

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



DESINFECÇÃO



QUÍMICO MANUAL

- Hipoclorito
- Ácido peracético
- Gluaraldeído
- Quaternários
- PMH



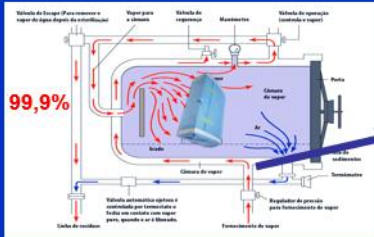
FÍSICO (Térmico)



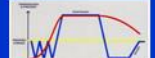
QUÍMICO AUTOMATIZADO



ESTERILIZAÇÃO



99,9%





	DIFUSIBILIDADE/COMPATIBILIDADE/TOXICIDADE/CUSTO/TEMPO			
	1000	PADRÃO OURO	++++	\$ +++
	100	SEM RESTRIÇÕES	++	\$ ++
	10	CELULOSE	+	\$\$\$\$ +
		UMIDADE		
		LUMEN ESTREITO/LONGO		

Cuiabá, 4 de março de 2020

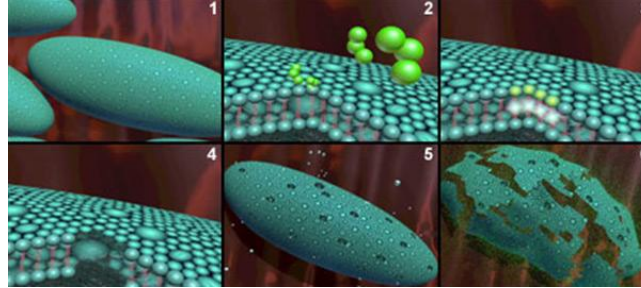
Profª Dra. Kazuko Uchikawa Graziano
 Professora Titular Sênior do Departamento ENC da Escola de Enfermagem da USP
 Coordenadora pedagógica do MBA/CME - FACEAT

RDC ANVISA 15/2012

Seção VIII
Da Desinfecção Química
(não dá destaque para a
termodesinfecção!)



DESINFECÇÃO



- **DESINFECÇÃO:** Consiste em processo térmico ou químico com menor poder letal que a esterilização, pois não destrói todas as formas de vida microbiana, principalmente os esporos. Destina-se para descontaminação de produtos semicríticos e superfícies do ambiente.
- Desinfecção de alto nível: destrói microrganismos, com a exceção de altos números de esporos bacterianos.
- Desinfecção de nível intermediário: inativa *Mycobacterium tuberculosis*, células bacterianas vegetativas, maioria de vírus e de fungos. Não necessariamente mata esporos bacterianos.
- Desinfecção de baixo nível: elimina bactérias, a maioria dos vírus e fungos, mas não elimina microrganismos mais resistentes, como *Mycobacterium* e esporos bacterianos.



Lavadora termodesinfetadora



Pasteurizadora

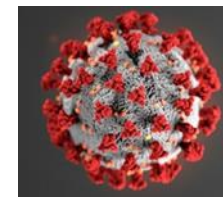
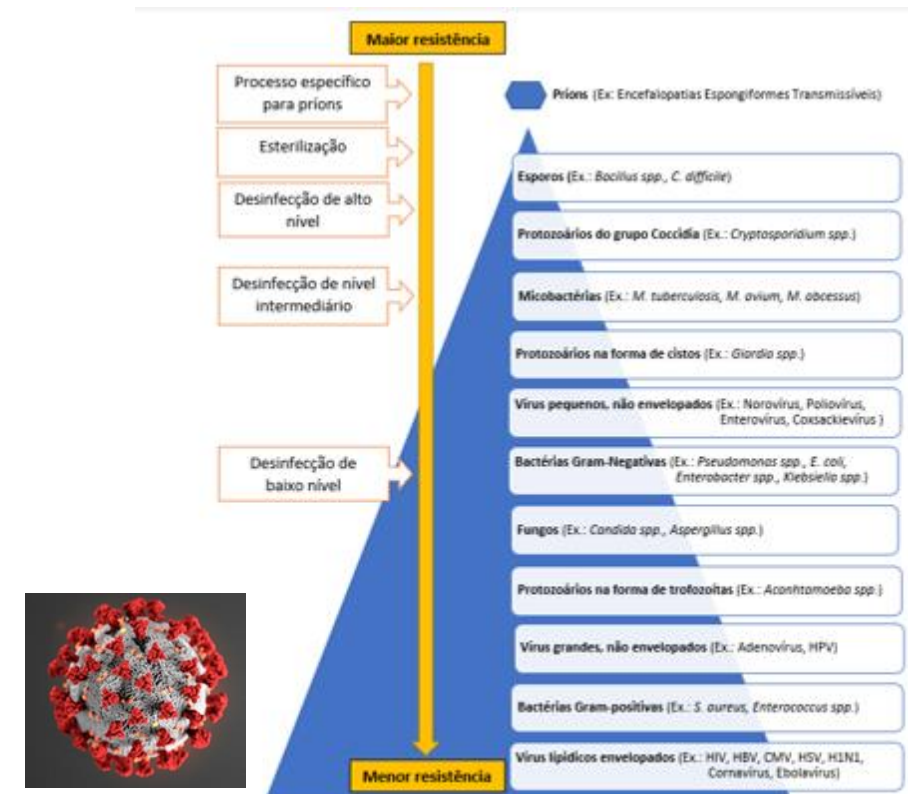


Figura 8. Ordem decrescente de resistência intrínseca dos microrganismos aos desinfetantes. Fontes: AAMI TIR 12, 2010; CDC 2008, Russel 1999, Murray 2007



RDC ANVISA 35/2010

Microorganismos para avaliação da atividade antimicrobiana

Número de Registro

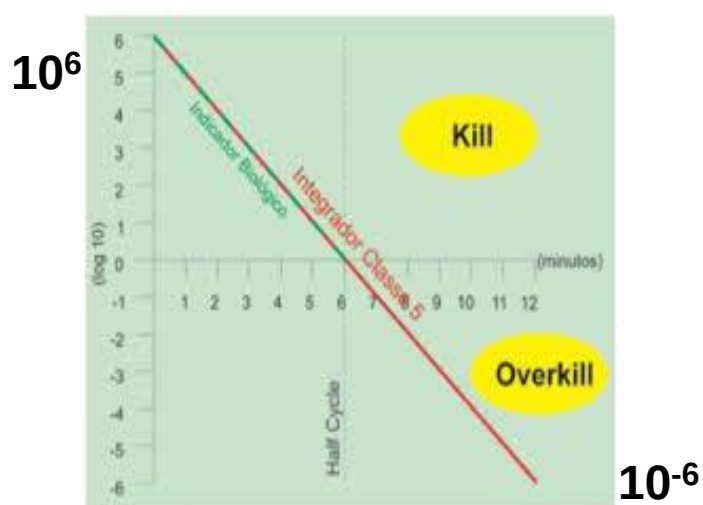


CLASSIFICAÇÃO	MICRORGANISMOS TESTE
Desinfetante Nível intermediário	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Salmonella choleraesuis</i> <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomona aeruginosa</i> <i>Trichophyton mentagrophytes</i> <i>Candida albicans</i> <i>Mycobacterium smegmatis</i> <i>Mycobacterium bovis</i> (BCG)
Desinfetante Alto nível	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella choleraesuis</i> <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomona aeruginosa</i> <i>Trichophyton mentagrophytes</i> <i>Candida albicans</i> <i>Mycobacterium smegmatis</i> <i>Mycobacterium bovis</i> (BCG) <i>Mycobacterium massiliense</i> <i>Bacillus subtilis</i> <i>Clostridium sporogenes</i>
Esterilizante	<i>Bacillus subtilis</i> (ação esterilizante) <i>Clostridium sporogenes</i> (ação esterilizante) <i>Mycobacterium massiliense</i>

