



II ENCONTRO MATOGROSSENSE DE PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE SEGURANÇA DO PACIENTE EM EVIDÊNCIA

PALESTRANTE
DRA. KAZUKO UCHIKAWA GRAZIANO

MESA REDONDA COM
DRº. ADEMAR COELHO DA SILVA
ADVOGADO ESPECIALISTA EM DIREITO MÉDICO
MODERADORA ENFª SUÉLLEN FLORÊNCIO DA SILVA

04 DE MARÇO DE 2020
CENTRO CULTURAL – UFMT
CUIABÁ – MT
HORÁRIO 07:30 ÀS 11:30 / 13:30 ÀS 17:30

PROGRAMAÇÃO

07:30 – 08:00 Credenciamento

08:00 – 08:15 Abertura

08:15 – 09:45 Limpeza: o núcleo central do processamento

09:45 – 10:00 Debate

10:00 – 10:15 Coffee break

10:15 – 11:45 Monitoramento e avaliação da limpeza

11:45 – 12:00 Debate

12:00 – 13:30 Intervalo para Almoço

13:30 – 14:45 Desinfecção X Esterilização

14:45 – 15:00 Debate

15:00 – 15:15 Coffee break

15:15 – 16:00 Polêmicas no processamento (rastreadabilidade, barreira estéril (tecido), material molhado, vida de prateleira, calibração e qualificação de equipamentos)

16:00 – 17:00 Mesa redonda – Legalidade no processamento x segurança do paciente

17:00 – 17:15 Debate

17:15 – 17:30 Encerramento

LIMPEZA; NÚCLEO CENTRAL DO PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE



Google.com.br



Bronzatti, 2018

Cuiabá, 4 de março de 2020

Profª Dra. Kazuko Uchikawa Graziano

Professora Titular Sênior do Departamento ENC da Escola de Enfermagem da USP

Coordenadora pedagógica do MBA/CME - FACEAT

Apresentação e declaração

➤ Enfermeira, Mestra e Doutora pela Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EEUSP).

➤ Enfermeira assistencial em UTI Neurocirúrgica e Cardiológica (1974 a 1984).

➤ Pesquisadora docente do Depto de Enfermagem Médico Cirúrgica da EEUSP, desde 1986, atualmente Titular Sênior.



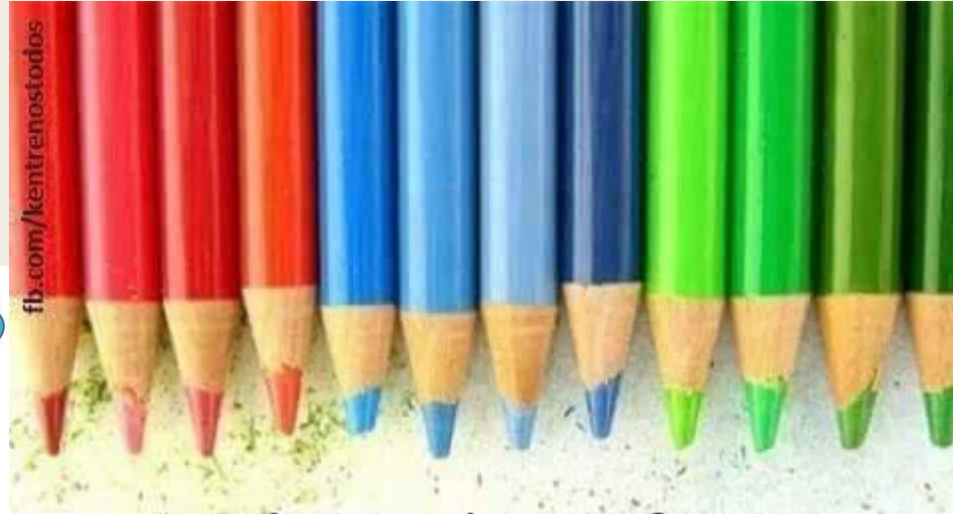
➤ Líder do sub grupo de pesquisa Central de Material e Esterilização do GRUPO “Políticas públicas, epidemiologia e tecnologias para prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde - PETIRAS”, cadastrado no CNPq juntamente com a Prof^a. Dra. Maria Clara Padoveze.

➤ Coordenadora pedagógica do Curso MBA em Centro de Material e Esterilização - FACEAT.

➤ Sem vínculos profissionais ou pessoais com serviços e indústria de equipamentos e de produtos para Central de Material e Esterilização que possam gerar conflitos de interesses. Ministro palestras a convite de diversas Empresas com a finalidade de divulgar conhecimentos relacionados ao Processamento de Produtos para Saúde.



Mas com base
em que?...



A missão do professor
não é dar respostas prontas.
As respostas estão nos livros,
estão na Internet.

A missão dos professores
é provocar a inteligência,
é provocar o espanto,
a curiosidade.

Rubem Alves



AFF...





ASPECTOS INTRODUTÓRIOS

CATEGORIAS DE PPS

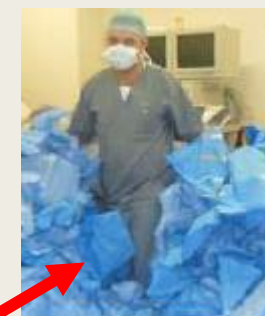


Processáveis Economia circular

- Produzido a partir de matérias primas nobres: metais, borrachas, vidros ou tecidos.
- Elevado custo inicial que atenua com a múltipla utilização.
- Geralmente resistente ao calor (> segurança ↓D).
- **Geralmente desmontável.**
- **Tempo médio de vida?**
- **Manutenção?**
- **Limpeza? Desinfecção? Esterilização?**
- **Razão de existir CME/EP**

Reuso proibido (UU) Economia linear

- Fabricado a partir de matérias primas não nobres: plásticos ou elastômeros.
- Custo menor do que o seu equivalente processável, porém onera muito mais os sistemas de saúde.
- Geralmente termossensíveis.
- **Não desmontáveis.**
- **Polui o meio ambiente.**
- **Fácil disponibilidade**
- **Seguro**
- **Sem riscos de ações judiciais.**



A base teórica para
processamento de
produtos para saúde
(PPS) em Central de
Material e Esterilização e
Empresas Processadoras
avançou...



■ “MUITOS DOGMAS DO
PASSADO
CAÍRAM....INCLUSIVE O
DOGMA DA “ESTERILIZAÇÃO
É A ETAPA PRINCIPAL DO
PROCESSAMENTO DE PPS”
PARA “LIMPEZA É O
NÚCLEO CENTRAL DO
PROCESSAMENTO”



O MERCADO BRASILEIRO PRECISA HOJE DE GESTOR DE CME/EP QUE SEJA FLEXÍVEL E QUE ACOMPANHE - COM RESPONSABILIDADE E COMPETÊNCIA - AS MUDANÇAS DAS DIRETRIZES SEGURAS RELACIONADAS AO ASSUNTO PROCESSAMENTO DE PPS E QUE ESTEJA CIENTE DOS DESAFIOS ATUAIS A SEREM ENFRENTADOS!

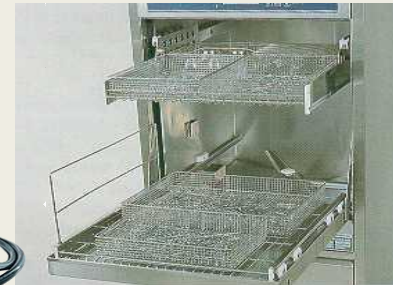
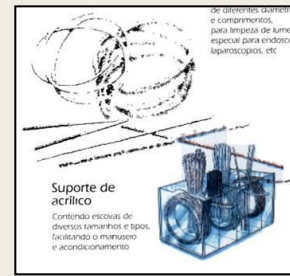
- Qualidades requeridas do gestor da CME/EP: cumpre a MISSÃO do CME/EP com visão e valores bem definidos, adaptada com o objeto de trabalho do CME/EP, autodidata, “antena globalmente”, tem pensamento crítico avançado, vai além das legislações vigentes por entender da temporariedade dos conhecimentos, competente para se comunicar e que tenha introjetado que sem gestão financeira o CME/SS/EP vai entrar em colapso !

“MISSÃO: fornecer produtos passíveis de processamento SEGURAMENTE TRANSFORMADOS, EQUIVALENTES A UM NOVO, NO TEMPO ACORDADO!

- materiais seguramente limpos;
- desinfetados/esterilizados;
- livres de biofilmes, endotoxinas, proteínas priônicas;
- livre de substâncias tóxicas utilizadas no processamento;
- Íntegros, corte perfeito, sem trincas, deformações, sem movimentos defeituosos, desgastados, sem manchas;
- funcionalmente satisfatórios”. E.. Todas as etapas com rastreabilidade !



LIMPEZA



LIMPEZA! ... “Não esperar que novos métodos de esterilização contornem as antigas falhas humanas na limpeza.

LIMPEZA: não “mata” microrganismos... Mas... Remove... E.... MUITOS!

- **LIMPEZA** : etapa que visa garantir uma expressiva redução do *bioburden* presente nos PPS contaminados - na ordem de, pelo menos, **4 log (99,99%)** – pela remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas presente nos PPS, utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (reentrâncias, articulações e lumens) e externas. Esta redução propicia segurança do manuseio do PPS sem mais a necessidade de EPI e condições favoráveis para que o processo de desinfecção e esterilização atinjam a eficácia estabelecida.

TIPOS DE LIMPEZA
prescrição de enfermagem!



LIMPEZA MANUAL

Cuidado com erro humano!



LIMPEZA AUTOMATIZADA

Cuidado com abandono e Erro humano!



