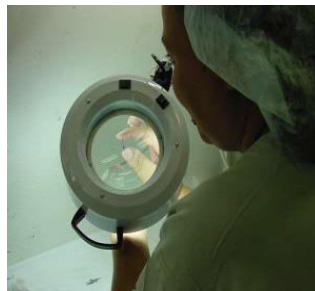


BOAS PRÁTICAS PARA MONITORAMENTO DA LIMPEZA




Teste pronto uso simples e prático

- Reação enzimática para rápida alteração de cor limite de detecção.
- Alteração de cor para análise esverdeada indicadora de sangue até 0,1 µg dentro de 30 segundos.
- Detecta superfície instrumental

TOSI

SonoCheck

Medidor de limpeza ultrassônica

Função

Aplicação

Análise

Kazuko Uchikawa Graziano
EEUSP / INESP
Cuiabá, 04/03/2020

ALERTA IMPORTANTE!

SE A LIMPEZA FOSSE PERFEITA NÃO HAVERIA NECESSIDADE DE INSPEÇÃO E MONITORAMENTO!

MAS... SERES HUMANOS FALHAM E MÁQUINAS TAMBÉM!

AVALIAÇÃO DA LIMPEZA DEVE SER FEITA A TODO INSTANTE... DURANTE A SECAGEM... NA INSPEÇÃO PROPRIAMENTE DITA... DURANTE A MONTAGEM DAS CAIXAS... E... ATÉ NO MOMENTO DO USO!



RDC ANVISA 15/2012

Seção VII

Da Inspeção, Preparo e Acondicionamento dos produtos para saúde

PRIORIDADE: INSPEÇÃO VISUAL

ILUMINAÇÃO?

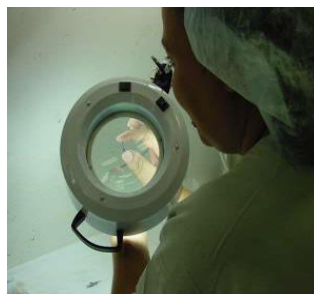


ENXERGA BEM?

