



**PETIRAS**  
E E U S P

I Simpósio – PETIRAS

Produção acadêmica da enfermagem em debate:

Processamento de produtos para saúde & Prevenção de infecção relacionada à assistência à saúde



# PROCESSAMENTO SEGURO DE INSTRUMENTAIS: PROBLEMA ATUAL

São Paulo, 15 de outubro de 2019

Prof<sup>a</sup> Dra. Kazuko Uchikawa Graziano

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

# Apresentação e declaração

- Enfermeira, Mestre 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 Dra. Maria Clara Padoveze.
- Coordenadora pedagógica do Curso MBA em Centro de Material e Esterilização - INESP.
- Sem vínculos profissionais ou pessoais com 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 única e exclusiva finalidade de divulgar conhecimentos relacionados ao Processamento de Produtos para Saúde.

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



- “MUITOS DOS DOGMAS DO PASSADO CAÍRAM....”
- ∅ De esterilização é a etapa principal do processamento de PPS **para** Limpeza é o núcleo central do processamento !
- ∅ Os indicadores biológicos e químicos monitoram inquestionavelmente a etapa da esterilização por autoclave..... NÃO!
- ∅ Esterilidade tem prazo.... NÃO!
- ∅ Cultura microbiológica comprova a esterilidade dos materiais armazenados..... NÃO!
- ∅ Rastreabilidade dos PPS processados pelo CME é impossível ! É possível e necessária !
- ∅ E... Outros dogmas...

# O MERCADO BRASILEIRO BUSCA HOJE GESTOR DE CME QUE SEJA FLEXÍVEL ACOMPANHANDO AS MUDANÇAS DAS DIRETRIZES SEGURAS!

- Qualidades requeridas do gestor da CME: cumpre a MISSÃO do CME, tem visão e valores bem definidos, adaptada com o objeto de trabalho do CME, autodidata, “antenada” globalmente, tem pensamento crítico avançado, vai além das legislações vigentes, competente para se comunicar!

**“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 !



# PROBLEMA ATUAL Nº 1 NO PROCESSAMENTO SEGURO DE INSTRUMENTAIS

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

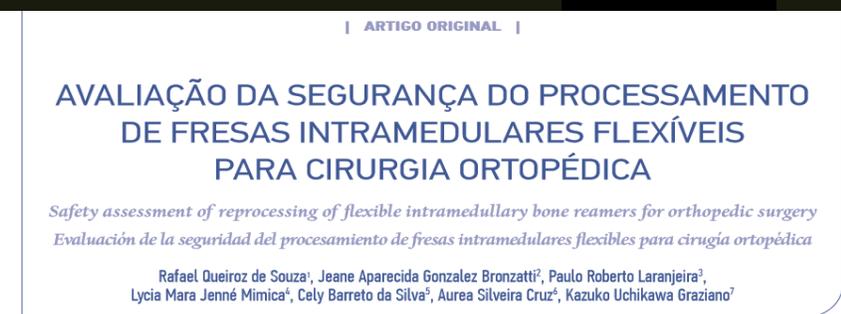
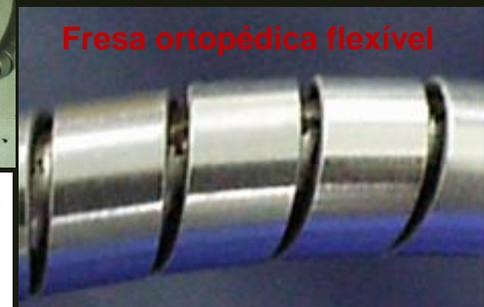


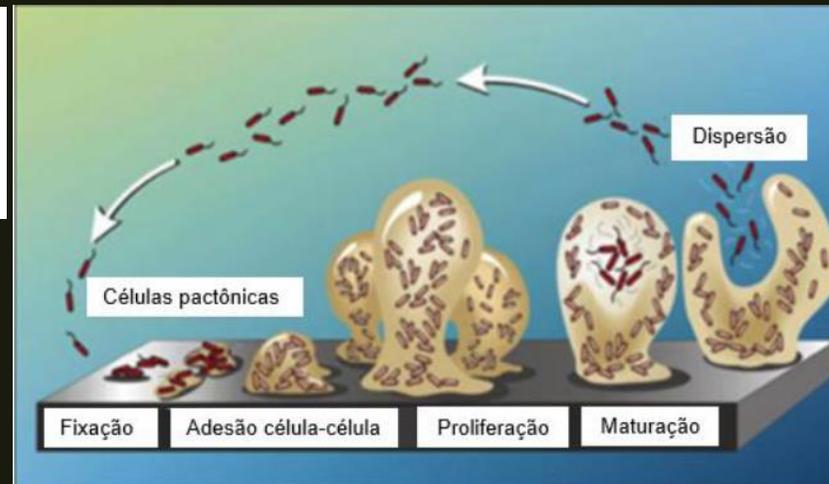
Figura 1. Fresa ortopédica intramedular semirrígida (acima) e fresa intramedular flexível para úmero utilizada como amostra neste estudo (abaixo)