LAVADORA ULTRASSÔNICA



VAPOR EM ALTA PRESSÃO



LAVADORA JATO SOB PRESSÃO

INÍCIO

LIMPEZA MANUAL

Imersão em solução de detergente de **baixa espuma-não iônico** segundo orientações do fabricante ([], tempo, T°)

Fricção das superfícies externas e internas com escova de cerdas macias e firmes. O diâmetro das escovas para lúmens deve ser $1\text{mm} >$ do lúmen

Enxágue abundante com água potável

Enxágue dos lumens pistola de água sob pressão



Lavadora de jato sob pressão



AN-wash cart, Art. no 4992081-00, Capacity: 2 cassettes, each with

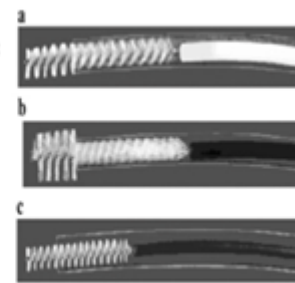


LIMPEZA

INÍCIO DE TUDO !

Figura (a) - Escova de diâmetro correto: 1 mm maior do que o diâmetro lúmen

Figura (b) e (c) - Escovas erradas: as cerdas não friccionam o lúmen



(BAJOLET et al., 2012)

LIMPEZA AUTOMATIZADA

Lavadora ultrassônica com e sem retrofluxo

Enxágue abundantemente com água potável

Enxágue com água purificada

SECAGEM E INSPECÇÃO

FIM

CÍRCULO DE SINNER
Ações compensatórias



1. Temperatura

2. Químicos

3. Tempo

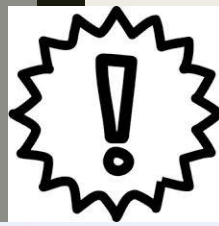
4. Mecânica



Vapor fluente sob pressão



Não permitir que as recomendações dos fabricantes sejam a nossa única diretriz na escolha de detergentes.



- ☐ Desmistificar que somente o detergente enzimático limpa!
- ☐ O detergente alcalino pode ser tão bom ou MELHOR! Não deixar de experimentar!
- ☐ E... para sujidade leve, por que não detergente neutro para PPS sem enzimas?



PROBLEMA ATUAL Nº 1 NO PROCESSAMENTO SEGURO DE INSTRUMENTAIS RELACIONADOS A LIMPEZA

FABRICANTES NÃO PROJETAM
PPS PARA SEREM LIMPOS!
E... A LIMPEZA É O NÚCLEO
CENTRAL DO PROCESSAMENTO!
PPS CUJA LIMPEZA É
IMPOSSÍVEL, A DESINFECÇÃO E
ESTERILIZAÇÃO NÃO PODE SER
GARANTIDA!

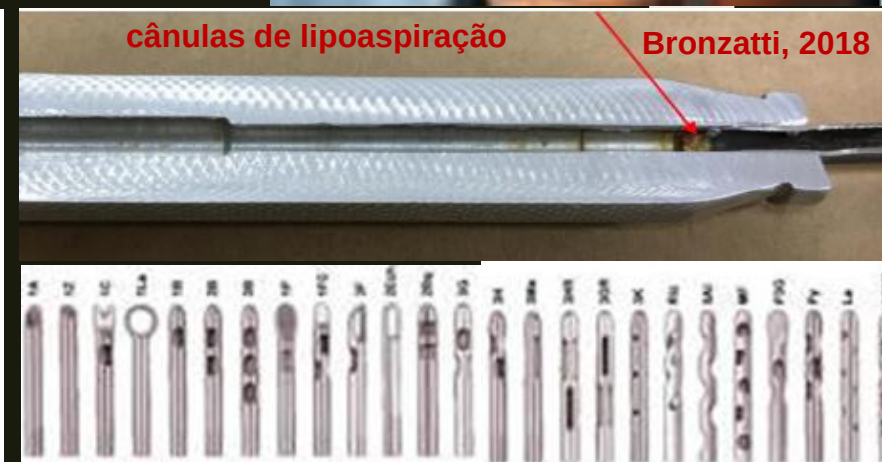


Google.com.br



cânulas de lipoaspiração

Bronzatti, 2018



Fresa ortopédica flexível

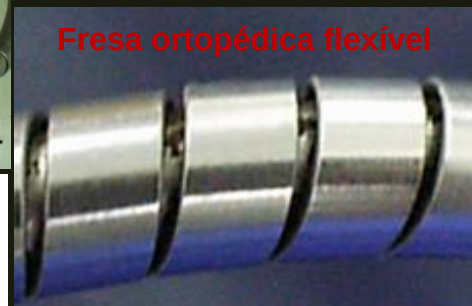


Figura 1. Fresa ortopédica intramedular semirrígida (acima) e fresa intramedular flexível para úmero utilizada como amostra neste estudo (abaixo).

| ARTIGO ORIGINAL |

AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA DO PROCESSAMENTO DE FRESAS INTRAMEDULARES FLEXÍVEIS PARA CIRURGIA ORTOPÉDICA

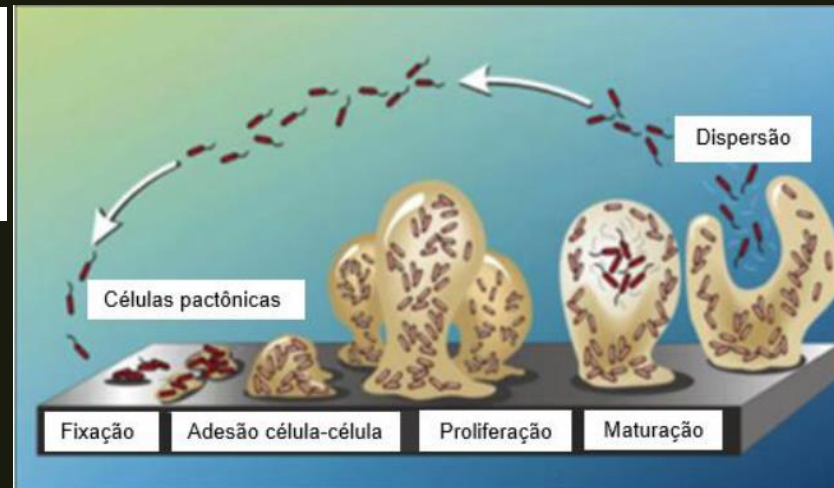
Safety assessment of reprocessing of flexible intramedullary bone reamers for orthopedic surgery
Evaluación de la seguridad del procesamiento de fresas intramedulares flexibles para cirugía ortopédica

Rafael Queiroz de Souza¹, Jeane Aparecida Gonzalez Bronzatti², Paulo Roberto Laranjeira³,
Lycia Mara Jenné Mimica⁴, Cely Barreto da Silva⁵, Aurea Silveira Cruz⁶, Kazuko Uchikawa Graziano⁷

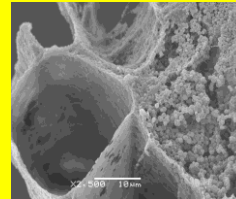
RESUMO: Objetivos: Avaliar a eficácia de um procedimento operacional padrão para limpeza de fresas intramedulares flexíveis, bem como o alcance da esterilidade, e evidenciar a citotoxicidade da sujidade residual de uma fresa flexível utilizada na prática assistencial. Métodos: Fresas intramedulares flexíveis foram pesadas antes do processamento, após contaminação desufo e depois da limpeza. Elas foram contaminadas com Soil Test™, suspensão de *Geobacillus stearothermophilus*, na concentração de 10⁸ UFC/mL, e fatinha de osso bovino. Após processamento, as amostras foram incubadas em meio de cultura por 21 dias. A sujidade residual de uma fresa utilizada na prática foi submetida ao teste de citotoxicidade *in vitro*. Resultados: As amostras, embora esterilizadas, apontaram acúmulo de sujidade e o processamento foi ineficaz. A sujidade residual apresentou efeito citotóxico. Conclusão: Recomenda-se que o design flexível das fresas seja descontinuado pela insegurança no processamento. Palavras-chave: Enfermagem. Ortopedia. Esterilização.

sinalização intracelular ou *quorum sensing*:

- controle populacional,
- Regulação da maturidade,
- agregação de outras bactérias;
- liberação de colônias do biofilme.

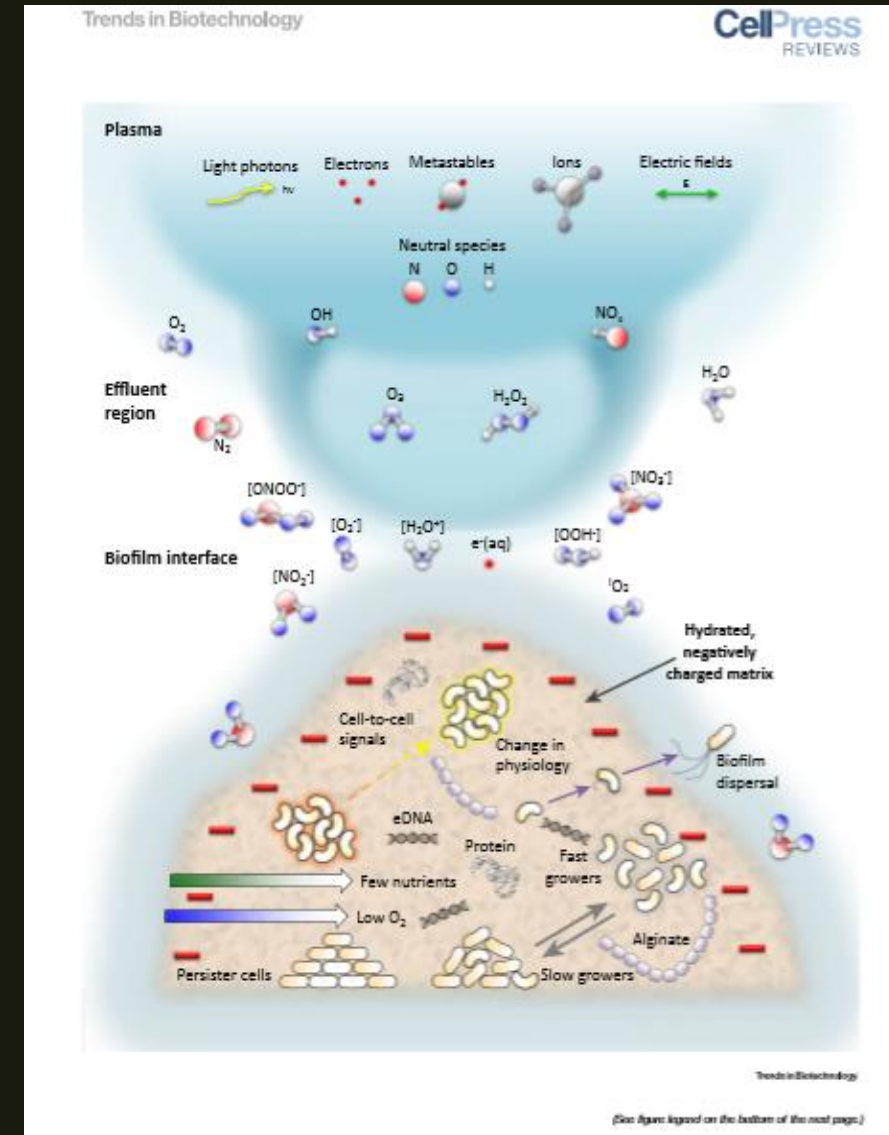


➤ Microrganismos vegetativos que morreriam a 80° C sobrevivem a 134° C/DAN protegida pela sujidade/biofilmes... ou exigem muito mais tempo de exposição para serem eliminados!



