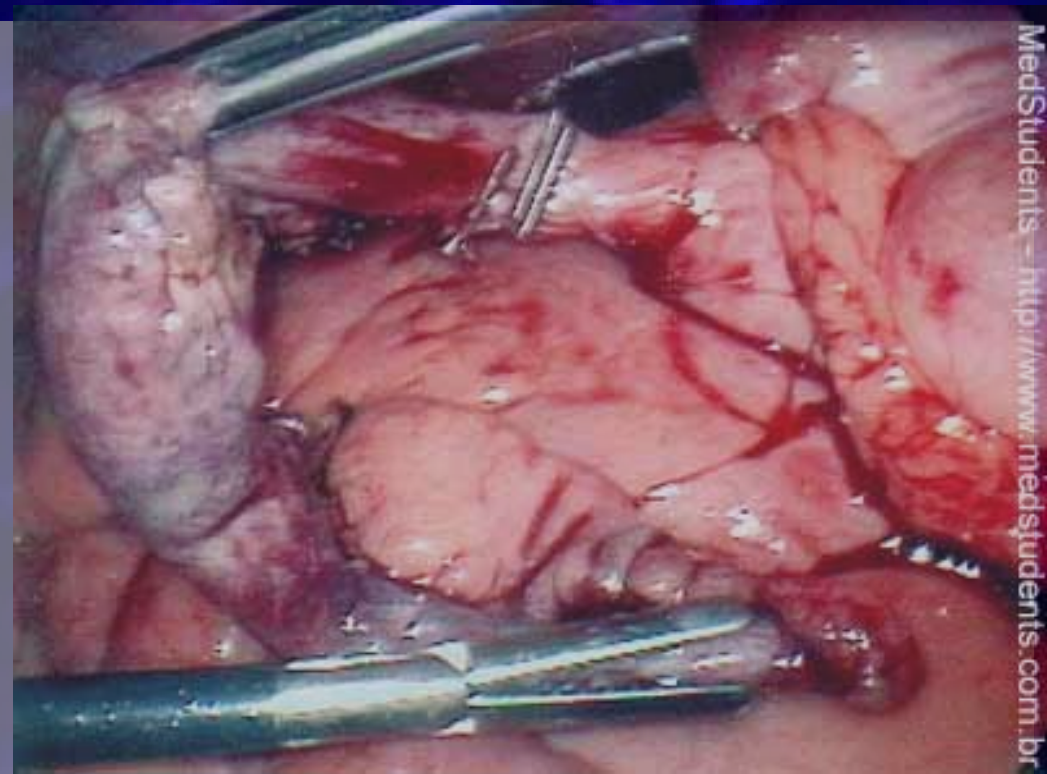


Segurança no reprocessamento de materiais cirúrgicos

Eliane Molina Psaltikidis
Centro Estadual de
Educação Tecnológica
Paula Souza



Tecnologia em cirurgia

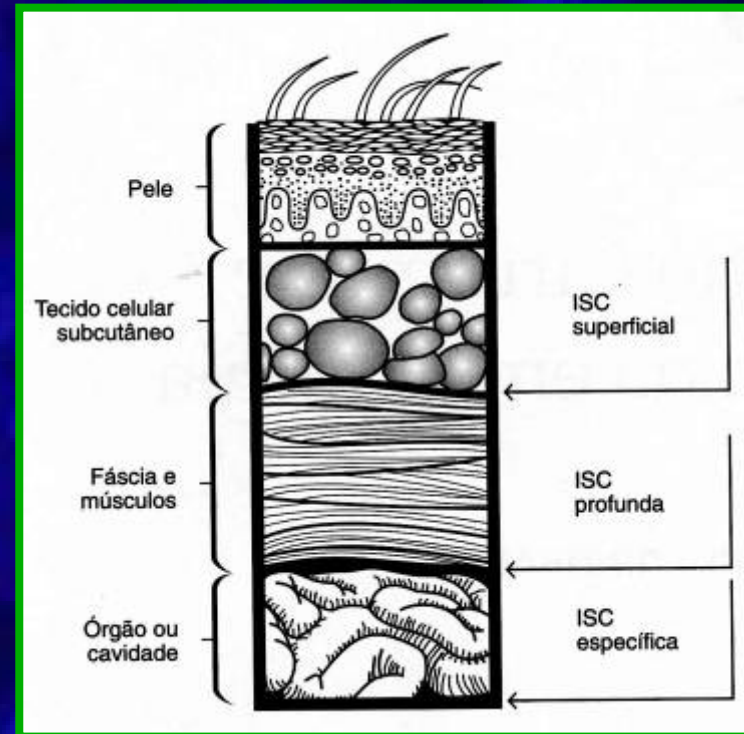


- Avanço muito veloz
 - Técnicas
 - Instrumentais



Riscos relacionados aos materiais

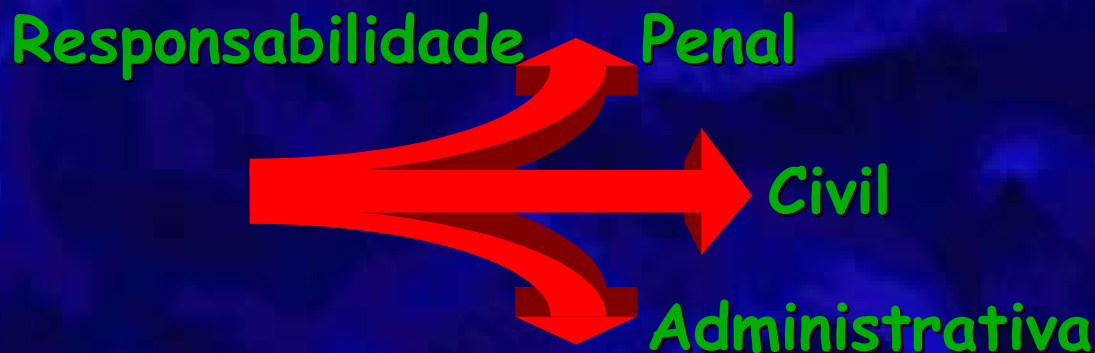
- Infecção de local cirúrgico
- Reações pirogênicas
- Corpos estranhos
 - Fragmentos de materiais
 - Resíduos do processo
- Falha no funcionamento