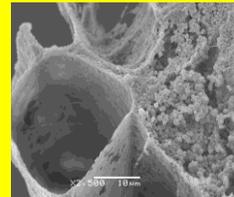
**RESUMO:** Objetivos: Avaliar a eficácia de um procedimento operacional padrão para limpeza de fresas intramedulares flexíveis, bem como o alcance da esterilidade, e evidenciar a citotoxicidade da sujidade residual de uma fresa flexível utilizada na prática assistencial. Métodos: Fresas intramedulares 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 10<sup>8</sup> UFC/mL, e farinha 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.

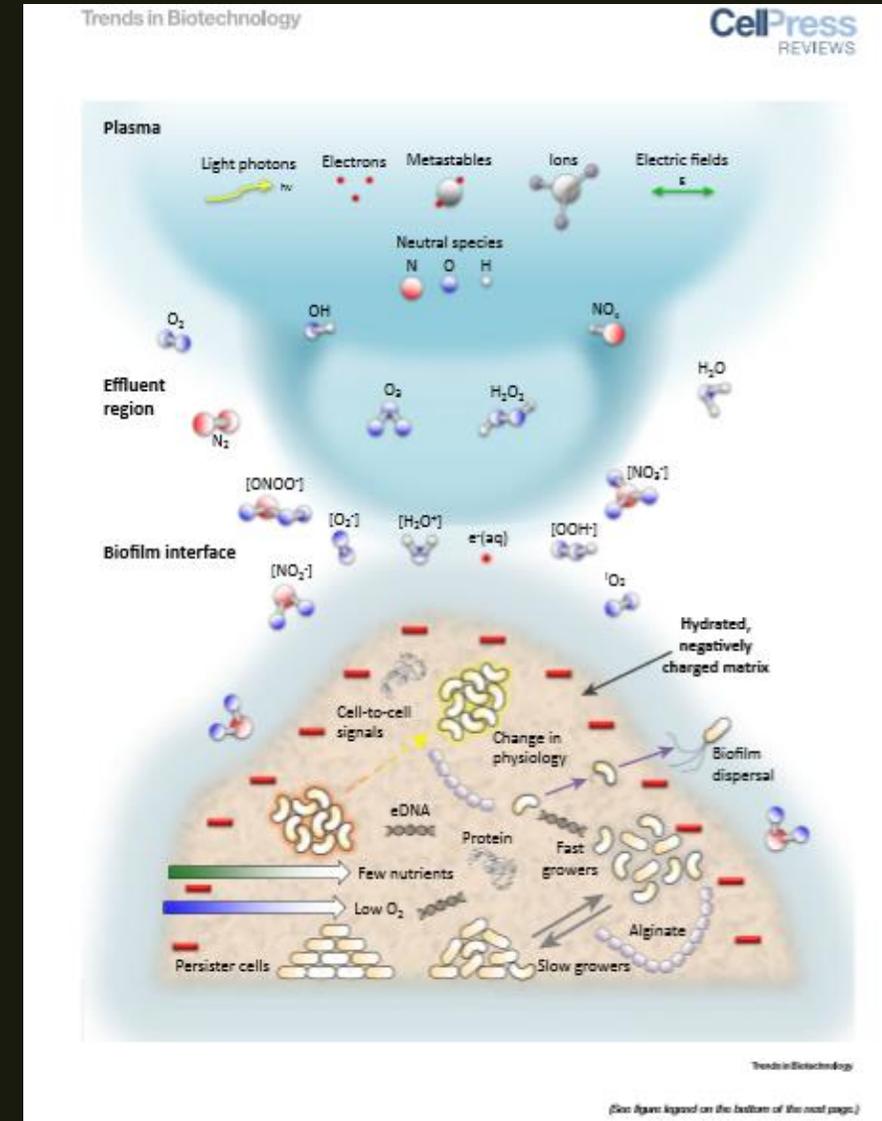


➤ **Microrganismos vegetativos que morreriam a 80° C sobrevivem a 134° C/NAN protegida pela sujidade/biofilmes... ou exigem muito mais tempo de exposição para serem eliminados!**



