

PORTARIA SAS/MS nº 936, de 4 de dezembro de 2002

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando que o Grampeador Circular Intraluminal é de uso único restrito, não havendo possibilidade de reprocessamento; Considerando que os Grampeadores Lineares e Lineares Cortantes são produtos médico-hospitalares rotulados para uso único; Considerando que a reutilização desses grampeadores lineares e lineares cortantes é uma prática comum nos serviços de saúde do Brasil e do exterior, com implicações tanto de ordem técnica quanto de ordem ética, legal e econômica, e Considerando que os grampeadores lineares, utilizados para a realização de suturas mecânicas, nos diversos procedimentos que envolvem as especialidades de urologia, cirurgia do aparelho digestivo, cirurgia torácica, oncológicos ou não, resolve:

Art. 1º Estabelecer o Protocolo de Reprocessamento dos Grampeadores Lineares Cortantes e Lineares, conforme Anexo desta Portaria, bem como o seu Fluxograma de Validação e disponibilizá-los no site do Ministério da Saúde: www.saude.gov/sas na forma de consulta pública, durante 30 (trinta) dias.

Art. 2º Instruir que esta Secretaria constituirá grupo de trabalho para, no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias, elaborar a validação dos protocolos de reprocessamento dos grampeadores cirúrgicos especificados, e em conjunto com a Agência de Vigilância Sanitária, estabelecer o Roteiro de Inspeção de estabelecimentos de saúde e empresas que reprocessam produtos médico-hospitalares, de que trata o Art. 1º desta Portaria.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor a partir de 01 de dezembro de 2002, revogando as disposições em contrário.

RENILSON REHEM DE SOUZA

ANEXO

Grampeadores Lineares Cortantes

Método

Estágio 1 - Início do reprocessamento em sala cirúrgica

O instrumento tão logo seja liberado do ato operatório é colocado numa vasilha, a carga é retirada e desprezada e o instrumento é submergido em água destilada. No final da cirurgia o instrumento é levado ao centro de material e esterilização.

Motivo:

Para evitar que quaisquer defeitos possam mudar a função correta do instrumento, para que este seja reutilizado.

Estágio 2 - limpeza

O instrumento é retirado da vasilha. O instrumento e sua parte metálica são inspecionados, sua funcionalidade é testada e novamente é submerso em detergente enzimático.

Motivo:

Para certificar-se de que o grampeador linear cortante seja reprocessado sem o dispositivo de carga, para certificar-se do perfeito funcionamento do grampeador.

Lavagem

A parte metálica é solta do corpo. O grampeador mecânico linear cortante é colocado numa vasilha, com as pás viradas para cima e onde é colocado uma solução com água do limpador ultra-sônico e o instrumento é limpo por 10 minutos, a fim de realizar a limpeza da parte interna do mesmo. A pá é limpa com o uso de uma flanela úmida e macia sem detergente, sendo seca logo depois. Na situação da ausência de lavador ultrassônico, deve-se escovar o instrumento, utilizando-se escovas apropriadas, tais como escovas roliças de 3mm, 5mm e 10mm, escovas dentais e escovas cirúrgicas, de acordo com o desenho do grampeador. Inspeccionar os instrumentos, avaliando a sua possível reutilização.

Motivo:

Para permitir a limpeza interna de seu corpo, para não imergir a pá para que ela não mude o mecanismo, para remover as partículas orgânicas da ponta e de suas extremidades, remover os traços de detergente e assegurar a limpeza da pá.

Enxágüe

A ponta do instrumento e a extremidade metálica são imergidas e sacudidas em água limpa. Utilizar água corrente abundante, três (3) enxágües são requeridos (norma ACNOR 7.3.6.). Enxaguar os instrumentos utilizando água corrente abundante. Expor os instrumentos sobre a bancada de trabalho, utilizando um campo de tecido de cor clara, de modo que os instrumentos possam secar e a superfície de cor clara irá facilitar a visualização de resíduos de sujidade.

Motivo:

Para remover as partículas embebidas de dentro do corpo e da parte metálica e assim assegurar uma limpeza perfeita.

Secagem

A secagem do instrumento é completada com o uso de uma secadora por 2 horas. O instrumento, durante a secagem, é posto na posição vertical. Após expor os instrumentos sobre a bancada de trabalho, utilizando um campo de tecido de cor clara, de modo que a superfície de cor clara facilitará a visualização de possíveis resíduos de sujidade. Uma última inspeção visual e funcional é feita.

Motivo:

Para remover o excesso de água do corpo, verificar se todos os traços de sujeira sumiram (norma ACNOR 4.2.1.1.), para mostrar quaisquer defeitos capazes de alterar o funcionamento, para eliminar todas as gotas daninhas de água antes da esterilização com óxido de etileno (norma ACNOR 4.2.2.1.); se não, voltar à secadora ou ao ar comprimido.

Estágio 3 - método de empacotamento

O grampeador linear cortante é colocado com a ajuda de papel de embrulho numa bolsa dupla feita de papel, de um lado, e plástico transparente, do outro, de acordo com as recomendações da AORN e da ACNOR (norma 4.3.2.1.).

Uma etiqueta adesiva é colocada no pacote, identificando o número de registro, o número do esterilizador, a data de esterilização e a data de vencimento (norma ACNOR 7.4.1.). Os dois embrulhos são lacrados individualmente usando-se um dispositivo termo-lacrador.

Estágio 4 - esterilização

Conforme as diretrizes especificadas pelo fabricante e aquelas reconhecidas pela AORN e pela ACNOR, a esterilização usando óxido de etileno dura 1 hora e 45 minutos, a 130°F e a 60% de umidade. O controle é feito de acordo com as especificações da AORN e da ACNOR relativos ao teste de empacotamento de produtos biológicos padrão (ATTEST -3M), (ACNOR norma 7.5.1.); dispositivo para exposição de esporos especificamente criado para o teste de esterilização com óxido de etileno.

