

1º Congresso Nacional em ESTERILIZAÇÃO

SEC | inevitável mudança



Reprocessamento e qualidade da desinfecção térmica



Fábio Marques
SMP GmbH Tübingen, Alemanha
21 Outubro 2016



Processos de Reprocessamento

Ciclo de processamento

- Lavagem
- Desinfecção
- Secagem

Manutenção / Conservação

- Lubrificação
- Verificação de funcionalidade

Esterilização

Armazenamento

Um ciclo de reprocessamento de qualidade é importante para a segurança do paciente e das pessoas que reprocessam os dispositivos!

ISO 17664 – Em revisão

Informação a ser fornecida pelo fabricante de dispositivos médicos para o reprocessamento de um dispositivo médico que necessite de lavagem seguido de desinfecção e/ou esterilização:

- Preparação no ponto de uso
- Preparação antes da lavagem
- Lavagem
- Desinfecção
- Secagem
- Inspeção, manutenção e testes de funcionalidade
- Embalagem
- Esterilização
- Armazenamento
- Transporte

Avaliação da desinfecção

X. **Chaufour**, MD; K. **Vickery**, PhD; Sydney, Austrália; J Vasc Surg 1999; 30: 277-282.

Contaminação N = 231

Lavagem inadequada

Enxaguamento do angioscópio
com 5 ml de água estéril

N = 105

Lavagem adequada

Submersão em água potável limpa, escovar e enxaguar
Submergir em solução enzimática e enxaguar com
uma mistura de detergente.(10 min).
Enxaguamento com água potável

N = 88

Controlo N = 38

N = 15

Desinfecção 2% Glutarald.
5 min 10min 20min

N = 10

N = 10

N = 35

**Ester.
OE**

N = 35

Desinfecção 2% Glutarald.
5 min 10min 20min

N = 10

N = 10

N = 35

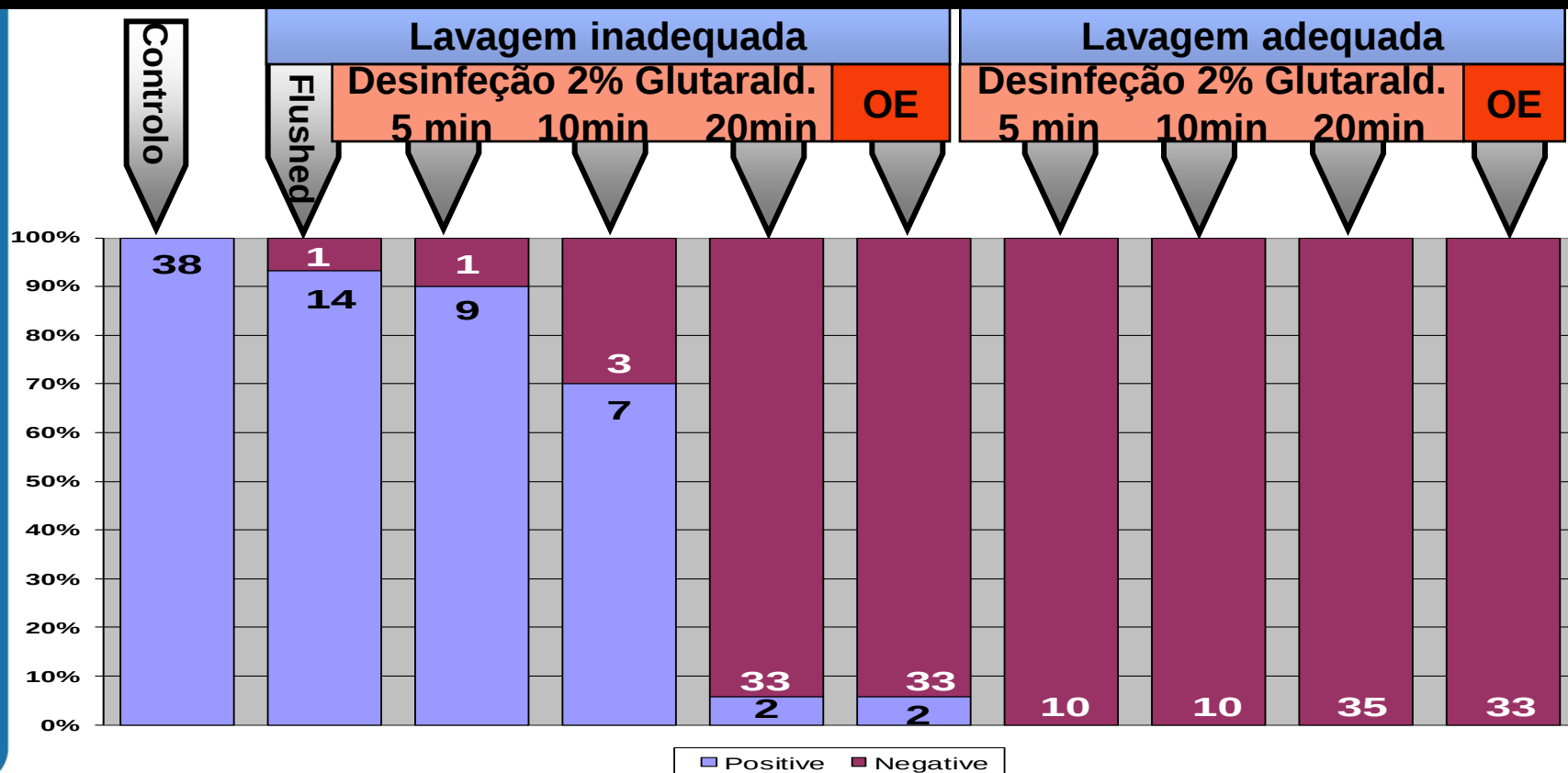
**Ester.
OE**

N = 33

Cirurgia em patos com um dia de vida

Avaliação da desinfecção

Resultados microbiológicos



Processos de Reprocessamento

Lavagem

O processo de lavagem consiste na remoção de resíduos seguido de desinfecção e secagem dos dispositivos médicos preparando-os para os passos de manutenção e esterilização.

O processo de lavagem pode ser realizado:

- Manualmente
- Automaticamente

Processos de Reprocessamento

Lavagem Manual

Lavagem dos dispositivos médicos de forma manual recorrendo a diversos acessórios como escovas, pistolas de água, banhos ultrasónicos, etc.

Processos de lavagem manual demoram normalmente 2 vezes mais que os processos automáticos.

O processo de lavagem manual (lavagem seguida de desinfecção e secagem) é um processo subjectivo pelo que a sua eficácia não pode ser monitorizada diariamente mesmo com processos *standard*.

Para o passo de desinfecção manual é usado um processo de desinfecção química a baixas temperaturas.



