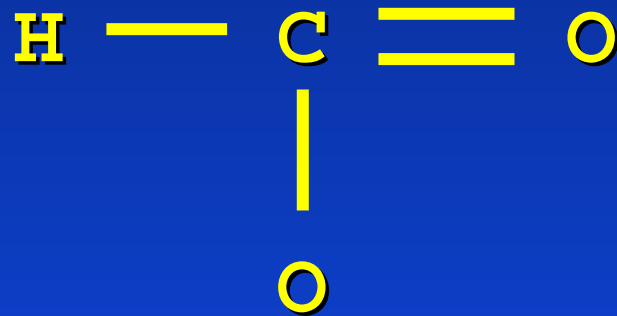


ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR E FORMALDEÍDO A BAIXA TEMPERATURA



EnfM s Maria Edutania Skroski Castro
SCH HC UFPR e IPO
APARCH

ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR E FORMALDEÍDO A BAIXA TEMPERATURA

Desenvolvimento tecnológico de materiais,
aparelhos e equipamentos



Delicados, complexos, termossensíveis



Plásticos, fibras ópticas,

ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR E FORMALDEÍDO A BAIXA TEMPERATURA

Processo

NECESSIDADE

rápido



seguro



econômico

ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR E FORMALDEÍDO A BAIXA TEMPERATURA

Baixa Temperatura: 50°C a 80°C



Agente Químico

Prática no Brasil:

- ❖ Óxido de Etileno C_2H_4O
- ❖ Plasma de **Peróxido de Hidrogênio** H_2O_2
- ❖ Vapor de **Formaldeído** CH_2O

Outros Métodos e Agentes

- ❖ Vapor de outros germicidas químicos
 - ❖ Ácido peracético
 - ❖ Ozônio
 - ❖ Peróxido de hidrogênio
- ❖ Esterilização por Dióxido de Cloro Gasoso
- ❖ Esterilização por Ácido Per fórm ico

Outros Métodos e Agentes

- ❖ Radiação Gamma
- ❖ Radiação Ionizante
 - ❖ Eletromagnética (microondas, raios gamma,)
 - ❖ Corpuscular (raios alfa, beta, prótons e nêutrons)
- ❖ Esterilização por Feixe de Elétrons
- ❖ Filtração

Tipos de Gases Esterilizantes e Mecanismos de Ação Antimicrobiana

Agentes Alquilantes

- ❑ Óxido de Etileno C_2H_4O
- ❑ FORMALDEÍDO CH_2O

Agentes Oxidantes

- ❑ Peróxido de Hidrogênio H_2O_2
- ❑ Peróxido de Hidrogênio Gás Plasma H_2O_2
- ❑ Ácido Peracético
 - ❑ CH_3COOOH
- ❑ Ozônio O_3
- ❑ Dióxido de Cloro ClO_2

Características de um Agente Esterilizante a Baixa Temperatura

- ❖ Alta eficácia
- ❖ Rápida atividade
- ❖ Resistente a Matéria Orgânica
- ❖ Alta penetrabilidade
- ❖ Compatibilidade aos materiais
- ❖ Não tóxico
- ❖ Não poluente
- ❖ Capacidade de monitoramento
- ❖ Fácil operação
- ❖ Adaptabilidade
- ❖ Custo efetividade

Vapores Formados a Baixa Temperatura

VFBT

MATACHANA



Vapor de Fom a b e í d o a B a i x a T e m p e r a t u r a

M A T A C H A N A



Vapores Formados a Baixa Temperatura

GETINGE



ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR E FORMALDEÍDO A BAIXA TEMPERATURA

BAUMER



Mecanismo de Ação do Formaldeído

Alquilação

Aldeído (CHO -) do formaldeído substitui

Átomos de Hidrogênio

Radicais Amino (-NH₂)

Hidroxila (OH -)

Carboxila (-COOH)

