



## **Documentação Técnica TP 2010**

**Sistema de Filtragem Bacteriológica para  
Centrais de Vácuo utilizadas em  
Estabelecimentos de Saúde**

## Filragem bacteriológica para Centrais de Vácuo utilizadas em Estabelecimentos de Saúde

### Introdução

Os sistemas vácuo são amplamente utilizados em estabelecimentos de Saúde para proporcionar uma sucção imediata e confiável nos procedimentos médicos e cirúrgicos. Em ambientes cada vez mais sensíveis à contaminação e prevenção de infecções, a filragem se tornou uma necessidade para estes sistemas. Este documento detalhará a necessidade da filragem generalizada e bacteriológica, os padrões e recomendações das especificações, e a manutenção adequada da filragem.

### A Necessidade da Filragem

A necessidade da filragem geral em qualquer sistema de vácuo é amplamente compreendida. Sem uma entrada de filragem adequada, a bomba à vácuo pode sofrer danos resultando em perda de vácuo, contaminação e uma potencial falha da bomba. Os contaminantes na tubulação de entrada podem ser fragmentos, granulados, umidade e gases. De acordo com as exigências da norma NBR 12188 e da resolução RDC NR. 50 da ANVISA, esses contaminantes devem ser coletados junto ao paciente e com coleta adicional em recipiente junto ao posto de utilização, impedindo o escoamento do produto aspirado para a tubulação de vácuo.

### A Necessidade Específica da Filragem Bacteriológica

Porém, em qualquer sistema de vácuo utilizado em Estabelecimentos de Saúde, também existe o risco em potencial de arraste de contaminações biológicas nocivas, através do sistema de tubulação e suas saídas. Para poder proteger a saúde dos pacientes, funcionários, equipes de serviço e da população em geral, o uso e preservação dos filtros bacteriológicos é recomendado já há alguns anos. Se o sistema de filragem bacteriológica não for instalada antes da bomba de vácuo, ou se não receber manutenção de acordo com as recomendações do fabricante (ex: a cada 6 meses), há um risco significativo não apenas de danos ao desempenho da bomba à vácuo e sua eficiência mas também que ela se torne foco de proliferação de bactérias. O calor e umidade em uma bomba de vácuo fornecem as condições ideais para que as bactérias proliferem. Isto coloca os técnicos encarregados da bomba em perigo, e podem resultar na necessidade de substituir a bomba. É muito melhor instalar um filtro contra bactérias e fazer manutenção semestral do que substituir uma bomba à vácuo por inteiro.

### Orientações Internacionais

O documento de orientações HTM22 foi emitido pelo Departamento de Saúde e Previdência Social do Reino Unido em 1972 e especificava os requerimentos para

filtros bacterianos duplos com eficiência de >99.95% para testes de chama de sódio. O frequentemente citado documento HTM 2022 substituiu este documento em 1994, foi revisado em 1997, e foi ele mesmo subsequentemente revogado em maio de 2006.

O novo documento de orientação, HTM 02-01 Medical Gas Pipeline Systems (Sistemas de Tubulações de Gases Medicinais) abrange, em duas partes, o projeto e operação do sistema. Ele confirma os requerimentos para os filtros bacteriológicos duplos, mas aumentou os requisitos de eficiência para >99.995% para os testes de chama de sódio. Outras entidades governamentais mundiais também seguiram essa orientação, inclusive o Canadá com a emissão da regulamentação CSA, Z7396.1-06 - Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipelines for medical gases and vacuum (Sistemas de tubulações de Gás e Vácuo), o que também requer que os filtros bacteriológicos sejam instalados na entrada da fonte da bomba de vácuo.

### Requerimentos do Desempenho do Filtro

A limpeza dos tubos de gás e transportadores de líquidos vem sendo aperfeiçoada constantemente. A identificação de novos organismos patogênicos e líquidos transportados pelo ar levaram à uma crescente preocupação e desenvolvimento de novos padrões de remoção, especialmente para os requerimentos de filragem de líquidos, aonde a remoção de organismos é um assunto mais desafiador do que a dos gases. Por exemplo, o ASTM F838-05 do setor fabricante de remédios define os filtros 'esterilizados' com textura de membrana para a filragem de líquidos como tendo capacidade de produzir um fluxo de saída esterilizado (ex: zero organismos) quando sujeito a um desafio bacteriano de 107 organismos *Brevundimonas diminuta* por cm<sup>2</sup> de área efetiva de filragem. Um fenômeno em crescimento que causa impacto na operação do filtro é o 'growththrough' (crescimento por penetração). Isto ocorre quando a bactéria ou outros organismos retidos na superfície das camadas iniciais de um filtro conseguem se alimentar dos nutrientes retidos no filtro e formam colônias que crescem, penetram toda a extensão do filtro e chegam até a lateral posterior.

O Comitê Técnico ISO TC118 tem em suas agendas de considerações trabalhistas, a inclusão de um padrão de desafio bacteriológico nas séries ISO 8573 dos padrões e um Comitê Australiano também está projetando um novo padrão local.