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

# BIOFILMES !



# PROBLEMA ATUAL Nº 2 NO PROCESSAMENTO SEGURO DE INSTRUMENTAIS



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

Prithik K. Tosh, MD,<sup>1,2\*</sup> Maureen Disbot, MS, RN, CCRN,<sup>2</sup> Jonathan M. Duffy, MD, MPH,<sup>2,4</sup> Marc L. Bown, MD, MBA,<sup>2</sup> Gary Haseltine, MD, MPH,<sup>2</sup> Arjun Srinivasan, MD,<sup>2</sup> Carolyn V. Gosd, MD, MSCR,<sup>2</sup> Sandra L. Berrio-Torres, MD<sup>2</sup>

**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 processing 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 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.

*Infect Control Hosp Epidemiol* 2011;35(12):1179-1186

[ Orthopaedics ]

### Instrumentation-Specific Infection After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction

Stephan A. Parada, MD,<sup>1\*</sup> Jason A. Grassbaugh, MD,<sup>1</sup> John G. DeVine, MD,<sup>1</sup> and Edward D. Arrington, MD<sup>1</sup>

**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%. Previews and subsequent to the identified period, the controlled 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 laminating 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 bioresidual remaining inside instrumentation common to all the cases, the DePuy Mitek Intrafix system. The modular cannulated 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

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.

**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 cannulas as one of the few factors common to all three cases. Molecular epidemiological 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 ultrasonication, lumen washing by water jet, and steam sterilization resulted in clean and sterile cannulas. **Key Words:** Arthroscopy—Meniscus repair—Infection—Sterilization—Cannula

**\*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!\***

Tosh et al, 2011

Parada et al, 2009

Blevins et al, 1999

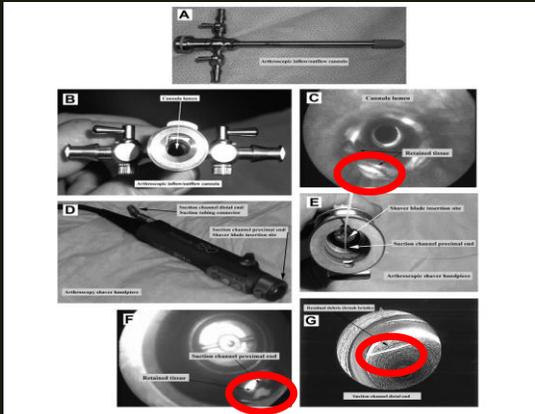


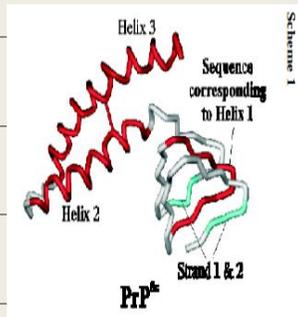
FIGURE 2. Figure 2. Annotated photographs of inflow/outflow cannula and shaver handpiece. A, External view of an inflow/outflow cannula. B, External view of an inflow/outflow cannula lumen. C, Internal view of an inflow/outflow cannula taken using a boreoscope demonstrating residual bioresidual. D, External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



# DESCONSIDERAR QUE 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

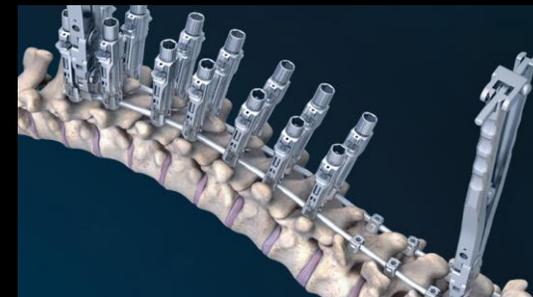
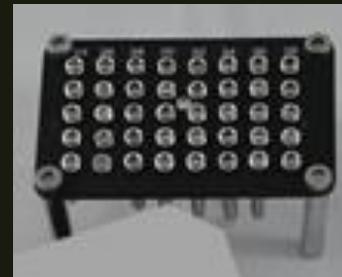