Bio compatibilidade

Não utilizar para

- papel
- tecido
- borracha

Limitações

- Baixa penetração
- Dificil desabsorção
- Quantificação na análise residual não é prática
- Produtos im portados

Parâmetros Críticos de Esterilização

- ❑ Temperatura: 60 °C
- ❑ Concentração de formaldeído na câmara: < 1mg/l
- ❑ Pressão: 200 – 50 mbar
- ❑ Umidade relativa: 100%
- ❑ Tempo esterilização: 60 minutos
- ❑ Ciclo completo: 3 horas e 30 minutos
- ❑ Consumo de matéria prima: 1600m l
- ❑ Consumo de água: 190 litros/ciclo

CICLO DE ESTERILIZAÇÃO

- ✓ Pré Aquecimento
- ✓ Remoção do Ar: alto vácuo pulsante
vácuo vaporde fom aldeído/vácuo vaporde fom aldeído/.....
- ✓ Esterilização: 60°C 200m bar, 50°C 123m bar por 90'
- ✓ pulsos a cada 10': garantir a mistura vaporde fom aldeído e evitar polimerização
- ✓ Lavagem ou remoção do gás: pulsos de vaporde água e vácuo para desabsorção
- ✓ Secagem: pulsos de vácuo e ar
- ✓ Aeração: admissão de ar para zerar pressão

Tempo total de um ciclo: 3 horas ou 5 horas

ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR E FORMALDEÍDO A BAIXA TEMPERATURA

Solução de Formaldeído a 2% Bolsa ou Frasco Pronto
Uso

- ❑ Controle total do produto formaldeído
- ❑ Concentração do agente esterilizante definido facilitando sua comprovação
- ❑ Sistema totalmente fechado
- ❑ Depois de conectada a bolsa, o conteúdo passa para reservatório através de sistema composto por mangueiras de silicone e tubos de inox.

Controle do Processo

Legislação nacional ainda não há publicação

Norma Europeia EN 14180 (maio/2003)

Requisitos e testes para esterilizadores de vapor a baixa temperatura com formaldeído:

- ❑ Eficácia do processo de esterilização
- ❑ Controles: físico, químico e biológico.

ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR E FORMALDEÍDO A BAIXA TEMPERATURA