ESTERILIZAÇÃO

- Processo de destruição de TODAS as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias na forma vegetativa e esporuladas, fungos e vírus, mediante a aplicação de agentes físicos e químicos (Brasil, 1995).
- Processo pelo qual os microrganismos são mortos a tal ponto que não seja mais possível detectá-los no meio de cultura padrão onde previamente haviam proliferado (Bruch, Bruch, 1971).
- Considera-se um produto estéril quando a probabilidade de sobrevivência dos micro-organismos que o contaminam seja menor que 1:1.000.000 (10^{-6}) princípio dos indicadores biológicos e do conceito atualmente adotado “sterility assurance level” – SAL (ABNT NBR ISO 14937/2014; Block, 2001).

Exemplo: Esporo bacteriano do
Geobacillus stearothermophilus

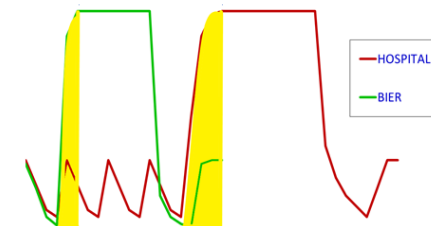


Em outras palavras....

Dobrar o tempo necessário para eliminar 1 milhão de esporos bacterianos especialmente resistente ao método de esterilização. Em outras palavras.... ao abortar o ciclo na metade da fase de esterilização (meio ciclo), os indicadores biológicos com 10⁶ esporos/suporte deverão estar negativos em Biological Indicator Evaluator Resistometer Vessel (BIER Vessel)!

BIER Vessel vs. Hospital Sterilizer

- CIs and BIs monitor the MINIMUM exposure conditions
- Sterilizers always deliver MORE for SAFETY

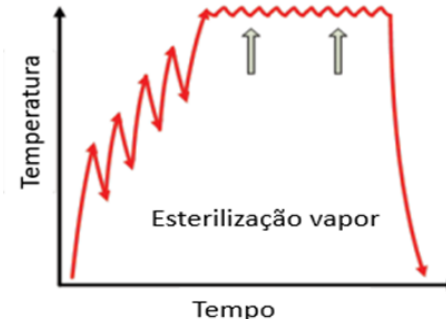
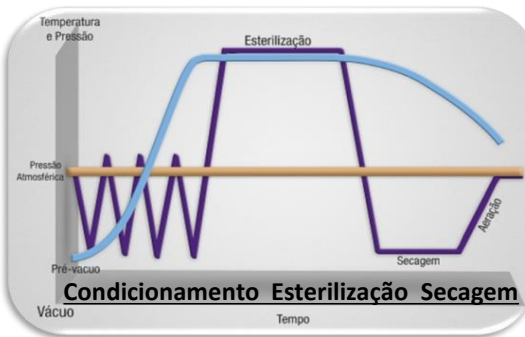


Richard Bancroft, 2018



MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO NOS CME/EP

➤ **TERMORRESISTENTES** →
Vapor saturado sob pressão com pré vácuo.



gravitacional
≥ 100l



RDC ANVISA 15/2012

➤ **TERMOSSENSÍVEIS**
MÉTODOS AUTOMATIZADOS:

- ▶ Óxido de etileno
- ▶ Vapor a baixa temperatura e formaldeído
- ▶ Vapor de peróxido de hidrogênio
- ▶ Ozônio (TSO®₃ 125 L / TSO®₃ 125 L plus – H₂O₃)



MÉTODO MANUAL:
(agentes químicos)

- ▶ Glutaldeído
- ▶ Ácido peracético
- ▶ Outros

RDC Nº 8 de 27/2/2009



RDC Anvisa Nº 15 de 15 de março de 2012

Da Desinfecção Química



Art. 86 - O CME que realize desinfecção química deve dispor de uma **sala exclusiva**. Caso o serviço realize **desinfecção ou esterilização química líquida automatizada**, deve também dispor de uma área e condições técnicas necessárias para instalação do equipamento

Art. 87 Na sala de desinfecção química o enxágue dos produtos para saúde deve ser realizado com **água que atenda aos padrões de potabilidade** definidos em normatização específica



Art. 88 - O **transporte** de produtos para saúde submetidos à desinfecção de alto nível no CME deve ser feito em embalagem ou **recipiente fechado**



Art. 89 O CME deve adotar as medidas de segurança preconizadas pelo fabricante, em relação ao uso de saneantes

Art. 90 O CME deve realizar a monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade dos desinfetantes para artigo semicrítico, como concentração, pH ou outros, no mínimo 1 vez ao dia, antes do início das atividades .



§ 1º Os desinfetantes para artigo semicrítico **devem ser utilizados de acordo com os parâmetros definidos no registro do produto**



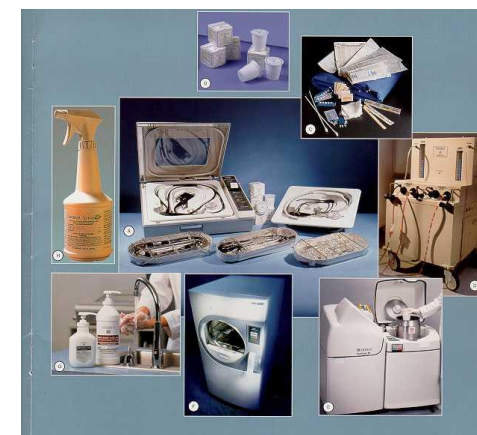
§ 2º Os parâmetros, inicial e subsequentes, dos desinfetantes para artigo semicrítico, devem ser registrados e arquivados pelo prazo mínimo de cinco anos



Os diferentes métodos para desinfecção de PPS são equivalentes em vantagens e desvantagens?



QUÍMICO FÍSICO (T°)



QUÍMICO AUTOMATIZADO

Materiais de inaloterapia, assistência ventilatória e anestesia? CME? Central de desinfecção? Satélite?