CME:

Garantir que os parâmetros pré-estabelecidos para o reprocessamento de materiais odontomédico-hospitalares PERMANENTES foram atingidos e que são reproduzíveis, conferindo segurança na prática utilizada.

(materiais seguramente esterilizados, livres de biofilmes, endotoxinas e outros pirógenos e substâncias tóxicas)



Estrutura física, material e equipamento

RH

QUALIDADE EM CME

Limpeza

Preparo
inspeção e embalagem

Esterilização

Desinfecção

Armazenamento

Transporte e
Eventos
relacionados



Desafios para o reproprocessamento seguro

Área física

- RDC 50/307, 2002

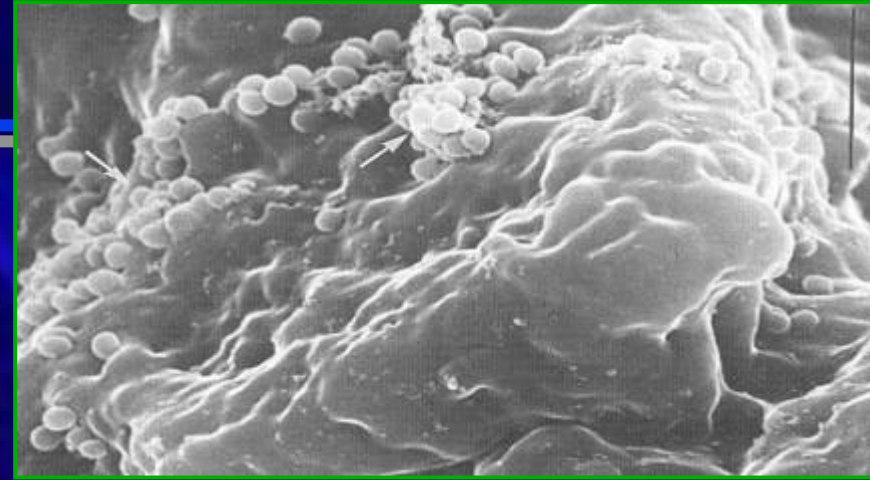


Infraestrutura: rede de água quente, vapor, ar comprimido, exaustão, controle térmico e elétrica planejada

Desafios para o reprocessamento seguro

Biofilmes

Multicamadas de células bacterianas ou fungos agrupadas e envoltas por um material extracelular amorfo, composto de exopolissacarídeos de origem bacteriana que têm por função unir as células firmemente às superfícies dos biomateriais e entre as mesmas, formando uma matrix extracelular, composta fundamentalmente de carboidratos e proteínas, mas também da presença de DNA extracelular e detritos de células mortas



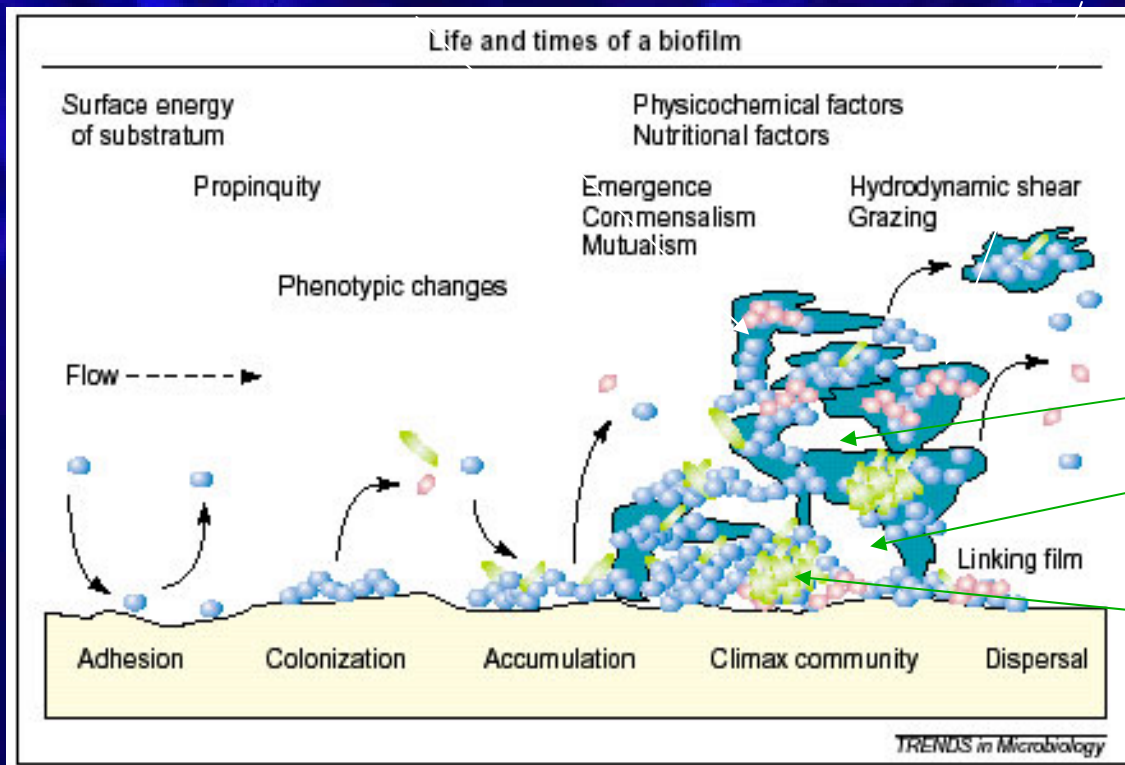
(Paikos; Vickery; Cossart. 2004; Branda; Vik; Friedman; Kolter. 2005)