➤ Identificar e discutir institucionalmente a continuidade do processamento de PPS impossíveis de serem limpos!

BIOFILMES !







Título da Tese: Avaliação da limpeza e esterilização de cânulas de lipoaspiração após contaminação com gordura, *Micobacteróides abscessus* subespécie *bolletii* e *Geobacilus stearrowthermophilus*: estudo experimental

Orientadora: Profª Drª Kazuko Uchikawa Graziano

Doutoranda: Enfª Jeane A. G. Bronzatti

OBJETIVOS

Geral

Fase I

Avaliar a eficácia da remoção de gordura de cânulas de lipoaspiração submetidas a diferentes POP para limpeza.

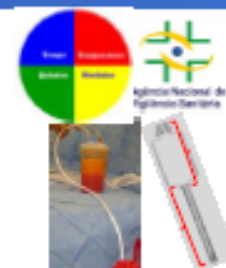
Fase II

Avaliar o alcance do nível de segurança de esterilidade (SAL) em cânulas de lipoaspiração, contaminadas com gordura humana residual após a aplicação dos diferentes procedimentos operacionais padrão de limpeza.

Específicos

1. Avaliar seis diferentes POP de limpeza das cânulas de lipoaspiração quanto à eficácia na remoção de gordura humana, comparando-os com grupos controle positivo e negativo;
2. Avaliar o alcance do nível de segurança de esterilidade por vapor saturado sob pressão das cânulas de lipoaspiração intencionalmente contaminadas com resíduos de gordura quando desafiados frente à cepa de *Mycobacteroides abscessus* subespécie *bolletii* (INCQS nº 00594);
3. Avaliar o alcance do nível de segurança de esterilidade por vapor saturado sob pressão frente aos esporos do *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC nº 7953) na presença de resíduos de gordura.

MÉTODO FASE I – Elaboração dos POP

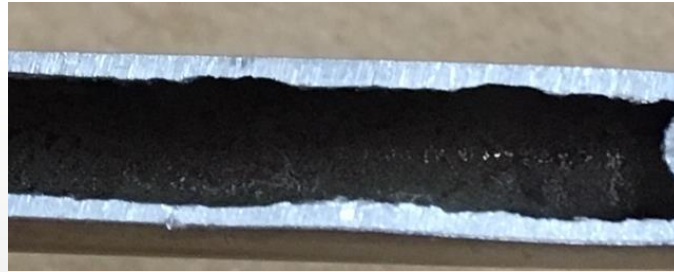


- PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP DE LIMPEZA AVALIADOS

	Flush c/ sol. deterg enzimático	Vapor Fluente	Imersão	Fricção c/ escova	Enxague	Limpeza em Lav. Ultrassônica	Enxague	Secagem externa	Secagem interna com seringa	Secagem interna com Nitrogênio
POP Nº1	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
POP Nº2		X				X	X	X	X	X
POP Nº3	X		X	X	X	X	X	X	X	X
POP Nº4	X		X	X			X	X	X	X
POP Nº5	Deterg. Alcalino pH<9,0		X	X	X	Deterg. Alcalino pH>11,9	X	X	X	X
POP Nº6	X	Após o enxague	X	X	X	X	X	X	X	X

GRUPOS	Diâmetro das Cânulas em mm	Média em miligramas	DP em miligramas	Máximo em miligramas	Mínimo em miligramas	% de Redução em relação às médias do Controle Positivo das Cânulas Novas
Controle Negativo	5	46,83	7,59	55,60	42,30	-
	3	17,30	3,32	20,00	13,60	-
Controle Positivo Cânulas Usadas	5	175,43	55,13	237,80	133,20	-
	4	117,30	99,44	228,6	37,20	-
Controle Positivo Cânulas Novas	5	1435,50	174,93	1630,10	1291,30	-
	3	1900,63	1325,49	3426,80	1037,40	-
POP 1	5	24,37	14,72	41,30	14,60	98,00%
	3	17,90	6,86	25,70	12,80	99,00%
POP 2	5	12,70	2,36	15,20	10,50	99,00%
	3	20,70	21,13*	45,10	8,20	99,00%
POP 3	5	32,37	6,12	38,20	26,00	98,00%
	3	19,37	5,36	24,20	13,60	99,00%
POP 4	5	44,97	17,62	64,70	30,80	97,00%
	3	52,00**	11,19	63,50	41,30	97,00%
POP 5	5	15,60	1,14	16,40	14,30	99,00%
	3	20,33	8,35	29,90	14,50	99,00%
POP 6	5	11,37	1,33	12,90	10,60	99,00%
	3	6,00**	1,40	7,30	4,50	99,70%

FABRICANTES NÃO PROJETAM PPS PARA SEREM LIMPOS!



CONCLUSÕES

- Cânulas de lipoaspiração não são PPS passíveis de processamento;
- *M.abscessus* subesp.*bolletii* (INCQS nº00594) foram recuperadas em amostras submetidas a esterilização por vapor em ciclos completos e meio ciclo;
- Os resíduos de gordura presentes no lumen das cânulas de lipoaspiração protegeu *M.abscessus* subesp.*bolletii* (INCQS nº00594) do agente esterilizante;
- O reuso das cânulas de lipoaspiração representa um alto risco para infecções;
- Constatação do crescimento bacteriano em gordura utilizada em lipoenxertia (*Lysinibacillus fusiformis*, *Staphylococcus cohnii*, *Staphylococcus epidermidis* e *Bacillus* spp)

CONCLUSÕES



- Fabricantes priorizam a funcionalidade dos PPS sem considerar as dificuldades para limpeza;
- IDU dos fabricantes no Brasil;
- Limitações tecnológicas para remoção de resíduos de gordura – lipase, alcalino;
- Indicadores de leitura rápida para detectar resíduos de gordura em PPS;
- POP de limpeza – validações e reprodutibilidade;
- Dinâmica da área de limpeza de PPS em CME x Dimensionamento de RH;
- Durabilidade das cânulas de lipoaspiração x resíduos acumulados;

OUTRAS EVIDÊNCIAS QUE COMPROVAM QUE “LIMPEZA É O NÚCLEO CENTRAL DO PROCESSAMENTO”



**“... contra falhas na limpeza não há argumentos:
culpabilização por surtos infecciosos”**



ORIGINAL ARTICLE

Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* Surgical Site Infections after Arthroscopic Procedures: Texas, 2009

Pritish K. Tosh, MD;^{1,2,a} Maureen Disbot, MS, RN, CCRN;³ Jonathan M. Duffy, MD, MPH;^{1,2}
Marc L. Boom, MD, MBA;³ Gary Heseltine, MD, MPH;⁴ Arjun Srinivasan, MD;²
Carolyn V. Gould, MD, MSCR;² Sandra I. Berríos-Torres, MD²

SETTING. Seven organ/space surgical site infections (SSIs) that occurred after arthroscopic procedures and were due to *Pseudomonas aeruginosa* of indistinguishable pulsed-field gel electrophoresis (PFGE) patterns occurred at hospital X in Texas from April 22, 2009, through May 7, 2009.

OBJECTIVE. To determine the source of the outbreak and prevent future infections.

DESIGN. Infection control observations and a case-control study.

METHODS. Laboratory records were reviewed for case finding. A case-control study was conducted. A case patient was defined as someone who underwent knee or shoulder arthroscopy at hospital X during the outbreak period and subsequently developed organ/space SSI due to *P. aeruginosa*. Cultures of environmental and surgical equipment samples were performed, and selected isolates were analyzed by PFGE. Surgical instrument reprocessing practices were reviewed, and surgical instrument lumens were inspected with a borescope after reprocessing to assess cleanliness.

RESULTS. The case-control study did not identify any significant patient-related or operator-related risk factors. *P. aeruginosa* grew from 62 of 388 environmental samples. An isolate from the gross decontamination sink had a PFGE pattern that was indistinguishable from that of the case patient isolates. All surgical instrument cultures showed no growth. Endoscopic evaluation of reprocessed arthroscopic equipment revealed retained tissue in the lumen of both the inflow/outflow cannulae and arthroscopic shaver handpiece. No additional cases occurred after changes in instrument reprocessing protocols were implemented. After this outbreak, the US Food and Drug Administration released a safety alert about the concern regarding retained tissue within arthroscopic shavers.

CONCLUSIONS. These SSIs were likely related to surgical instrument contamination with *P. aeruginosa* during instrument reprocessing. Retained tissue in inflow/outflow cannulae and shaver handpieces could have allowed bacteria to survive sterilization procedures.