25 anos 100 LUX

25 – 50 anos 120 LUX

> 60 anos 500 LUX

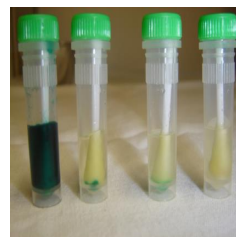


8 vezes

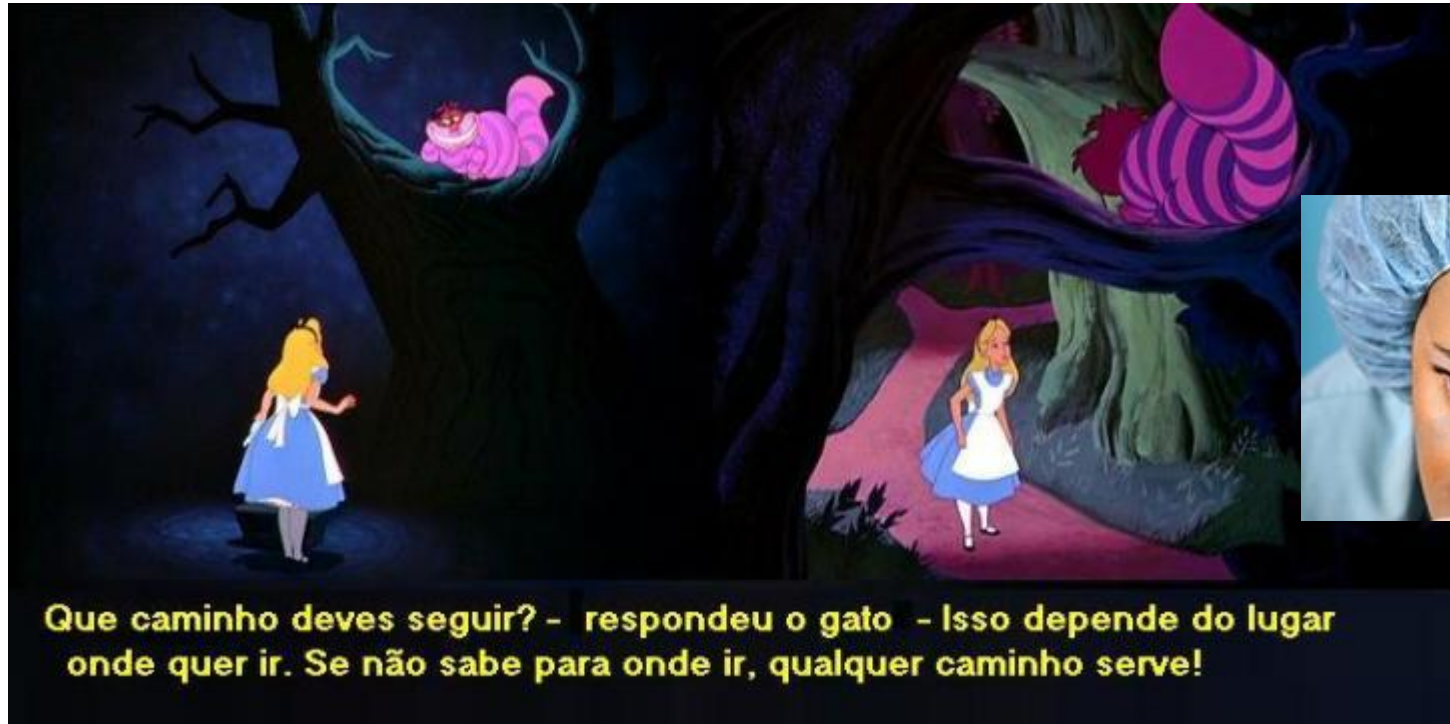
**OBRIGATÓRIO ! (RDC
ANVISA nº 15/2012)**



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



Que monitor escolher?



Que caminho deves seguir? - respondeu o gato - Isso depende do lugar onde quer ir. Se não sabe para onde ir, qualquer caminho serve!

- POR QUE E PARA QUE? “DE SERVO → PARA SENHOR”
- QUE CERTEZA QUERO QUE O MONITOR ME OFEREÇA?
- A INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS É COMPREENSÍVEL E IRREFUTÁVEL?
 - MANTÉM INALTERADO DURANTE O TEMPO DE ARQUIVAMENTO?
 - CUSTO EFETIVIDADE COMPATÍVEL?
 - DISPONIBILIDADE NO MERCADO?
 - QUAIS OS EXIGIDOS PELA LEGISLAÇÃO ATUAL?



The collage features a variety of medical and laboratory equipment:

- Top Left:** Several small vials and containers, some labeled "LUBRICANT".
- Top Center:** A close-up of a surgical instrument, possibly a grasper or forceps, with a red handle.
- Top Right:** A diagram of a catheter or tube with a red section labeled "Polyurethane".
- Middle Left:** A test kit with a green cap and a blue label, showing a color change from green to blue.
- Middle Center:** A list of features for a device:
 - Teste pronto uso simples e prático
 - Reação enzimática para rápida alteração de cor no limite de detecção.
 - Alteração de cor para azul esverdeado indicar de sangue até 0,1 µg dentro de 30 segundos.
 - Detecta superfície
- Middle Right:** A test kit with a yellow cap and a blue label, showing a color change from yellow to blue.
- Bottom Left:** A hand holding a syringe with a blue plunger.
- Bottom Center:** A hand holding a test kit with a blue cap and a blue label, showing a color change from blue to green.
- Bottom Right:** A hand holding a test kit with a blue cap and a blue label, showing a color change from blue to green.
- Far Right:** A diagram of a catheter or tube with a red section labeled "Polyurethane".
- Bottom Right (Large):** A detailed view of a medical device, possibly a catheter or probe, with a red section labeled "Polyurethane".
- Bottom Right (Small):** A diagram of a catheter or tube with a red section labeled "Polyurethane".
- Bottom Right (Very Small):** A diagram of a catheter or tube with a red section labeled "Polyurethane".





