas da mesma forma para os campos cuja informação se encontra em inglês e em português, separadamente.

A criação destas consultas teve como principal objetivo a filtragem dos dados necessários para o preenchimento automático dos botões criados na interface gráfica, a partir da programação VBA. Desta forma, esta interface permitirá a obtenção do processo de reprocessamento dos produtos da base de dados de uma forma simples.

5.3.4 Criação dos Formulários e Interface Gráfica

Uma outra forma de filtrar apenas a informação que se pretende é a partir de uma janela, com um aspeto visual diferente e mais arrojado do que em colunas a partir de consultas. A essa janela dá-se o nome de formulário. A estes formulários podem ser acrescentados objetos para auxílio do utilizador como botões, títulos, caixas de listagem, mensagens de auxílio, entre outros.

Neste trabalho foram criados cinco formulários, 1, *Start*, *RepProduct*, *AllProcess* e *new product*. Os quatro últimos foram criados em inglês e português, cuja diferença no nome é a sigla PT no final dos formulários em Português.

O formulário 1 permite ao utilizador escolher a língua em que pretende visualizar a informação. Desta forma, e como se pode verificar na figura 43, o utilizador deve escolher entre a informação em português ou em inglês e ao clicar nos respetivos botões é aberto o formulário *Start* de acordo com a língua escolhida. Este formulário apresenta, ainda, um botão que permite ao utilizador fechar toda a base de dados.



Figura 43- Representação do formulário 1.

O formulário *Start* possibilita escolher um produto já inserido na base de dados através de duas caixas de combinação, a primeira serve para se escolher a classe do produto e a segunda para escolher um produto dentro da classe escolhida. Ou então, a inserção de um novo produto a partir da seleção de um botão (*New Product* ou Novo Produto, de acordo com a língua escolhida) que abre o formulário *new product*. Este formulário tem ainda outros dois botões diferentes, um para abrir o formulário *RepProduct* e outro para fechar o formulário. Nas figuras 44 e 45 pode-se visualizar o formulário *Start* nas diferentes línguas.

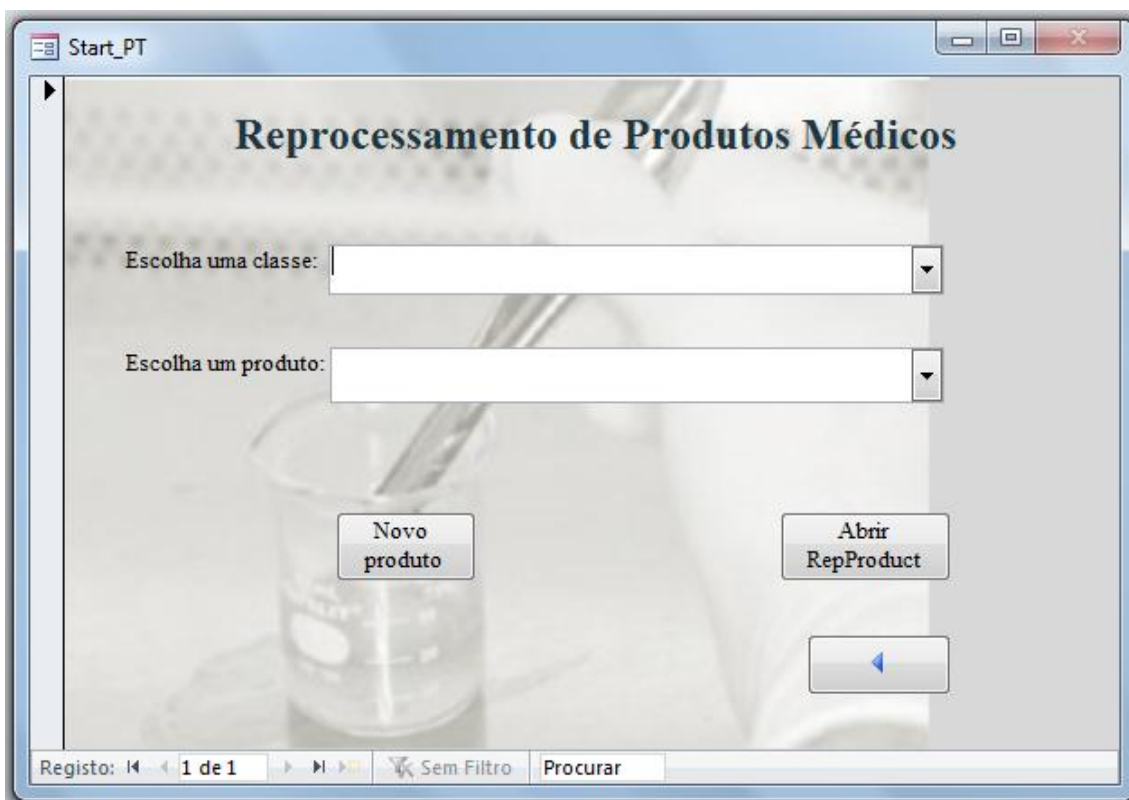


Figura 44- Representação do formulário *Start*, em português.