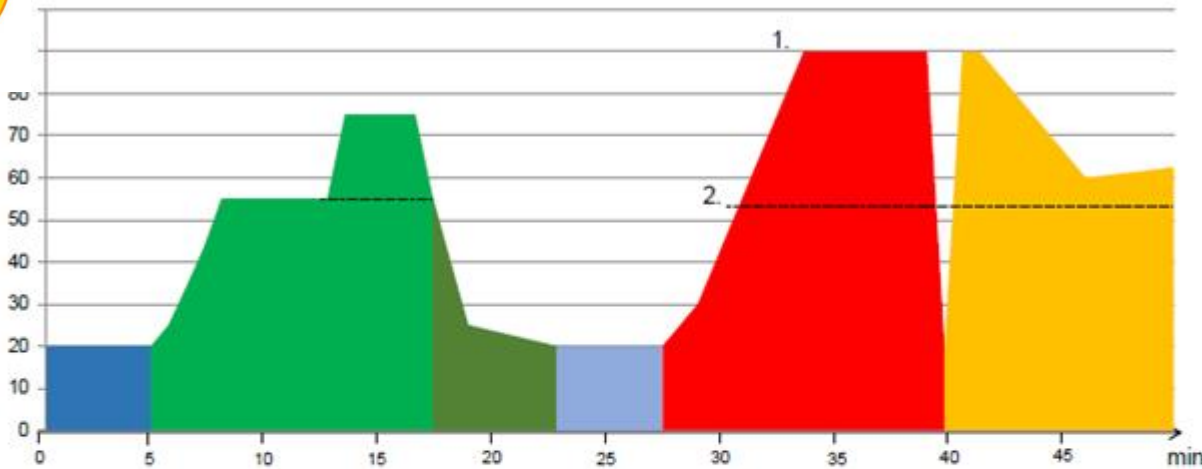


MÉTODO DE ESCOLHA “PADRÃO OURO”

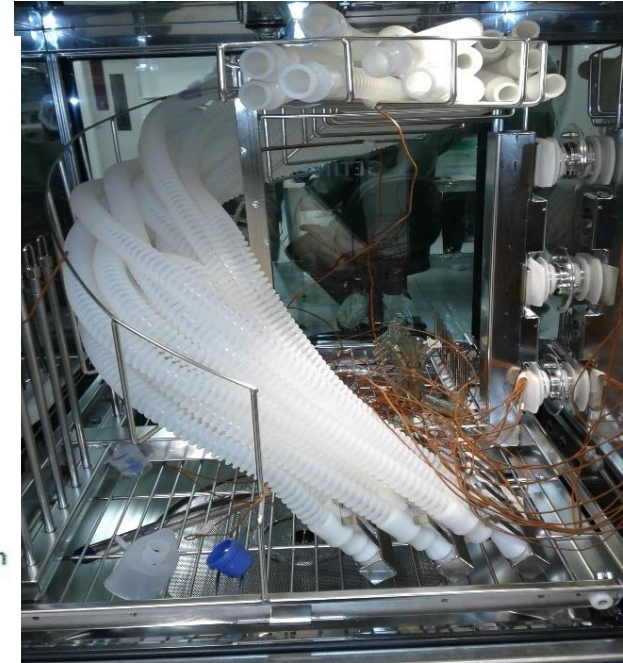
(materiais de inaloterapia, assistência ventilatória e anestesia) :

TERMODESINFECÇÃO !

ETAPAS DA LAVADORA TERMODESINFETADORA



Pré lavagem	lavagem	neutralização	Enxágue	Desinfecção	Secagem
1-2 x enxágue com água fria para remoção de substâncias solúveis em água	- Início com água fria e suave - Se ocorrer espuma na injeção do agente de limpeza a 20 °C, injeção à > 40°C - Inicia processo a t 50-55°C, 5-10 min, com enzimas - 50-75°C, hidrólise de proteínas a PH alto	Com ácidos apenas se alcalinos são usados	Enxágue com água desmineralizada duas vezes	1. Para instrumentos estáveis à temperatura : (A ₀ = 3000 - 6000 sec) 2 Para instrumentais sensíveis a altas temperaturas 40-50°C com desinfetantes químicos , então enxágue com água desmineralizada	Ar quente é assoprado para secagem
Água da rede	Água suavizada – pós abrandador		Água desmineralizada – pós osmose reversa duplo passo		ar



POR QUE DEVE SER PRIORIZADA A TERMODESINFECÇÃO E DEIXAR PARA SEGUNDO PLANO A DESINFECÇÃO QUÍMICA MANUAL?

Qual o problema da Desinfecção Química?

- ☒ Impregnação no PPS
- ☒ Risco ocupacional
- ☒ Erro humano
- ☒ Gestão de risco complexo

COMPLEXO CONTROLE DE QUALIDADE PARA DESINFECÇÃO QUÍMICA MANUAL POR IMERSÃO (gestão de risco)



- Hipoclorito
- Ácido peracético

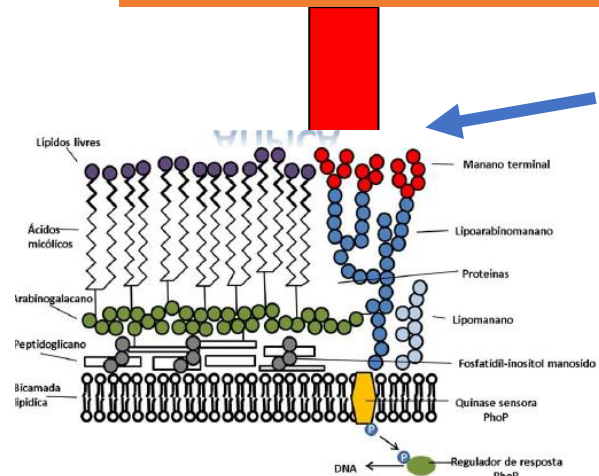
QUÍMICO MANUAL

1. A desinfecção química foi realizada em sala apropriada?
2. Desinfetante detentora de registro da Divisão de Saneantes da ANVISA segundo RDC ANVISA 35/2010?
3. PPS estavam absolutamente limpos?
(via de regra a limpeza é MANUAL)
4. Solução com concentração do ativo preservado?
5. Material completamente imerso na solução? Lumens preenchidos? O que foi feito se o material ficou “flutuando”?
6. Foram seguidos a temperatura e o tempo recomendado pelo fabricante?
Utilizou termômetro e cronômetro com alarme?
7. Em que pia foi enxaguado? Com que qualidade da água?
8. Como retirou o material da solução? Como foram secados?
9. Houve aeração do produto químico antes do novo uso?
10. Em que embalagem foi acondicionado?
11. Qual a diretriz para definir prazo de prateleira?