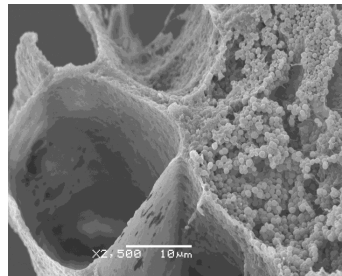
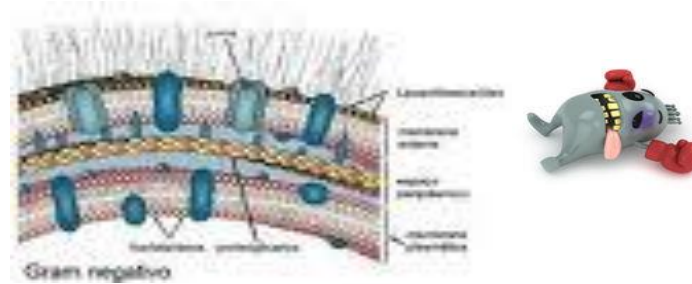
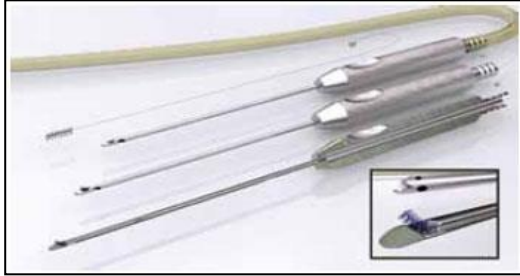
Mercado brasileiro de produtos para monitoramento do processo da limpeza

ESTAMOS BEM?

**NÃO TANTO QUANTO
PRECISAMOS!**



LACUNAS TECNOLÓGICAS



**“Cadê”
monitor de
GORDURA???
BIOFILMES ???
ENDOTOXINAS ???
PRIONS ???**



Mercado brasileiro de produtos para monitoramento da limpeza

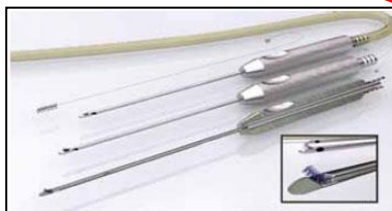


**Desempenho
das lavadoras
QI, QO, QD**

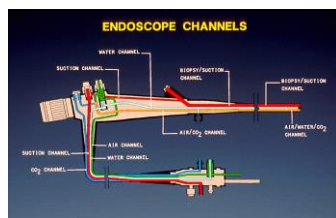


LIMPEZA

**Sujidade nas
superfícies
externas dos
materiais**

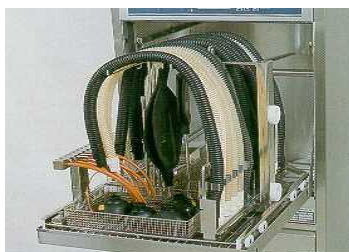


**Sujidade nas
superfícies
internas dos
lumens**



DESEMPENHO DAS LAVADORAS

Qualificação de Instalação/ Qualificação de Operação/ Qualificação de Desempenho



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



TOSI®

Validação e monitoramento refinado da desinfecção em conformidade com



- Teste pronto uso
- Fácil de usar
- "TOSI" teste iliquido
- Gelatina transparente
- Presença para o
- Tamanho: 10 x

Aplicação

O teste é posicionado nas bandejas de lavagem tal como os instrumentos cirúrgicos.

Depois das fases de limpeza e desinfecção a eficiência da lavagem é indicada e avaliada por inspeção visual em TOSI.

Avaliação

Avaliação imediata dos testes através de simples inspeção visual.

As reações na faixa de microorganismos são visualmente descoloridas, e de forma imediata e segura a avaliação é possível.