Desafios para o reprocessamento seguro

Biofilmes

Matriz polissacáride

Maior proliferação



~~Antibióticos~~

Circulação de água, oxigênio e nutrientes.

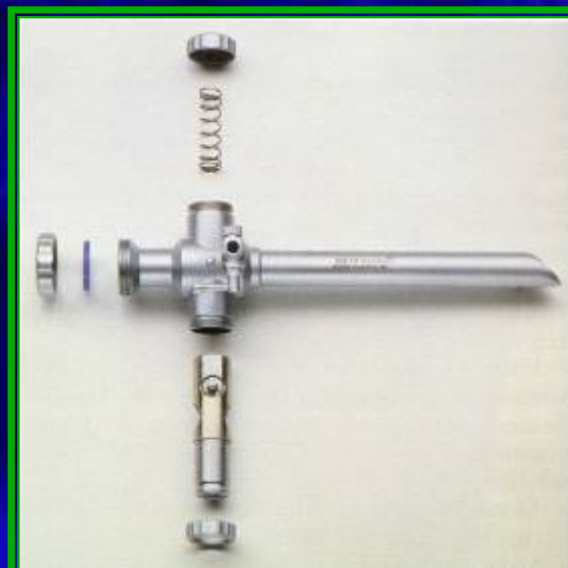
Metabolismo reduzido
Fase Estacionária

Desafios para o reproprocessamento seguro

Artigos complexos

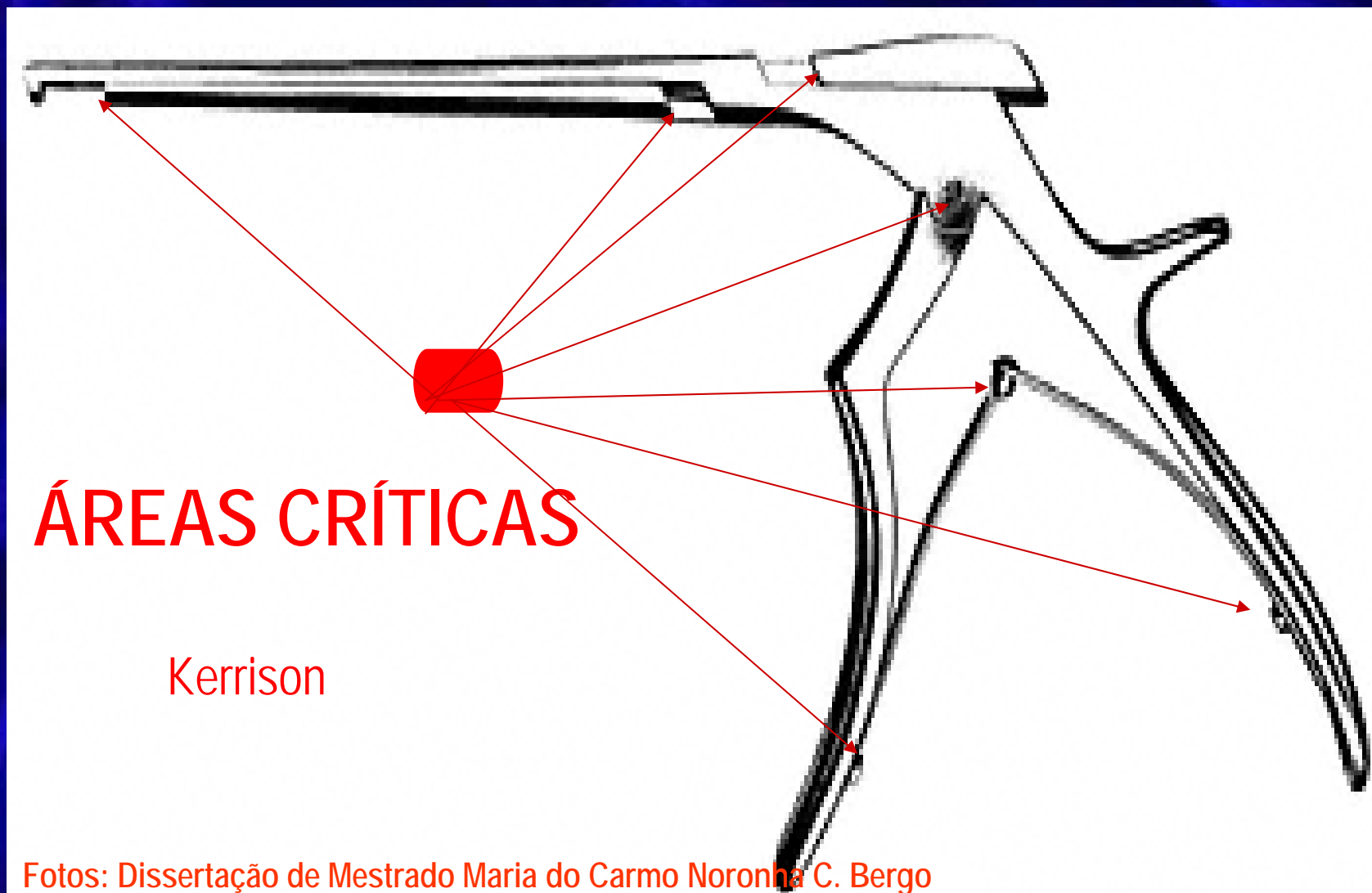
Desmontar para limpar e
para esterilizar