Processos de Reprocessamento

Lavagem Manual

Lavagem

- 3 min pré-enxaguamento com água a 30°C
- Enxaguamento do instrumento através de uma seringa com solução enzimática 4x
- 10 min colocar em solução enzimática
- 5 min banho ultrasónico com solução enzimática
- Enxaguamento 3 min com água
- Enxaguamento do instrumento com uma seringa com água
- Soprar com ar comprimido
- Secagem

Desinfecção

Passos adicionais após a lavagem

- Encher o instrumento com uma seringa com Glutaraldeído
- Colocar em 2 % Glutaraldeído 25 min a 20°C
- pH - entre 7,9 e 8,9
- Enxaguamento com água quente 30 - 35 °C, 3 min
- Sopragem do canal interno
- Secagem do instrumento

Processos de Reprocessamento

Lavagem Automática

A lavagem automática consiste no uso de equipamentos especiais (ISO 15883) para o processo de lavagem de dispositivos médicos.

Contudo uma lavagem automática pode em certos casos ser precedida de uma pré-lavagem manual.



Processos de Reprocessamento

Lavagem Automática

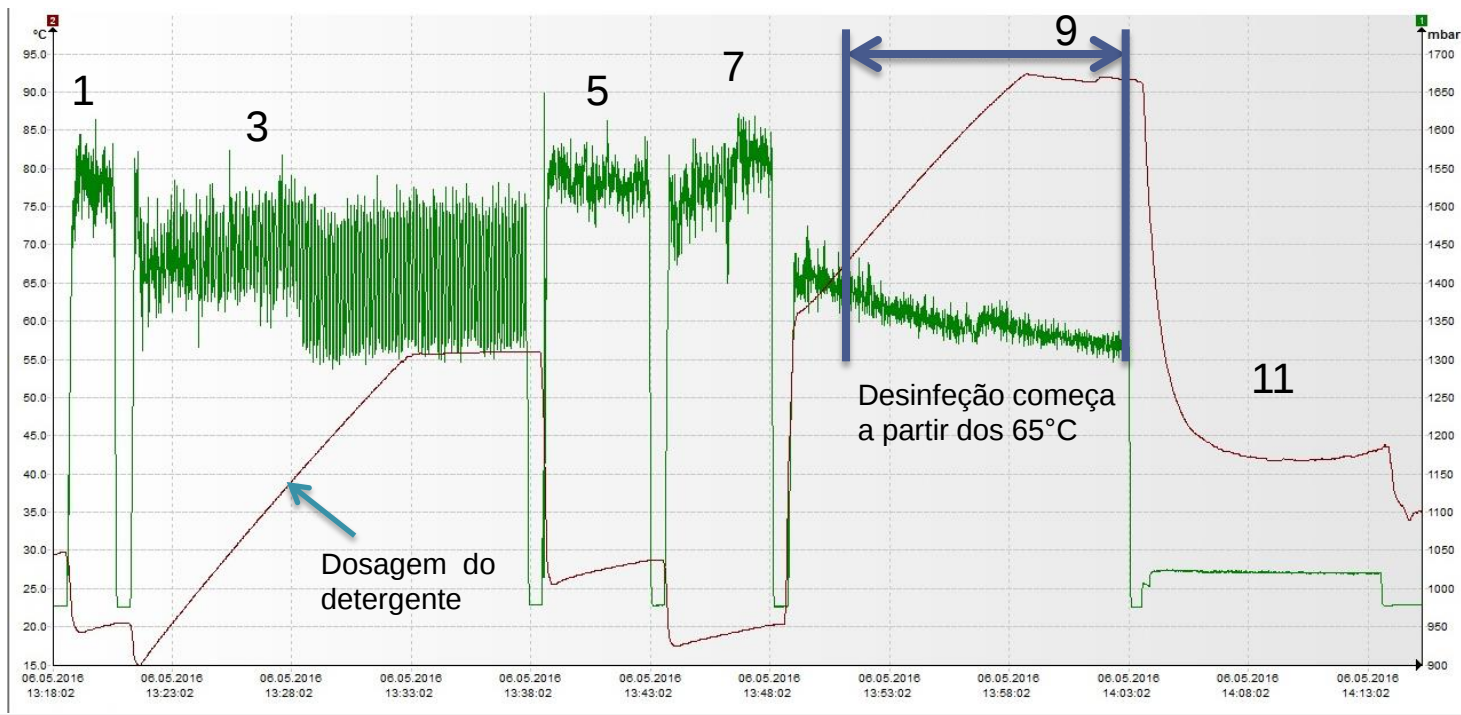
Programa de lavagem geralmente usado:

1. Pré-enxaguamento com água potável fria 2 min
2. Drenagem
3. Lavagem com detergente alcalino 10 min pH>10 (55°C)
4. Drenagem
5. Neutralização / Primeiro enxaguamento 3 min (anteriormente com agente neutralizador pH<1, actualmente com água dessalinizada)
6. Drenagem
7. Enxaguamento intermédio com água dessalinizada fria 2 min
8. Drenagem
9. Desinfecção térmica ≈ 3 min 93°C
10. Drenagem
11. Secagem

Processos de Reprocessamento

Lavagem Automática

Programa de lavagem geralmente usado:



Processos de Reprocessamento

Qualidade da lavagem

Como assegurar uma boa qualidade de lavagem?

- Processos de lavagem **VALIDADOS** fornecidos pelo fabricante
- Processos na máquina de lavagem **VALIDADOS**
- **CONTROLO** dos processos

Qualidade da lavagem

Validação processo de lavagem

1º Congresso Nacional em ESTERILIZAÇÃO

SEC | inevitável mudança

- **Análise às proteínas residuais**
 - Quantificação via método modificado OPA e/ou BCA
- **Análise à hemoglobina residual**
 - Testes Hb standard
- **Análise a resíduos de fibrina**
 - Método radionuclídeo (SMP GmbH)
 - Uso de radiação gama para detetar e quantificar resíduos de fibrina/contaminação especialmente em superfícies escondidas.
- **Análise ao tipo de resíduos**
 - Espectrometria de massa

Qualidade da lavagem

Validação máquina de lavagem e desinfecção

Espécimens

Contaminação real



Qualidade da lavagem

Controlo dos processos

Como melhorar a qualidade da lavagem?

- 1. Processos validados pelo fabricante.** **Sim!**
Instruções de uso de acordo com ISO 17664
- 2. Processos validados nas máquinas.** **Sim!**
- 3. Controlo dos processos.** **Sim! Mas como?**
 - **Controlo do processo de lavagem.**
 - **Controlo dos dispositivos lavados.**

Qualidade da lavagem

Sistema de lavagem



O que acontece quando não se entende o sistema de lavagem?

Qualidade da lavagem

Más práticas – Exemplo 1



Se reparar a base de silicone impede o jato de água de chegar ao instrumento, pois neste caso o braço de lavagem ejeta a água de forma ascendente.