**O Memorando Técnico de Saúde 02-01 - Parágrafo 9.28 ao 9.31 declara que:**

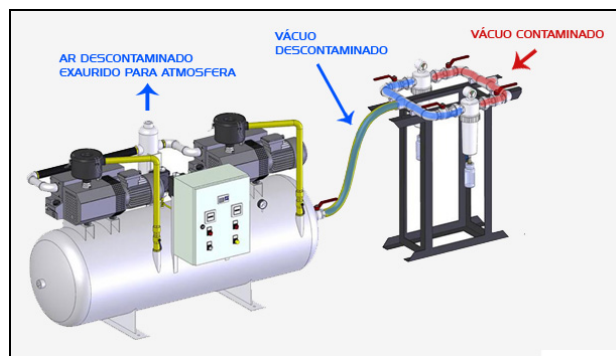
- Deverá haver uma eficiência na filtragem quando testada com uma chama de sódio, em acordo com o regulamentação BS3928:1969, de mais de 99.995%.
- A queda de pressão em uma extensão de filtro limpo não deverá exceder 25mm Hg (3kPa) com um vácuo de 475mm Hg (63 kPa).
- O filtro deverá ter uma drenagem integral além de uma vasilha transparente esterilizável para coleta de líquidos.
- Os filtros bacterianos devem receber a indicação 'bio-hazard' (risco biológico).
- Deverá ser marcado com instruções para a troca e eliminação do filtro.

**Filtros Bacteriológicos Daltech para Filtragem do Vácuo utilizados em estabelecimentos de Saúde.**

Os filtros bacteriológicos DALTECH excedem todos os requerimentos das orientações do Memorando Técnico de Saúde do Reino Unido 02-01 , bem como norma NBR 12.188 e a resolução Nr. RDC 50 da ANVISA , para sistemas médicos de tubulação de gás, e é especialmente projetado para proteger as instalações da planta contra contaminações bacterianas líquidas ou sólidas.

- Os revestimentos em alumínio estão totalmente em conformidade com a Diretiva de Vaso de Pressão 97/23/EC e NR-13 do Ministério do Trabalho.
- Os revestimentos são pintados com uma proteção E-Coat DALTECH, altamente resistente à corrosões, dentro e fora, e acabamento com uma demão de pó de poliéster 100pm.
- A eficiência nos teste de chama de sódio BS3928, é validada de forma independente pelo Centro de Microbiologia Aplicada e Pesquisa (Centre for Applied Microbiology and Research - CAMR), de Porton Down medida a >99.998%, excedendo a especificação HTM02-01 de >99.995%.
- A queda de pressão limpa e seca não excede 25mm Hg (3kPa).
- Frascos de drenagem de vidro e esterilizáveis são fornecidos como padrão junto com as válvulas de drenagem manuais em todos os modelos.
- Os filtros MV têm o rótulo 'bio-hazard' (risco biológico) claramente visível.
- Uma tecnologia multicamadas empilhadas em uma mídia com alto fator de gama é usada para compor o pacote de mídia oferecendo um baixo diferencial de pressão, elevada eficiência e desempenho contínuo testado e aprovado para obter um tempo longo de vida útil.

- A mídia é de fibra de vidro de borossilicato foi especificamente desenvolvida para a DALTECH. Ela pode suportar condições ambientais adversas devido à sua estrutura imóvel, é completamente inerte e imune à degradação. Com as capacidades do fator gama, essa mídia de filtro é especialmente projetada para ser oleofóbica e hidrofóbica, cuja fibra tem diâmetros em sub-microns e volumes extremamente altos de sulcos.
- Uma rastreabilidade completa é fornecida por uma marcação de jato de tinta em códigos específicos de fabricação em cada elemento de filtragem. Isto está em conformidade com os procedimentos de fabricação ISO 9901-2008 da empresa. Todos os elementos são fornecidos com um certificado individual de conformidade.
- A DALTECH recomenda a alteração de elementos dos filtros MV a cada 6 meses, e fornece procedimentos claros como substituir os elementos do filtro e eliminar o lixo tóxico.

**Filtragem Sugerida****Conclusões**

A filtragem de sistemas de Vácuo utilizados em estabelecimentos de Saúde é uma necessidade não apenas do ponto de vista dos granulados, mas também do óleo e umidade. Agora é amplamente reconhecido o fato de que a filtragem bacteriana é uma medida importante para garantir a saúde e segurança. O Padrão CSA CSA Z7396.1-06 agora identifica este requerimento e o Memorando Técnico de Saúde 02-01 detalha ainda mais as especificações.

A abrangente linha de Filtros Bacteriológicos para Vácuo oferecida pela DALTECH não apenas atende, mas excede estes padrões e recomendações, e é projetada para um desempenho otimizado. Para maiores detalhes da linha, entre em contato com a Daltech Compressores Ltda para envio de um catálogo e especificações.