I ♥ MY JOB



# PROBLEMA ATUAL Nº 3 NO PROCESSAMENTO SEGURO DE INSTRUMENTAIS

## PROCESSAMENTO DE IMPLANTÁVEIS NO CME



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



Primeira etapa:  
66,6% de  
crescimento

s = sim  
n = não

FUNDAÇÃO ARNALDO VIEIRA DE CARVALHO FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA SANTA CASA DE SÃO PAULO RECONHECIMENTO: Decreto Federal nº 61.044 de 19/10/68 - D.O.U. 06/08/68			FUNDAÇÃO ARNALDO VIEIRA DE CARVALHO FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA SANTA CASA DE SÃO PAULO RECONHECIMENTO: Decreto Federal nº 61.044 de 19/10/68 - D.O.U. 06/08/68																																																																																																				
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: 14/11/13	Nº EXAME: Ruffe Rosa	AVO J.T.B.	DATA: 14/11/13	Nº EXAME: C.L.	AVO																																																																																																		
RESULTADO: Staphylococcus Coagulans Negativo			RESULTADO: Staphylococcus Coagulans Negativo																																																																																																				
<table border="0"> <tr><td>Penicilina 20000 (C)</td><td>HALO</td><td>DISCO</td></tr> <tr><td>Oxacilina 20000 (C)</td><td>28mm / 29mm</td><td>18 mm</td></tr> <tr><td>Ceftriaxona 300 (C)</td><td>17mm / 18mm</td><td>18mm</td></tr> <tr><td>Cefazolin 300 (C)</td><td>26mm / 26mm</td><td>30mm</td></tr> <tr><td>Ertapenem 100 (C)</td><td>13mm / 13mm</td><td>15mm</td></tr> <tr><td>Clindamicina 300 (C)</td><td>14mm / 21mm</td><td>26mm</td></tr> <tr><td>Trimet - Sulfamet (C)</td><td>16mm / 16mm</td><td>1,25"</td></tr> <tr><td>Vancomicina 100 (C)</td><td>14mm / 15mm</td><td>25,75mm</td></tr> <tr><td>Cloranfenicol 300 (C)</td><td>12mm / 18mm</td><td>30mm</td></tr> <tr><td>Ciprofloxacina 250 (C)</td><td>15mm / 21mm</td><td>30mm</td></tr> <tr><td>Gentamicina 300 (C)</td><td>12mm / 15mm</td><td>18mm</td></tr> <tr><td>Tetraciclina 300 (C)</td><td>14mm / 17mm</td><td>30mm</td></tr> <tr><td>Levofloxacina 500 (C)</td><td>13mm / 17mm</td><td>30mm</td></tr> <tr><td>Oftalmica (C)</td><td>12mm / 18mm</td><td>30mm</td></tr> <tr><td>Ticoplanina 300 (C)</td><td>16mm / 18mm</td><td>30mm</td></tr> <tr><td>Coliprim (C)</td><td>14mm / 18mm</td><td>30mm</td></tr> <tr><td>Mertropem (C)</td><td>13mm / 18mm</td><td>18mm</td></tr> </table>	Penicilina 20000 (C)	HALO	DISCO	Oxacilina 20000 (C)	28mm / 29mm	18 mm	Ceftriaxona 300 (C)	17mm / 18mm	18mm	Cefazolin 300 (C)	26mm / 26mm	30mm	Ertapenem 100 (C)	13mm / 13mm	15mm	Clindamicina 300 (C)	14mm / 21mm	26mm	Trimet - Sulfamet (C)	16mm / 16mm	1,25"	Vancomicina 100 (C)	14mm / 15mm	25,75mm	Cloranfenicol 300 (C)	12mm / 18mm	30mm	Ciprofloxacina 250 (C)	15mm / 21mm	30mm	Gentamicina 300 (C)	12mm / 15mm	18mm	Tetraciclina 300 (C)	14mm / 17mm	30mm	Levofloxacina 500 (C)	13mm / 17mm	30mm	Oftalmica (C)	12mm / 18mm	30mm	Ticoplanina 300 (C)	16mm / 18mm	30mm	Coliprim (C)	14mm / 18mm	30mm	Mertropem (C)	13mm / 18mm	18mm	<table border="0"> <tr><td>Penicilina 20000 (C)</td><td>HALO</td><td>DISCO</td></tr> <tr><td>Oxacilina 20000 (C)</td><td>28mm / 29mm</td><td>18 mm</td></tr> <tr><td>Ceftriaxona 300 (C)</td><td>17mm / 18mm</td><td>18mm</td></tr> <tr><td>Cefazolin 300 (C)</td><td>26mm / 26mm</td><td>30mm</td></tr> <tr><td>Ertapenem 100 (C)</td><td>13mm / 13mm</td><td>15mm</td></tr> <tr><td>Clindamicina 300 (C)</td><td>14mm / 21mm</td><td>26mm</td></tr> <tr><td>Trimet - Sulfamet (C)</td><td>16mm / 16mm</td><td>1,25"</td></tr> <tr><td>Vancomicina 100 (C)</td><td>14mm / 15mm</td><td>25,75mm</td></tr> <tr><td>Cloranfenicol 300 (C)</td><td>12mm / 18mm</td><td>30mm</td></tr> <tr><td>Ciprofloxacina 250 (C)</td><td>15mm / 21mm</td><td>30mm</td></tr> <tr><td>Gentamicina 300 (C)</td><td>12mm / 15mm</td><td>18mm</td></tr> <tr><td>Tetraciclina 300 (C)</td><td>14mm / 17mm</td><td>30mm</td></tr> <tr><td>Levofloxacina 500 (C)</td><td>13mm / 17mm</td><td>30mm</td></tr> <tr><td>Oftalmica (C)</td><td>12mm / 18mm</td><td>30mm</td></tr> <tr><td>Ticoplanina 300 (C)</td><td>16mm / 18mm</td><td>30mm</td></tr> <tr><td>Coliprim (C)</td><td>14mm / 18mm</td><td>30mm</td></tr> <tr><td>Mertropem (C)</td><td>13mm / 18mm</td><td>18mm</td></tr> </table>	Penicilina 20000 (C)	HALO	DISCO	Oxacilina 20000 (C)	28mm / 29mm	18 mm	Ceftriaxona 300 (C)	17mm / 18mm	18mm	Cefazolin 300 (C)	26mm / 26mm	30mm	Ertapenem 100 (C)	13mm / 13mm	15mm	Clindamicina 300 (C)	14mm / 21mm	26mm	Trimet - Sulfamet (C)	16mm / 16mm	1,25"	Vancomicina 100 (C)	14mm / 15mm	25,75mm	Cloranfenicol 300 (C)	12mm / 18mm	30mm	Ciprofloxacina 250 (C)	15mm / 21mm	30mm	Gentamicina 300 (C)	12mm / 15mm	18mm	Tetraciclina 300 (C)	14mm / 17mm	30mm	Levofloxacina 500 (C)	13mm / 17mm	30mm	Oftalmica (C)	12mm / 18mm	30mm	Ticoplanina 300 (C)	16mm / 18mm	30mm	Coliprim (C)	14mm / 18mm	30mm	Mertropem (C)	13mm / 18mm	18mm