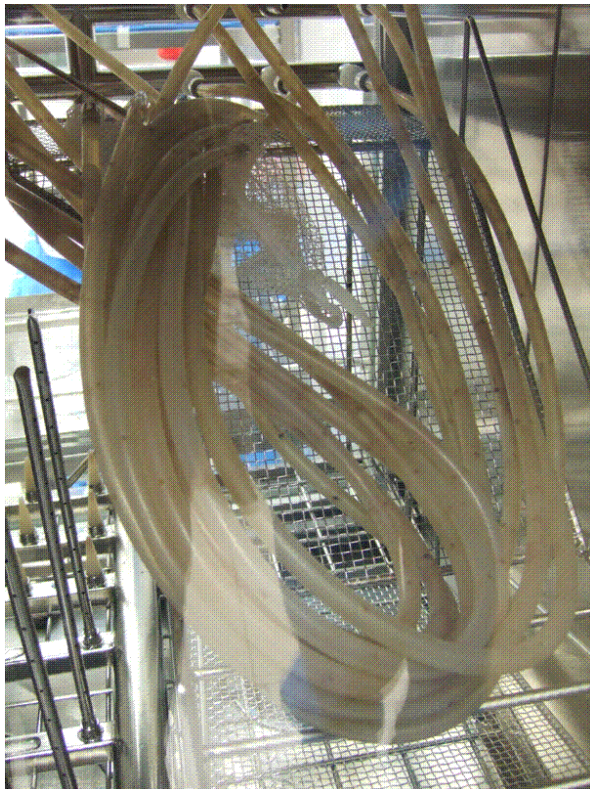
Qualidade da lavagem

Más práticas – Exemplo 2



Qualidade da lavagem

Más práticas – Exemplo 3



Qualidade da lavagem

Controlo dos processos

Como assegurar uma boa qualidade de lavagem?

1. Controlo do processo na máquina.
2. Seguir as instruções do fabricante.
Se não forem claras contactar o fabricante!
3. Optimização do processo de lavagem.

Qualidade da lavagem

Controlo dos processos na máquina

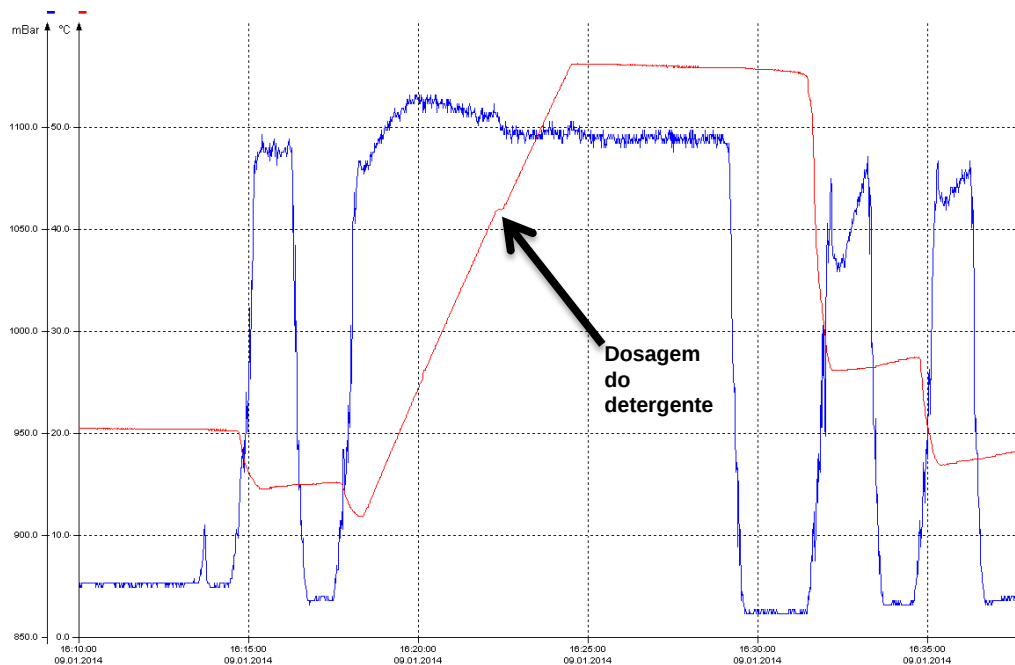
O que se passa dentro da máquina?



Qualidade da lavagem

Controlo dos processos na máquina

Processo de lavagem típico (sem desinfecção e sem secagem)