Eficácia perfeita na limpeza

Superfície metálica limpa



Limpeza imediata

Resistência ao aquecimento

Armazenagem

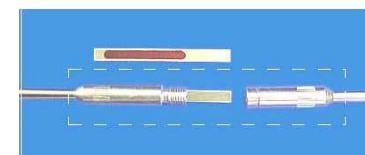
- Armazenar rigorosamente no
- ambiente de proteção entre 21°
- 25°C
- Apenas abrir no momento da
- utilização. 10 meses



**Teste de sujidade desafio
ISO 15883-5**



SonoCheck



Lumen Check

PROBLEMA COM MONITORES DE LIMPEZA COMERCIALMENTE DISPONÍVEIS

**Não validação concorrente
com matéria orgânica
Humana!
PODEMOS ESTAR SUPERESTIMANDO
OU SUBESTIMANDO...**



Teste de sujidade de acordo com a ISO 15883-5

A-Sangue de carneiro com sulfato de protamina;

B-Nigrosina com farinha e ovo;

C-Nigrosina com farinha, ovo e fécula de batata;

G-Pudim de semolina;

G-Sangue de carneiro;

G-Gema de ovo;

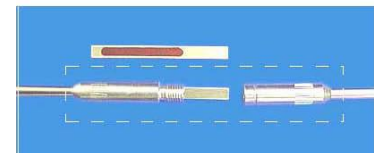
H-Mucina e albumina bovina;

H-Amido de milho;

N-Sangue de carneiro com gema de ovo e mucina;

P-Farinha de ovo, pasta de papel de parede e tinta;

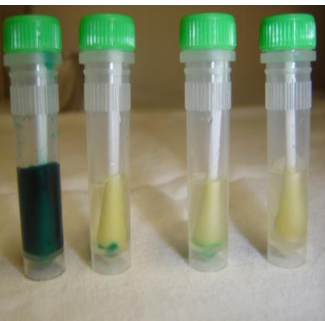
Q-Sangue de carneiro com ovo, pasta de papel de parede e tinta.



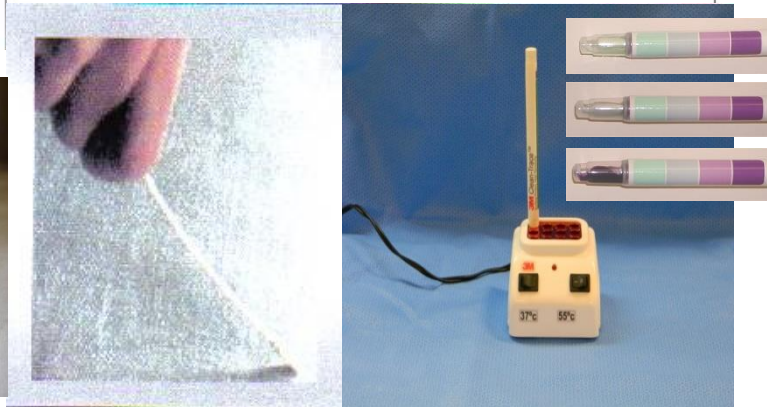
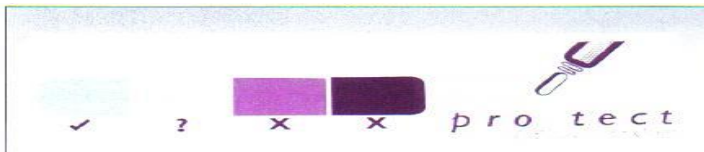
A
N
E
X
O

Sujidade nas superfícies externas dos materiais (algumas tecnologias)

- REAÇÃO QUÍMICA: BiuretoBradford, Ninhydrin ... (proteína e hemoglobina)
- RADIOISÓTOPOS
- ATP



HEMOGLOBINA CHECK



PROTEÍNA CHECK

DETECTA CÉLULAS VIVAS QUE PRODUZEM ENERGIA ATP (AAMI, 2016)



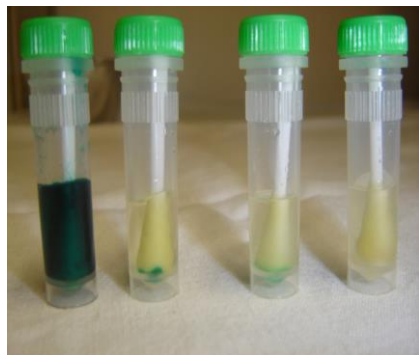
ATP CHECK

Sujidade nas superfícies interna dos materiais

(algumas tecnologias)