Penicilina 20000 (C)	HALO	DISCO																																																																																																					
Oxacilina 20000 (C)	28mm / 29mm	18 mm																																																																																																					
Ceftriaxona 300 (C)	17mm / 18mm	18mm																																																																																																					
Cefazolin 300 (C)	26mm / 26mm	30mm																																																																																																					
Ertapenem 100 (C)	13mm / 13mm	15mm																																																																																																					
Clindamicina 300 (C)	14mm / 21mm	26mm																																																																																																					
Trimet - Sulfamet (C)	16mm / 16mm	1,25"																																																																																																					
Vancomicina 100 (C)	14mm / 15mm	25,75mm																																																																																																					
Cloranfenicol 300 (C)	12mm / 18mm	30mm																																																																																																					
Ciprofloxacina 250 (C)	15mm / 21mm	30mm																																																																																																					
Gentamicina 300 (C)	12mm / 15mm	18mm																																																																																																					
Tetraciclina 300 (C)	14mm / 17mm	30mm																																																																																																					
Levofloxacina 500 (C)	13mm / 17mm	30mm																																																																																																					
Oftalmica (C)	12mm / 18mm	30mm																																																																																																					
Ticoplanina 300 (C)	16mm / 18mm	30mm																																																																																																					
Coliprim (C)	14mm / 18mm	30mm																																																																																																					
Mertropem (C)	13mm / 18mm	18mm																																																																																																					
Penicilina 20000 (C)	HALO	DISCO																																																																																																					
Oxacilina 20000 (C)	28mm / 29mm	18 mm																																																																																																					
Ceftriaxona 300 (C)	17mm / 18mm	18mm																																																																																																					
Cefazolin 300 (C)	26mm / 26mm	30mm																																																																																																					
Ertapenem 100 (C)	13mm / 13mm	15mm																																																																																																					
Clindamicina 300 (C)	14mm / 21mm	26mm																																																																																																					
Trimet - Sulfamet (C)	16mm / 16mm	1,25"																																																																																																					
Vancomicina 100 (C)	14mm / 15mm	25,75mm																																																																																																					
Cloranfenicol 300 (C)	12mm / 18mm	30mm																																																																																																					
Ciprofloxacina 250 (C)	15mm / 21mm	30mm																																																																																																					
Gentamicina 300 (C)	12mm / 15mm	18mm																																																																																																					
Tetraciclina 300 (C)	14mm / 17mm	30mm																																																																																																					
Levofloxacina 500 (C)	13mm / 17mm	30mm																																																																																																					
Oftalmica (C)	12mm / 18mm	30mm																																																																																																					
Ticoplanina 300 (C)	16mm / 18mm	30mm																																																																																																					
Coliprim (C)	14mm / 18mm	30mm																																																																																																					
Mertropem (C)	13mm / 18mm	18mm																																																																																																					