- Tempo
- Técnica



Desafios para o reproprocessamento seguro

Artigos complexos



Desafios para o reprocessamento seguro

Limpeza dos artigos

- Manutenção dos instrumentais na mesa cirúrgica
- Iniciar limpeza o quanto antes
- Desmontar material
- Detergente enzimático
- Acessórios / equipamentos
- Último enxágue com água DDD
- Inspeção rigorosa (lente intensificadora)



Desafios para o reproprocessamento seguro

Limpeza Manual

- Artigos delicados e materiais complexos
- Risco ocupacional
- Limpos individualmente
- Uso detergente enzim., água e artefatos
- Água até 40°C
- Treinamento
- TEMPO



Desafios para o reprocessamento seguro

Limpeza Automatizada

- Vantagens
 - Menor risco ocupacional
 - Uniformidade do processo
 - Produtividade
 - Possibilidade de desinfecção
(lavadora termodesinfetadora)
- Custo inicial



Desafios para o reproprocessamento seguro

Avaliação Visual da Limpeza



- Deve ser rotineira nas áreas críticas dos artigos, com uso de lupa, luz adicional e ar comprimido
- Boa segurança para materiais maciços
- Insuficiente para materiais com lumens, superfície opaca e em casos de secreções não pigmentadas
- Microscopia - não acessível na rotina


Desafios para o reprocessamento seguro

Avaliação Química da Limpeza

Soil test



Hemo Check-S



- Teste pronto uso simples e prático
- Reação enzimática para rápida alteração de cor e baixo limite de detecção.
- Alteração de cor para azul esverdeado indicando resíduo de sangue até 0,1 µg dentro de 30 segundos.
- Detecta resíduos de sangue em instrumentais e superfícies.

Lavadora por jato



Validação e monitoramento rotineiro da eficácia de limpeza das termodesinfectoras em conformidade com a norma EN ISO 15883



- Teste pronto uso possibilitando resultado eficiente com repetibilidade
- Fácil de usar
- "Soil" teste é igual reativo ao sangue humano
- Container transparente para facilitar a análise visual
- Faixa progressiva que simula eficaz ação nos instrumentais
- Resultados para rápida e uniforme fixação
- Tamanho: 95 x 50 mm

Aplicação

O teste é posicionado nas bandejas de lavagem tal como se instrumentais cirúrgicos.

Depois das fases de limpeza e desinfeção a eficiência da lavadora é indicada e avaliada por inspeção visual no TOSI.

Avaliação

Avaliação imediata dos testes através de simples inspeção visual dos resíduos no lado do micrográfico são visíveis direcionais, e de forma análoga e segura a avaliação é possível.



Armazenagem

- Manter em frigorífico no período de validade entre 2° - 20° C.
- Após a data no rótulo de validade 18 meses.
- Validade 18 meses.

Eficácia perfeita na limpeza: **Suavizante em Água Quente**

Limpeza instantânea: **Desinfetante em Água Quente**

Lavadora ultra-sônica



A limpeza ultra-sônica é muito importante para auxiliar no re-processamento de instrumentais cirúrgicos.

Medidor de limpeza ultra-sônica

- Monitora o nível de energia ultra-sônica
- Lim teste pronto uso com resultado imediato
- Mudança de cor verde para amarelo
- Fácil avaliação

Funcionamento

A frequência ultra-sônica causa cavitação nas paredes de vidro.

A energia gerada combinada com um tempo mínimo ocasionada a reação química que causa a mudança do resíduo de verde para amarelo.

Avaliação

A mudança de verde para amarelo indica que em um determinado ciclo a frequência empregada atingiu níveis capazes de realizar a limpeza.

Efeitos como: energia insuficiente, sobrecarga, nível de água baixo, qualidade do detergente.

Aplicação

SonoCheck é usado para monitorar o nível de energia ultra-sônica durante a limpeza dos instrumentais cirúrgicos.

SonoCheck é também utilizado para avaliar o desempenho dos transdutores de frequência durante o teste funcional.

Armazenagem

- Manter em ar seco 2°C - 25°C
- Manter em abrigo da luz
- Validade 12 meses



Residual organic debris on processed surgical instruments.

DESCÔTEAUX,
J. G. e cols
AORN. 62 (1):
23-30, 1995

- Avaliou a limpeza manual em três categorias de materiais cirúrgicos: laparoscópicos reutilizáveis, laparoscópicos descartáveis reprocessados e instrumentais cirúrgicos convencionais.
- Identificar, por inspeção visual e exame microscópico, partículas residuais, manchas ou líquidos nos materiais processados.
- 32 materiais selecionados aleatoriamente na CME.
- Sob inspeção visual, 90,6% (29/32) dos materiais estavam limpos
- O exame microscópico revelou sujidade residual em 84,3% (27/32)
- Falha da inspeção visual, como único método possível na prática, para a conferência da limpeza.