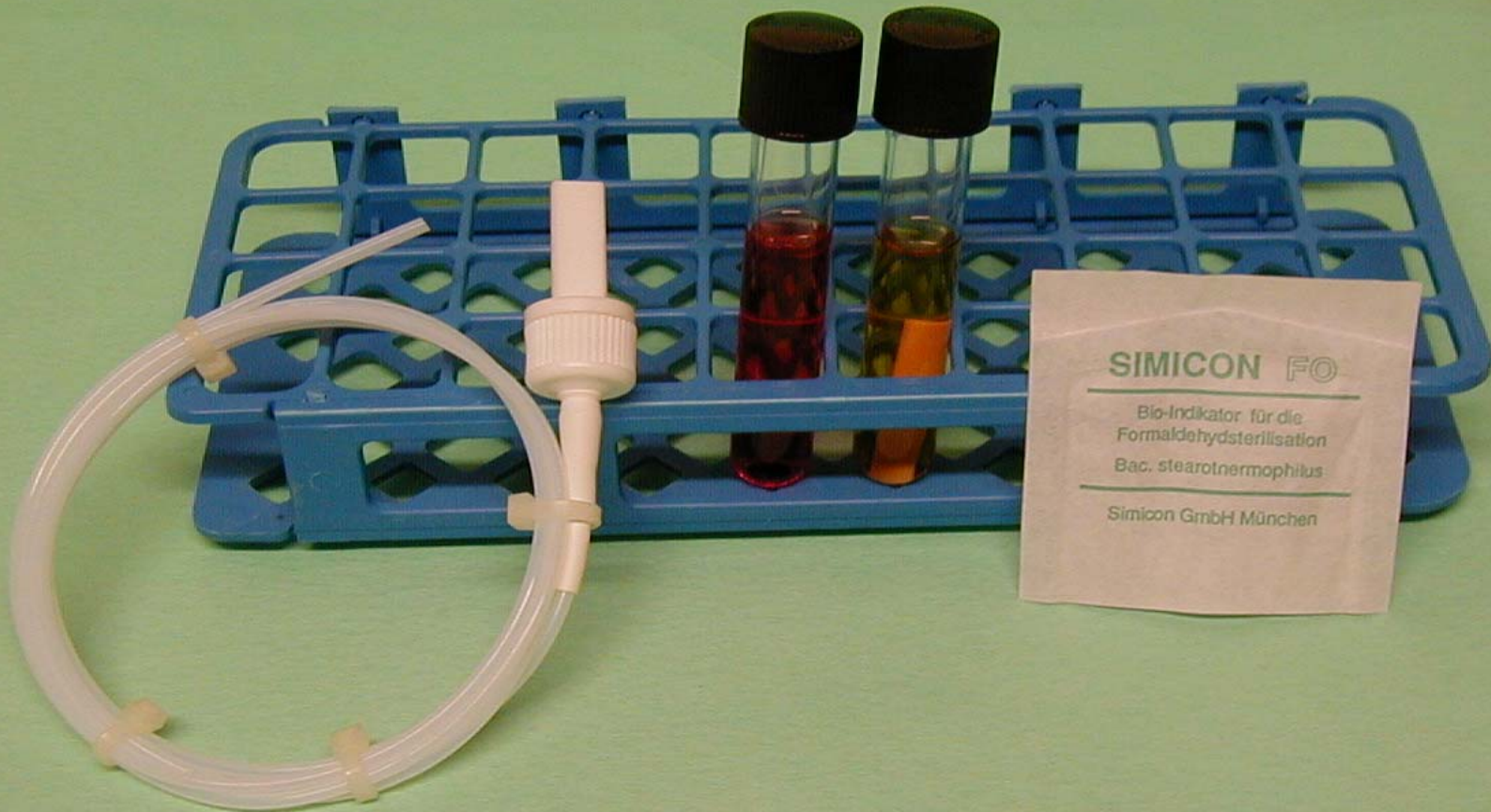
Validação física do processo com técnicas similares as utilizadas no processo de vapor:

- ❑ Indicadores de processo
- ❑ Integradores químicos multiparamétricos
- ❑ Controle biológico com esporos de *Geobacillus Stearothermophilus*
- ❑ Dispositivo de teste tipo hélix

Indicadores Biológicos

- Primeira Geração
 - tira seca contendo *Geobacillus stearothermophilus*
 - tubo de solução nutritiva.
- Tira cobrada no hélix
- Cultura da tira na incubadora (55-58°C).
- Cobração pode variar entre o violeta e o amarronzado

ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR E FORMALDEÍDO A BAIXA TEMPERATURA



ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR E FORMALDEÍDO A BAIXA TEMPERATURA



Período de incubação: 4 dias

Leitura: 12, 24, 48, 72, 96h.