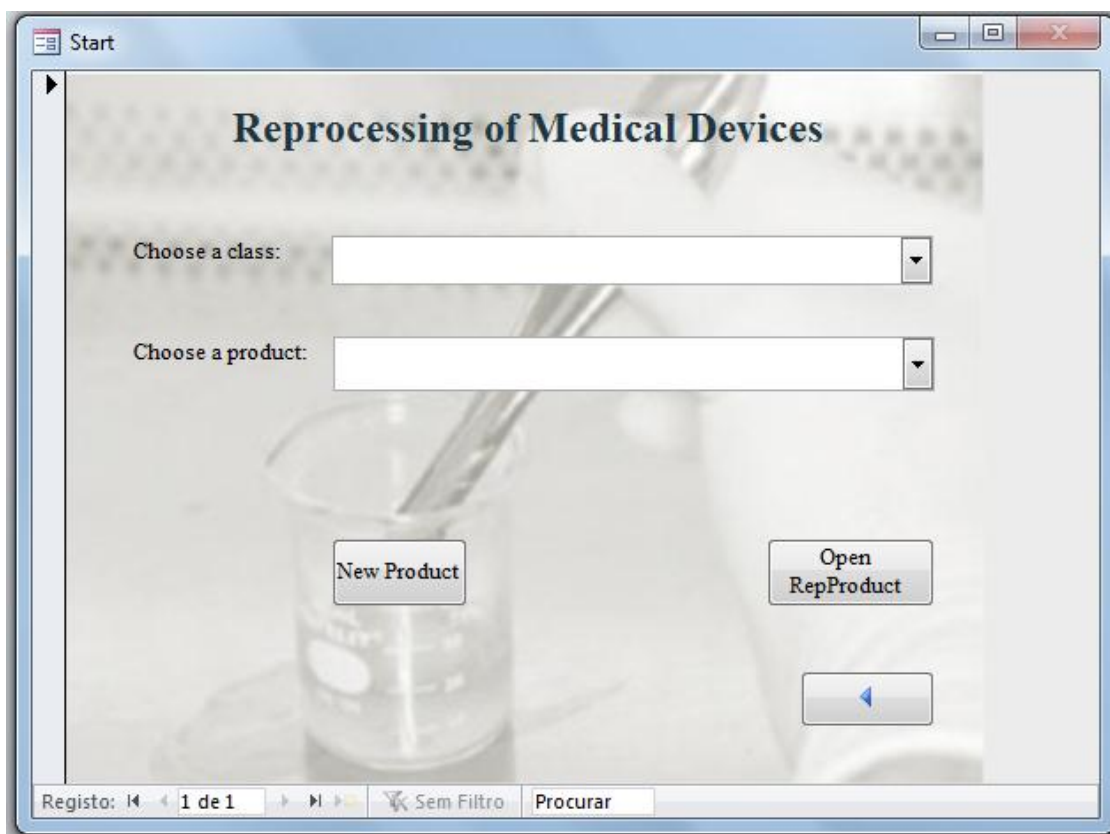
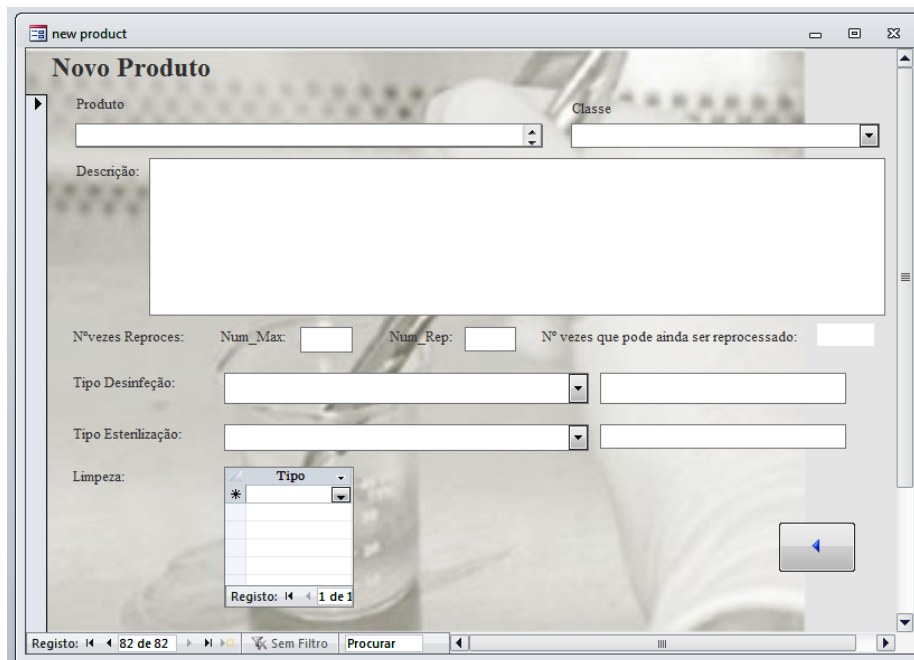


Figura 45- Representação do formulário *Start* em inglês.

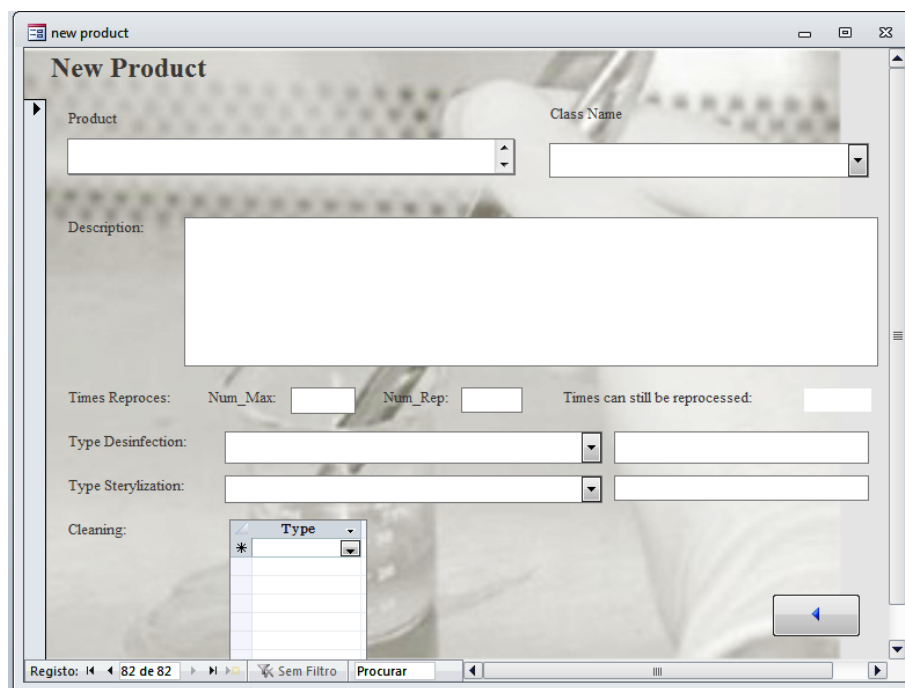
Desenvolvimento de um Sistema de Informação para Produtos de Uso Único

O formulário *new product* permite ao utilizador adicionar um novo produto inserindo todos os dados do reprocessamento do mesmo nas diferentes caixas de texto, como se pode visualizar nas figuras 46 e 47.



The screenshot shows a web browser window titled 'new product'. The main heading is 'Novo Produto'. Below the heading, there are two dropdown menus: 'Produto' and 'Classe'. A large text area labeled 'Descrição:' is positioned below these. Further down, there are three input fields: 'Nºvezes Reproces:' followed by 'Num_Max:' and 'Num_Rep:', and 'Nº vezes que pode ainda ser reprocessado:'. Below these are two rows of dropdown menus: 'Tipo Desinfecção:' and 'Tipo Esterilização:'. The 'Limpeza:' field has a dropdown menu with a 'Tipo' list box open, showing a table with a '*' in the first row. The table has columns for 'Tipo' and 'Registo: 1 de 1'. At the bottom, there is a status bar with 'Registo: 82 de 82', 'Sem Filtro', and 'Procurar'.