Quantitative analysis of residual protein contamination on reprocessed surgical instruments

R.L. Baxter e cols. Journal of Hospital Infection (2006) 63, 439 e444

- 120 artigos esterilizados prontos para uso, de 5 hospitais, foram examinados em estudo cego. Utilizada pesquisa de proteína residual e microscopia eletrônica
- Microscopia demonstrou que a sujidade residual estava depositada na superfície do artigo e não havia correlação significativa entre a detecção de proteína e a complexidade do material.

Table 1 Residual protein^a contamination of surgical instruments after conventional cleaning and sterilization in a sterile service department

Tray ^b	No. of instruments analysed	Median protein per instrument (μg)	Protein range (μg)
1	8	267	62–538
2	27	260	58–740
3	48	163	0–960 ^c
4	20	456	37–1118
5	17	756	36–1173

^a Only contamination from proteinaceous material was quantified in this study.

^b Trays 1–3 were basic surgery sets. Trays 4 and 5 comprised instruments used for tonsillectomy and adenoid surgery.

^c No protein could be detected on one instrument on Tray 3.

Quantitative analysis of residual protein contamination on reprocessed surgical instruments

R.L. Baxter e cols. Journal of Hospital Infection (2006) 63, 439 e444

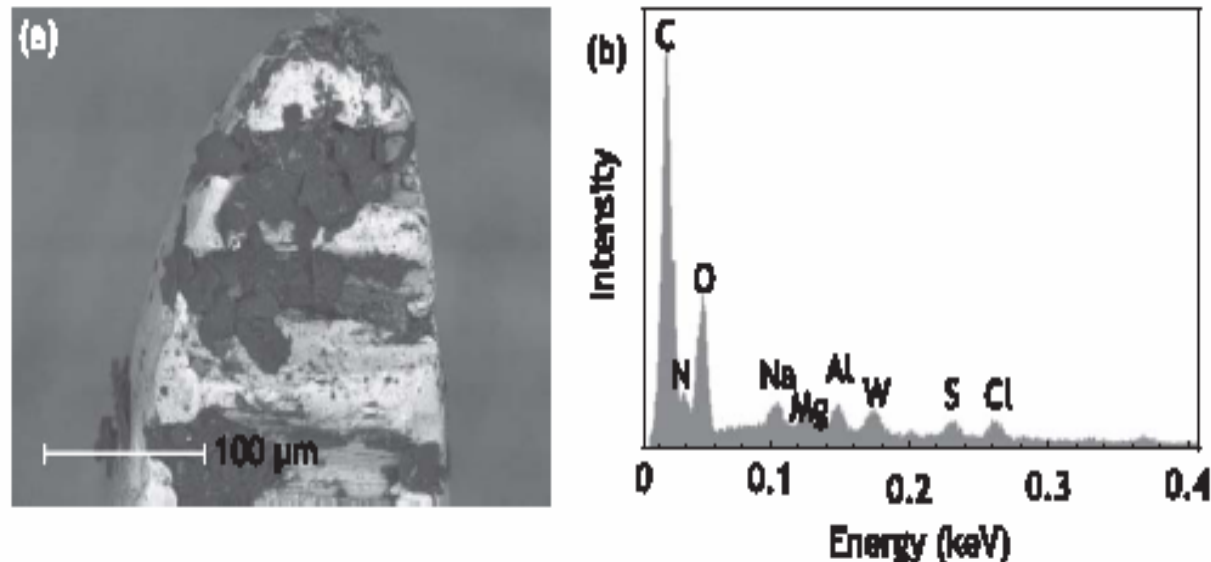


Figure 2 (a) Scanning electron microscopy backscatter image of heavy surface contamination on a tip of a pair of tonsil artery forceps from Tray 5. (b) An energy dispersive X-ray spectroscopic analysis spectrum of the residue showing the presence of carbon, nitrogen, oxygen and sulphur from protein and sodium chloride.

Manual versus automated methods for cleaning reusable accessory devices used for minimally invasive surgical procedures

M. J. Alfa and R. Nemes

[Journal of Hospital Infection](#) Volume 58, Issue 1, September 2004, Pages 50-58

- Estudo com método quantitativo para avaliar eficácia de limpeza
- Tesouras e pinças de vídeo-cirurgia
- Limpeza manual x limpeza ultrassônica com dispositivo para limpeza de lumens
- Limpeza manual deixou de 2 a 50 x mais sujeidade
- Ultrassônica com dispositivo para limpeza de lumens foi mais eficiente que a limpeza manual e alcançou resultado >99% na remoção de sujeidade (Bradford test)
- O uso de limpeza ultrassônica sem o dispositivo para lumens não foi efetivo para a limpeza dos canais.