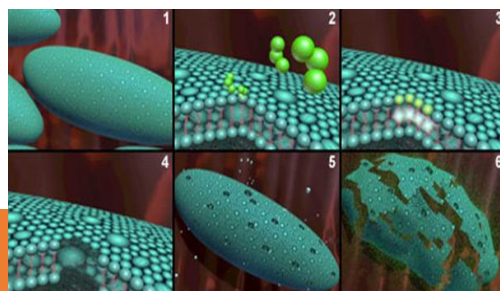
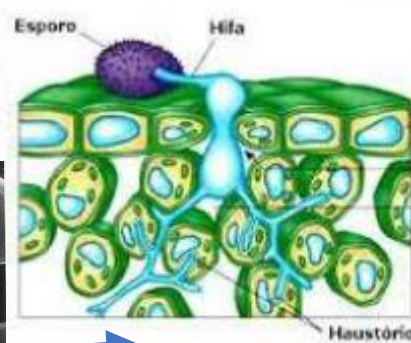
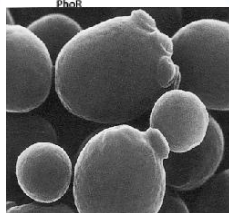


ORDEM DECRESCENTE DE RESISTÊNCIA DOS GRUPOS MICROBIANOS AOS AGENTES QUÍMICOS DESINFETANTE

MAIOR
RESISTÊNCIA



Essas bactérias contêm alta concentração (60%) de um lipídeo ceroso hidrofóbico (ácido micólico) em sua parede que previne a entrada dos corantes.



MENOR
RESISTÊNCIA

ESPOROS BACTERIAIS
Bacillus subtilis

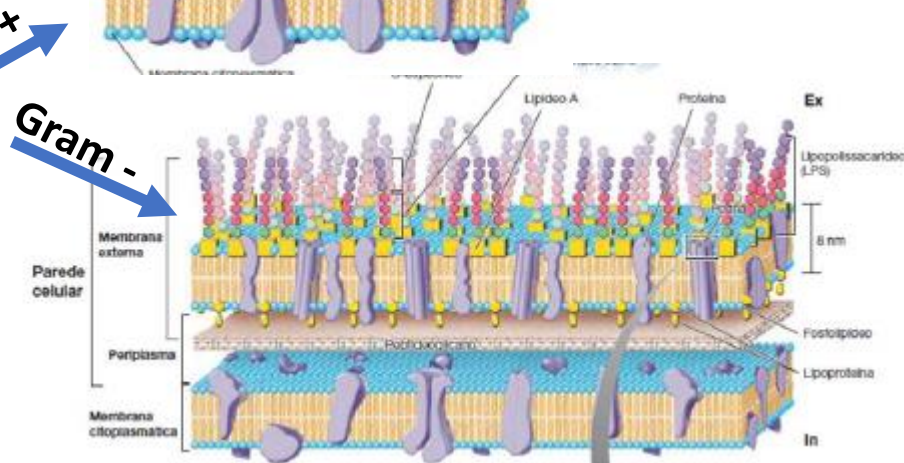
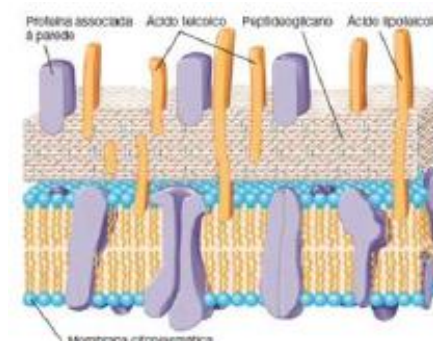
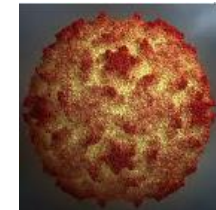
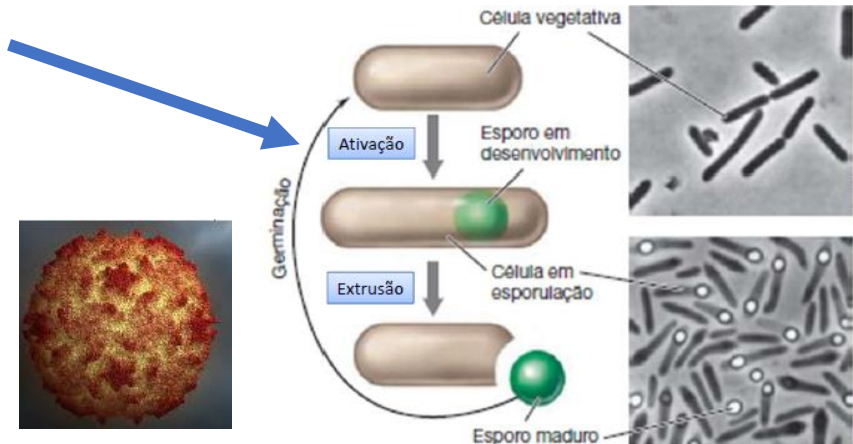
MICOBACTÉRIAS

VÍRUS PEQUENOS OU
NÃO LIPÍDICOS
poliovírus

FUNGOS
Candida spp

BACTÉRIAS VEGETATIVAS
Pseudomonas aeruginosa

VÍRUS MÉDIOS OU
LIPÍDICOS
vírus HBV, HIV



PROTOCOLOS INSTITUCIONAIS SÃO IMPRESINDÍVEIS !

Idem...
RASTREABILIDADE!

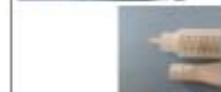


Imagem: Manual CCIH –
HC Unicamp

	Manual de Processos de Trabalho EPIDEMIOLOGIA HOSPITALAR COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR Implantação 10/08/2010	Revisão Nº: 002 Data: 10/01/2011	 Hospital de Clínicas UNICAMP EH-CIP11
PROCESSOS DE TRABALHO OU PROTOCOLOS DE COMPETÊNCIA DA ÁREA			

ARTIGO	ORIENTAÇÕES DE USO	TROCA	PROCESSAMENTO
MEDIDOR DE PRESSÃO DO CUFF 	• Uso individual	• Entre pacientes.	Local: na unidade Processo: Limpeza + desinfecção de baixo nível

OSCILADOR ORAL D
RESISTOR LINEAR



PEAK



	Manual de Processos de Trabalho EPIDEMIOLOGIA HOSPITALAR COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR Implantação 10/08/2010	Revisão Nº: 002 Data: 10/01/2011	 Hospital de Clínicas UNICAMP EH-CIP11
PROCESSOS DE TRABALHO OU PROTOCOLOS DE COMPETÊNCIA DA ÁREA			

ARTIGO	ORIENTAÇÕES DE USO	TROCA	PROCESSAMENTO
SONDA DE ASPIRAÇÃO SISTEMA FECHADO 	• Sempre utilizar em pacientes com suspeita de doenças de transmissão respiratória (aerossóis e gotículas); • Pode ser utilizado em pacientes sob ventilação mecânica a critério da equipe responsável.	• Entre pacientes • Em presença de sujidade visível na capa protetora, tubo ou mau funcionamento.	Descarte

TUB



VENT

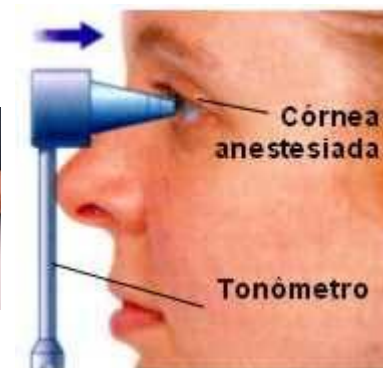


	Manual de Processos de Trabalho EPIDEMIOLOGIA HOSPITALAR COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR Implantação 10/08/2010	Revisão Nº: 002 Data: 10/01/2011	 Hospital de Clínicas UNICAMP EH-CIP11
PROCESSOS DE TRABALHO OU PROTOCOLOS DE COMPETÊNCIA DA ÁREA			