Figura 46- Representação do formulário *new product*, em português.



The screenshot shows a web browser window titled 'new product'. The main heading is 'New Product'. Below the heading, there are two dropdown menus: 'Product' and 'Class Name'. A large text area labeled 'Description:' is positioned below these. Further down, there are three input fields: 'Times Reproces:' followed by 'Num_Max:' and 'Num_Rep:', and 'Times can still be reprocessed:'. Below these are two rows of dropdown menus: 'Type Desinfection:' and 'Type Sterylization:'. The 'Cleaning:' field has a dropdown menu with a 'Type' list box open, showing a table with a '*' in the first row. The table has columns for 'Type' and 'Registo: 1 de 1'. At the bottom, there is a status bar with 'Registo: 82 de 82', 'Sem Filtro', and 'Procurar'.

Figura 47- Representação do formulário *new product*, em inglês.

Desenvolvimento de um Sistema de Informação para Produtos de Uso Único

Após se escolher o produto no formulário *Start* e se carregar no botão para abrir o formulário (*RepProduct*), o nome do produto escolhido é automaticamente inserido numa caixa de combinação, no início do segundo formulário, e são preenchidos diferentes dados relativamente ao reprocessamento desse produto. A partir deste formulário, tal como na consulta *Steps*, obtém-se uma descrição do produto, a caracterização em crítico, não crítico ou semicrítico, a descrição do produto, o tipo de limpeza, esterilização e desinfeção, qual o agente de desinfeção e o método de esterilização mais apropriado para esse produto. A diferença entre este e a consulta é que os dados aparecem de forma mais atrativa e apenas os referentes ao produto escolhido, como se visualizar nas figuras 48 e 49.

Nome do Produto: Agulha transeptal (71cm)

Descrição: Projeto para procedimentos cardíacos que necessitam de uma punção transeptal. Usado juntamente com introdutores e com fios guia.

Vezes reprocessado: 2 Vezes que pode ainda ser reprocessado: 1

Tipo: Semicrítico Agente de Desinfeção:

Tipo de Limpeza: Manual Método de esterilização: Ácido per acético

Tipo de desinfeção: Não é necessário

Tipo de Esterilização: Química

Bibliografia: Manual de instruções relacionado com o sistema, Manual do sistema de endoscopia. Olympus.

Abrir todo o processo

Registo: 1 de 1 Filtrado Procurar

Figura 48- Representação do formulário *RepProduct* em português.

The screenshot shows a software window titled "RepProduct". The form contains the following fields and values:

Name of Product:	Catheter (EPU 4-pin, 6F, SP 4mm 100cm)		
Description:	A catheter is a tube that can be inserted into a duct or vessel (vascular catheter) in a natural body cavity or in a cystic cavity or abscess, allowing drainage or injection of fluids or access to surgical instruments.		
Times reprocessed:	4	Times can still be reprocessed:	2
Type	Critical	Desinfection Agent	Ethylene oxide
Type Cleaning	Manual Chemical	Sterilization Method	Plasma hydrogen peroxide
Type Desinfection	Physical_Chemical		
Type Sterilization	Physical_Chemical		
Bibliography	Barbosa M. P., Lucas T. C., Oliveira A. C.- Validação do reprocessamento de cateteres cardíacos angiográficos: uma avaliação da funcionalidade e da integridade. Escola Superior de Enfermagem. Brasil		

At the bottom of the form, there is a button labeled "Open.AllProcess" and a navigation arrow button. The status bar at the very bottom shows "Registro: 1 de 1", a "Filtrado" button, and a "Procurar" field.

Figura 49- Representação do formulário *RepProduct* em inglês.

Após visualização deste formulário pode-se carregar no botão *OpenAllProcess* para abrir o terceiro formulário, *AllProcess*. Esse formulário descreve passo a passo o que é necessário fazer para o reprocessamento do produto escolhido no primeiro formulário, como se verifica nas figuras 50 e 51.

Desenvolvimento de um Sistema de Informação para Produtos de Uso Único

AllProcess_PT

Produto: Cateter (EPU de 4 pinos, 6F, SP 4mm e 100cm)

Limpeza

1. Lavar o excesso de resíduos orgânicos a partir de instrumentos.
2. Imergir totalmente os instrumentos em uma solução de detergente a uma temperatura não superior a 30 ° C.
3. Quando contaminados com sangue ou fragmentos de fluidos corporais secos sobre os instrumentos é recomendado que os instrumentos sejam submersos durante 30 minutos na solução de detergente.
4. Usando uma escova, lavar e escovar vigorosamente aplicação da solução de detergente em toda a superfície dos instrumentos que garantam que as dobradiças e articulações sejam lavadas nas posições aberta e fechada.
5. Após a limpeza manual, lavar instrumentos em água por 3 minutos.

1. Lavar com água fria.
2. Lavar com detergente alcalino.
3. Lavar com agente oxidante alcalina (peróxido).
4. Passa por água fria.
5. Lavagem com detergente ácido.
6. Lavar com água abundante.

Secagem

Usar secadores de ar quente ou frio, estufas apropriadas, ar comprimido medicinal e panos limpos ou secos. Em seguida, deve-se verificar com uma lupa, a presença ou ausência de humidade, oxidação ou secreções. Para este processo, a ser mais rápido pode-se utilizar álcool de etílico a 70% como um meio de fricção.

Embalagem

É necessário respeitar aos seguintes parâmetros:

- Ser apropriado para as instalações e métodos de esterilização;
- Ser seguro e robusto;
- Fornecer uma barreira adequada;
- Ser compatível e resistir à esterilização física;
- Permitir a remoção do ar;
- Permitir a penetração e a subsequente remoção do agente esterilizador;
- Ser resistente e não conter buracos ou ingredientes tóxicos;
- Apresentar uma relação custo / benefício positivo;
- Não criar partículas.

Desinfecção

O material é submetido a meios físicos usando concentrações de óxido de etileno igual a 450 mg / L, humidade relativa de 20-40%, a temperaturas entre 49 e 60 ° C. Após a desinfecção, o material deve ser submetido a aeração para remover todos os resíduos tóxicos.

Registo: 1 de 1 | Filtrado | Procurar

Figura 50- Representação do formulário *AllProcess*, em português.

AllProcess

Product: Catheter (EPU 4-pin, 6F, SP 4mm 100cm)

Cleaning

1. Washing the excess of organic residues from the instrument.
2. Fully immerse the instruments in a detergent solution to a temperature not exceeding 30 ° C.
3. When contaminated with blood or body fluids fragments dried over instruments it is recommended that the instruments are immersed for 30 minutes in the detergent solution.
4. Using a brush and brush washing vigorously application of detergent solution over the surface of the instruments to ensure that the joints and hinges are washed in open and closed positions.
5. After manual cleaning, washing instruments in water for 3 minutes.

