

N.º 078/CA
Data: 26/06/2006

Assunto: **Reprocessamento de sistemas reutilizáveis de transdutores de ultra-sons utilizados em biopsias.**

Para: **Responsáveis pela manutenção/utilização de transdutores de ultra-sons.**

Contacto no INFARMED: **Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde**
(Tel: 217987145; Fax: 217987367; email: dvps@infarmed.pt)

O INFARMED foi alertado, através da autoridade competente dos Estados Unidos (FDA), para o risco de contaminação de sistemas invasivos de transdutores de ultra-sons devido a procedimentos de reprocessamento inadequados. Se estes dispositivos não forem correctamente reprocessados entre utilizações em diferentes doentes, a existência de material residual do doente prévio pode contaminar a agulha de biopsia e o guia da agulha.

Nas biopsias o transdutor é frequentemente colocado em cavidades corporais e, nesses casos, o sistema transdutor deve estar coberto por uma barreira estéril, devendo ser respeitadas as instruções do fabricante a esse respeito.

Quando a inserção da agulha de biopsia é efectuada através de um guia, dado que esta inserção é frequentemente repetida, ocorre contacto entre o guia e a agulha, pelo que ambos deverão ser reprocessados como dispositivos críticos que exigem esterilização entre doentes, mesmo quando é utilizada a dita barreira estéril, excepto nos casos em que tal não seja viável (as partes do dispositivo que não possam ser esterilizadas deverão ser submetidas a desinfecção de alto nível). Em anexo, são referidos alguns dos aspectos que deverá considerar no reprocessamento destes dispositivos.

Todos os incidentes ou quase incidentes relacionados com a utilização de dispositivos médicos devem ser comunicados ao INFARMED, para o que poderá utilizar o modelo disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/VIGILANCIA_DE_DISPOSITIVOS_MEDICOS/FERRAMENTAS_PARA_NOTIFICACAO_DE_INCIDENTES_DM/PROFISSIONAIS_DE_SAUDE

O Conselho de Administração



Dr^a Luisa Carvalho

ANEXO

Recomendações para um reprocessamento adequado de transdutores de ultra-sons

- Uma esterilização ou uma desinfecção de alto nível só são alcançadas quando o sistema começa por ser limpo, pelo que deverá assegurar que:
 - O sistema transdutor é desmontado para limpeza;
 - é utilizada uma escova limpa e de tamanho adequado para cada lúmen do dispositivo;
 - é efectuada uma profunda limpeza de todas as superfícies dos componentes reutilizáveis;
 - são escovados e enxaguados profundamente os canais através dos quais as agulhas de biopsia passam e qualquer área em que o guia da agulha passa através do transdutor libertando resíduos para o interior dos lúmens, confirmando visualmente **TUDO** o dispositivo, de que não fica qualquer material;
- Todos os componentes reutilizáveis estáveis ao calor sejam esterilizados com vapor após cada utilização. Se se usar equipamento automático de reprocessamento deverão ser utilizadas as conexões apropriadas para os transdutores;
- Utilizar um desinfectante líquido de alto nível **APENAS** para os componentes que não suportem a esterização com vapor. Irrigar todos os lúmens e canais com desinfectante para garantir que este chega a todas as áreas no interior dos lúmens;
- Usar sempre água estéril para enxaguar e remover o desinfectante residual e secar profundamente o dispositivo após enxaguar;
- Após a esterilização embalar adequadamente o dispositivo para garantir que a esterilidade não é comprometida antes da reutilização;
- Seguir sempre as instruções do fabricante. Caso considere que estas não sejam suficientemente claras ou sejam inadequadas, p. f., contacte o fabricante e o INFARMED.