Desafios para o reproprocessamento seguro

Qualidade da Água

- Dureza da água (concentração de cálcio e magnésio), acidez (pH baixo), presença de cloretos, sódio, ferro e silicato
 - Danos no artigo (oxidação)
 - Danos nos equipamentos (oxidação, cores polietileno)
 - Reagem com detergente enzimático (reação cruzada)
- Norma ISO 11134 / 94

Elemento	Valores normais
Metais pesados	< 0,1 mg/L
ph	6.5 a 8
Condutividade	< 50 μ S/cm*
Ferro total	< 0,2 mg/L
Cloretos	< 0,3 mg/L

Improving water quality can reduce pyrogenic reactions associated with reuse of cardiac catheters. Duffy RE e cols. ICHE 2003; 24(12): 955-60

- H. Vera Cruz - Belo Horizonte
- De jan a ago 1997 - 1301 CAT realizados. Análise de 320 prontuários com 25 casos de reações pirogênicas (7,8%)
- Cateteres reprocessados
- Três fases de melhorias na qualidade da água (osmose) e processo, em 19 meses
- A taxa de RP foi reduzida de 12,8% (Fase 1) para 5,3% (fase 2) e 0,5% (fase 3)
- Qualidade da água foi fator fundamental

Desafios para o reproprocessamento seguro

Preparo

- Verificar integridade e funcionamento
- Lubrificação com produtos apropriados
- Embalagem confiável e compatível com método de esterilização

Embalagem

Esterilização compatível

Campo de Tecido

Autoclave

Containers

Autoclave

Papel grau-cirúrgico

Autoclave, ETO e VBTF

Papel crepado

Autoclave, ETO e VBTF

Manta de não-tecido

PPH, Autoclave, ETO e VBTF

Tyvec

PPH, Autoclave, ETO e VBTF

Desafios para o reprocessamento seguro

Escolha do processo

Prions: requer reprocessamento específico

ESPOROS BACTERIANOS (*Bacillus subtilis, Clostridium sporogenes*)



MICOBACTÉRIAS (*Mycobacterium tuberculosis*)



VÍRUS PEQUENOS OU NÃO LIPÍDICOS (*Poliovírus, Coxsackie, rhinovírus*)



FUNGOS (*Trichophyton spp, Cryptococcus spp, Candida spp*)



BACTÉRIAS VEGETATIVAS (*Pseudomonas spp, S. aureus, Salmonella spp*)



VÍRUS MÉDIOS OU LIPÍDICOS (*Herpes vírus, CMV, HBV, HCV, HIV*)

A
r
t
i
g
o
s

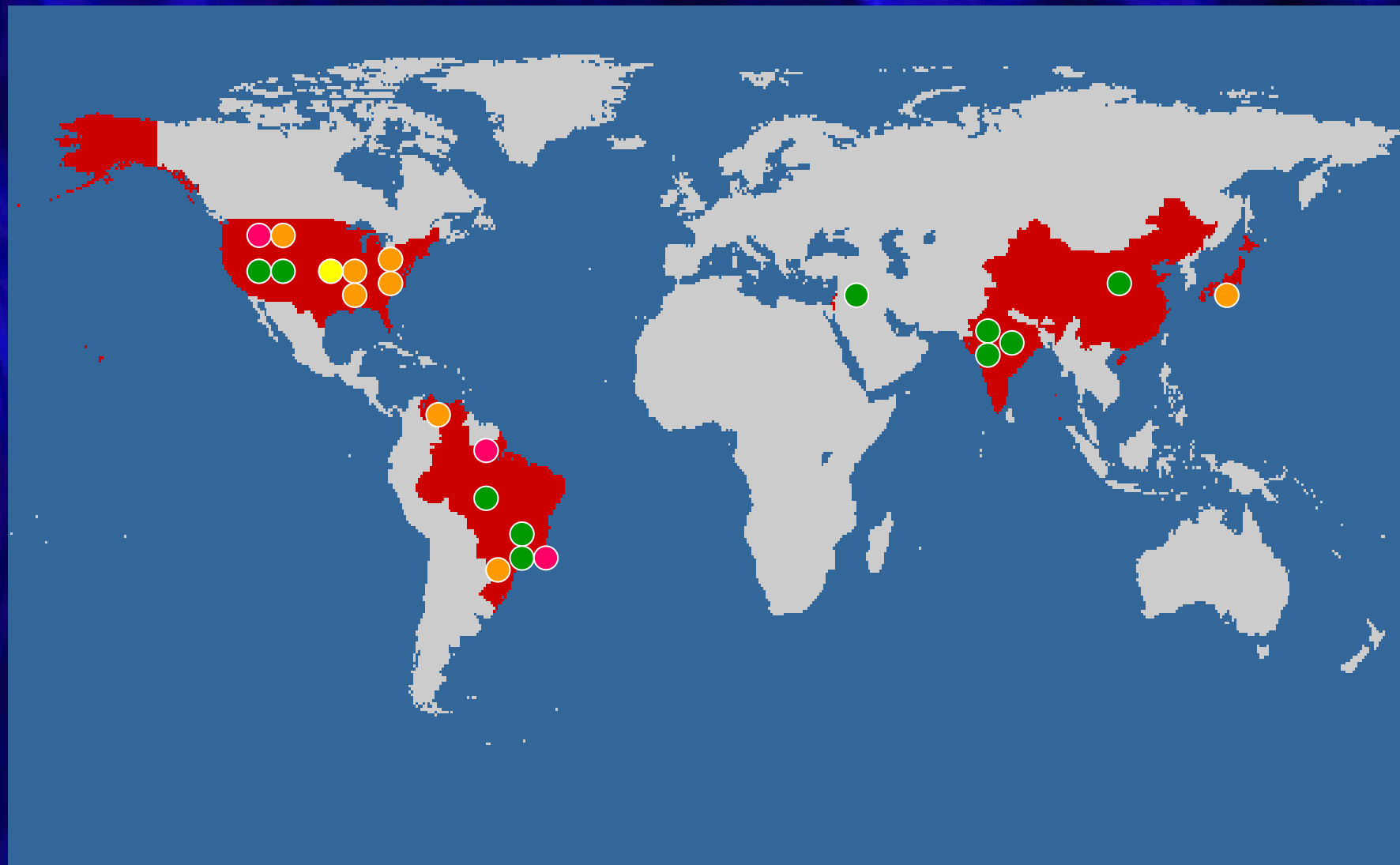
C
r
í
t
i
c
o
s

Desinfecção de alto nível: não é opção adequada!