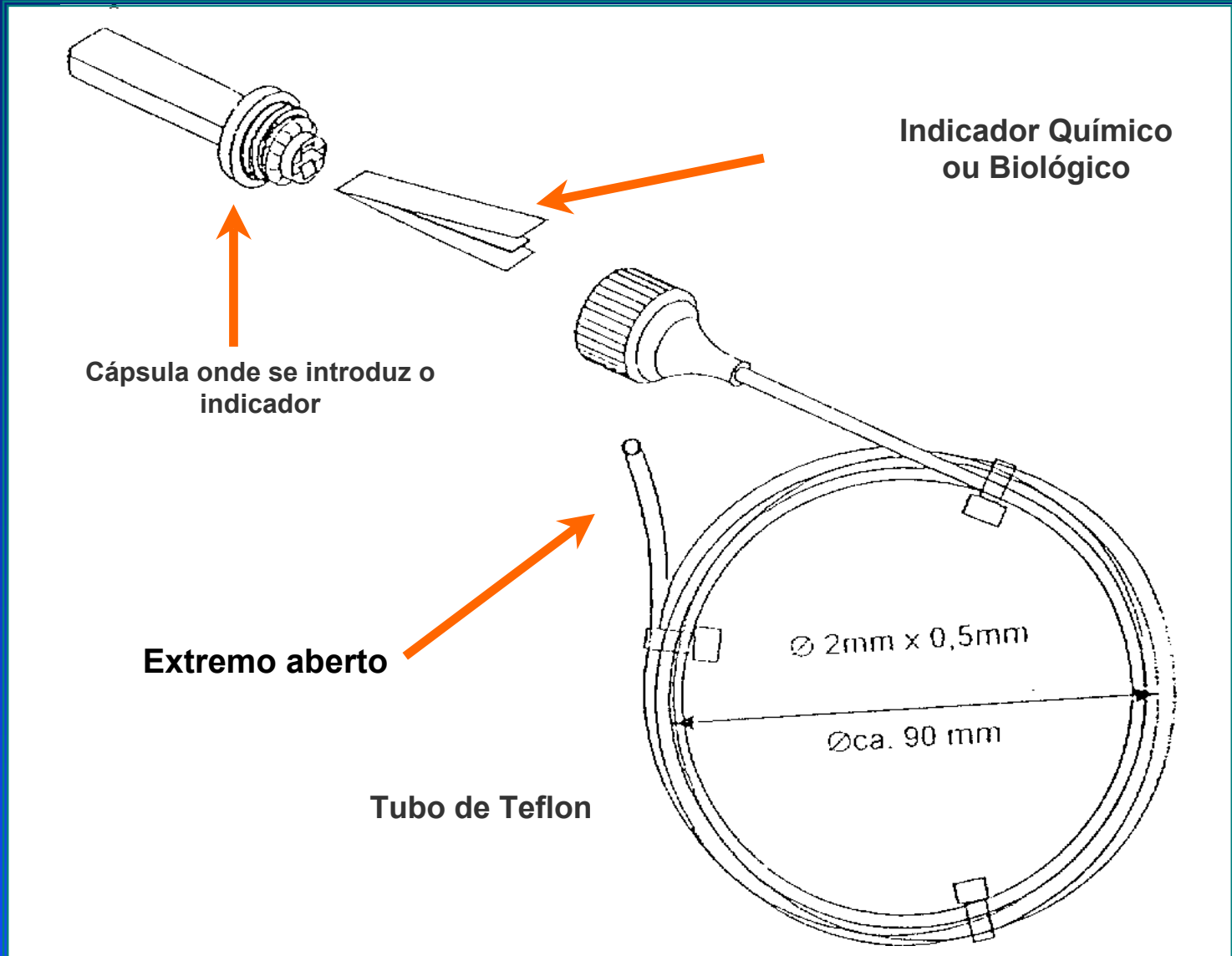
TRACOM COM ESPOROS

MÉDIO DE CULTURA



ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR E FORMALDEÍDO A BAIXA TEMPERATURA

HÉLIX



Toxicidade

- ❖ Um dos mais bem documentados e pesquisados dentre todos os produtos químicos
- ❖ Mutagênico e carcinogênico
- ❖ Concentração máxima permitida varia de 0,1 a 1 ppm
- ❖ Limiar de odor de 0,025 a 0,05 ppm

Resíduos

No Produto Médico

Norma EN 14 180 (anexo D), Determinação dos resíduos de formaldeído em indicador de filtro de papel

Na Câmara

Gás expelido por uma bomba para reservatório (gás + água)

No Esgoto

Decomposto em CO_2 e H_2O em 1.5 minutos

ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR E FORMALDEÍDO A BAIXA TEMPERATURA