ARTIGO	ORIENTAÇÕES DE USO	TROCA	PROCESSAMENTO
NEBULIZADOR DE MEDICAÇÃO DE PEQUENOS VOLUMES O₂ OU AR COMPRIMIDO 	• Utilizar somente fluido estéril; • Utilizar técnica asséptica no preparo de medicação; • Manipular frasco multidoses com técnica asséptica. Seguir orientações do fabricante referentes ao armazenamento, tempo de uso e acondicionamento. • Entre usos, no mesmo paciente, manter a máscara e copo secos e protegidos pelo saco plástico da embalagem original; • Identificar e datar com fita crepe.	Máscara e copo: • Diariamente ou sujidade visível • Entre pacientes	Copo e máscara - Local: CD Processo: Limpeza + desinfecção de alto nível • Limpeza: água e detergente neutro/enzimático; • Desinfecção térmica: pasteurizadora ou termodesinfetadora; • Desinfecção química: Hipoclorito 1% por 30 minutos. Extensão Local: Unidade Processo: Limpeza + desinfecção de baixo nível • Diariamente: desinfecção externa da extensão com álcool 70%; • Na alta: desinfecção externa da extensão com álcool 70% embalar em saco plástico, manter no painel.
Reanimador Manual 	• Uso individual; • Realizar desinfecção externa com álcool 70%, diariamente, quando em uso no mesmo paciente. • Manter protegido	• Entre pacientes ou • Quando apresentar sujidade, ou mau funcionamento.	Reanimador e bolsa de silicone Local: CD Processo: Limpeza + desinfecção de alto nível • Limpeza: água e detergente neutro/enzimático; • Desinfecção térmica: Pasteurizadora ou termodesinfetadora • Bolsa reservatória plástica- Desinfecção Rinsagem interna e fricção externa com álcool 70%

E... ESTES OUTROS MATERIAIS?

COMO SÃO DESCONTAMINADOS DE UM USO A OUTRO ?



Seleção de Produtos DESINFETANTES

- Comitê multiprofissional
- Participação obrigatória da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
- Basear-se em informações fidedignas:

1º - literatura

2º - documentação

3º - outros usuários

4º - fabricante





COMO ESCOLHER O MELHOR PRODUTO QUÍMICO DESINFETANTE ?



1. SEGURANÇA MICROBICIDA

RDC ANVISA 35/2010



RDC ANVISA nº 35/2010

Microorganismos para avaliação da atividade antimicrobiana

CLASSIFICAÇÃO	MICROORGANISMOS TESTE
Desinfetante Nível intermediário	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Salmonella choleraesuis</i> <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomona aeruginosa</i> <i>Trichophyton mentagrophytes</i> <i>Candida albicans</i> <i>Mycobacterium smegmatis</i> <i>Mycobacterium bovis</i> (BCG)
Desinfetante Alto nível	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella choleraesuis</i> <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomona aeruginosa</i> <i>Trichophyton mentagrophytes</i> <i>Candida albicans</i> <i>Mycobacterium smegmatis</i> <i>Mycobacterium bovis</i> (BCG) <i>Mycobacterium massiliense</i> <i>Bacillus subtilis</i> <i>Clostridium sporogenes</i>
Esterilizante	<i>Bacillus subtilis</i> (ação esterilizante) <i>Clostridium sporogenes</i> (ação esterilizante) <i>Mycobacterium massiliense</i>

MAIS.... 2, 3, 4, 5, 6... 12

- 2. **Compatível com o equipamento**
- 3. **Ação rápida**
- 4. **Não fixe matéria orgânica**
- 5. **Fácil enxágue**
- 6. **Baixa toxicidade ocupacional/paciente/ecossistema**
- 7. **Baixa inativação por matéria orgânica**
- 8. **Estável**
- 9. **Recursos para reuso seguro da solução**
- 10. **Odor agradável**
- 11. **Boa aceitação do usuário**
- 12. **Custo acessível e disponibilidade no mercado**



GLUTARALDEÍDO CONFORME COM A RDC ANVISA nº 35/2010: ÓTIMO PARA EQUIPAMENTO / PÉSSIMO PARA PROCESSAMENTO E SAÚDE OCUPACIONAL!

VANTAGENS

- Compatibilidade
- ↓ Custo?
- Estabilidade de 14 a 28 dias
- Recursos para monitoração da [] e pH que assegura o reuso

Toxicidade do Glutaraldeído



Face

Corpo

Mãos

OBSERVAÇÕES

- Apresentou resistência intrínseca ao *M.massilienses* **INCQS 594**
- Toxicidade por inalação/contato (0,05 ppm)
- Tempo longo > 20'
- Odor pungente → volátil
- Cuidados no REUSO da solução
- Fixa sujidade residual → BIOFILMES
- Impregnação química → aeração?
- Enxágue difícil; colite em pacientes
- Área privativa e bem ventilada, EPI e EPC, monitoramento ambiental e avaliação médica periódica dos profissionais
- (RDC ANVISA 6/2013; Resolução SS 27/2007)

ÁCIDO PERACÉTICO CONFORME COM A RDC ANVISA nº 35/2010 PÉSSIMO PARA EQUIPAMENTO / ÓTIMO PARA PROCESSAMENTO E ± SAÚDE OCUPACIONAL!

VANTAGENS

- Rapidez a partir de 10'
- Estabilidade fórmula dependente (1 a 30 dias)
- Não fixa matéria orgânica residual
- Fácil enxágue
- Recursos para monitoração da [] que assegura o reuso
- Baixa toxicidade ???

OBSERVAÇÕES

- Compatibilidade variável podendo ser corrosivo para algumas ligas e metais
- Odor avinagrado desagradável
- Cuidados no REUSO da solução
- Impregnação química → aeração?
- Dependendo da formulação, irritante para pele, olhos e trato respiratório
- Variadas formulações com diferentes vantagens, desvantagens e limitações dos produtos

ATENÇÃO PARA DIFERENTES FORMULAÇÕES E INDICAÇÕES DO ÁCIDO PERACÉTICO

FÓRMULA 1

- Ácido Acético + Peróxido Hidrogênio $\leftrightarrow$ Ácido Peracético (0,2% - 0,35%) + Água ($\downarrow$ ph)

FÓRMULA 2

- acetilcaprolactama + peróxido de hidrogênio $\Rightarrow$ Ácido Peracético (0,15%- 0,09%) (ph 5,5-7)

FÓRMULA 3

- perhidrólise de tetraacetiletenodiamina – TAED $\Rightarrow$ Ácido Peracético (0,3%- 0,1%)
(ph 7,5-8,5)- agitação 15'

FÓRMULA 4... 5... 6...



ORTOFTALDEÍDO CONFORME COM A RDC ANVISA nº 35/2010: ÓTIMO PARA EQUIPAMENTO / PÉSSIMO PARA PROCESSAMENTO E SAÚDE OCUPACIONAL!