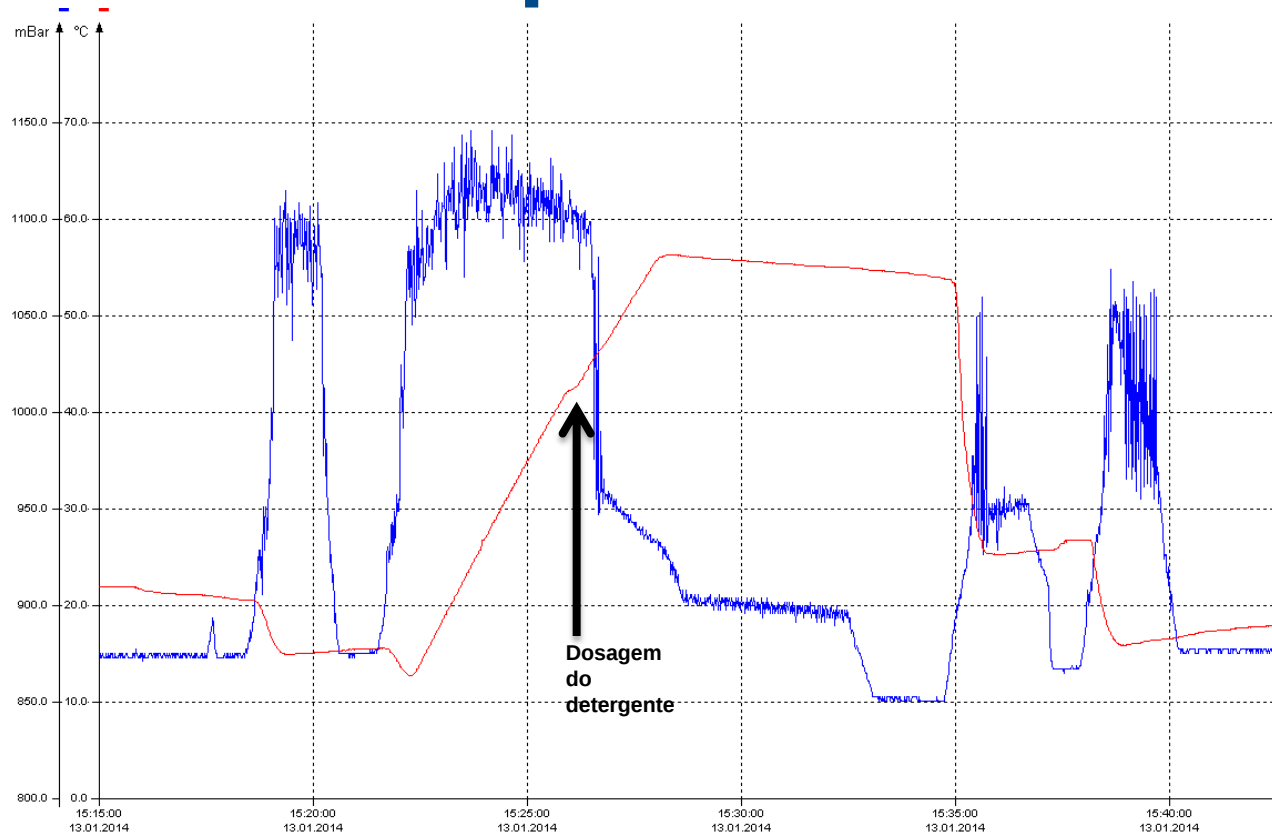


Qualidade da lavagem

Controlo dos processos na máquina

1º Congresso Nacional em ESTERILIZAÇÃO

SEC | inevitável mudança



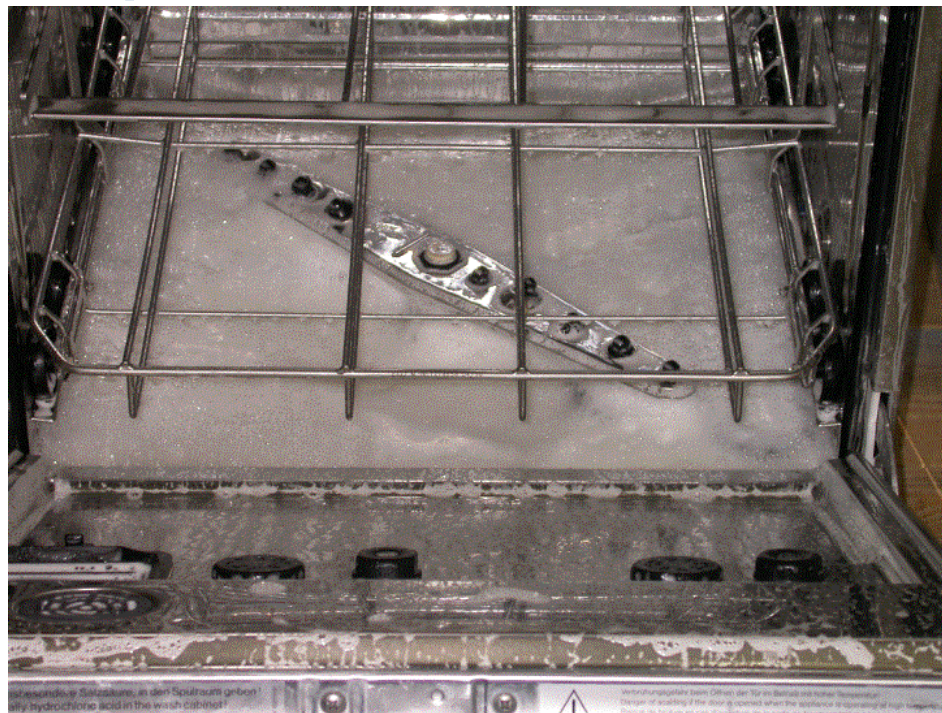
Qualidade da lavagem

Controlo dos processos na máquina

Formação de espuma

1.º Congresso Nacional em ESTERILIZAÇÃO

SEC | inevitável mudança



Qualidade da lavagem

Instruções do fabricante

Quando não se seguem as instruções do fabricante!



Qualidade da lavagem

Instruções do fabricante

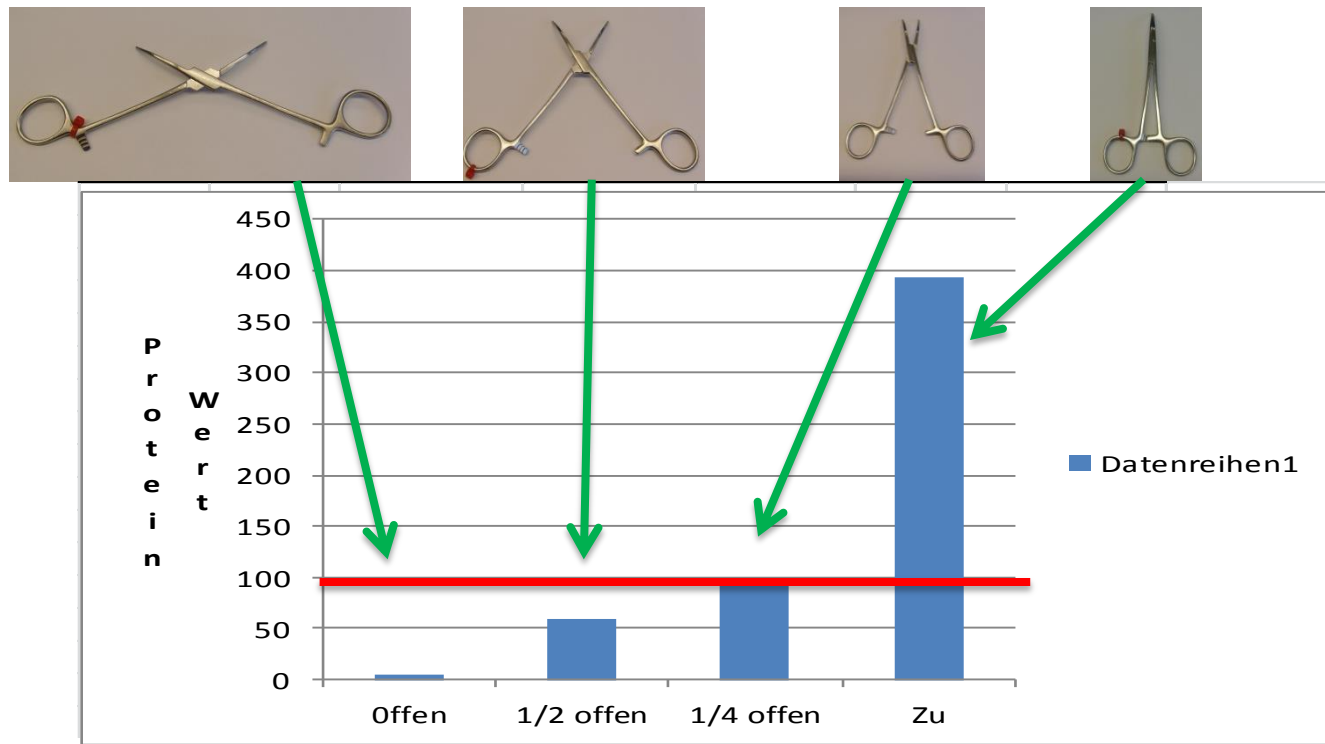
Quando não se seguem as instruções do fabricante!



