



15

años

2009
2024

NASCE|CME

Simpósio:
Promoção e
Organização

Núcleo
Assessoria,
Capacitação e
Especialização à

Central de
Material e
Esterilização

ONDE TEM SAÚDE, TEM
3albe

e-book

Organização:
Ana Miranda

Simpósio CME

Processos e Legislações



7 de março de 2024 Iguatemi Business Ribeirão Preto SP

Evento presencial faz toda diferença!!!

A cidade de Ribeirão Preto, localizada no interior do estado de São Paulo, que segundo o Censo 2022 do IBGE, apresentou crescimento da população ribeirão-pretana em 15,48% em relação ao valor do Censo 2010. No Estado de São Paulo, foi o terceiro município com maior crescimento de valor absoluto, somando 93.960 novos habitantes entre os referidos censos.

Além da importância econômica, o município é relevante centro de saúde, educação, pesquisas, turismo de negócios e cultura do Brasil.



O Ministério da Saúde aponta Ribeirão Preto como a melhor cidade paulista e a terceira do País entre os 29 municípios brasileiros com maior renda e infraestrutura, em acesso e qualidade dos serviços médicos prestados à população pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

A acolhedora cidade oferece pontos turísticos como parques, bosques, teatro e o tradicional e charmoso bar e restaurante “Pinguim”.

Evento presencial faz toda diferença!!!

Foi em Ribeirão Preto, em 7 de março de 2024 que a empresa 3Albe sediou e realizou o Simpósio CME - Processos e Legislações.

Na visão do Gerente Antônio Carlos “*todo investimento que a empresa faz em educação, treinamento e atualização de conteúdo técnico científico é mais um compromisso assumido com seus parceiros e principalmente com seus clientes, profissionais da saúde*“.

A 3Albe está a mais de 30 anos no mercado e sempre se renovando e investindo em inovações, como a parceria recente com a Grow Química e Farmacêutica que agora também faz parte da marca Exeol.

A Exeol, com sede na Normandia, produz e comercializa uma vasta gama de produtos para processos de desinfecção na França e internacionalmente. Esta parceria trará alternativas inovadoras no segmento de limpeza e desinfecção tanto para o ambiente hospitalar como no processamento dos produtos para saúde.

Várias instituições e representantes das universidades de saúde da região - Ribeirão Preto,

Barretos, Araraquara, Franca, Jaú, São Joaquim da Barra, Cravinhos, Monte Alto, Bebedouro, Sertãozinho - estiveram representadas como Santa Casa de Jaú, Hospital São Lucas, Hospital do Amor de Barretos, Santa Casa de Monte Alto entre outras, bem como 5 profissionais da VISA local, como médico, enfermeiros e farmacêuticos.

Para a palestrante Ana Miranda “*a participação da Vigilância Sanitária em eventos de CME aproxima ambas as partes, o fiscal e o fiscalizado. No meu entendimento a vigilância sanitária, que responde pela proteção da saúde da população, pode unir esforços com a CME e, juntas, trabalharem por melhorias na prestação do serviço de esterilização aos usuários*”.

Nesse sentido, um dos objetivos da Vigilância local é a identificação de não conformidades e sobretudo garantir a qualidade do processamento dos produtos para saúde e assegurar que os serviços de CME atuem sob os padrões de segurança estabelecidos e regulamentados”.

Boas vindas

Com o tema “**CME Processos e legislações**” a abertura do evento foi realizada por **Luciana Martins**, Enfermeira, Especialista de Produtos, conhecida e respeitada pela postura ética e vasto saber em CME e infecção hospitalar.

Luciana manifestou sua satisfação e da empresa 3Albe pela realização do evento, comentou sobre a dinâmica e nominou as palestrantes convidadas, a anfitriã **Maria de Lourdes Prado Silva** - CME Hospital de Clíni-

cas da Universidade de São Paulo de Ribeirão Preto, **Ana Miranda** - Diretora Executiva NasceCME Group® e **Jucélia Alves da Silva** - Enfermeira Coordenadora na Vigilância Sanitária Municipal de Ribeirão Preto.

Este momento de abertura contou ainda com a participação de **Philippe Nicolai**, Gerente de Vendas Sênior e responsável pela área comercial de exportação da marca EXEOL.



Esquerda para direita:

Jucélia Alves da Silva, **Maria de Lourdes Prado Silva**, **Ana Miranda**, **Philippe Nicolai** e, em destaque, **Luciana Martins**.

Apresentação EXEOL

Philippe Nicolai, bastante conhecido entre nós brasileiros, tem amplo domínio e expertise de temas como limpeza e desinfecção de dispositivos médicos incluindo endoscópios flexíveis e os produtos saneantes utilizados no processamento desses itens.