- Seleção de germicida incompatível com espectro de ação desejado
- Contaminação do germicida
- Erro na ativação ou utilização do germicida
- Falha no monitoramento de concentração
- Diluição do germicida
- Imersão incompleta
- Tempo de ação insuficiente
- Re-contaminação do material
- Enxágüe inadequado



Relatos de Surtos ou Grupos de Casos de Surtos de *Mycobacterium* Não Tuberculosis associados a procedimentos cirúrgicos, 1983 a 2007



● < 10 casos

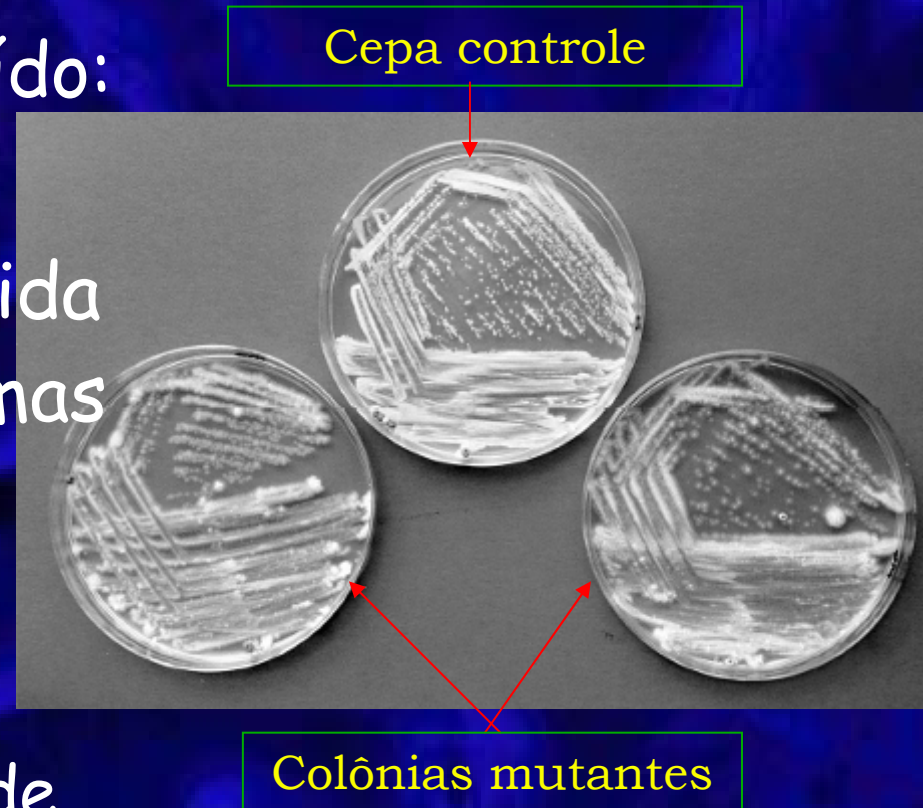
● 11-50 casos

● >100 casos

● Casos de 1983 - 17

Resistência adquirida aos germicidas químicos

- Relatos isolados de cepas resistentes ao glutaraldeído:
- Possível mecanismo de seleção: exposição repetida à concentrações sub-ótimas ou tempo insuficiente
 - Provável mecanismo de resistência: alteração da parede celular (redução de monossacárides)



Toxicidade do Glutaraldeído



Face

Corpo

Mãos

“...Utilizar como E.P.I.: luvas de borracha butílica ou nitrílica, avental impermeável, protetor facial, máscara para “fumos” e vapores orgânicos. Lavar as mãos enluvadas antes da sua retirada. Manter o recipiente sempre tampado...”

Slide cedido por Profa. Kazuko U. Graziano

Correto: SEMPRE esterilizar

- Método físico - 1ª opção!!!
 - Autoclave a vapor
- Métodos físico-químico
 - Plasma de peróxido de hidrogênio (PPH)
 - Vapor a baixa temperatura e formaldeído (VBTF)
 - Ácido peracético a 56°C (Steris)
 - Óxido de etileno (ETO)

Tipos de Autoclaves a vapor



Esterilização Flash

- Ciclo de parâmetros mínimos, material molhado, risco de re-contaminação
- Recomendada para situações inesperadas
- Não utilizar para materiais de próteses
- Técnica de carregamento e transporte
- Monitoramento
- Não utilizar para:
 - Próteses / implantes
 - Arsenal insuficiente
 - Comodidade