1. Rinse with cold water.
2. Wash with alkali detergent.
3. Wash with alkaline oxidizing agent (peroxide).
4. Cold rinse.
5. Washing with acid detergent.
6. Final rinse.

Drying

Use hot or cold air dryers, appropriate greenhouses, medical compressed air and clean rags or dry. Then, should check with a magnifying glass, the presence or absence of oxidation, moisture or secretions. For this process to be faster you can use 70% ethyl alcohol as a means of friction.

Package

Must meet the following parameters:

- Be appropriate for the facilities and methods of sterilization;
- Be safe and sturdy;
- Provide a adequate barrier;
- Be compatible and withstand the physical sterilization;
- Enable the removal of the air;
- Allow penetration and subsequent removal of the sterilizing agent;
- Be resistant and contain no holes or toxic ingredients;
- Provide a cost / benefit ratio positive;
- Do not create particles.

Disinfection

The material is subjected to physical media by using concentrations of ethylene oxide equal to 450 mg / L, relative humidity 20-40% at temperatures between 49 and 60 ° C. After disinfecting the material should be subjected to aeration to remove all the toxic waste.

Registo: 1 de 1 | Filtrado | Procurar

Figura 51- Representação do formulário *AllProcess*, em inglês.

Estes botões podem funcionar a partir de macros, isto é, uma linguagem simples e acessível ao utilizador que automatiza algumas funções ou então a partir do desenvolvimento de uma linguagem de programação, o *Visual Basic for Applications*

(VBA). Esta última linguagem permite ao utilizador o desenvolvimento de comandos mais flexíveis, potentes e complexos.

Na criação destes formulários foram desenvolvidos alguns códigos em linguagem VBA que de acordo com o produto escolhido e as relações entre as tabelas permitem o preenchimento automático dos dados nas caixas dos diferentes formulários. Esses dados são obtidos a partir dos dados das consultas descritas. No anexo 2 é apresentado o programa desenvolvido, em linguagem VBA, na criação da interface.

Estes formulários, no seu conjunto, formam uma interface gráfica que possibilita a qualquer utilizador, mesmo que este não possua conhecimentos da ferramenta Microsoft Access, o acesso a todos os dados existentes na base de dados. Desta forma é possível a qualquer pessoa aceder à base de dados através da interface e saber qual o processo para reprocessar um dos produtos médicos inseridos na base de dados. É também, possível que esse utilizador introduza um novo produto e os dados referentes ao seu reprocessamento apenas a partir da interface criada.

5.3.5 Criação do Relatório

A criação de um relatório neste trabalho teve como objetivo, após escolher um produto no formulário *Start*, ser dada uma descrição completa de todo o processo de reprocessamento desse produto, tal como no formulário *AllProcess*. Esta ferramenta é muito importante, uma vez que permite a escolha de um qualquer produto a partir da interface e, a partir de um botão (Print) neste formulário, são obtidas automaticamente, todas as etapas necessárias para se proceder ao reprocessamento do produto escolhido.

Desta forma, qualquer utilizador sem qualquer conhecimento da ferramenta Microsoft Access pode ter acesso às etapas necessárias para reprocessar qualquer produto estudado da base de dados desenvolvida, uma vez que apenas tem de escolher o produto de interesse no primeiro formulário. De salientar, que este relatório pode ser facilmente impresso.

No anexo 3 são apresentados os relatórios obtidos para o produto designado por balão biliar (5F, 6/20 mm e 180 cm), em português e em inglês, a título de exemplo.

Capítulo 6- Conclusões e Trabalho Futuro

6. Conclusões e Trabalho Futuro

Reprocessar ou não os produtos médicos de uso único é um problema complexo que envolve inúmeras questões de ordem médica, ética, técnica, económica, ambiental e legal.

A efetividade e segurança do reprocessamento de produtos médicos de uso único dependem, na sua maioria, da base científica de quem o faz, uma vez que são necessários procedimentos segundo determinadas normas e corretamente estabelecidos para que a garantia do reprocessamento se estenda até ao paciente.

De acordo com o conhecimento atual, não é possível reprocessar todos os produtos médicos de uso único de forma indiscriminada. No entanto, é possível selecionar os mesmos para testar e validar protocolos de reprocessamento e reutilização, tendo como base conhecimentos científicos com graus de evidência bem estabelecidos, usando esse conhecimento para construir políticas nacionais de saúde com menos restrições de recursos tecnológicos elevados para a Saúde Pública.

O reprocessamento de produtos médicos de uso único deve garantir que o processo seja do maior nível possível, reduza os custos e aumente a eficiência, e que se mantenha o equilíbrio entre economia, qualidade e ecologia, quer para a saúde, quer para o meio ambiente.

O desenvolvimento deste trabalho permite a qualquer pessoa, mesmo que não tenha conhecimentos da ferramenta Microsoft Access, ter acesso ao processo completo, em português e em inglês, com todas as etapas necessárias para o reprocessamento de qualquer produto de uso único da base de dados desenvolvida. É ainda possível, adicionar facilmente um novo produto, com os dados do reprocessamento nos formulários criados. Desta forma, será sempre possível modificar e atualizar a base com novos dados acerca do reprocessamento dos produtos estudados ou adicionando um número infinito de novos produtos.

Como trabalho futuro seria interessante e vantajoso realizar testes laboratoriais em diversos produtos médicos de uso único, principalmente nos mais dispendiosos, de forma a encontrar-se um método de reprocessamento ideal, que permitisse a reutilização completamente segura desses produtos. Esses testes devem avaliar diversos fatores, mecânicos e microbiológicos, tais como, número de vezes que um produto pode ser

reprocessado sem que sofra modificações, evidência de infecção, verificação das etapas de reprocessamento aplicadas como as mais adequadas, verificação da presença de resíduos, presença de pirógenos, modificações no lúmen e ductilidade do produto, entre outros. Seria assim possível encontrar um processo de reprocessamento satisfatório e que não pusesse em causa a saúde do paciente. A partir desse reprocessamento conseguir-se-iam aspetos vantajosos para a sociedade, como a redução em larga escala dos custos em hospitais e instituições na compra de produtos descartáveis, bem como a redução dos resíduos hospitalares, com grandes benefícios para o meio ambiente.

Seria interessante, também, a divulgação do programa de interface a diferentes clínicas, hospitais e serviços. Também, a tradução de toda a base de dados em outras diferentes línguas para melhor facilidade de utilização.