VALORES LÍMITES DE RESÍDUOS DE FORMALDEÍDOS EM MATERIAS

	PAÍS	VIA DE EXPOSIÇÃO	VALOR	REFERENCIA
	Países Baixos	IV e Inalação Outras	16,8 mg 28 mg	Relatório RVM 710401018 :1992
	US	Hemodialisadores	5 ppm	ANSI/AAMI RD 47:1993
	EP	VACINAS	0,5 g/L (200 ppm)	Farmacopéia Europeia

ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR E FORMALDEÍDO A BAIXA TEMPERATURA

Valores residuais aproximados com parados com o do papel filtro

Material	Valores residuais aproximados com parados com o do papel filtro
Papel filtro	1,0
Fibras de poliéster	1,3
Roupa branca de algodão	0,65
Poliamida 6	0,8
Poliétileno	0,4
Polipropileno	0,1* (=10 x <papel filtro)
Aço inoxidável	
Metacrilato de polimetil	0
Acetato de celulose	0,15
Borracha butílica	1,1
Folha de alumínio e Folha de cobre	0

ESTERILIZAÇÃO A BAIXA TEMPERATURA

PROPRIEDADE	ETO	Plasma H_2O_2	VFBT
ALTA EFICÁCIA	SM	SM	SM
RÁPIDA ATIVIDADE	NÃO	SM	SM
AÇÃO NA MATÉRIA ORGÂNICA	NÃO	NÃO	NÃO

ESTERILIZAÇÃO A BAIXA TEMPERATURA

PROPRIEDADE	ETO	Plasma H_2O_2	VFBT
PENETRAÇÃO EM EMBALAGENS	SM	SM (em embalagem especial)	SM
PENETRAÇÃO EM LUMENS	SM	SM (COM RESTRIÇÕES)	NECESSITA VALIDAÇÃO
COMPATIBILIDADE COM MATERIAIS	SM (EXCETO LÍQUIDOS)	SM (EXCETO CELULOSE E LÍQUIDOS)	SM

ESTERILIZAÇÃO A BAIXA TEMPERATURA

PROPRIEDADE	ETO	Plasma H_2O_2	VFBT
BAIXA TOXICIDADE	TÓXICO MEDIDAS DE SEGURANÇA BEM ESTABELECIDAS	PARECE SER MÍNIMO	TÓXICO MEDIDAS DE SEGURANÇA BEM ESTABELECIDAS
CAPACIDADE DE MONITORIZA ÇÃO	SM	SM	SM
FÁCIL OPERAÇÃO	SM	SM	SM

ESTERILIZAÇÃO A BAIXA TEMPERATURA

PROPRIEDADE	ETO	H ₂ O ₂ Plasma	VFBT
BAIXA TOXICIDADE	TÓXICO MEDIDAS DE SEGURANÇA BEM ESTABELECIDAS	PARECE SER MÍNIMO	TÓXICO MEDIDAS DE SEGURANÇA BEM ESTABELECIDAS
CAPACIDADE DE MONITORIZAÇÃO	SM	SM	SM
FÁCIL OPERAÇÃO	SM	SM	SM
CUSTO EFETIVIDADE	■ CUSTO INICIAL ALTO ■ CUSTO OPERACIONAL BAIXO	■ CUSTO INICIAL ALTO ■ CUSTO OPERACIONAL BAIXO	CUSTO INICIAL E OPERACIONAL BAIXOS

CONCLUINDO

- ❑ ainda não existe um método ideal
- ❑ avaliar tipos de materiais termossensíveis
- ❑ classificar quanto a risco de IH
- ❑ avaliar quantidade e demanda de uso
- ❑ avaliar custo
- ❑ avaliar toxicidade
- ❑ avaliar flexibilidade
- ❑ avaliar monitoração (B 96 hs e de 1^a geração)
- ❑ avaliar registros na ANVISA de esterilizadores e insumos para o processo

ESTERILIZAÇÃO A BAIXA TEMPERATURA

OBRIGADA!!!!

Maria Edutania

e-mail scih@hc.ufpr.br