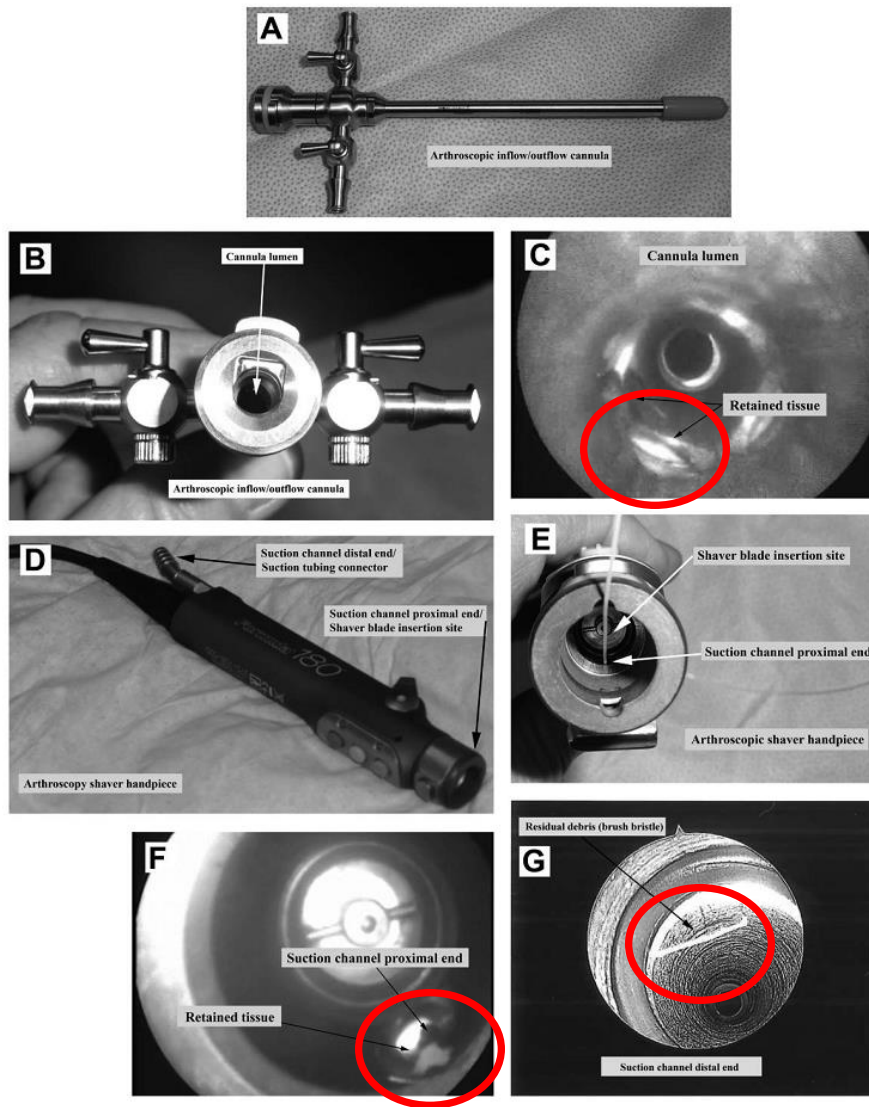


FIGURE 2. Figure 2. Annotated photographs of inflow/outflow cannula and shaver handpiece. A, External view of an inflow/outflow cannula. B, External view of an inflow/outflow cannula lumen. C, Internal view of an inflow/outflow cannula taken using a borescope demonstrating residual bioburden. D, External view of an arthroscopic shaver handpiece. E, External view of an arthroscopic shaver handpiece showing the shaver blade insertion site and the proximal end of the suction channel. F, Internal view of an arthroscopic shaver handpiece taken using a borescope and demonstrating residual bioburden. G, Internal view of an arthroscopic shaver handpiece distal suction channel taken using a borescope and demonstrating residual debris from a bristled brush used in cleaning. A color version of this figure is in the online edition.



[Orthopaedics]

Parada SA, Grassbaugh JA, Devine JG, Arrington ED.
Instrumentation-specific infection after anterior cruciate
ligament reconstruction. Sports Health. 2009; 1(6):481-5.

Instrumentation-Specific Infection After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction

Aspirated synovial fluid was also sent for culture, which yielded positive results for 2 patients (40%), with the isolate being coagulase-negative Staphylococcus (unable to further identify) in 1 patient and coagulase-negative Staphylococcus (further identified as S epidermidis) in the other.

Stephen A. Parada, MD,** Jason A. Grassbaugh, MD,* John G. DeVine, MD,†
and Edward D. Arrington, MD†

All instrumentation before each case had undergone steam sterilization in prevacuum autoclaves, which is the institution's standard.

Background: Anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction is uncommonly complicated by postoperative infections, the causes of which are rarely identified.

Hypothesis/Purpose: The goal of this study was to characterize the relationship between methodological sterilization failure and ACL reconstruction infection at an army medical center.

Study Design: Case series.

Methods: Demographic, clinical, and laboratory data were collected on 5 postoperative infections during a 14-week period in 2003. All ACL reconstructions completed within the past 6 years at the institution were reviewed to establish a baseline infection rate.

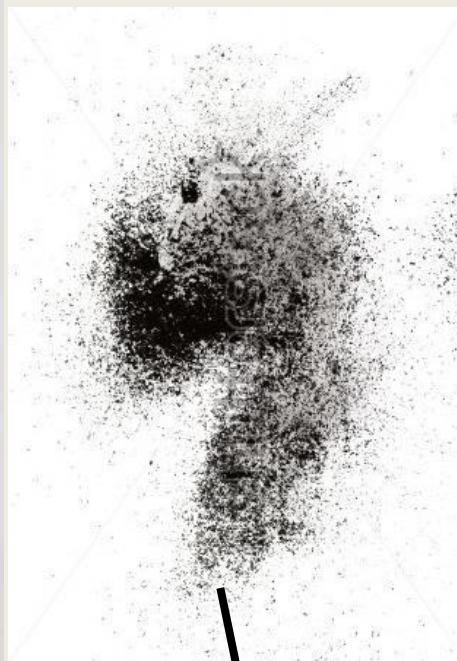
Results: There was a 14-week period in which 5 cases of infection occurred postoperatively, an infection rate of 12.2%. Previous and subsequent to the identified period, the established rate of infection after ACL reconstruction was 0.3%. There were no violations of sterile technique noted in any of the identified cases. All cases utilized hamstring autograft. All cases also used the DePuy Mitek Intrafix system for tibial fixation of the graft. Two of these cases had positive cultures.

Conclusions: An isolated series of increased infection rate led to an investigation into the sterile technique. This revealed gross biomaterial remaining inside instrumentation common to all the cases, the DePuy Mitek Intrafix system. The modular cannulated hex driver, made to fit over a small caliber wire, had no wire brushes of a small-enough diameter for the cleaning and sterilization procedure. After recognition of infection, all patients were treated with surgical irrigation and debridement of the affected knee, as well as individualized antibiotic therapy. Patients were followed postoperatively and no patients required revision ACL reconstruction or radical debridement of the graft.

Keywords: anterior cruciate ligament; postoperative infection; surgical site infections



Escova disponível no CME antes do surto!



Escova de diâmetro compatível com o lumen

A equipa de investigação analisou cuidadosamente todos os instrumentos comum ao sistema Intrafix, bem como os instrumentos utilizados para a colheita de enxertos isquiotibiais. O exame revelou biomaterial que permanece no interior da porção da cânula Intrafix direcionador da fixação tibial. As culturas deste material evidenciaram *Staphylococcus coagulase negative*, *S. Epidermidis* e *Streptococcus mitis*, que são organismos da microbiota humana.

Blevins FT, Salgado J, Wascher DC, Koster F. Septic arthritis following arthroscopic meniscus repair: a cluster of three cases. *Arthroscopy*. 1999; 15(1):35-40.

Septic Arthritis Following Arthroscopic Meniscus Repair: A Cluster of Three Cases



Field T. Blevins, M.D., Joe Salgado, M.D., Daniel C. Wascher, M.D., and Fred Koster, M.D.

“A spot inspection of the cannulas after the standard cleansing and sterilization process found evidence of dried organic material in the lumens of some of the cannulas. Cultures were positive for CNS in three of the six cannulas in this set”.

Summary: Three cases of *Staphylococcus epidermidis* septic arthritis following inside-out arthroscopic meniscus repair within a 4-day period at the same facility are described. All three patients responded to surgical debridement and 4 to 6 weeks of intravenous antibiotics. In each instance, the meniscus and repair sutures were left intact; 12- to 38-month follow-up revealed no evidence of infection or meniscal symptoms. Epidemiological investigation implicated the meniscus repair cannulas as one of the few factors common to all three cases. Molecular typing of bacterial DNA revealed that two of the three isolated organisms showed identical pulsed-field gel electrophoretic patterns, implying a common source of inoculation. Experimental contamination of the cannulas revealed that only sterilization involving ultrasonification, lumen washing by water jet, and steam sterilization resulted in clean and sterile cannulas. **Key Words:** Arthroscopy—Meniscus repair—Infection—Sterilization—Cannula.

NEWS DE 18/02/2015: 7 INFECTADOS COM 2 ÓBITOS (179 EXPOSTOS)



American Society for Gastrointestinal Endoscopy

Advancing patient care and digestive health by promoting excellence and innovation in endoscopy.

LOG IN

MEMBERS HEALTHCARE PROFESSIONALS PATIENTS

ADVOCACY | CLINICAL PRACTICE | EDUCATION | FOUNDATION | PRACTICE MANAGEMENT | PRESS ROOM | PUBLICATIONS | RESEARCH

PRESS ROOM

Media Backgrounder

Transmission of CRE bacteria through Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP)

Patient safety is a primary concern for the American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Transmission of CRE has occurred through an advanced procedure called ERCP. Endoscopists, perform the vast majority of ERCPs across the country. ERCP is a procedure that should not be seriously constrained, lest patients lose access to this important procedure. The following information provides background information and explains important information for patients.

How do patients get these bacteria through colonoscopy or upper endoscopy?

This problem does not relate to common endoscopic procedures such as colonoscopy or upper endoscopy. The recent cases of transmission of these difficult bacteria relate to a procedure called ERCP. ERCP is an advanced, highly technical endoscopic procedure. ERCP is performed using a duodenoscope.