**Diferentes calibres
e comprimento
disponíveis**



**Mudança de cor
evidenciando resíduos de hemoglobina e proteína**



ATP

Reflexões sobre monitoramento da limpeza e responsabilidade dos fabricantes dos PPS



1. indicadores comerciais geram resultados discrepantes ;
2. Valores limites de detecção dos monitores de limpeza sem correlação clínica: quão limpo deve ser os PPS?
3. Fabricantes de PPS indicando POPs sem demonstrar a validação;
4. Fabricantes de PPS indicando POPs que demoram quase duas horas (endossados pela FDA);
5. POPs de fabricantes de PPS que fogem dos fundamentos teóricos de limpeza (também sem validação). Ex: água quente e sem detergente) ... Limpar com álcool ???;

SINTETIZANDO...

- A limpeza, **como núcleo central para prevenção e controle de biofilmes**, é uma atividade complexa aplicada em materiais de diferentes conformações com diferentes sujidades desafiadoras que demandam tempo.
- A avaliação da limpeza de materiais **com espaços internos é limitada**. Esses espaços não podem ser vistos (?), tocados e testados com dispositivos químicos de limpeza. E... Isso é fator gerador de *stress*!
- Pelo senso de coerência, é dever do CME/EP apontar para as autoridades sanitárias materiais cuja limpeza é impossível para dignas providências junto aos fabricantes.