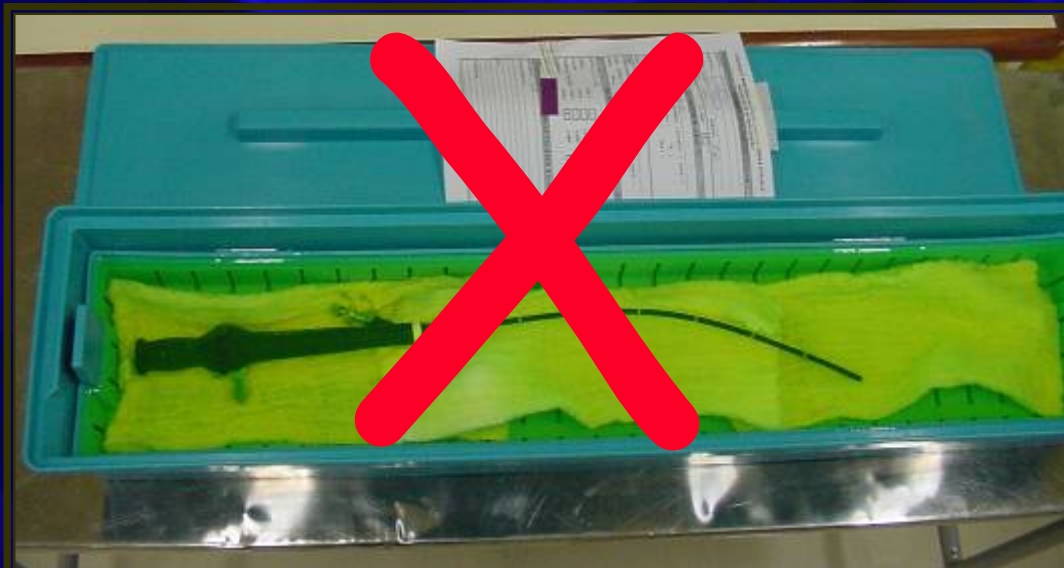


Métodos Físico-Químicos



Métodos Químicos

- Evitar, evitar e evitar
- Risco químico e de re-contaminação
- Processo demorado
- Falta de recursos de monitorização



Esterilização

Esterilização	Vantagem	Desvantagem
Autoclave vapor	Rapidez Atóxico Baixo custo	Alta temp.
ETO	Compatibilidade Baixa temp. Fácil acesso	Demora do processo Toxicidade alta
PPH	Rapidez (50 min.) Baixa temp.	Alto custo de processo e embalagem Compatibilidade
VBTF	Compatibilidade Baixa temp.	Toxicidade mediana Tempo ~4 horas

Desafios para o reproprocessamento seguro

Materiais de uso único

• RESOLUÇÃO - RE N° 2605, DE 11 DE AGOSTO DE 2006 - LISTA DE PRODUTOS MÉDICOS ENQUADRADOS COMO DE USO ÚNICO PROIBIDOS DE SER REPROCESSADOS

1. Agulhas com componentes plásticos não desmontáveis
51. Pinças e tesouras não desmontáveis de qualquer diâmetro para cirurgias vídeo assistida laparoscópica;
52. Produtos implantáveis de qualquer natureza como: cardíaca, digestiva, neurológica, odontológica, oftalmológica, ortopédica, otorrinolaringológica, pulmonar, urológica e vascular.
65. Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro.

Desafios para o reproprocessamento seguro

Validação

- XVI - Validação é um processo estabelecido por evidências documentadas que comprovam que uma atividade específica apresenta conformidade com as especificações pré-determinadas e atende aos requisitos de qualidade

(RE 2606/06).

Indicadores Químicos

Classe 1: Tiras impregnadas com tinta termo-química que muda de coloração quando exposto a temperatura.

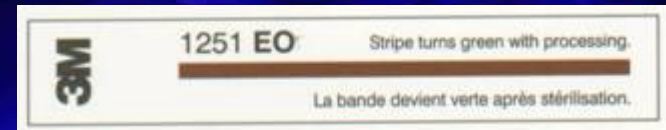


Classe 2: teste de BOWIE & DICK - testa a eficácia do sistema de vácuo da autoclave pré-vácuo. Uso diário no 1º ciclo, sem carga, a 134°C por 3,5 a 4 min sem secagem.



Classe 3: controla um único parâmetro: a temperatura pré-estabelecida.

Classe 4: indicador multiparamétrico: controla a temperatura e o tempo necessários para o processo.



Classe 5: integrador: controla temperatura, tempo e qualidade do vapor.

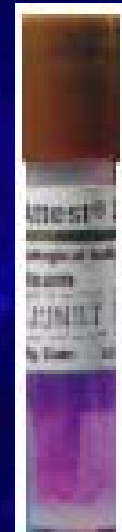
Classe 6: intervalo de confiança maior que classe 5.



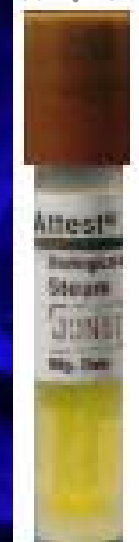
Indicadores Biológicos

São preparações padronizadas de microrganismos, numa concentração do inóculo em torno de 10^6 , comprovadamente resistentes e específicos para um particular processo de esterilização para demonstrar a efetividade do processo.

Esterilização eficiente



Esterilização Ineficiente



Desafios para o reproprocessamento seguro

Recursos Humanos

- Funcionários exclusivos
- Dimensionamento
- TREINAMENTO!!!
- VALORIZAÇÃO!!!
- SUPERVISÃO!!!
- Envolvimento
- CIPA / CCIH / Compras
- Gerenciamento de recursos humanos
- Trabalho em equipe
- Trabalho com usuários
- Trabalho gerencial
- CIPA / CCIH / Compras

PRIORITÁRIO!

Agradecimentos

Eliane Molina Psaltikidis

Email:

empsaltikidis@ig.com.br