The FDA and experts have determined that the special design of the duodenoscope is not the same instrument as a colonoscope or upper endoscope. Procedures such as colonoscopy and upper endoscopy.



orted,
intestinal
ing procedure,



need an
called a

these bacteria.
endoscopic



PROBLEMA ATUAL Nº 2 NO PROCESSAMENTO SEGURO DE INSTRUMENTAIS RELACIONADOS A LIMPEZA

FALTA DE POP VALIDADO...
FALHAS HUMANAS...
FALTA DE INFRAESTRUTURA NA
ÁREA DE LIMPEZA....
FALTA DE INSUMOS...



INFECTION CONTROL AND HOSPITAL EPIDEMIOLOGY DECEMBER 2011, VOL. 35, NO. 12
ORIGINAL ARTICLE

Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* Surgical Site Infections after Arthroscopic Procedures: Texas, 2009

Prithish K. Tosh, MD^{1,2*}, Maureen Diabot, MS, RN, CCRN³, Jonathan M. Duffy, MD, MPH^{1,2*}, Marc L. Boon, MD, MBA⁴, Gary Hostetler, MD, MPH⁵, Arjun Srinivasan, MD⁶, Carolyn V. Gould, MD, MSCR⁷, Sandra L. Berrio-Torres, MD⁸

SETTING: Seven organ/space surgical site infections (SSIs) that occurred after arthroscopic procedures and were due to *Pseudomonas aeruginosa* of indistinguishable pulsed-field gel electrophoresis (PFGE) patterns occurred at hospital X in Texas from April 22, 2009, through May 7, 2009.

OBJECTIVE: To determine the source of the outbreak and prevent future infections.

DESIGN: Infection control observations and a case-control study.

METHODS: Laboratory records were reviewed for case finding. A case-control study was conducted. A case patient was defined as someone who underwent knee or shoulder arthroscopy at hospital X during the outbreak period and subsequently developed organ/space SSI due to *P. aeruginosa*. Cultures of environmental and surgical equipment samples were performed, and selected isolates were analyzed by PFGE. Surgical instrument reprocessing practices were reviewed, and surgical instrument lumens were inspected with a borescope after reprocessing to assess cleanliness.

RESULTS: The case-control study did not identify any significant patient-related or operator-related risk factors. *P. aeruginosa* grew from 62 of 388 environmental samples. An isolate from the gown decontamination sink had a PFGE pattern that was indistinguishable from that of the case patient isolates. All surgical instrument cultures showed no growth. Endoscopic evaluation of reprocessed arthroscopic equipment revealed retained tissue in the lumen of both the inflow/outflow cannulae and arthroscopic shaver handpieces. No additional cases occurred after changes in instrument reprocessing protocols were implemented. After the outbreak, the US Food and Drug Administration released a safety alert about the concern regarding retained tissue within arthroscopic shavers.

CONCLUSIONS: These SSIs were likely related to surgical instrument contamination with *P. aeruginosa* during instrument reprocessing. Retained tissue in inflow/outflow cannulae and shaver handpieces could have allowed bacteria to survive sterilization procedures.

Infect Control Hosp Epidemiol 2011;132(12):1179–1186

Tosh et al, 2011

[Orthopaedics]

Instrumentation-Specific Infection After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction

Stephan A. Parada, MD^{1*}, Jason A. Grassbaugh, MD², John G. DelVino, MD³, and Edward D. Arrington, MD⁴

Background: Anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction is uncommonly complicated by postoperative infections, the causes of which are rarely identified.

Hypothesis/Purpose: The goal of this study was to characterize the relationship between methodological sterilization failure and ACL reconstruction infection at an army medical center.

Study Design: Case series.

Methods: Diagnostic, clinical, and laboratory data were collected on 5 postoperative infections during a 14-week period in 2005. All ACL reconstructions completed within the past 6 years at the institution were reviewed to establish a baseline infection rate.

Results: There was a 14-week period in which 5 cases of infection occurred postoperatively, an infection rate of 12.2%. Prevalence and subsequent to the identified period, the established rate of infection after ACL reconstruction was 0.3%. There were no violations of sterile technique noted in any of the identified cases. All cases utilized heating autoclave. All cases also used the DePuy Mitek Intellisystem for tibial fixation of the graft. Two of these cases had positive cultures.

CONCLUSIONS: An isolated series of increased infection rate led to an investigation into the sterile technique. This revealed gross bioaerosol remaining inside instrumentation common to all the cases, the DePuy Mitek Intellisystem. The modular cammed box driver, made to fit over a small caliber wire, had no wire brushes of a small-enough diameter for the cleaning and modification procedure. After recognition of infection, all patients were treated with surgical irrigation and debridement of the affected knee, as well as individualized antibiotic therapy. Patients were followed postoperatively and no patients required revision ACL reconstruction or radical debridement of the graft.

KEYWORDS: anterior cruciate ligament, postoperative infection, surgical site infection

Parada et al, 2009

Blevins FT, Salgado J, Wascher DC, Koster F. Septic arthritis following arthroscopic meniscus repair: a cluster of three cases. *Arthroscopy*. 1999; 15(1):35-40.

Septic Arthritis Following Arthroscopic Meniscus Repair: A Cluster of Three Cases

Field T. Blevins, M.D., Joe Salgado, M.D., Daniel C. Wascher, M.D., and Fred Koster, M.D.

Background: Arthroscopic meniscus repair is a common procedure. Infection is a rare complication. We report a cluster of three cases of septic arthritis following arthroscopic meniscus repair.

Case Reports: Three patients presented with septic arthritis of the knee joint following arthroscopic meniscus repair. The patients were treated with antibiotics and surgical debridement. The patients were followed up for 12 to 38 months. No evidence of infection or meniscal symptoms. Epidemiological investigation implicated the meniscus repair cannula as one of the few factors common to all three cases. Molecular epidemiological bacterial DNA revealed that two of the three isolated organisms showed identical pulsed-field gel electrophoresis patterns, implying a common source of infection.

Summary: Three cases of *Staphylococcus aureus* septic arthritis following inside-out arthroscopic meniscus repair within a 4-day period at the same facility are described. All three patients responded to surgical debridement and 4 to 6 weeks of intravenous antibiotics. In each instance, the meniscus and repair sutures were left intact. 12- to 38-month follow-up revealed no evidence of infection or meniscal symptoms. Epidemiological investigation implicated the meniscus repair cannula as one of the few factors common to all three cases. Molecular epidemiological bacterial DNA revealed that two of the three isolated organisms showed identical pulsed-field gel electrophoresis patterns, implying a common source of infection. Experimental contamination of the cannula revealed that only sterilization involving ultrasonication, lumen washing by water jet, and steam sterilization resulted in clean and sterile cannulas. Key Words: Arthroscopy—Meniscus repair—Infection—Sterilization—Cannula.

Blevins et al, 1999

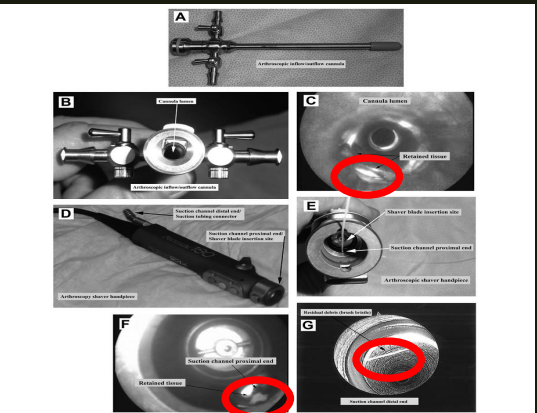


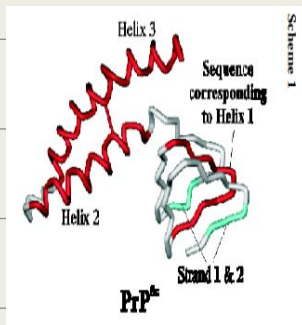
FIGURE 2. Annotated photographs of inflow/outflow cannula and shaver handpiece. A, External view of an inflow/outflow cannula. B, External view of an inflow/outflow cannula taken using a borescope demonstrating residual biofilm. C, Internal view of an inflow/outflow cannula taken using a borescope demonstrating residual biofilm. D, External view of an arthroscopic shaver handpiece showing the shaver blade insertion site and the proximal end of the suction channel. E, Internal view of an arthroscopic shaver handpiece taken using a borescope and demonstrating residual biofilm. F, Internal view of an arthroscopic shaver handpiece distal suction channel taken using a borescope and demonstrating residual debris from a bristled brush used in cleaning. A color version of this figure is in the online edition.





ATENÇÃO: SUJIDADES DIFERENTES EXIGEM DIFERENTES POP COM DIFERENTES AVALIAÇÕES

- Microrganismos
- Biofilme
- Carboidratos
- Proteínas
- Príons
- Hemoglobina
- Endotoxinas
- Ossos
- Gordura
- Inorgânicos



Como avaliar?