Primeira medida de Controle de Biofilmes em CME

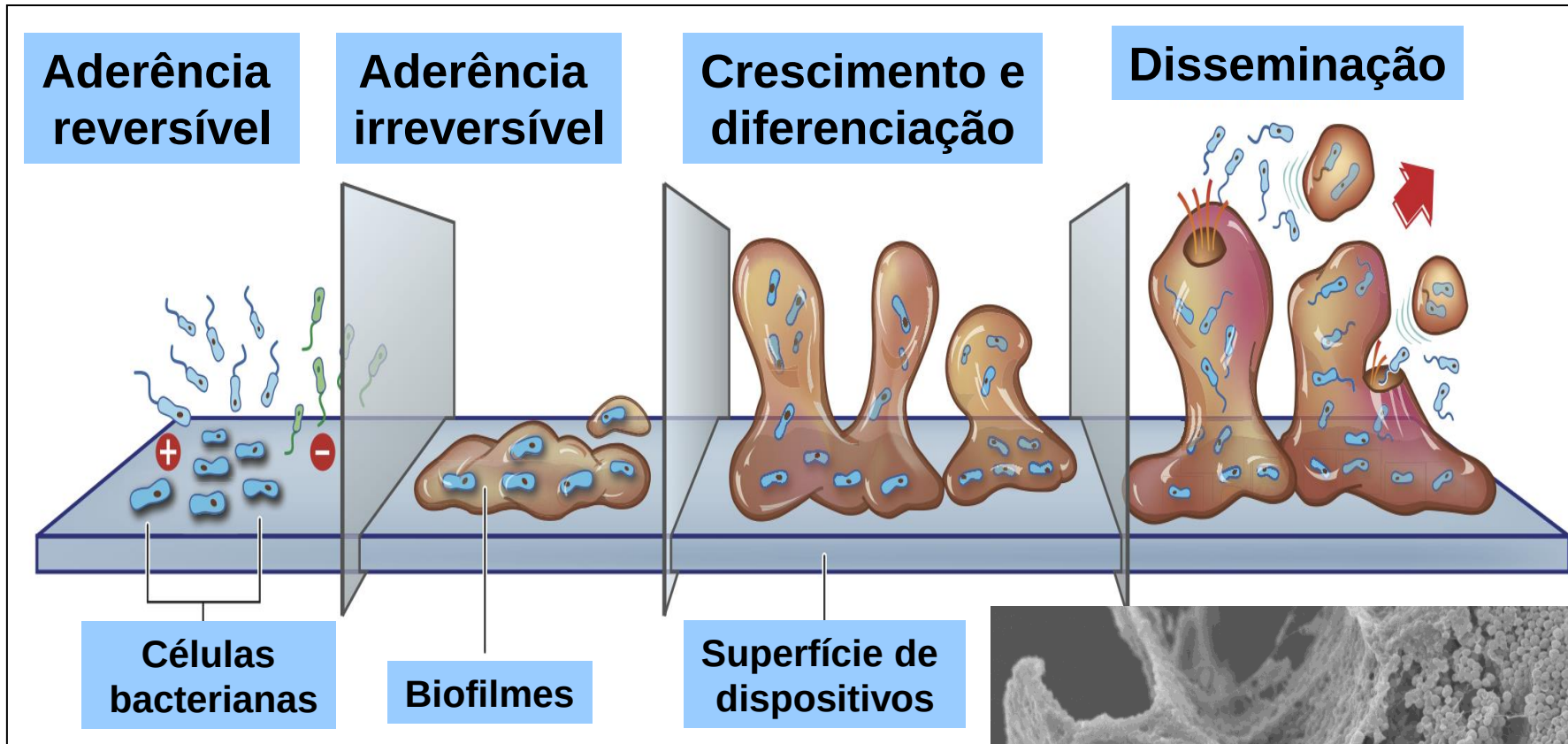


PRÉ LIMPEZA NO PONTO DE USO!

**Remover os microrganismos enquanto a sua
aderência sobre o material é reversível**

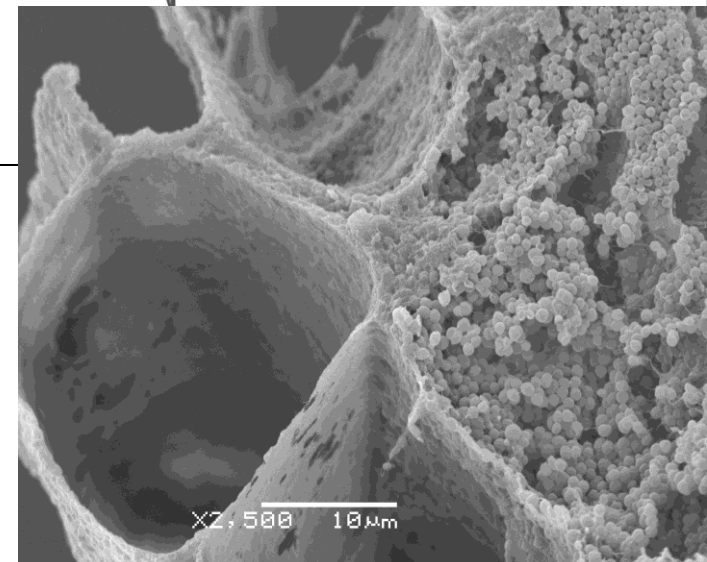
**“NÃO ABANDONAR” O MATERIAL SUJO: LAVAR O
MAIS IMEDIATAMENTE POSSÍVEL!**

Ciclo de vida dos Biofilmes



© Can Stock Photo - csp2293776

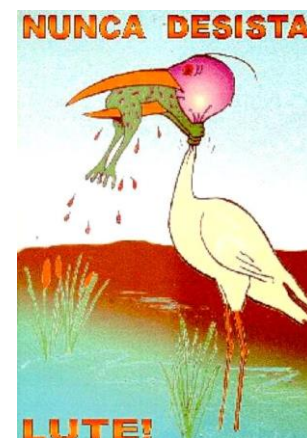
**NÃO PERMITA QUE OS BIOFILMES
CHEGUEM NA FASE DE
“COMIGO NINGUÉM PODE”!**



X2,500 10μm

VAMOS CONTRUIR O CME/EP DO BRASIL COM O NOSSO JEITO DE SER ENFERMEIRO!

VAMOS VENCER PELA COMPETÊNCIA!
VAMOS CONSTRUIR A NOSSA HISTÓRIA!



kugrazia@usp.br