Qualidade da lavagem

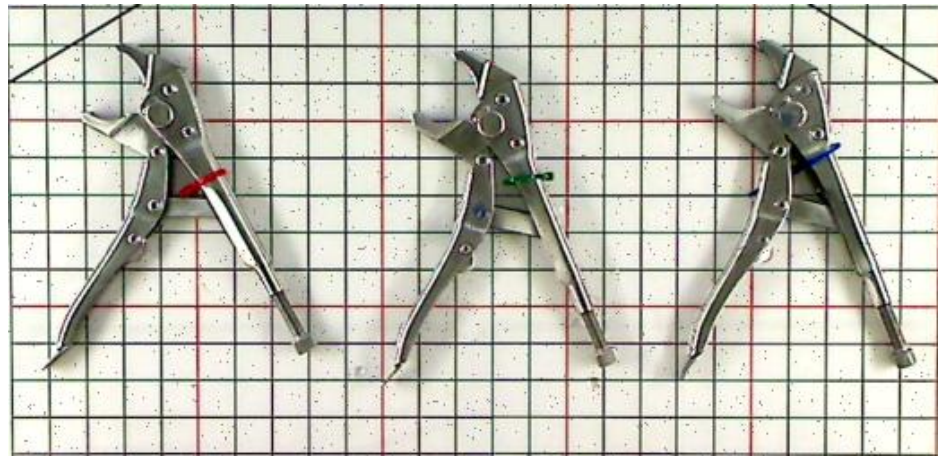
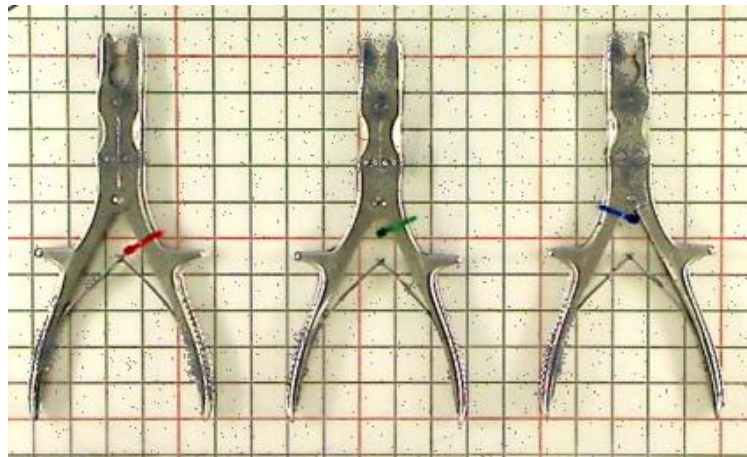
Optimização da lavagem

Resultados da lavagem em relação ao ângulo de abertura dos instrumentos.



Qualidade da lavagem

Optimização da lavagem



Qualidade da lavagem

Optimização da lavagem

Ultrassons

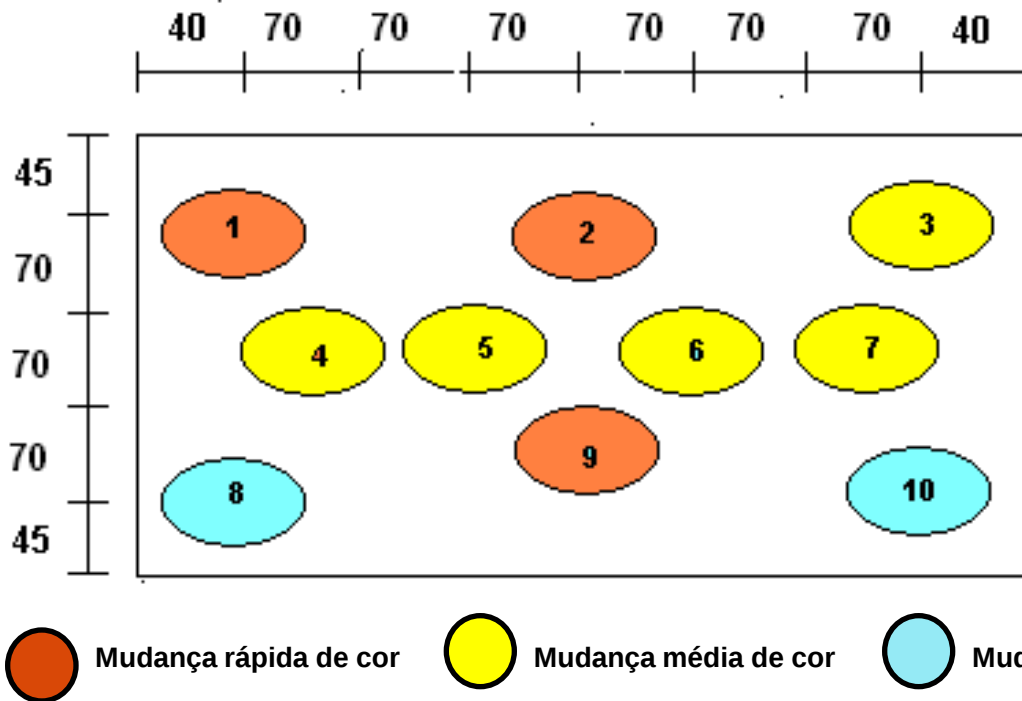
O que se deve de ter em conta com a utilização de banhos ultrassónicos?

- Quantidade de carga
- Tipo de suporte/tray
- Tipo de químicos
- Temperatura
- Nível do líquido
- Posição do suporte/tray no banho
- Tipo de bens
- Intervalo de mudança da solução de lavagem

Qualidade da lavagem

Optimização da lavagem

Ultrassons – Distribuição de energia a 9 cm



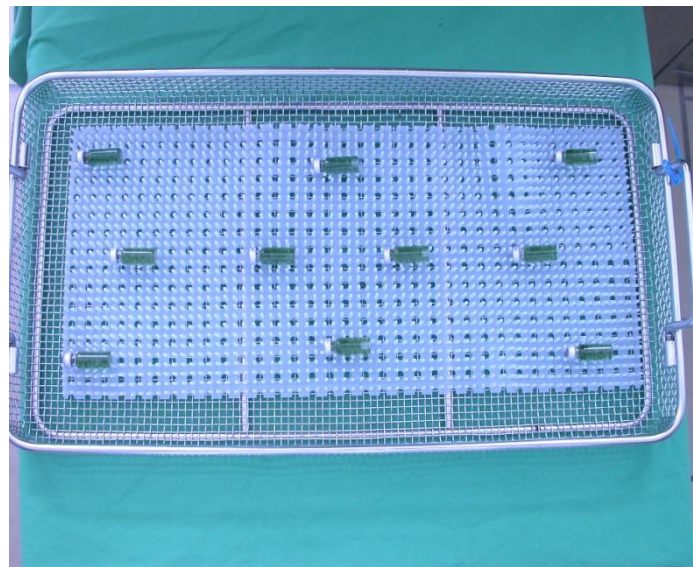
SonoCheck

Qualidade da lavagem

Optimização da lavagem

Ultrassons – Distribuição de energia

Influência da base de silicone



SonoCheck

Sem efeito de cavitação, quer visível quer medível!