### 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 specially surgical instruments and implants worldwide<sup>2-3</sup> to provide needed inventory without the burden of purchasing specific and expensive materials.<sup>4</sup> 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.<sup>4</sup>

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: kugrazia@usp.br

# PROBLEMA ATUAL Nº 4 NO PROCESSAMENTO SEGURO DE INSTRUMENTAIS

INSTRUMENTAL  
CONSIGNADO



- 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!



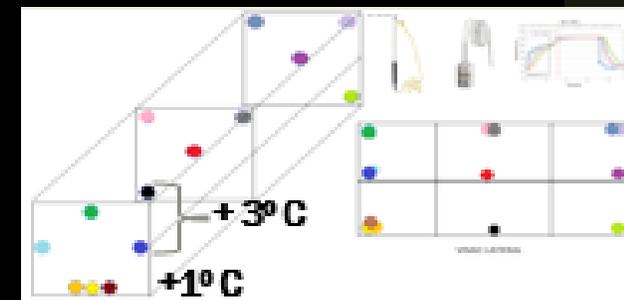
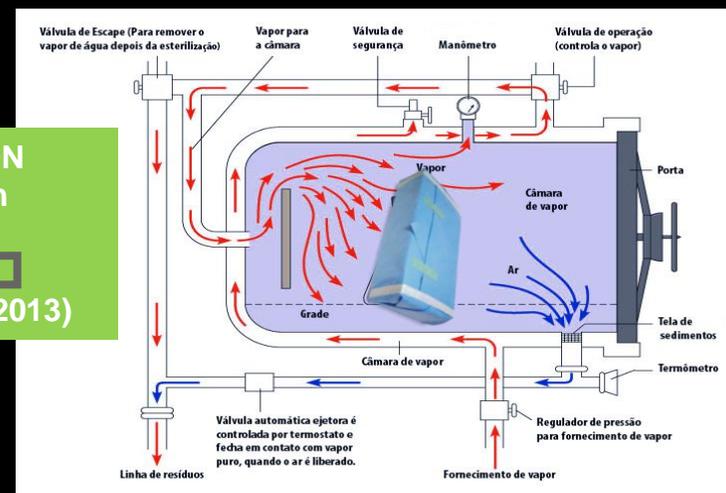
# PROBLEMA ATUAL Nº 5 NO PROCESSAMENTO SEGURO DE INSTRUMENTAIS

- ❑ 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 !



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)



## BIER Vessel vs. Hospital Sterilizer

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



Richard Bancroft, 2018

Positivo



# PROBLEMA ATUAL Nº 6



Design/Material/Peso/Barreira estéril

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



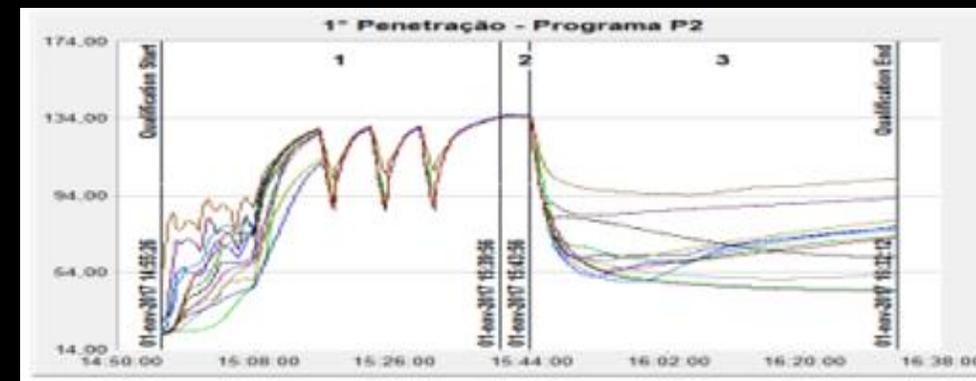
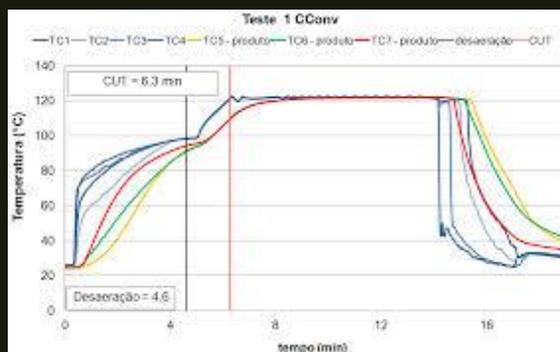
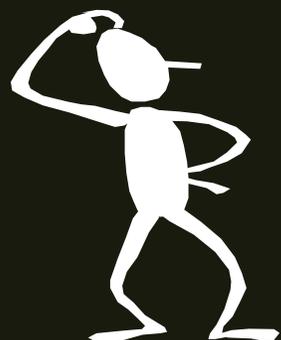
PP	Attribute													Steam penetration resistance (estimated)										
	Design (a)							Material (b)		Weight (c)				Sterile barrier system and/or packaging system (d)				(e)						
	1	2	3	4	5	6	7	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7
1	x							x		x	x	x	x					x						
2	x							x		x	x	x	x					x						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