Simuladores de
sujidade

PCD

Testes rápidos

Ensaio
laboratoriais

Intensificação
de imagem



PROBLEMA ATUAL Nº 3 NO PROCESSAMENTO SEGURO DE INSTRUMENTAIS RELACIONADOS A LIMPEZA

PROCESSAMENTO DE IMPLANTÁVEIS NO CME



grupo experimental		
Amostra		Crescimento
1		W
2		W
3		W
4		W
5		W
6		W
7		W
8		W
9		W
10		W
11		n
12		n
13		n
14		n
15		n



Primeira etapa:
66,6% de
crescimento

W = sim
n = não

FUNDAÇÃO ARNALDO VIEIRA DE CARVALHO FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA SANTA CASA DE SÃO PAULO RECONHECIMENTO: Decreto Federal nº 12.044 de 1961 (BR-1200-000000)			FUNDAÇÃO ARNALDO VIEIRA DE CARVALHO FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA SANTA CASA DE SÃO PAULO RECONHECIMENTO: Decreto Federal nº 12.044 de 1961 (BR-1200-000000)		
Disciplina de Microbiologia Faculdade Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo			Disciplina de Microbiologia Faculdade Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo		
DATA: 14/11/17 N° EXAME: Ruffina Rosa A.D. J. J. B.			DATA: 14/11/17 N° EXAME: C.L.		
RESULTADO: Staphylococcus Coagulans Negativo			RESULTADO: Staphylococcus Coagulans Negativo		
Penicilina 200mg (5)	HALO 28mm / 28mm 10 ml	DISCO 10 ml	Penicilina 200mg (5)	HALO 28mm / 28mm 10 ml	DISCO 10 ml
Oxacilina 30mg (5)	17mm / 18mm 10ml		Oxacilina 30mg (5)	17mm / 18mm 10ml	
Cefazolin 30mg (5)	28mm / 28mm 10ml		Cefazolin 30mg (5)	28mm / 28mm 10ml	
Ertapenem 100mg (5)	18mm / 22mm 10ml		Ertapenem 100mg (5)	18mm / 22mm 10ml	
Clindamicina 300mg (5)	16mm / 21mm 2mg		Clindamicina 300mg (5)	16mm / 21mm 2mg	
Trimet - Sulfam (5)	16mm / 16mm 1.25		Trimet - Sulfam (5)	16mm / 16mm 1.25	
Vancomicina 250mg (5)	16mm / 16mm 30mg	25.75mg	Vancomicina 250mg (5)	16mm / 16mm 30mg	25.75mg
Clorofenicol 30mg (5)	12mm / 18mm 30mg		Clorofenicol 30mg (5)	12mm / 18mm 30mg	
Ciprofloxacina 250mg (5)	15mm / 21mm 30mg		Ciprofloxacina 250mg (5)	15mm / 21mm 30mg	
Gentamicina 30mg (5)	12mm / 15mm 10mg		Gentamicina 30mg (5)	12mm / 15mm 10mg	
Tetraciclina 30mg (5)	16mm / 18mm 30mg		Tetraciclina 30mg (5)	16mm / 18mm 30mg	
Levofloxacina 500mg (5)	15mm / 17mm 30mg		Levofloxacina 500mg (5)	15mm / 17mm 30mg	
Ofloxacina 300mg (5)	12mm / 18mm 30mg		Ofloxacina 300mg (5)	12mm / 18mm 30mg	
Toliphatina 30mg (5)	18mm / 18mm 30mg		Toliphatina 30mg (5)	18mm / 18mm 30mg	
Cefepime 300mg (5)	14mm / 18mm 30mg		Cefepime 300mg (5)	14mm / 18mm 30mg	
Moxifloxacina 400mg (5)	13mm / 18mm 10mg		Moxifloxacina 400mg (5)	13mm / 18mm 10mg	

Recovery of Microorganisms in Nonsterile, Reusable, Loaned Orthopedic Implants

Carla Moraes, Camila Q.M. Bruna, Cristiane de Lion Botero Couto Lope, and Kazuko U. Graziano

Abstract

Currently, there are two orthopedic implant types: (1) Sterile implants (e.g., joint prostheses) are distributed in a ready-for-use sterile fashion, and (2) nonsterile implants (e.g., plates, screws, Schanz pins, intramedullary rods) are processed by a healthcare facility's central sterile service department (CSSD). The current study evaluated processed implants for presence of coagulase-negative staphylococci, which was observed in 30% of the cortical screws, spongy screws, and Schanz pins (37 total samples) processed by a CSSD. Some samples were resistant to antimicrobial agents, thereby demonstrating that risk exists in the current methods used in the processing of nonsterile implants. Also of important note, nonsterile implants are commonly loaned worldwide. Loaned implantable materials should not be processed in the same manner as materials routinely prepared in the CSSD, as it is not possible to know the quality of the cleaning performed before the materials are returned to the loaning company. It is not

The latter type of orthopedic implants are considered loaned and usually are packaged with surgical instruments in trays, with intended and perceived use on many different patients throughout the lifetime of the implants. The implantable pins and screws described in this article are loaned instruments, meaning that they have been transported between the supplier and a variety of hospitals to which they have been loaned for use.

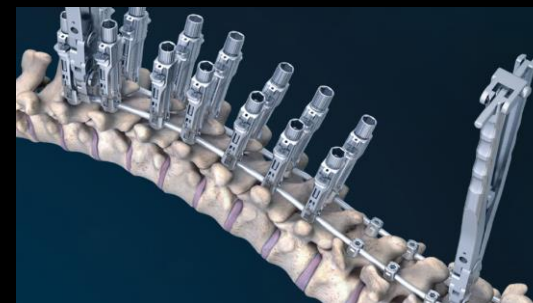
Healthcare facilities routinely borrow specialty surgical instruments and implants worldwide^{2,3} to provide needed inventory without the burden of purchasing specific and expensive materials.⁴ Specific implants may require specialized surgical instruments to be implanted, thereby requiring a large amount of items in a facility's inventory, resulting in burdens related to storage space and cost. Also, due to constantly changing technology, many healthcare facilities are challenged to keep their equipment inventories updated.⁴

Carla Moraes, RN, is a nurse at the University Hospital of São Paulo in São Paulo, Brazil. Email: carlam@hu.usp.br

Camila Q.M. Bruna, PhD, RN, is a postdoctoral fellow in the School of Nursing at the University of São Paulo in São Paulo, Brazil. Email: caquartim@yahoo.com.br
Corresponding author

Cristiane de Lion Botero Couto Lope, RN, is a nurse at the University Hospital of São Paulo in São Paulo, Brazil. Email: crisdelon@hu.usp.br

Kazuko U. Graziano, PhD, RN, is a senior professor in the School of Nursing at the University of São Paulo in São Paulo, Brazil. Email: kugraziao@usp.br



PROBLEMA ATUAL Nº 4 NO PROCESSAMENTO SEGURO DE INSTRUMENTAIS RELACIONADOS A LIMPEZA

INSTRUMENTAL
CONSIGNADO:

Por que não ter um CME ?



- NÃO ENTREGA NO TEMPO ACORDADO !
- EXCESSO DE MATERIAL !
- SOBRECARGA PARA O CME !
- SEM INSTRUÇÕES DO FABRICANTE PARA DESMONTAR , LIMPAR E ESTERILIZAR !
- SEM EMBALAGEM ORIGINAL PARA CERTIFICAR DE QUE SE TRATA UM PPS PROCESSÁVEL !
- NEM SEMPRE EM ESTADO DE CONSERVAÇÃO ACEITÁVEL: (SEM TRINCAS, MANCHAS, OXIDAÇÕES E CORTE SATISFATÓRIO) !
- INSEGURANÇA! O PPS NÃO FEZ PARTE DA QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO!
- CONDUTAS NO CASO DE DANOS E EXTRAVIOS!



RDC Anvisa Nº 15 de 15 de março de 2012

Dos processos de Limpeza dos produtos para saúde

Art. 66 - Na limpeza manual, a fricção deve ser realizada com acessórios não abrasivos e que não liberem partículas

Art. 67 No CME Classe II e na empresa processadora, a limpeza de produtos para saúde com conformações complexas deve ser precedida de limpeza manual e complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada

Parágrafo único - Para produtos para saúde cujo lúmen tenha diâmetro interno inferior a cinco milímetros é obrigatório que a fase automatizada da limpeza seja feita em lavadora ultrassônica com conector para canulados e que utilize tecnologia de fluxo intermitente

E.... Se o equipamento ultrassônico torna-se inoperante?
Suspende-se cirurgias de vídeo laparoscópicos ?



QUANDO A LIMPEZA MANUAL PODE SER TÃO EFETIVA QUANTO A AUTOMATIZADA CONTRARIANDO O ARTIGO 67 DA RDC ANVISA 15/2012?

Art. 67 No CME Classe II e na empresa processadora, a limpeza de produtos para saúde com conformações complexas deve ser precedida de limpeza manual e complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada.

Parágrafo único. Para produtos para saúde cujo lúmen tenha diâmetro interno inferior a cinco milímetros é obrigatório que a fase automatizada da limpeza seja feita em lavadora ultrassônica com conector para canulados e que utilize tecnologia de fluxo intermitente.

 NCBI Resources ☒ How To ☒

 PubMed

US National Library of Medicine
National Institutes of Health

Format: Abstract

Infect Control Hosp Epidemiol. 2017 Dec 21:1-6. doi: 10.1017/ice.2017.253. [Epub ahead of print]

Manual and Automated Cleaning Are Equally Effective for the Removal of Organic Contaminants From Laparoscopic Instruments.

de Camargo TC¹, Almeida AGCDS², Bruna CQM¹, Ciofi-Silva CL¹, Pinto FMG¹, Graziano KU¹.

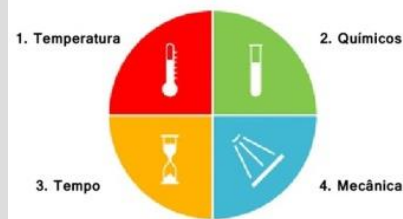
Abstract
OBJECTIVE To compare the effectiveness of manual and automated methods for cleaning laparoscopic instruments. DESIGN Experimental laboratory study. METHODS We evaluated 4 methods of cleaning laparoscopic instruments: (1) manual-only cleaning and rinsing with potable tap water; (2) manual cleaning and rinsing with potable tap water, followed by ultrasonic cleaning without rinsing; (3) manual cleaning and rinsing with potable tap water followed by ultrasonic cleaning and rinsing with potable tap water; and (4) manual cleaning and rinsing with potable tap water, followed by ultrasonic cleaning and rinsing: first with potable tap water and then with sterile distilled water. Organic residues of protein, hemoglobin, and carbohydrates were evaluated using spectrophotometry. RESULTS The various cleaning methods tested did not result in statistically significant differences ($P>.05$) in the levels of investigated organic residues. CONCLUSIONS All cleaning and rinsing methods tested were found to be effective in reducing the levels of organic residues on laparoscopic instruments. Thus, there is no advantage gained by supplementing manual-only cleaning with automated ultrasonic cleaning, nor was there a difference between rinsing with potable tap versus sterile distilled water. Infect Control Hosp Epidemiol 2017;1-6.