Qualidade da lavagem

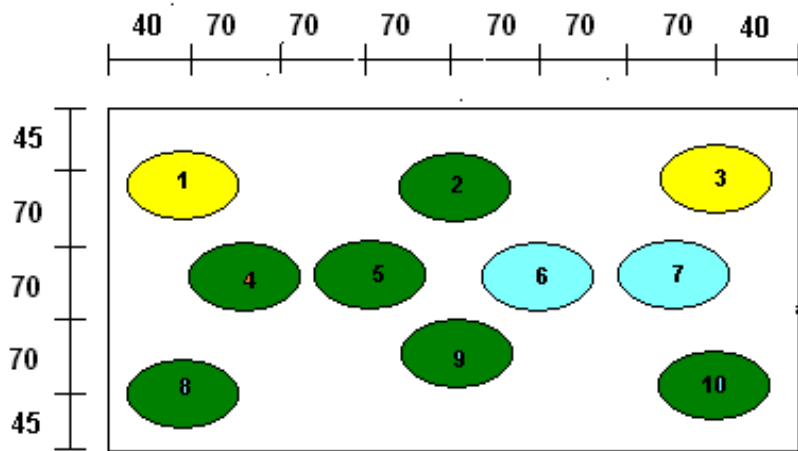
Optimização da lavagem

Ultrassons – Distribuição de energia

Influência da quantidade de carga



SonoCheck



Mudança rápida de cor



Mudança média de cor



Mudança mais lenta de cor



Sem mudança de cor

Qualidade da lavagem

É suficiente a optimização do processo?

NÃO!

Há que controlar os instrumentos lavados.

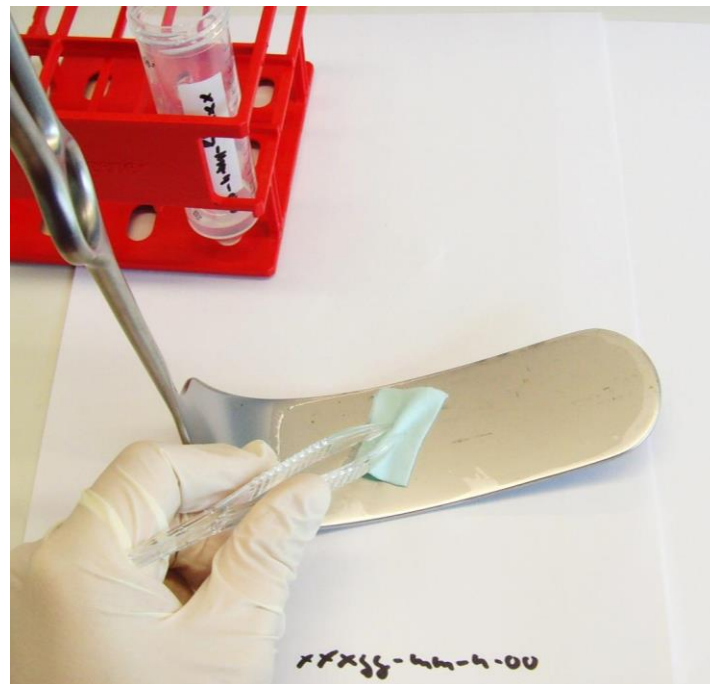
Como?



Qualidade da lavagem

Controlo dos Instrumentos lavados

Extração proteínas residuais



Ponto de fixação das
proteínas >55°C

Interromper o ciclo
antes da desinfecção
térmica!

Qualidade da lavagem

Controlo dos Instrumentos lavados

Extração proteínas residuais

1º Congresso Nacional em ESTERILIZAÇÃO

SEC | inevitável mudança



Qualidade da lavagem

Controlo dos Instrumentos lavados

Extração proteínas residuais



Sacos de PP
testados

Qualidade da lavagem

Controlo dos Instrumentos lavados

Extração proteínas residuais



Qualidade da lavagem

Controlo dos Instrumentos lavados

Deteção visual do sangue



Sangue 100%

Deteção visual de sangue
possível até 1/1000

Qualidade da lavagem

Controlo dos Instrumentos lavados

Critérios de seleção do método

Método	Sensibilidade	Extração	Formação	Custos	Resultados
Bradford	+	++	0	-	3
OPA	+	++	-	--	0
Biureto	+	++	-	--	0
BCA	+	++	-	-	1
Hemo check	++	-	+	+	3
Combur ³ Test E	++	++	+	++	7

Qualidade da lavagem

Controlo dos Instrumentos lavados

Combur³Test E



Compatível com SDS

Muito Sensível

Teste semi-quantitativo

Combur³Test[®] E

cobas[®]

Σ 50

REF 11896857 191



2013-02

21147202

LOT



GLU

norm.	1+	2+	3+	4+
	50 (2.8)	100 (5.5)	300 (17)	1000 mg/dL (55 mmol/L)

PRO

neg.	1+	2+	3+
	30 (0.3)	100 (1)	500 mg/dL (5 g/L)

ERY

neg.	1+	2+	3+	4+
	~ 5-10	~ 25	~ 50	~ 250 Ery/pl.

Hb

1+	2+	3+	4+
~ 10	~ 25	~ 50	~ 250 Ery/pl.



Qualidade da lavagem

Controlo dos Instrumentos lavados

Combur³Test E



Standard-Nr.	Dilution-step	Hemoglobin-concentration-[µg/ml]	Negative; 1+; 2+; 3+; 4+;	Bild-Testfeld
12	1:1.000	124,9	-	
13	1:2.000	62,4	4+	
14	1:4.000	31,2	4+	
15	1:8.000	15,6	3+/4+	
16	1:16.000	7,8	3+	
17	1:32.000	3,9	2+	
18	1:64.000	1,95	1+/2+	
19	1:128.000	0,98	1+	
20	1:256.000	0,49	Negative	
21	-	0	Negative	

Qualidade da lavagem

Controlo dos Instrumentos lavados

Grupo 1: Instrumentos críticos A

como afastadores não necessitam de validação

Grupo 2: Instrumentos críticos B

As Tesouras e os fórceps estão cobertos pelas exigências de qualidade das máquinas de lavagem e desinfecção.

Grupo 3: Instrumentos com áreas deslizantes

Necessitam de validação pois a eficiência da lavagem não consegue ser verificada de forma directa.

Grupo 4: Instrumentos com canais/tubos.

Necessitam de validação pois a eficiência da lavagem não consegue ser verificada de forma directa.

Grupo 5: Instrumentos de microcirurgia

Necessitam de validação pois a eficiência da lavagem não consegue ser verificada de forma directa.

Grupo 6: Instrumentos complexos

Necessitam de ser analisados individualmente pois não é possível criar uma analogia.