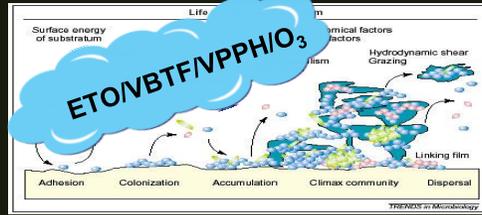
Peso	Código
Gramos	c
< 50	1
50 a 499	2
500 a 1999	3
>2000	4

Sistema de barreira estéril	Código
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

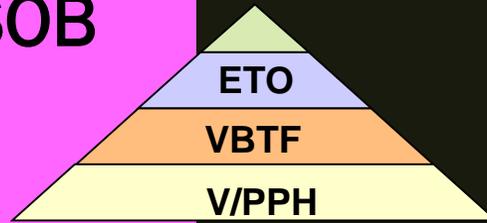


**ATENÇÃO!**  
OS PPS DE MAIOR PONTUAÇÃO DEVERÃO ESTAR PRESENTES NO MOMENTO DA QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO !

# PROBLEMA ATUAL Nº 7 NO PROCESSAMENTO SEGURO DE INSTRUMENTAIS TERMOSENSÍVEIS



15 ciclos diferentes



UTILIZAÇÃO DE VAPOR DE  
PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO  
SEM VALIDAÇÃO! A  
LIMITAÇÃO DO MÉTODO É  
MUITO MAIOR DO QUE  
VAPOR SATURADO SOB  
PRESSÃO!

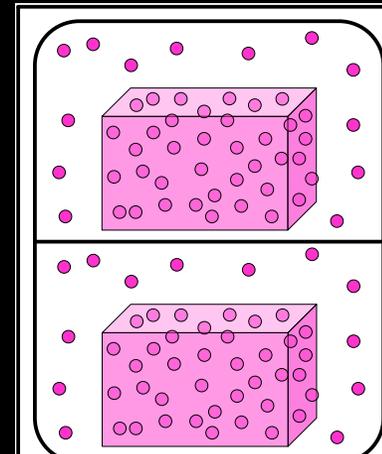
## ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO: EFEITOS DA CARGA

- 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.

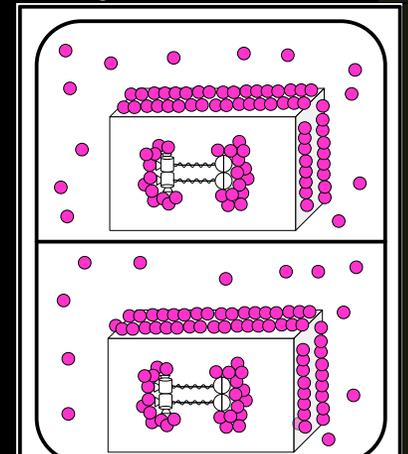
McVey. U.S Patent 6,875,399 B2. 2005. p. April 5th.