VANTAGENS

- Compatibilidade
- Estabilidade (7 a 14 dias)
- Rapidez (a partir de 12')
- Recursos para monitoração da [] que assegura o reuso
- Menos tóxico/volátil do que o glutaraldeído

Toxicidade do Glutaraldeído



Face

Corpo

Mãos

OBSERVAÇÕES

- **ANAFILAXIA** com cistoscopias repetidas em pacientes oncológicos
- Fixa e cora de preto em contato com matéria orgânica
- Irritante para olhos e trato respiratório
- Cuidados no REUSO da solução
- Fixa sujidade residual
- Impregnação química → aeração ?
- Enxágue difícil
- Poucos dados sobre eventos por longo tempo de exposição

RELEMBRANDO...

LEGISLAÇÃO: SAÚDE OCUPACIONAL

Art. 55 A sala de desinfecção química deve conter bancada com uma cuba para limpeza e uma cuba para enxágue com profundidade e dimensionamento que permitam a imersão completa do produto ou equipamento, mantendo distanciamento mínimo entre as cubas de forma a não permitir a transferência accidental de líquidos.

Art. 56 O sistema de climatização da sala de desinfecção química deve atender além do disposto nas normatizações pertinentes, os seguintes itens:

I - Garantir vazão mínima de ar total de $18,00 \text{ m}^3/\text{h}/\text{m}^2$;

II - Manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa;

III - Prover exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação.

Parágrafo único. O ar de reposição pode ser proveniente dos ambientes vizinhos, exceto da área suja.

(RDC ANVISA 6/2013; RDC ANVISA 15/2012)



- Glutaraldeído
- Ácido peracético
- Ortoftaldeído

QUÍMICO MANUAL

Toxicidade do Glutaraldeído



Face

Corpo

Mãos



**QUÍMICO
AUTOMATIZADO**

LIMPEZA ROTINEIRA DAS PROCESSADORAS AUTOMATIZADAS



RDC ANVISA 15/2012

Seção IX Da Esterilização

Art. 57 A área de esterilização de produtos para saúde deve ser dimensionada de acordo com o quantitativo e dimensão dos equipamentos para esterilização

ÁREA/SETOR DE ESTERILIZAÇÃO



RDC Anvisa Nº 15 de 15 de março de 2012

Da Esterilização

Art. 91 - É proibido o uso de autoclave gravitacional de capacidade superior a 100 litros
Não é permitido o uso de estufas para a esterilização de produtos para saúde



54 I/EN 285/2007

Art. 93 - É obrigatório a realização de teste para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar (Bowie & Dick) da autoclave assistida por bomba de vácuo, no primeiro ciclo do dia



Art. 94 Não é permitido à alteração dos parâmetros estabelecidos na qualificação de operação e de desempenho de qualquer ciclo dos equipamentos de esterilização .

§ 1º O ciclo de esterilização a vapor para **uso imediato** só pode ocorrer em caso de urgência e emergência.



§ 2º O ciclo de esterilização a vapor **para uso imediato** deve ser documentado contendo data, hora, motivo do uso, nome do instrumental cirúrgico ou produto para saúde, nome e assinatura do profissional responsável pelo CME e identificação do paciente.

§ 3º O registro do ciclo mencionado no § 2º deve estar disponível para a avaliação pela Autoridade Sanitária.

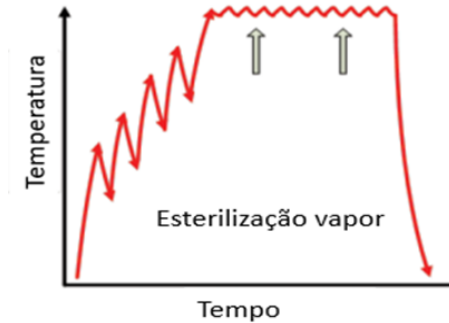
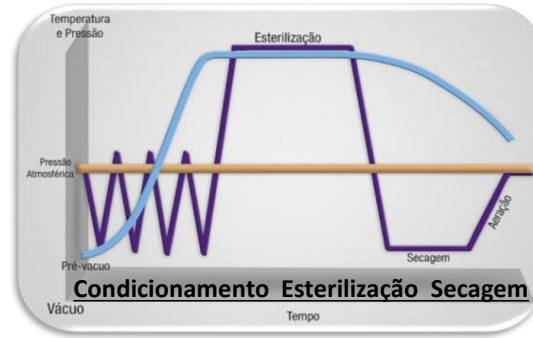
§ 4º O instrumental cirúrgico e os produtos para saúde processados conforme o § 1º devem ser **utilizados imediatamente** após o processo de esterilização.

§ 5º O ciclo para uso imediato deve ser monitorado por integrador ou emulador químico.

MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO



➤ **TERMORRESISTENTES** →
Vapor saturado sob pressão com pré vácuo.



RDC ANVISA 15/2012

➤ **TERMOSENSÍVEIS**
MÉTODOS AUTOMATIZADOS:

- ▶ Óxido de etileno
- ▶ Vapor a baixa temperatura e formaldeído
- ▶ Vapor de peróxido de hidrogênio
- ▶ Ozônio (TSO®₃ 125 L / TSO®₃ 125 L plus – H₂O₃)



MÉTODO MANUAL:
(agentes químicos)
▶ Glutaldeído
▶ Ácido peracético
▶ Outros
RDC Nº 8 de 27/2/2009

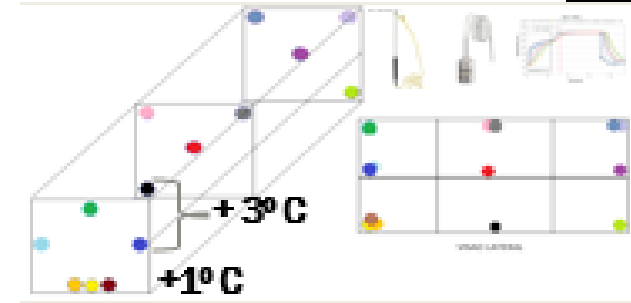
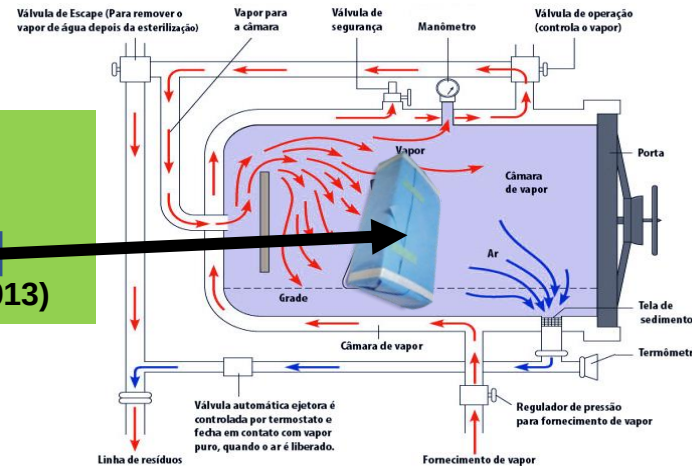


DESAFIO ATUAL no processamento seguro de PPS

- TRANQUILIZAR-SE
COM DESEMPENHO
DOS
ESTERILIZADORES A
VAPOR SOB
PRESSÃO SOMENTE
COM RESULTADOS
DE B&D, IB E IQ 5/6!