Grupo 7: Instrumentos flexíveis

Qualidade da lavagem

Grupo 1



Grupo 2



Grupo 3



Grupo 4

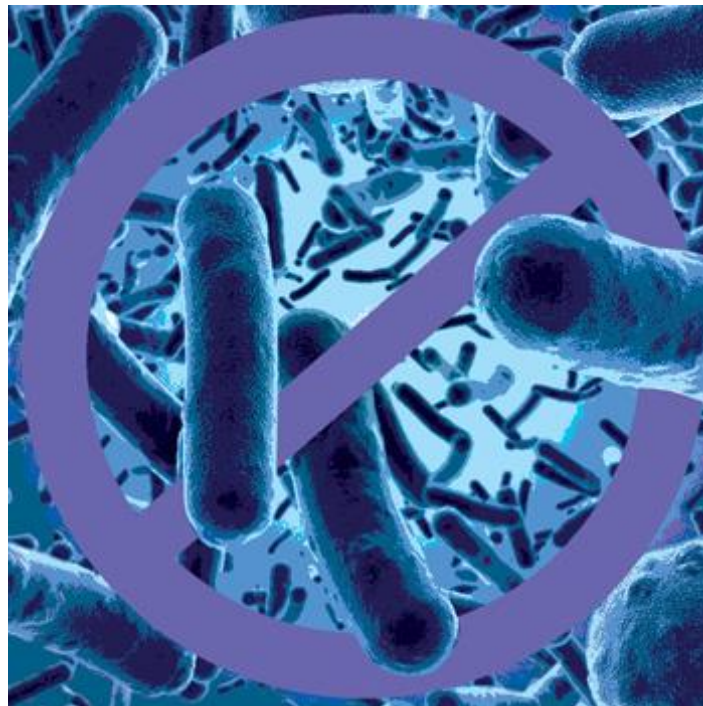


Processos de Reprocessamento

Desinfecção

Desinfecção química

Desinfecção térmica



Processos de Reprocessamento

Desinfecção Térmica

Como qualificar a desinfecção térmica?

- Antigamente era usado o termo “93°C – 10 min”.
- Nos dias de hoje, de acordo com a norma ISO 15883, o conceito A_0 é usado para qualificar a desinfecção térmica.

$$A_0 = \sum 10^{(T - 80) / z} \Delta t$$

Processos de Reprocessamento

Conceito A_0

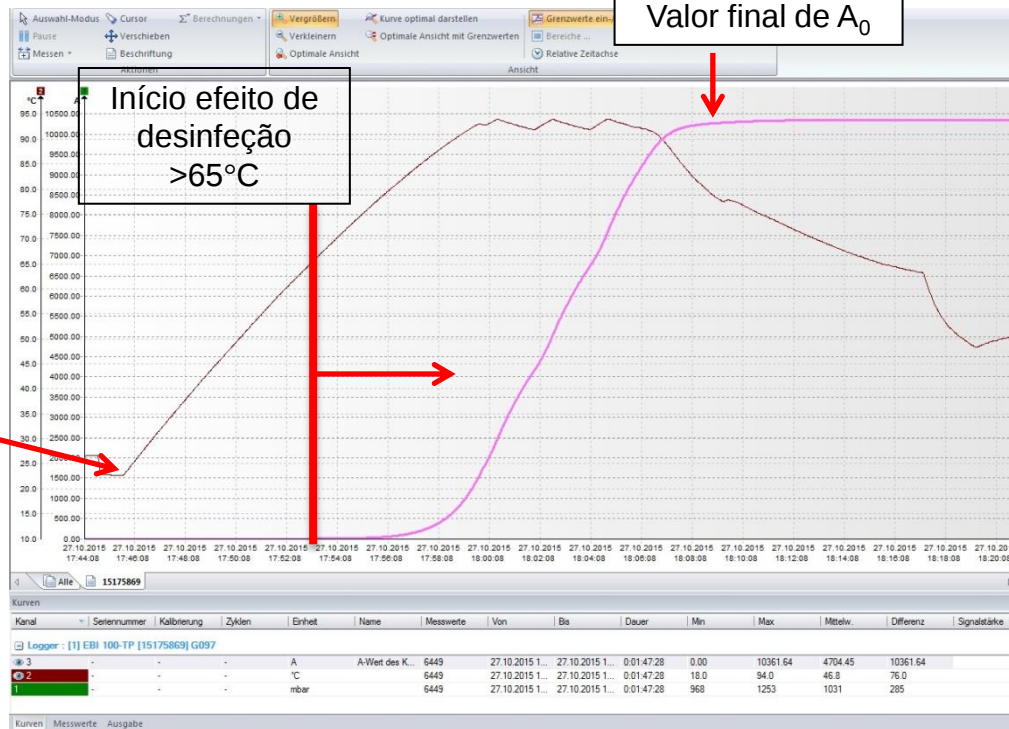
1º Congresso Nacional em ESTERILIZAÇÃO

SEC | inevitável mudança

Início passo
de
desinfecção

Início efeito de
desinfecção
>65°C

Valor final de A_0

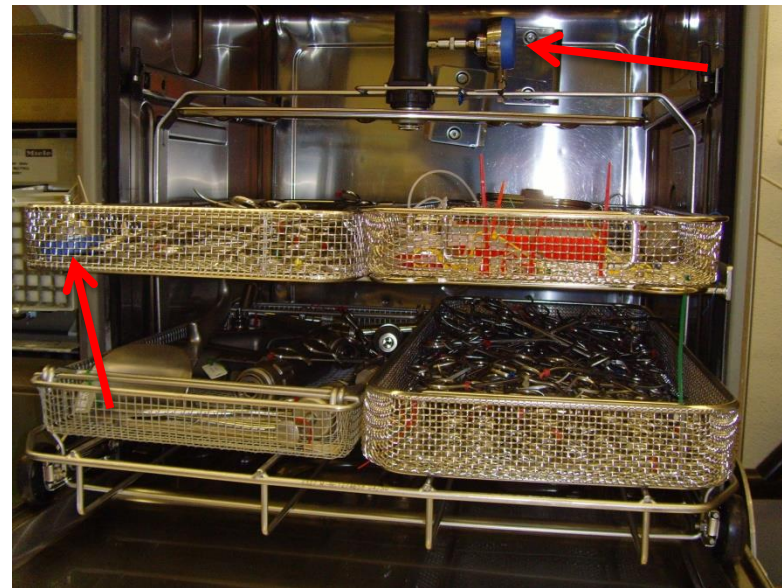
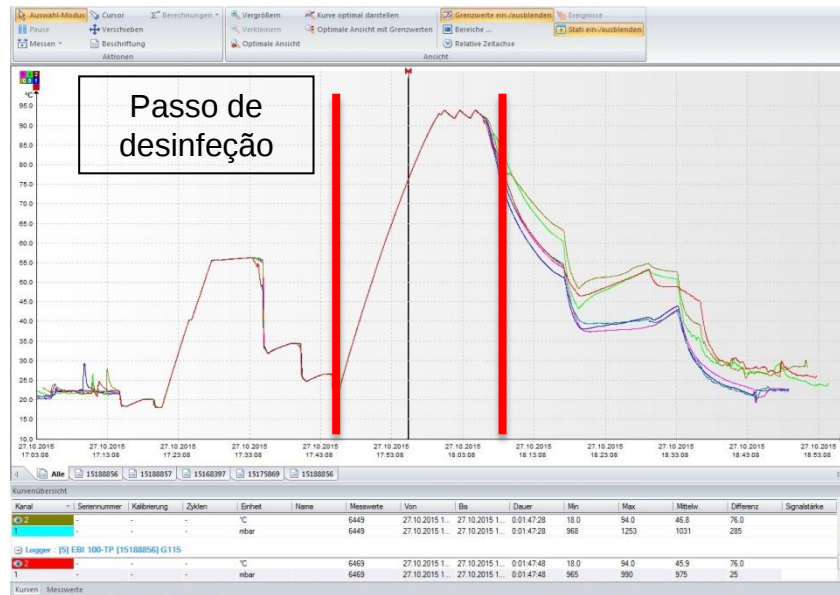