Em forma de conclusão, em grande parte todos os problemas que surgem face ao reprocessamento de produtos médicos de uso único dizem respeito ao fato de este não estar suficientemente desenvolvido. É essencial acabar com o reprocessamento inadequado, em grande parte, com as etapas de limpeza rápidas e desapropriadas com a esperança de que a esterilização elimine as substâncias que não foram eliminadas na limpeza. De grande importância é, também, investir na formação de especialistas para que o reprocessamento dos produtos médicos seja mais manual e menos automático, sendo assim, mais adequado.

Capítulo 7- Referencias Bibliográficas

- [1] - Costa, E. A. M.- Risco e Protecção da Saúde: Reprocessamento de Produtos Médicos em hospitais de Salvador, BA. Instituto de saúde Colectiva-UFBA, 2011.
- [2] - Graziano K. U., Balsamo A. C., Lopes C. L. B. C., Zotelli M. F. M., Couto A. T., Pascoal M. H. L.- Critérios para a avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único. Revista Latino-Americana de Enfermagem, Janeiro-Fevereiro de 2006, (consultado no site <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v14n1/v14n1a10.pdf>)
- [3] - Pinto T. J. A., da Silva M. V.- Reutilização simulada de produtos médico-hospitalares de uso único, submetidos à esterilização com óxido de etileno. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, Junho de 2005.
- [4] - Manual de Boas Práticas: Desinfecção de endoscopia Digestiva. Associação Nacional dos Enfermeiros Endoscopia Digestiva, Junho de 2004.
- [5] - Comissão de Biossegurança - Manual de Biossegurança. Faculdade de Odontologia de Araraquara (UNESP), 2009.
- [6] - Leichsenring, M. L.- Desafios para Validação no Reprocessamento no Hospital. Grupo de Reuso UNICAMP, Maio de 2006.
- [7] - Neto, G. V.- Consulta pública nº98. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária, Dezembro de 2006.
- [8] - Oppermann, C. M. e Pires, L. C.- Manual de Biossegurança para Serviços de Saúde. Prefeitura Municipal de Porto Alegre, Porto Alegre, Janeiro de 2003.
- [9] - Oliveira, T. N.- Reprocessamento: Aspectos Éticos, Legais e Benefícios. Seminário Tendências da Autoria Médica: Desafios e Oportunidades, Fortaleza-Ceará.
- [10] - Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho- Relatório sobre a questão do reprocessamento de dispositivos médicos na união Europeia, de acordo com o artigo 12º.-A da directiva 93/42/CEE”, Bruxelas, Agosto de 2010.
- [11] - Orientações Gerais para Central de Esterilização. Serie A Normas e Manuais Técnicos nº105, Ministério da Saúde, Secretaria de Assistência à Saúde, Coordenação-Geral das Unidades Hospitalares Próprias do Rio de Janeiro, Divisão de Controle de Infecção Hospitalar, Divisão de Enfermagem, Brasília, Abril de 2001.
- [12] - Ferreira, S. A.- Esterilização e Desinfecção. Divisão de Infecção Hospitalar, Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac”.

- [13] - Segurança e eficácia dos cateteres de eletrofisiologia reusados versus cateteres novos. Centro cochrane do Brasil, São Paulo 2005.
- [14] - Denser C. P. A. C.- Reprocessamento e reutilização de material odonto-médico-hospitalar de uso único: busca de evidências pela revisão sistemática de literatura científica. Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem, São Paulo, 2004.
- [15] - Sampaio L.- Reprocessamento de material médico hospitalar garantindo o atendimento aos requisitos legais. Instituto Mário Pena, Hospital Luxemburgo.
- [16] - Reuso: aspectos técnicos e de qualidade mostram riscos para usuário e paciente. Abimed: Associação Brasileira dos Importadores de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares, Seminário Comité de Saúde Câmara Britânica.
- [17] - Falcão E.- Reprocessamento e Reutilização de Dispositivos de Uso Único, Enquadramento legal: a situação nacional e europeia. Administradora do Hospital de São João, Porto, Outubro de 2011.
- [18] - Silva, L. C. F.- Legislação Nacional Sobre Reprocessamento de Artigos Hospitalares. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária.
- [19] - Vahle V.- System Solutions for Medical Devices: Allocation and High-Tech reprocessing of complex medical devices. Porto, Portugal, 12 de Outubro de 2011.
- [20] - Neves M. J.- Reprocessamento de dispositivos médicos de “uso único”: A controvérsia da questão. Direcção de Produtos de Saúde, INFARMED I.P., Maio de 2008.
- [21] - R2DU2: Problema ou Solução, Hospital São João, 12 de Outubro de 2011.
- [22] - Frezatti, F., Graziano K. U., Psaltikidis, E. M.- Cálculo dos custos do reprocessamento de pinças de uso único utilizadas em cirurgia vídeo-assistida. Revista da Escola de Enfermagem (USP), 28 de Janeiro de 2005. p. 236 a 2466.
- [23] - Souza R. Q., Schmitt C., Torres L. M., Graziano K. U., Lacerda R. A., Turrini R. N.- Complexidade da elaboração de um protocolo para reutilização de materiais de uso único. Revista Ciência Cuidado e Saúde, Outubro/Dezembro de 2010.
- [24] - L. A. Medical- Instruções de Reprocessamento de Dispositivos Médicos Reutilizáveis, 5 de Novembro de 2008 (consultado no web site: <http://www.lamedical.pt/files/File/Instrucoes%20de%20Reprocessamento.pdf>).