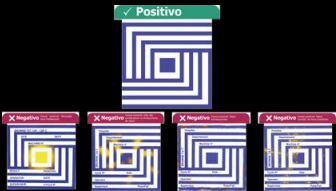
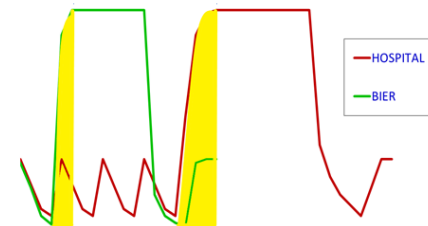
ESTERILIZACIÓN
121° C 15 min
126° C 10 min
134° C 3 min
(NBR ISO 17665-2/2013)

- ☐ Acreditar que QI/QD/QO é o princípio da segurança da esterilização !
- ☐ Idem carregamento da máquina !
- ☐ Saber dos limites dos IQ e IB 5/6 !



BIER Vessel vs. Hospital Sterilizer

- CIs and BIs monitor the MINIMUM exposure conditions
- Sterilizers always deliver MORE for SAFETY



DESAFIO ATUAL

- Classificação dos PPS a serem esterilizados por vapor saturado sob pressão em famílias segundo NBR ISO 17665-3/2013



Design/Material/Peso/Barreira estéril



MD	Attribute																								Steam penetration resistance (estimated)							
	Design (a)								Material (b)				Weight (c)				Sterile barrier system and/or packaging system (d)								(e)							
PF	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+						
1	x								x			x	x	x		x				x												
2	x								x					x						x												
3	x								x		x	x	x	x						x												
4	x													x	x							x										
5	x								x			x	x	x			x															
6	x										x		x	x			x	x				x										
7	x										x						x	x					x									
8			x						x			x	x	x		x	x	x	x				x									
9			x											x	x	x	x	x														
10			x								x	x	x			x						x										
11			x								x	x	x			x	x	x					x									
12			x								x			x		x	x	x						x								
13				x												x							x		x							
14					x											x	x	x						x								
15					x								x	x	x			x						x								
16			x								x					x						x										
17			x														x	x					x									
18			x								x	x				x						x										
19			x								x	x				x	x	x					x									
20						x					x					x	x	x						x								
21											x	x	x				x	x	x					x								

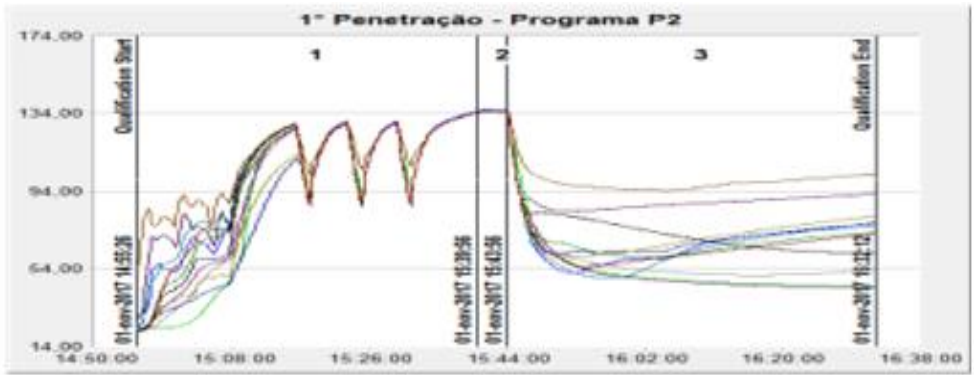
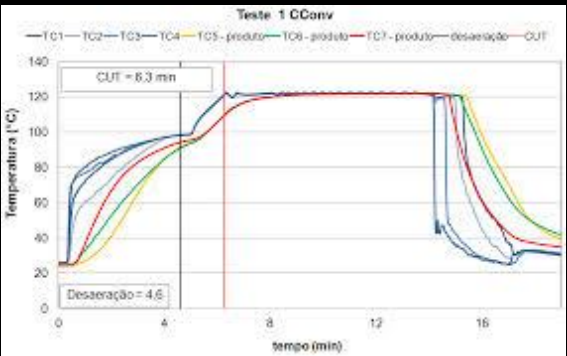
■ Special - sterilization process should be developed and qualified.
+ New product families that may be identified by the user.

* Special - sterilization process should be developed and qualified.
+ New product families that may be identified by the user.



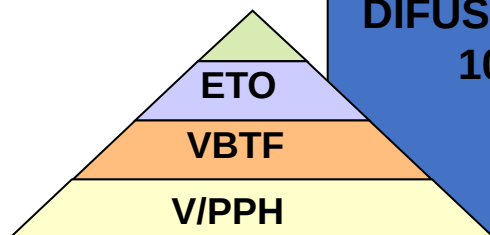
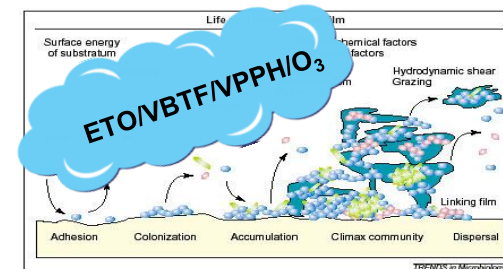
Peso	Código
Gramos	c
< 50	1
50 a 499	2
500 a 1999	3
>2000	4

Sistema de barreira estéril	Código (d)
Nenhum	1
Embalagem única simples,	2
Embalagem dupla, container	3
Combinação de dois ou mais sistemas de barreira estéril, por exemplo: container com outra barreira estéril dentro.	4



ATENÇÃO!
OS PPS DE MAIOR PONTUAÇÃO DEVERÃO ESTAR PRESENTES NO MOMENTO DA QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO !

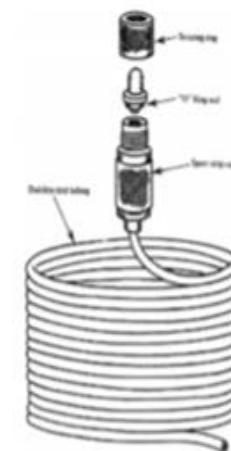
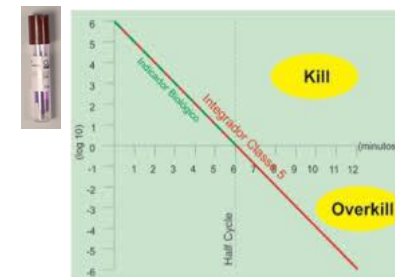
Métodos de esterilização para materiais termosensíveis: variáveis a serem consideradas nos métodos “gasosos”



DIFUSIBILIDADE/COMPATIBILIDADE/TOXICIDADE/CUSTO/TEMPO				
1000	PADRÃO OURO	++++	\$	+++
100	SEM RESTRIÇÕES	++	\$	++
10	CELULOSE	+	\$\$\$\$	+
	UMIDADE			
	LUMEN ESTREITO/LONGO			