Processos de Reprocessamento

Conceito A_0

1º Congresso Nacional em ESTERILIZAÇÃO

SEC | inevitável mudança



Processos de Reprocessamento

Conceito A_0

Temperatura (°C)	$A_0 = 6000$		$A_0 = 3000$		$A_0 = 600$		$A_0 = 60$	
	seg	min	seg	min	seg	min	seg	min
70	60000	1000	30000	500	6000	100	600	10
80	6000	100	3000	50	600	10	60	1
90	600	10	300	5	60	1	6	0,1
93	300	5	150	2,5	30	0,5	3	0,1

Processos de Reprocessamento

Validação Desinfecção Térmica

Análise do processo de desinfecção dos dispositivos médicos.

Processos validados de desinfecção química.

Descrição detalhada das concentrações, temperatura e tempo de ação.

Processos validados de desinfecção térmica.

Descrição detalhada da temperatura atingida.

Descrição detalhada do tempo de ação necessário.

Descrição detalhada do valor de A_0 atingido.

Processos de Reprocessamento

Os instrumentos estão agora limpos e desinfetados.

Chega para um bom reprocessamento?



Processos de Reprocessamento

Pontos a considerar

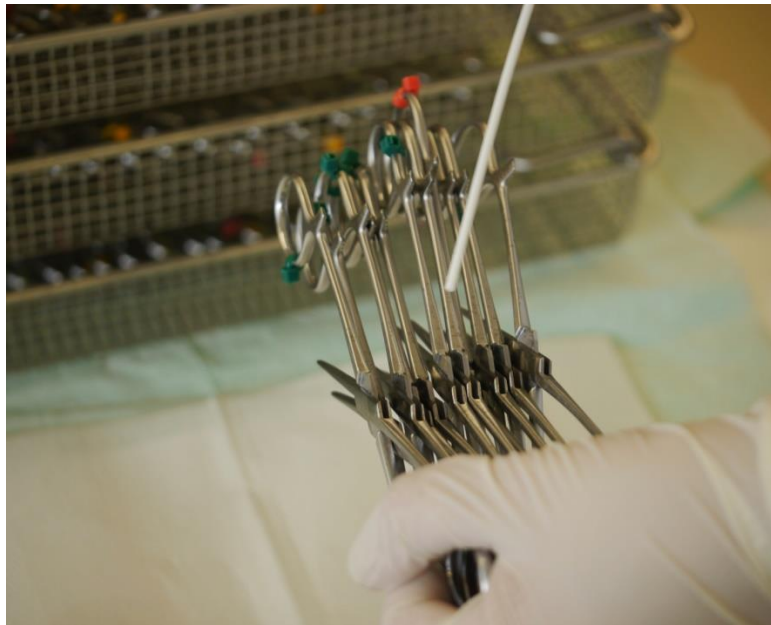
1º Congresso Nacional em ESTERILIZAÇÃO

SEC | inevitável mudança

- Máquinas com processos validados
- Processos de reprocessamento validados
 - Lavagem
 - Desinfecção
 - Esterilização
- Controlo regular dos processos
- Integridade dos dispositivos médicos
- Qualidade da água

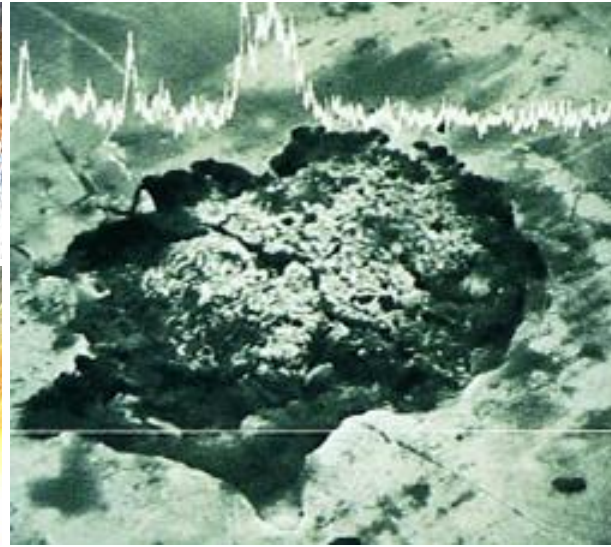
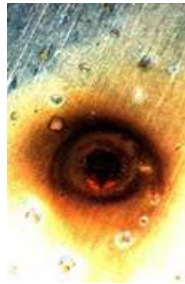
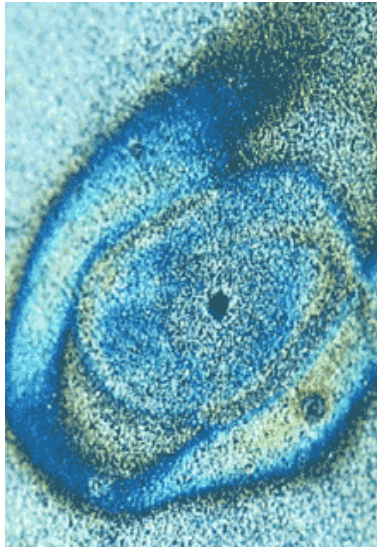
Processos de Reprocessamento Integridade dos Dispositivos Médicos

Verificação de funcionalidade e manutenção dos dispositivos médicos.



Processos de Reprocessamento Integridade dos Dispositivos Médicos

Corrosão



Processos de Reprocessamento

Qualidade da água

Funções da água no reprocessamento:

- Solvente para materiais de limpeza outros materiais de tratamento.
- Transmissão mecânica e térmica para a superfície dos objetos lavados.
- Solução dos resíduos em água.
- Desinfecção térmica durante o reprocessamento mecânico.
- Utilização para esterilização a vapor.

É recomendado pelo AKI o uso de água dessalinizada no reprocessamento de dispositivos médicos.

É uma exigência da norma ISO 15883 o uso de água dessalinizada pelo menos para o enxaguamento final.

<http://www.a-k-i.org/>

Para a Lavagem a condutividade da água deve ser $< 15\mu S/cm$!

Processos de Reprocessamento

Conclusão

Uso de validação como base:

- Processos Validados na máquina.
- Dispositivos médicos com processos de reprocessamento validados.
 - Lavagem.
 - Desinfecção.
 - Esterilização.

Bom controle dos processos

Boas práticas de higiene

Qualidade da água

Obrigado pela atenção!

1º Congresso Nacional em ESTERILIZAÇÃO

SEC | inevitável mudança



L SMP GmbH
Prüfen Validieren Forschen

www.smpgmbh.com