- [25] - Protocolo de Biossegurança Para Profissionais em Odontologia. Unidade de Saúde SESI/DR/AC, Rio Branco, 2009.
- [26] - Manual de Processamento de Artigos em Serviços de Saúde. Grupo de Estudos em Centro de Material e Esterilização da Secretaria Municipal de Saúde de Contagem, Publicação Inicial, Outubro de 2010.
- [27] - Protocolo de processamento de artigos e superfícies nas unidades de saúde Ribeirão Preto- SP.
- [28] - Reprocessamento de artigos: importância da limpeza, processos físicos e químicos de esterilização (consultado no web site: <http://www.sobracilrj.com.br/micobacterias/CBCF%C3%A1tima.pdf>)
- [29] - Demarzo D.- A evolução dos esterilizadores a baixa temperatura: plasma de peróxido de hidrogénio. Consultado no site: http://www.sbcc.com.br/revistas_pdfs/ed%2023/23ArtigoTecnicoEsterilizPlasma.pdf
- [30] - Venturelli, A. C; Torres, F.C.- Avaliação microbiológica da contaminação residual em diferentes tipos de alicates ortodônticos após desinfecção com álcool 70%. Faculdade de Odontologia de Lins- Unimep, Curso de Odontologia da Universidade de São Paulo. 21 de Setembro de 2009.
- [31] - web site: http://hhospitalar.com.br/especialidade.php?cod_espec=1, consultado em 3 de Fevereiro de 2012.
- [32] - Reabilitação Ortopédica, (consultada no web site <http://www.hrmar.pt/index.aspx?showArtigoId=509&Descricao=1>, em 4 de Abril de 2012).
- [33] - ANVISA.- Resolução RDC nº185, de 22 de Outubro de 2001. Diário Oficial da União [da União da República Federativa do Brasil]. Brasília, 6 de Novembro de 2001.
- [34] – Synthes- Compatibilidade dos instrumentos Synthes no processamento clínico. 8 de Março de 2011.
- [35] – Synthes- Informações importantes. 8 de Março de 2011.
- [36] - Pinheiro MG, Ganhette CC, Melo GCV, Amedeu CV e RM Moraes- Sistema de Banco de Dados. São Paulo, 2006.

Referências Bibliográficas

[37] - Moraz, Eduardo- Crie Base de dados com o Acces. São Paulo: Digerati Books, 2006.

[38]- Alves, Paulo - Base de dados. Sistemas de Informática Médica, Instituto Politécnico de Bragança, Escola superior de Tecnologia e Gestão, 2011.

[39] - Noções elementares de base de dados, visualizada no website: <http://www.fca.pt/docs-online/495-4cap01.pdf>, em 3 de Fevereiro de 2012.

Anexos

Anexo 1

- Classes e produtos utilizados na base de dados em português.

Nome da Classe do Produto	Nome do Produto
Cateter com Lúmen	Cateter (EPU de 4 pinos, 6F, SP 4mm e 100cm)
	Cateter guia (6F, 100cm)
Cânulas	Tubo de traqueostomia interior (9cm, 10mm)
	Agulha transeptal (71cm)
	Cânula de Guedel
Cateteres com lúmen sem eletricidade	Cateter (EPU de 4 pinos, 4F, SP 2mm e 110cm)
	Cateter (EPU de 8 pinos, 6F, SP 2/4mm e 105cm)
	Cateter (EPU de 8 pinos, 6F, SP-10: 2/2mm e 110cm)
	Cateter (EPU 7F, SP-1/3/1mm e 110cm)
	Cateter (EPU 7F, 20 pole, SP 2/6/2mm e 115cm)
	Cateter (EPU de 2 pinos, SP: 2mm e 80cm)
	Cateter (EPU 7F, 4 polos, SP 2/5/2mm e 110cm)
	Cateter (EPU 7F, 4 pole, SP 2/5mm e 115cm)
Instrumentos com lúmen e funções técnicas	Cateter de ablação (7F, de 4 pinos, 110cm e 2/15/2mm)
	Agulha de elétrico de radiofrequência CT IL (15cm, 10 mm)
Fios	Fio guia 0.025 (480cm)
Ferramentas acionadas pela luz	Cabo de fibra ótica de grande angulo e meia largura
Cateter balão	Balão biliar (5F, 6/20mm de 180cm)
	Cateter balão PTA (5F, 160cm e 5/40mm)
	Cateter balão PTA (5F, 75cm, 5/60mm)
	Cateter balão PTA (5F, 75cm, 6/40mm)
	Balão galáxia PTCA (140cm, 3.5/16mm)
Sistemas de Mangueira	Empurrador introdutor de sonda biliar (6F, um anel)
	Impulsor 8.5F (220cm)
	Mangueira de virectomia (fêmea/macho, 180cm)
Instrumentos neurocirúrgicos e oftalmológicos	Virectomia 23G (70cm, 0.6mm)
Instrumentos neurocirúrgicos e oftalmológicos sem luz	Sonda laser ocular (45°)
	Cabo de luz (0,5mm)
	Cabo de luz (20G, 220 cm)
Adaptadores e cabos	Cabo adaptador (10/14 polegadas e 250cm)
	Cabo adaptador (10 pinos, 150cm)
	Cabo adaptador (10 pinos, 200cm)
	Cabo adaptador (10 pinos, 250cm)
	Cabo adaptador (10 pinos, 50cm)
	Cabo adaptador (10 pinos, 90cm)
	Cabo adaptador (1 pinos, 250cm)
	Cabo adaptador (4 pinos, 150cm)
	Cabo adaptador (EPU, 200cm)
Outros	Bomba de mão para inflação
	Micro bisturi angulado de gama primavera (4,1 mm de largura)
Produtos respiratórios	Válvula de exalação
	Máscara com bojo inflável
	Capnógrafo
	Respirador
	Fio guia para terapia respiratória
	Máscara de Venturi
	Conectores
Produtos para laparoscopia	Agulha de Veress
	Trocates (5 ou 10 mm)
	Redutor
	Clipador

➤ Classes e produtos utilizados na base de dados em inglês.

Class Name of Product	Name of Product
Catheter with Lumen	Catheter (EPU 4-pin, 6F, SP 4mm 100cm)
	Guiding catheter (6F, 100cm)
Cannulas	Tracheostomy tube interior (9cm, 10mm)
	Transseptal needle (71cm)
	Guedel Cannula
Lumen catheter without electricity	Catheter (EPU 4-pin, 4F, SP 2mm and 110cm)
	Catheter (EPU 8-pin, 6F, SP 2/4mm and 105cm)
	Catheter (EPU 8-pin, 6F, SP-10: 2/2mm and 110cm)
	Catheter (7F EPU, and SP-1/3/1mm 110cm)
	Catheter (EPU 7F, 20 pole, and SP 2/6/2mm 115cm)
	Catheter (EPU 2-pin, SP: 2mm to 80cm)
	Catheter (EPU 7F, 4 pole, SP 2/5/2mm and 110cm)
	Catheter (EPU 7F, 4 pole, SP 2/5mm and 115cm)
Instruments with lumen and technical functions	Catheter (EPU 8F, 32-pin, 80/110cm)
	Ablation catheter (7F, 4-pin 2/15/2mm and 110 cm)
Wire	Radio frequency needle electrode CT 1L (15 cm long, 10 mm)
Tools driven by light	Guide wire 0025 (480cm)
Balloon catheter	Fiber-optic wide-angle and half-width
	Biliary balloon (5F, 6/20mm 180cm)
	PTA balloon catheter (5F, 160 cm and 5/40mm)
	PTA balloon catheter (5F, 75cm, 5/60mm)
	PTA balloon catheter (5F, 75cm, 6/40mm)
Hose (piping) Systems	Galaxy PTCA Balloon (140cm, 3.5/16mm)
	Pusher introducer tube bile (6F, a ring)
	Impeller 8.5F (220cm)
Neurosurgical instruments and ophthalmic	Vitrectomy hose (female / male, 180cm)
	Vitrectomy 23G (70cm, 0.6mm)
Neurosurgical instruments and ophthalmic without lumen	Probe laser eye (45)
	Light cable (0.5 mm)
	Light guide with a lancet (20G, 220cm)
Adapters and cables	Adapter Cable (10/14 inches and 250cm)
	Adapter cable (10 pins, 150cm)
	Adapter cable (10 pins, 200cm)
	Adapter cable (10 pins, 250cm)
	Adapter cable (10 pins, 50cm)
	Adapter cable (10 pins, 90cm)
	Adapter cable (pin 1, 250cm)
	Adapter Cable (4 pin, 150cm)
Adapter cable (EPU, 200cm)	
Others	Hand pump for inflation
	Micro scalpel angled spring range (4.1 mm width)
Respiratory products	Exhalation valve
	Mask with inflatable bulge
	Capnograph
	Respirator
	Guide wire for respiratory therapy
	Venturi mask
Products for laparoscopy	Connectors
	Needle Veress
	Trocar (5 or 10 mm)
	Reducer
	Clipador