PMID: 29262874 DOI: [10.1017/ice.2017.253](https://doi.org/10.1017/ice.2017.253)

Passos metodológicos

PASSOS DA LIMPEZA MANUAL



COMPARAÇÃO

COMPLEMENTAÇÃO COM LIMPEZA USS



INSTRUMENTAL LAPAROSCÓPICO
Pinça laparoscópica (P) = 33
Trocarte (T) = 33

COM
contaminação
intencional

SEM
contaminação
intencional

Sangue de placenta
humana

Instrumental
novo

**GRUPO
EXPERIMENTAL**

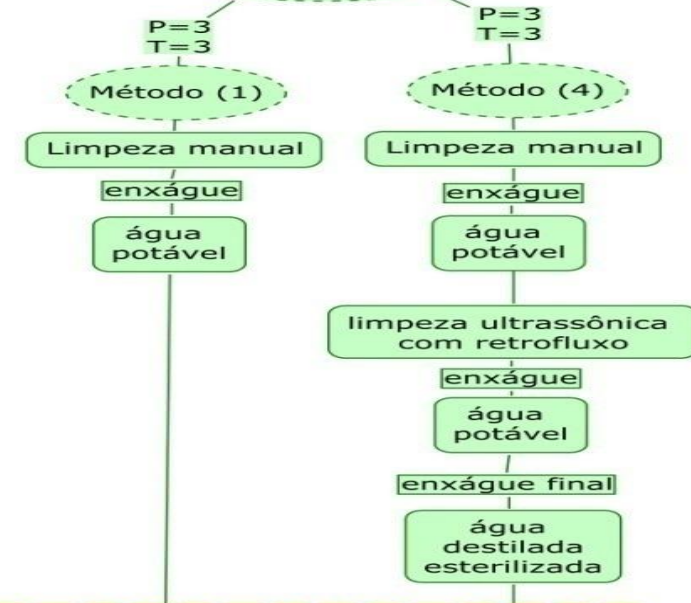
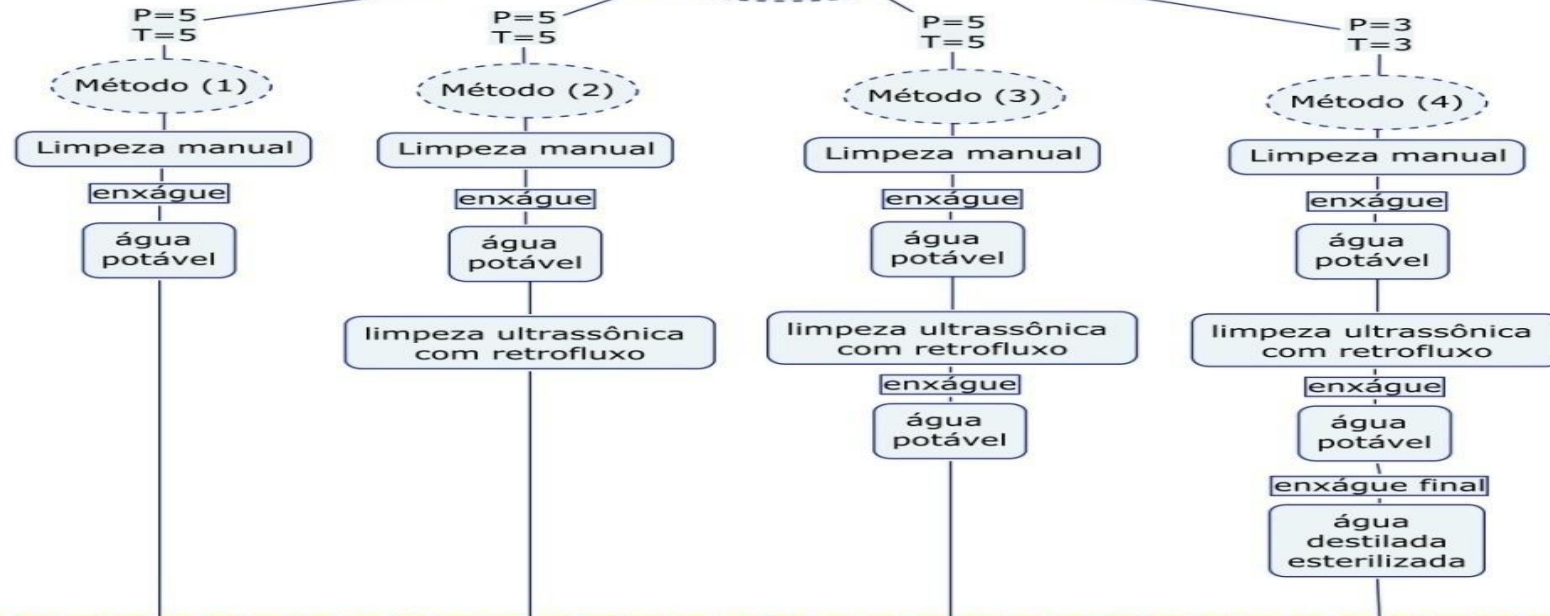
Métodos de Limpeza
P=18
T=18

**CONTROLE
POSITIVO**

SEM Limpeza
P=9
T=9

**CONTROLE
NEGATIVO**

Métodos de Limpeza
P=6
T=6



Testes indiretos por espectrofotometria para quantificar:

Proteína
limite de detecção $\geq 0,5\mu\text{g/mL}$

Carboidrato
limite de detecção $\geq 10\mu\text{g/mL}$

Hemoglobina
limite de detecção $\geq 5\mu\text{g/mL}$

RESULTADOS

Tipo	Grupos	N	Resíduos orgânicos dosados		
			Proteína µg/instrumental (DP)	Carboidrato µg/instrumental (DP)	Hemoglobina µg/instrumental (DP)
Pinça	Controle positivo	9	28.588 (18.182)	2.791 (2.578)	34.158 (21.031)
	Métodos de limpeza	Redução comparadaao controle positivo, após diferentes métodos de limpeza: (%)*(DP)			
	(1) Manual	5	99,7 (0,5)	98,0 (3,3)	100,0 (0,1)
	(2) Manual + USS** s/ enxágue	5	99,9 (0,2)	93,0 (10,5)	100,0 (0,0)
	(3) Manual + USS, c/ enxágue	5	99,6 (0,3)	97,5 (3,5)	100,0 (0,0)
	(4) Manual + USS , c/ enxágue + água destilada	3	100,0 (0,0)	99,2 (1,4)	100,0 (0,0)
	Controle positivo	9	39.086 (34.095)	3.426 (3.641)	49.818 (46.578)
Trocarte	Métodos de limpeza	Redução comparadaao controle positivo, após diferentes métodos de limpeza: (%)*(DP)			
	(1) Manual	5	99,9 (0,1)	95,1 (5,7)	100,0 (0,0)
	(2) Manual + USS, s/ enxágue	5	100,0 (0,1)	100,0 (0,0)	100,0 (0,0)
	(3) Manual + USS, c/ enxágue	5	100,0 (0,0)	98,4 (2,7)	100,0 (0,0)
	(4) Manual + USS, c/ enxágue + água destilada	3	99,8 (0,3)	100,0 (0,0)	100,0 (0,0)
	Controle positivo	9	39.086 (34.095)	3.426 (3.641)	49.818 (46.578)

CONCLUSÃO

- A tese de doutorado de Camargo (2013) comprovou a **eficácia da limpeza manual** de pinças laparoscópicas e dos trocartes por meio do monitoramento de resíduos orgânicos (proteínas, carboidratos e hemoglobina) **avaliados pela espectrofotometria**. O teste estatístico inferencial de Kruskal-Wallis **não detectou diferença** significativa nas quantidades médias de resíduos orgânicos nos instrumentos cirúrgicos submetidos aos métodos de limpeza manual e quando esta foi complementada pela automatizada ultrassônica com refluxo ($p > 0,05$). **Também o $p > 0,05$ quando comparada com o grupo controle negativo.**



ÁREA DA LIMPEZA



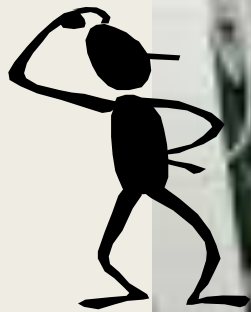
- Estrutura física adequadamente dimensionada para limpeza manual e alocação de lavadora de jato sob pressão, ultrassônica e vapor fluente dentre outros;
- Colaboradores com perfil ajustado às atividades do setor: “gostar do que fazem”, exigentes que não aceitam sobrecargas injustas de trabalho; recusam a lavar PPS impossíveis de serem limpos; analisam criticamente os produtos e insumos disponibilizados para o trabalho; sabem se proteger dos riscos ocupacionais.
- NUNCA deve faltar produtos e insumos!
- POP para PPS complexos.
- Enfermeiro gestor do CME SEMPRE presente!



ESPAÇO TÉCNICO DE TRABALHO:

☐ ATENDE ☐ NÃO ATENDE

- ☐ Área fisicamente isolada das demais (obrigatório para CME Classe II).
- ☐ Boa iluminação, material de acabamento de construção resistente/lavável/conservado.
- ☐ Área mínima capaz de alocar pia(s) de cuba funda com bancada(s), equipamentos lavadora(s) termodesinfetadora(s), ultrassônica(s), equipamento para pré-limpeza de canulados a vapor sob pressão (Steamer®), área para circulação de materiais e espaços específicos para guarda de EPIs e insumos para limpeza.
- ☐ No CME Classe II, que recebe para processamento instrumental cirúrgico e produtos consignados, há uma área exclusiva, dimensionada de acordo com o volume de trabalho desenvolvido, para recepção, conferência e devolução destes (RDC ANVISA 15/2012).



ESPAÇO TÉCNICO DE TRABALHO:

☐ ATENDE ☐ NÃO ATENDE

- ☐ Duchas e torneiras com água quente e fria ABUNDANTE.
- ☐ Torneiras com bicos especiais para canulados / Pistolas de água/ar sob pressão para limpeza de materiais canulados e de conformação complexa.
- ☐ Água potável e purificada com controle de micro-organismos, metais pesados e cloro.