CARACTERÍSTICAS DESEJÁVEIS DE UM MÉTODO IDEAL DE ESTERILIZAÇÃO

- ☐ **SEGURO** = NÍVEL DE SEGURANÇA DE ESTERILIDADE 10^{-6} .
- ☐ **AÇÃO RÁPIDA** ($\downarrow$ D). **AÇÃO (PARCIAL) SOBRE BIOFILMES.**
- ☐ **DIFUSÍVEL**= CONTATO COM TODAS AS SUPERFÍCIES DO PPS.
- ☐ **NORMA TÉCNICA DE CONSTRUÇÃO E FUNCIONAMENTO.**
- ☐ **COMPATIBILIDADE** (PPS-CONFORMAÇÃO, EMBALAGENS, UMIDADE).
- ☐ **NORMAS DE QUALIFICAÇÃO (QI/QO/QD)? MONITORES (IB, IQ 5/6).**
- ☐ **LOCALIZADO NO CME E DE FÁCIL INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO.**
- ☐ **“ATÓXICO”** (PACIENTE-aeração; EPI-colaborador; ECOSISTEMA).
- ☐ **SUSTENTÁVEL, CUSTO EFETIVO.**



Teste de line & pickerill

3 mm x 4,550 m

Canulado de aço inox

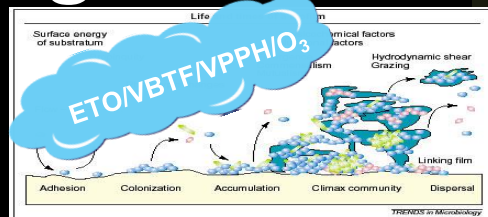
Desafio > cateter arterial

QUADRO COMPARATIVO DAS CARACTERÍSTICAS DESEJÁVEIS DE UM MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

CARACTERÍSTICAS DESEJÁVEIS DE UM MÉTODO IDEAL DE ESTERILIZAÇÃO	VAPOR	ETO	VBTF	VPPH
NORMA TÉCNICA DE CONSTRUÇÃO E FUNCIONAMENTO.	NBR ABNT ISO 17665-1	Portaria 482/1999	ABNT NBR 15659	
SEGURO = NÍVEL DE SEGURANÇA DE ESTERILIDADE 10 ⁻⁶				
NORMAS TÉCNICA DE QUALIFICAÇÃO (QI/QO/QD)?	NBR ABNT ISO 17665-2	NBR ABNT ISO 1135 2018	ISO 25424: 2009	* 
AÇÃO RÁPIDA (↓ D). AÇÃO (PARCIAL) SOBRE BIOFILMES.				
DIFUSÍVEL= CONTATO COM TODAS AS SUPERFÍCIES DO PPS.				
COMPATIBILIDADE (PPS-CONFORMAÇÃO, EMBALAGENS, UMIDADE).				
MONITOR Indicador 5/6.				
LOCALIZADO NO CME.		 		
“ATÓXICO” (PACIENTE-aeração; EPI-colaborador; ECOSISTEMA).		 controlado	 controlado	
SUSTENTÁVEL, CUSTO EFETIVO.				

*Norma Inespecífica ABNT NBR ISO 14937:2014

DESAFIO ATUAL no processamento seguro de PPS TERMOSSENSÍVEIS

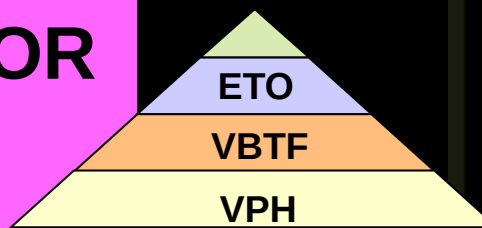


**UTILIZAÇÃO DE VAPOR
DE PERÓXIDO DE
HIDROGÊNIO SEM
VALIDAÇÃO !**

**A LIMITAÇÃO DO
MÉTODO É MUITO
MAIOR DO QUE VAPOR
SATURADO SOB
PRESSÃO!**



15 ciclos diferentes



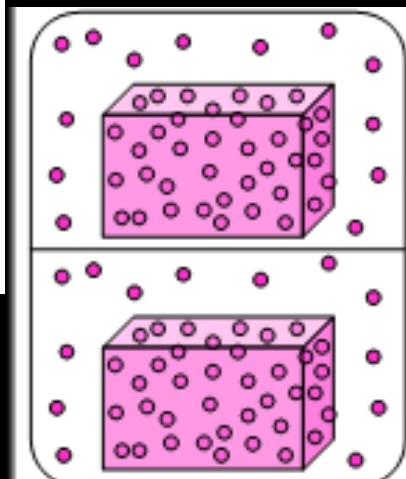
ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO: EFEITOS DA CARGA

- indicações de uso;
- limites de peso de carregamento,
- concentrações e tempos de exposição,
- critérios de aceitação de parâmetros,
- validações dos fabricantes dos PPS e dos SBE.

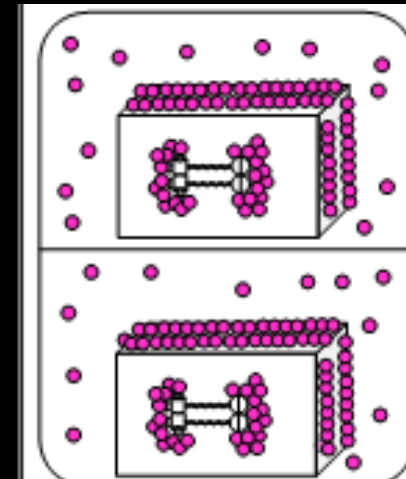
McVey. U.S Patent 6,875,399 B2. 2005. p. April 5th.

Kohler et al. U.S Patent 6,528,016 B1. 2003. p. March 4th.

ABSORÇÃO DO PERÓXIDO



ADSORÇÃO DO PERÓXIDO



Crescimento positivo em 22%, 33% e 100% dos IB nos ensaios dos modelos A®, B® e C® respectivamente, indicam que o SAL de 10^{-6} não foi alcançado.

Barijan, 2019

PRINCIPAIS REFERÊNCIAS

- **Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2017.**
- **Association of Perioperative Registered Nurses. Perioperative Standards and Recommended Practices. Denver: AORN; 2016.**
- **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.**
- **Graziano KU, Silva A, Psaltikidis EM. Enfermagem em Centro de Material e Esterilização. SP, Manole, 2011. 417p**
- **Rutala WA, Weber DJ. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities. Center for Diseases Control and Prevention. HICPAC 2008.**
- **SOBECC-Diretrizes de Práticas em Enfermagem Cirúrgica e Processamento de Produtos para a Saúde. 7ª edição revisada e ampliada, 2017.**
- **WHO/PAHO – World Health Organization and Pan American Health Organization. Decontamination and reprocessing of medical devices for health care facilities. 2016.120p.**



MUITO OBRIGADA
NOVAMENTE
PELA SUA ATENÇÃO!



kugrazia@usp.br