Anexo 2

➤ Código utilizado no formulário Start_PT

Option Compare Database

Option Explicit

```
Private Sub CmdOpenRepProduct_Click()
```

```
    If IsNull(fmName) Or fmName = "" Then
```

```
        MsgBox "Necessário escolher produto."
```

```
    Else
```

```
        DoCmd.OpenForm "RepProduct_PT", , , "Name_PT=" &  
fmName.Column(1) & ""
```

```
    End If
```

```
End Sub
```

```
Private Sub fmClassProduct_Change()
```

```
    fmName = ""
```

```
End Sub
```

```
Private Sub fmClassProduct_Enter()
```

```
    fmClassProduct.RowSource = "SELECT ID, Class_Name_PT FROM  
Class_Of_Products ORDER BY Class_Name_PT;"
```

```
End Sub
```

```
Private Sub fmName_Enter()
```

```
    If IsNull(fmClassProduct) Then
```

```
        fmName.RowSource = ""
```

```
    Else
```

```
        fmName.RowSource = "SELECT ID, Name_PT FROM Type_Of_Product  
WHERE CoP=" & fmClassProduct & " ORDER BY Name_PT;"
```

```
    End If
```

```
End Sub
```

➤ **Código utilizado no formulário NewProduct_PT**

Option Compare Database

```
Private Sub Num_Rep_afterupdate()  
Dim dif As Integer  
dif = Val(Num_Max_Rep) - Val(Num_Rep)  
Texto27 = dif  
End Sub
```

```
Private Sub Num_Rep_Click()  
Dim dif As Integer  
Num_Rep = 0  
dif = Val(Num_Max_Rep) - Val(Num_Rep)  
Texto27 = dif  
End Sub
```

➤ **Código utilizado no formulário RepProduct_PT**

Option Compare Database
Option Explicit

```
Private Sub cmdAll_Click()
```

```
    DoCmd.OpenForm "AllProcess_PT", , , "Name_PT=" & Me!TxtProduct &  
    ""
```

```
End Sub
```

```
Private Sub cmdAllPT_Click()
```

```
    DoCmd.OpenForm "AllProcess_PT", , , "Name_PT=" &  
    Me!TxtProduct_PT & ""
```

```
End Sub
```

```
Private Sub Form_Load()
```

```
Me.TimesCanRep = DLookup("How_Many_Rep_PT", "How many more times  
Rep PT", "ID =" & DLookup("ID", "Type_Of_Product", "name_PT=" &  
TxtProduct_PT & ""))
```

```
Me.TimesRep = DLookup("Num_Rep", "How many more times Rep PT", "ID  
=" & DLookup("ID", "Type_Of_Product", "name_PT=" & TxtProduct_PT &  
""))
```

```
Me.TxtType = DLookup("How_Critical_PT", "Steps_PT", "name_PT=" &  
TxtProduct_PT & ""))
```

```
Me.TxtDesinfection = DLookup("Typ_Desinfection_PT", "Steps_PT",  
"name_PT=" & TxtProduct_PT & ""))
```

```
Me.TxtSterilization = DLookup("Type_Ster_PT", "Steps_PT", "name_PT=" &  
TxtProduct_PT & ""))
```

```
Me.TxtMethodSter = DLookup("Method_PT", "Steps_PT", "name_PT=" &  
TxtProduct_PT & ""))
```

```
Me.TxtDesinfectionAgent = DLookup("Agent_PT", "Steps_PT", "name_PT=" &  
& TxtProduct_PT & ""))
```

```
Me.TxtDescription = DLookup("Description_PT", "Steps_PT", "name_PT=" &  
TxtProduct_PT & ""))
```

```
Me.TxtBibl = DLookup("Ref", "Bibliogra", "name_PT=" & TxtProduct_PT &  
""))
```

```
Dim rs As Recordset
```

```
Set rs = CurrentDb.OpenRecordset("Steps_PT")  
rs.Filter = "Name_PT like " & TxtProduct_PT & ""  
Set rs = rs.OpenRecordset
```

```
Do While Not rs.EOF
```

```
    If IsNull(Me.TxtCleaning) Or Me.TxtCleaning.Value = "" Then
```

```
        Me.TxtCleaning = rs!Type_Clean_PT
```

```
    Else
```

```
        Me.TxtCleaning = Me.TxtCleaning & vbCrLf & rs!Type_Clean_PT
```

```
End If
rs.MoveNext
Loop
```

```
rs.close
```

```
End Sub
```

➤ **Código utilizado no formulário AllProcess_PT**

```
Option Compare Database
```

```
Private Sub cmdRpt_PT_Click()
```

```
DoCmd.OpenReport "AllProcess_PT", acViewPreview, , "[Código]=" &  
Me.Código
```

```
End Sub
```

```
Private Sub Comando23_PT_Click()
```

```
On Error GoTo Err_Comando23_PT_Click
```

```
Dim stDocName As String
```

```
stDocName = "RELAT_PT"
```

```
DoCmd.OpenReport stDocName, acPreview
```

```
Application.Reports(stDocName).FilterOn = Me.FilterOn
```

```
Application.Reports(stDocName).Filter = Me.Filter
```

Exit_Comando23_PT_Click:

Exit Sub

Err_Comando23_PT_Click:

MsgBox Err.Description

Resume Exit_Comando23_PT_Click

End Sub

Private Sub Form_Load()

Dim rs As Recordset

Set rs = CurrentDb.OpenRecordset("Process_PT")

rs.Filter = "Name_PT like '" & TxtNameProd_PT & "'"

Set rs = rs.OpenRecordset

Do While Not rs.EOF

If IsNull(Me.TxtCle_PT) Or Me.TxtCle_PT.Value = "" Then

Me.TxtCle_PT = rs!Descr_PT

Else

Me.TxtCle_PT = Me.TxtCle_PT & vbCrLf & rs!Descr_PT

End If

rs.MoveNext

Loop

rs.close

textolimpeza = Me.TxtCle_PT

Me.TxtDrying_PT = DLookup("Description_PT", "Process_PT", "name_PT=" & TxtNameProd_PT & """)

Me.TxtPackage_PT = DLookup("Features_PT", "Process_PT", "name_PT=" & TxtNameProd_PT & """)

Me.TxtDesinfection_PT = DLookup("Applying_PT", "Process_PT", "name_PT=" & TxtNameProd_PT & """)

Me.TxtSterilization_PT = DLookup("Aplication_PT", "Process_PT", "name_PT=" & TxtNameProd_PT & """)

Me.TxtStorage_PT = DLookup("Indications_PT", "Process_PT", "name_PT=" & TxtNameProd_PT & """)

End Sub

Private Sub TxtCle_PT_Click()

End Sub

Anexo 3

- Exemplo de um relatório obtido no sistema de informação desenvolvido para o produto balão biliar (5F, 6/20 mm e 180 cm), em português.

Produto	Balão biliar (5F, 6/20mm de 180cm)
Limpeza	<ol style="list-style-type: none">1. Lavar o excesso de resíduos orgânicos a partir de instrumentos.2. Imergir totalmente os instrumentos em uma solução de detergente a uma temperatura não superior a 30 ° C.3. Quando contaminados com sangue ou fragmentos de fluidos corporais secos sobre os instrumentos é recomendado que os instrumentos sejam submersos durante 30 minutos na solução de detergente.4. Usando uma escova, lavar e escovar vigorosamente aplicação da solução de detergente em toda a superfície dos instrumentos que garantam que as dobradiças e articulações sejam lavadas nas posições aberta e fechada.5. Após a limpeza manual, lavar instrumentos em água por 3 minutos.
Secagem	Usar secadores de ar quente ou frio, estufas apropriadas, ar comprimido medicinal e panos limpos ou secos. Em seguida, deve-se verificar com uma lupa, a presença ou ausência de humidade, oxidação ou secreções. Para este processo, a ser mais rápido pode-se utilizar álcool de etílico a 70% como um meio de fricção.
Embalagem	É necessário respeitar aos seguintes parâmetros: Ser apropriado para as instalações e métodos de esterilização; Ser seguro e robusto; Fornecer uma barreira adequada; Ser compatível e resistir à esterilização física; Permitir a remoção do ar; Permitir a penetração e a subsequente remoção do agente esterilizador; Ser resistente e não conter buracos ou ingredientes tóxicos; Apresentar uma relação custo / benefício positivo; Não criar partículas.
Desinfecção	
Esterilização	O material é submetido a meios físicos usando concentrações de óxido de etileno a partir de 450 mg / L a 1200 mg / L, com humidade relativa de 45% a 80, a temperaturas entre 29 e 65 ° C para 2-5 horas. Após a esterilização, o material deve ser submetido a aeração mecânica (8 a 12 horas, com temperaturas entre 50-60 ° C) ou de arejamento à temperatura ambiente (7 dias a 20 ° C) para remover todos os resíduos tóxicos.
Armazenamento	Deve armazenar os produtos num lugar organizado, limpo, sem sinais de infiltração ou presença de insetos. Deve-se verificar se há embalagens danificadas, com sinais de humidade ou outras características que possam comprometer a esterilização do material e remover essas embalagens. Colocar as embalagens reprocessada há mais tempo em frente e as recém-esterilizadas em segundo plano. A embalagem estéril deve ser manuseado com as mãos limpas e com grande cuidado. A embalagem não deve ser fechada novamente se cair ou se for exposta de forma imprudente à humidade.

- Exemplo de um relatório obtido no sistema de informação desenvolvido para o produto balão biliar (5F, 6/20 mm e 180 cm), em inglês.

Product:	Biliary balloon (5F, 6/20mm 180cm)«
Cleaning	<ol style="list-style-type: none">1. Washing the excess of organic residues from the instrument.2. Fully immerse the instruments in a detergent solution to a temperature not exceeding 30 ° C.3. When contaminated with blood or body fluids fragments dried over instruments it is recommended that the instruments are immersed for 30 minutes in the detergent solution.4. Using a brush and brush washing vigorously application of detergent solution over the surface of the instruments to ensure that the joints and hinges are washed in open and closed positions.5. After manual cleaning, washing instruments in water for 3 minutes.<ol style="list-style-type: none">1. Rinse with cold water.2. Wash with alkali detergent.3. Wash with alkaline oxidizing agent (peroxide).4. Cold rinse.5. Washing with acid detergent.6. Final rinse.
Drying	Use hot or cold air dryers, appropriate greenhouses, medical compressed air and clean rags or dry. Then, should check with a magnifying glass, the presence or absence of oxidation, moisture or secretions. For this process to be faster you can use 70% ethyl alcohol as a means of friction.
Package	Must meet the following parameters: Be appropriate for the facilities and methods of sterilization; Be safe and sturdy; Provide a adequate barrier; Be compatible and withstand the physical sterilization; Enable the removal of the air; Allow penetration and subsequent removal of the sterilizing agent; Be resistant and contain no holes or toxic ingredients; Provide a cost / benefit ratio positive; Do not create particles.
Disinfection	
Sterilization	The material is subjected to physical media by using concentrations of ethylene oxide from 450mg / L to 1200 mg / L, with relative humidity of 45% to 80 at temperatures between 29 and 65 ° C for 2-5 hours. After sterilization the material should be subjected to mechanical aeration (8 to 12 hours, with temperatures between 50-60 ° C) or aeration at room temperature (7 days at 20 ° C) to remove all the toxic waste.
Storage	Should store the products in one place organized, clean, with no signs of infiltration or the presence of insects. Should check for damaged packaging, with signs of moisture or other characteristics that may compromise the sterility of the material and remove these packages. Place the packaging reprocessed more time in front and the newly sterilized in the background. Sterile packaging should be handled with clean hands and with great care. The packaging must not be closed again if it falls or is recklessly exposed to moisture.