Estágio 5 - ventilação

Na situação da esterilização ter sido realizada por óxido de etileno será necessária a ventilação de 24 horas a 130°F, num dispositivo de ventilação ; isto se faz para permitir a dissipação do gás presente no material plástico do instrumento. Este pode ser usado após este período se os testes biológicos e os indicadores para o tratamento na superfície externa do pacote (norma ACNOR 4.3.4.1) forem confirmados (mudança de cor após a esterilização).

Grampeadores Lineares

Método

Estágio 1 - Início do reprocessamento em sala cirúrgica

O instrumento tão logo seja liberado do ato operatório é colocado numa vasilha, a carga é retirada e desprezada e o instrumento é submerso em água destilada. No final da cirurgia o instrumento é levado ao centro de material e esterilização.

Motivo:

Para evitar que quaisquer defeitos possam mudar a função correta do instrumento, para que este seja reutilizado.

Estágio 2 - limpeza

O instrumento é retirado da vasilha. O instrumento e sua parte metálica são inspecionados, sua funcionalidade é testada e novamente é submerso em detergente enzimático.

Motivo:

Para certificar-se de que o grampeador linear seja reprocessado sem o dispositivo de carga, para certificar-se do perfeito funcionamento do grampeador.

Lavagem

A parte metálica é solta do corpo. O grampeador mecânico linear é colocado numa vasilha, com a extremidade submersa na solução com água do limpador ultra-sônico e o instrumento é limpo por 10 minutos, a fim de realizar a limpeza da parte interna do mesmo. A extremidade é limpa com o uso de uma flanela úmida e macia sem detergente, sendo seca logo depois. Na situação da ausência de lavador ultrassônico, deve-se escovar o instrumento, utilizando-se escovas apropriadas, tais como escovas roliças de 3mm, 5mm e 10mm, escovas dentais e escovas cirúrgicas, de acordo com o desenho do grampeador. Inspeccionar os instrumentos, avaliando a sua possível reutilização.

Motivo:

Para permitir a limpeza interna de seu corpo, para não imergir a pá para que ela não mude o mecanismo, para remover as partículas orgânicas da ponta e de suas extremidades, remover os traços de detergente e assegurar a limpeza da pá. Enxágüe

A ponta do instrumento e a extremidade metálica são imergidas e sacudidas em água limpa. Utilizar água corrente abundante, três (3) enxágües são requeridos (norma ACNOR 7.3.6.). Enxaguar os instrumentos utilizando água corrente abundante. Expor os instrumentos sobre a bancada de trabalho, utilizando um campo de tecido de cor clara, de modo que os instrumentos possam secar e a superfície de cor clara irá facilitar a visualização de resíduos de sujidade.

Motivo:

Para remover as partículas embebidas de dentro do corpo e da parte metálica e assim assegurar uma limpeza perfeita.

Secagem

A secagem do instrumento é completada com o uso de uma secadora por 2 horas. O instrumento, durante a secagem, é posto na posição vertical. Após expor o instrumento sobre a bancada de trabalho, utilizando um campo de tecido de cor clara, de modo que a

superfície de cor clara facilitará a visualização de possíveis resíduos de sujeira. Uma última inspeção visual e funcional é feita.

Motivo:

Para remover o excesso de água do corpo, verificar se todos os traços de sujeira sumiram (norma ACNOR 4.2.1.1.), para mostrar quaisquer defeitos capazes de alterar o funcionamento, para eliminar todas as gotas daninhas de água antes da esterilização com óxido de etileno (norma ACNOR 4.2.2.1.); se não, voltar à secadora ou ao ar comprimido.

Estágio 3 - método de empacotamento

O grampeador linear é colocado com a ajuda de papel de embrulho numa bolsa dupla feita de papel, de um lado, e plástico transparente, do outro, de acordo com as recomendações da AORN e da ACNOR (norma 4.3.2.1.).

Uma etiqueta adesiva é colocada no pacote, identificando o número de registro, o número do esterilizador, a data de esterilização e a data de vencimento (norma ACNOR 7.4.1.). Os dois embrulhos são lacrados individualmente usando-se um dispositivo termo-lacrador.

Estágio 4 - esterilização

Conforme as diretrizes especificadas pelo fabricante e aquelas reconhecidas pela AORN e pela ACNOR, a esterilização usando óxido de etileno dura 1 hora e 45 minutos, a 130°F e a 60% de umidade. O controle é feito de acordo com as especificações da AORN e da ACNOR relativos ao teste de empacotamento de produtos biológicos padrão (ATTEST -3M), (ACNOR norma 7.5.1.); dispositivo para exposição de esporos especificamente criado para o teste de esterilização com óxido de etileno.

Estágio 5 - ventilação

Na situação da esterilização ter sido realizada por óxido de etileno será necessária a ventilação de 24 horas a 130°F, num dispositivo de ventilação; isto se faz para permitir a dissipação do gás presente no material plástico do instrumento. Este pode ser usado após este período se os testes biológicos e os indicadores para o tratamento na superfície externa do pacote (norma ACNOR 4.3.4.1) forem confirmados (mudança de cor após a esterilização).

Recomendações Gerais:

Lavar as mãos após a realização de procedimentos de limpeza, desinfecção e manuseio de instrumentos contaminados.

EPI necessário: luvas de látex de procedimento não estéril e luvas de nitrile para procedimentos não estéril, avental plástico, óculos de proteção e máscara cirúrgica.

Realizar a diluição da solução enzimática de acordo com a recomendação do fabricante. Desmontar os instrumentos cuidadosamente, dentro do que o desenho permita.