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

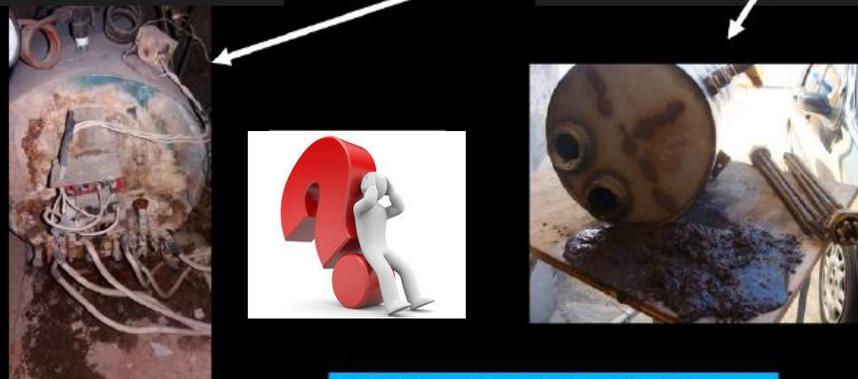
# PROBLEMA ATUAL Nº 8 NO PROCESSAMENTO SEGURO DE INSTRUMENTAIS

ALGUMAS REALIDADES BRASILEIRAS



- Falta de valorização do CME por parte da Instituição;
- Gestores de CME com perfil desajustado;
- Formação do gestor que não incluiu CME;
- Falta de parcerias com Engenharia clínica, CPPS, CCIH, VISAS, Médicos...
- Equipamentos sucateados sem manutenção;
- Inventário insuficiente;
- Área física que não permite processos seguros de trabalho;
- Trabalho “apagando incêndio”;
- HIPER VALORIZAÇÃO DOS INDICADORES BIOLÓGICOS E QUÍMICOS EM DETRIMENTO DE QI/QO/QD, ENDOSSADA PELA LEGISLAÇÃO.

GERADOR DE VAPOR: ASPECTO EXTERNO E INTERNO



Fonte: Fotos cedidas pelo Engenheiro Sérgio Daisser



# PROBLEMA ATUAL Nº 9 NO PROCESSAMENTO SEGURO DE INSTRUMENTAIS

DISTRAIR-SE PELA DATA  
DO PRAZO DE PRATELEIRA  
SEM CONSIDERAR OS  
EVENTOS RELACIONADOS

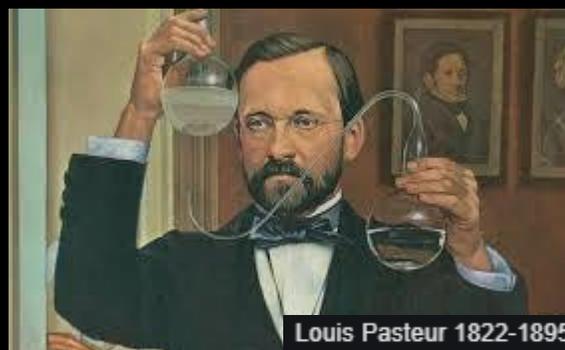
CONTEÚDO ESTERILIZADO SE  
EMBALAGEM E A SELAGEM  
ÍNTEGRAS!  
EXAMINE ANTES DO USO!

Data do processamento: 19/07/2019



Figure 2. Visually stained intact surgical set received from sterile services provider.

Dancer et al. / *Journal of Hospital Infection* 81 (2012) 231–238



Louis Pasteur 1822-1895,

Format: Abstract ▾

*J Hosp Supply Process Distrib.* 1984 Nov-Dec;2(6):36-7.

## Indefinite shelf life...amen!

[Jevitt D.](#)

PMID: 10269454

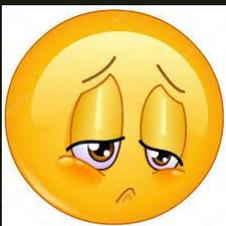
[Indexed for MEDLINE]



# PROBLEMA ATUAL Nº 10 NO PROCESSAMENTO SEGURO DE INSTRUMENTAIS

O INSTRUMENTAL  
SEGURAMENTE  
PROCESSADO CHEGA ATÉ  
O PACIENTE?

NEM SEMPRE !



globo.com | g1 | globoesporte | gshow | famosos & etc | videos

MENU

G1

SÃO PAULO

30/03/2016 08h00 - Atualizado em 30/03/2016 13h14

## Equipe que cegou pacientes em mutirão não esterilizou instrumentos

- 27 pacientes que fizeram a cirurgia em 30 de janeiro 2016
- 22 tiveram endoftalmite, causada por *Pseudomonas aeruginosa* e ao menos 18 ficaram cegos. 1 óbito aparentemente não relacionado.

<http://g1.globo.com/sao-paulo/noticia/2016/03/equipe-que-cegou-pacientes-em-mutirao-nao-esterilizou-instrumentos.html>

MUITO OBRIGADA  
PELA SUA ATENÇÃO!  
[kugrazia@usp.br](mailto:kugrazia@usp.br)