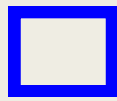
Art. 74 O CME Classe II e a empresa processadora devem realizar o monitoramento e registro, com periodicidade definida em protocolo, da qualidade da água, incluindo a mensuração da dureza da água, ph, íons cloreto, cobre, ferro, manganês e a carga microbiana nos pontos de enxágue da área de limpeza.

- ☐ Racks ou mesas com sistemas de rodízios, recipientes para perfurocortante e para resíduos de materiais biológicos.



- ☐ Dispensador de sabonete líquido e papel toalha e dispensador de solução alcoólica em gel a 70% para higienização das mãos.

RH E SEGURANÇA OCUPACIONAL:



ATENDE



NÃO ATENDE

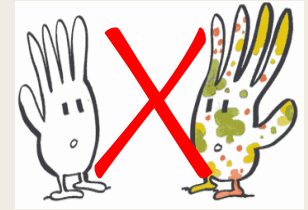
☐ RH com perfil ajustado às atividades.

☐ Princípios de barreira técnica incorporada.

☐ Uso de EPIs obrigatórios: roupa privativa, avental impermeável longo com manga comprida, luvas impermeáveis de cano longo, óculos de proteção, máscara, gorro, capa impermeável para calçados ou bota.

☐ Temperatura e umidade para conforto e saúde ocupacional (18 a 22°C – RDC ANVISA 15/2012).

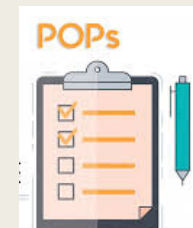
☐ Protocolo definido para acompanhamento para acidentes com perfurocortantes.



ASPECTOS ORGANIZACIONAIS:

☐ ATENDE ☐ NÃO ATENDE

- ☐ Descrição das competências da equipe.
- ☐ Normas e rotinas de fácil acesso e revistas periodicamente.
- ☐ POPs standard para material em geral e validados para itens complexos (por exemplo: fresas flexíveis ortopédicas, cânulas de lipoaspiração), ATUALIZADOS e de fácil acesso.
- ☐ Critérios definidos para reutilização da solução de detergente.
- ☐ O Profissional Responsável do CME/EP deve participar da decisão de compra dos produtos e insumos usados para limpeza.
- ☐ É obrigatório programas de educação inicial e permanente no assunto limpeza manual.
- ☐ Deve haver rotina sobre recolhimento do material (“relave”) nos casos de detecção de sujidade no momento da inspeção e do preparo.



RECALL

PROCESSO DE TRABALHO:

☐ ATENDE ☐ NÃO ATENDE

☐ Uso de detergentes neutros com ou sem enzimas/alcalinos/ácidos destinados para uso na saúde escolhidos com critérios definidos e utilizados de acordo com as instruções do fabricante.



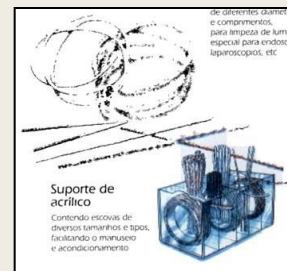
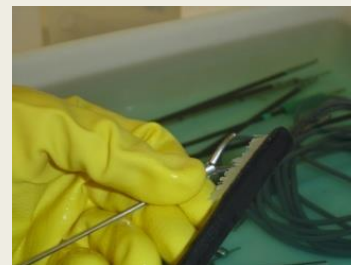
☐ O detergente enzimático deve ter registro (RDC ANVISA 55/2013).

☐ Há instrução acessível para diluição de detergentes, sendo preferencialmente automatizada.



☐ Disponibilização de escovas com cerdas macias e firmes para limpeza externa de ranhuras, articulações e reentrâncias e esponja vegetal para superfícies amplas e lisas.

☐ Idem para escovas ou outro artefato com diâmetros e asperezas adequados para materiais canulados.



CONT...PROCESSO DE TRABALHO:

☐ ATENDE ☐ NÃO ATENDE

- ☐ Utilizar obrigatoriamente o EPI completo.
- ☐ Não desinfetar os materiais antes de limpar.
- ☐ Limpar somente materiais fabricados para uso na saúde e de características reprocessáveis. É proibido processar produtos para saúde oriundos de procedimentos realizados em animais, incluindo cirurgias experimentais.
- ☐ Desmontar os materiais mediante protocolos e instruções dos fabricantes.
- ☐ Lavar os materiais um a um.
- ☐ Não utilizar material/insumo abrasivo como esponja de aço/saponáceo para limpeza manual dos materiais.
- ☐ Os materiais lavados devem ser secos com fluxo de ar filtrado aquecido (secadoras), pistolas de ar e tecido limpo absorvente que não solte partículas.



INDICADORES DE RESULTADO

☐ ATENDE ☐ NÃO ATENDE



INDICADORES QUALITATIVOS:

Art. 73 É obrigatório o monitoramento, com periodicidade definida em protocolo elaborado pelo CME ou pela Empresa Processadora, da limpeza dos produtos para saúde e dos equipamentos automatizados de limpeza dos produtos para saúde

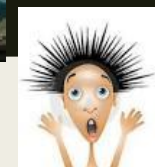
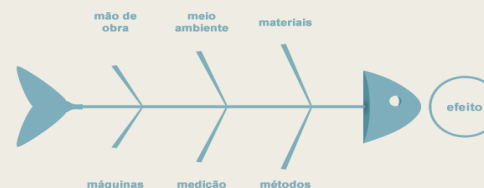
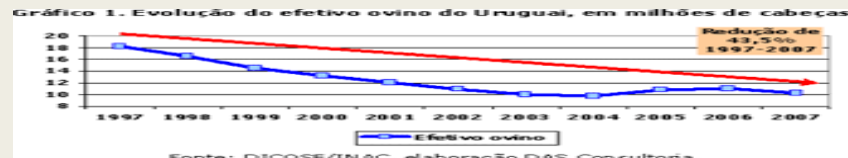
Art. 76 - A limpeza dos produtos para saúde, seja manual ou automatizada, deve ser avaliada por meio da inspeção visual, com o auxílio de lentes intensificadoras de imagem, de no mínimo oito vezes de aumento, complementada, quando indicado, por testes químicos disponíveis no mercado

INDICADORES QUANTITATIVOS:

➤ Materiais encontrados sujos após limpeza (inspeção visual + testes químicos) X 100

Total de materiais avaliados

➤ Detecção de material sujo no momento da utilização do material!



Pré-requisito nº 1 no PPS: Está limpo?



ILUMINAÇÃO?

Como garantir a limpeza eficaz?



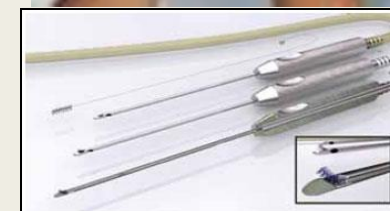
OBRIGATÓRIO !
(RDC ANVISA nº 15/2012)



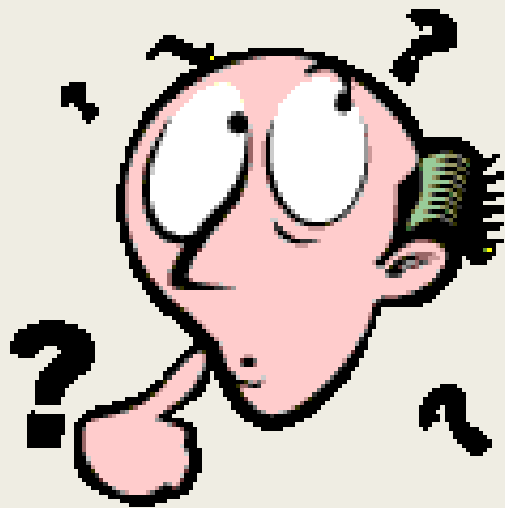
ENXERGA BEM?



Avaliação pelo tato



PERGUNTAS P



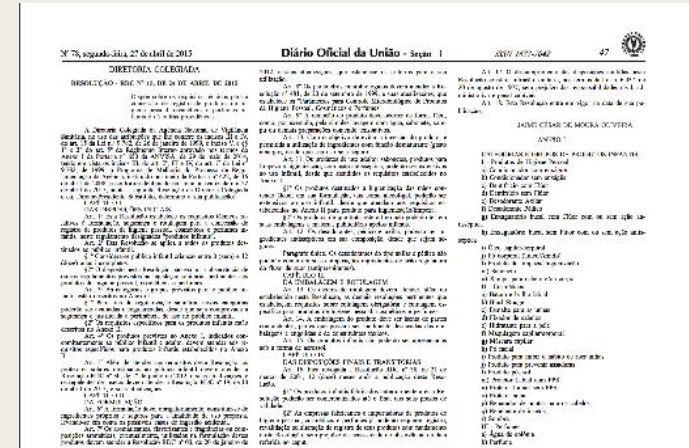
"O correr da vida embrulha
tudo. A vida é assim:
esquenta e esfria, aperta e
daí afrouxa, sossega e
depois desinquieta. O que
ela quer da gente é
coragem."

Guimarães Rosa



REFERÊNCIAS

- Brasil. Ministério da Saúde. Resolução da diretoria colegiada nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília, 2012.
- Bronzatti JAG. Avaliação da limpeza e esterilização de cânulas de lipoaspiração após a contaminação com gordura, *Mycobacteroides abscessus* subespécie *bolletii* e *Geobacillus stearothermophilus*: estudo experimental [tese]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidades de São Paulo; 2019.
- GRAZIANO KU, SILVA A, PSALTIKIDIS EM. Enfermagem em Centro de Material e Esterilização. SP, Manole, 2011. 417p
- MORAES, CARLA ; BRUNA, CAMILA Q.M. ; DE LION BOTERO COUTO LOPE, CRISTIANE ; GRAZIANO, KAZUKO U. . : Recovery of Microorganisms in Nonsterile, Reusable, Loaned Orthopedic Implants. Biomedical Instrumentation & Technology, v. 53, p. 351-354, 2019.
- SOBECC-Diretrizes de Práticas em Enfermagem Cirúrgica e Processamento de Produtos para a Saúde. 7ª edição revisada e ampliada, 2017.



**Obrigada pela
atenção!**



kugrazia@usp.br