Philippe, na sua breve apresentação, mostrou aspectos relevantes da Exeol, destacando a parceria com a Grow Química e Farmacêutica, com os produtos já existentes no portfolio da Grow, bem como uma breve visão dos novos produtos que serão produzidos no Brasil “estamos trazendo ao Brasil o mesmo padrão de qualidade da produção francesa que é marca registrada e consolidada há mais de 40 anos em vários países da Europa, América Latina, África, Oriente Médio e Ásia”.



Philippe Nicolai
EXEOL LATAM



Exeol

Quem somos

Os produtos de higiene e desinfecção Exeol são formulados, fabricados e embalados na Normandia, destinando-se a profissionais de saúde e organizações.

"Na Europa temos uma diretriz para dispositivos médicos. Essa diretriz termina em maio de 2024 e entra em vigor um regulamento europeu que é muito mais exigente (MDR-Medical Devices Regulation).

Alguns laboratórios europeus renomados não conseguiram cumprir o preconizado nesse regulamento e o prazo limite de maio foi prorrogado para que os demais laboratórios atingissem esse nível de exigência".

"Estamos bastante orgulhosos porque hoje a gama de produtos Exeol é a única e a primeira na França, a receber a certificação



MDR por ter cumprido o estabelecido no último regulamento europeu que é mais restrito que uma diretriz, antes de maio de 2024.

Isso é muito importante para o cliente para o hospital, para o utilizador, porque escolher um produto conforme o MDR, é muito importante para se assegurar de todos os benefícios de um produto para dispositivo médico, porque esse produto foi avaliado pelas autoridades competentes e as últimas exigências de segurança no uso de segurança para o paciente e eficácia".

SANTÉ
exeol
UMA DIVISÃO DA SODEL



**novas fórmulas
desinfetantes
sólidas e
sustentáveis**



**produtos
concebidos para
marcar a diferença**



**referendado em
artigos científicos**

Processos de limpeza e critérios para análise e avaliação de produtos

Dando início as atividades do Simpósio, a enfermeira **Maria de Lourdes Prado** abordou o tema **Processos de limpeza e critérios para análise e avaliação de produtos**. Com toda expertise, por sua vasta experiência em Central de Material, abordou de forma muito didática, a importância dos processos de limpeza, a necessidade de critérios e da junção do conhecimento teórico e protocolos com a prática para escolha de equipamentos, insumos (escovas, detergentes, testes de validação).

Exemplificou, através de sua prática, com ilustrações e vídeos, os processos para testes de produtos, alinhamento com a equipe para

Enfermeira
Maria de Lourdes Prado



cumprimento de todas as etapas e processos adotados na escolha de produtos ou insumos para a realização das atividades da CME.

As manifestações dos participantes, durante a fala da Lourdes, sinalizaram a assertividade da abordagem da palestrante que tem muita experiência atuando em CME e generosidade em compartilhar seus conhecimentos.

O tempo de contato com o material, diluição e número de enzimas também são observados na avaliação e análise visual das condições de limpeza pós exposição a solução detergente. Lourdes comenta que dispõe atenção redobrada ao rótulo e instruções de uso do fabricante de cada produto. Para a palestrante o desconhecimento dessas informações poderá gerar aquisição inadequada frente as reais condições de trabalho da CME. Itens como adequação da embalagem, ação do produto e características de cada produto compõe o instrumento de avaliação.

Avaliação de Material

- ▶ Novo material
- ▶ Alteração na formulação
- ▶ Material já existente

Outro quesito da avaliação que merece destaque é para os produtos que apresentam alteração na formulação como os detergentes enzimáticos. A alteração irá agregar diferencial ao produto? É apenas a adição de "perfume" na formulação? E lembra que por vezes caso essa adição não seja balanceada e equilibrada pode gerar liberação de aerossóis que impregnam o ambiente com consequente risco à saúde ocupacional do profissional que manipula esse agente saneante.

Processos de limpeza e critérios para análise e avaliação de produtos

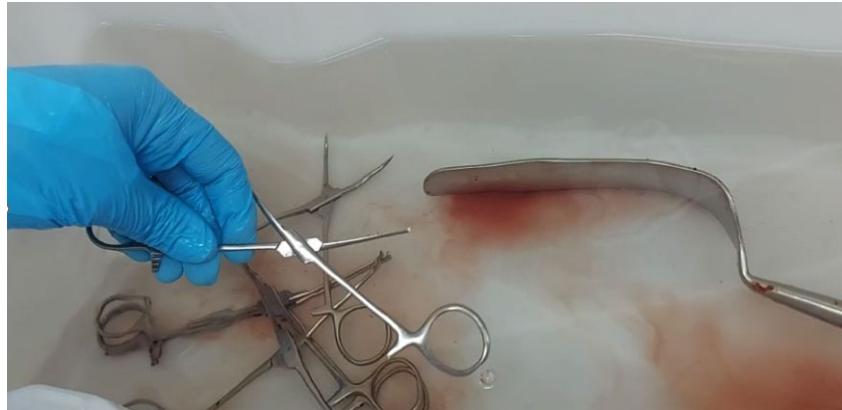
A palestrante, além de solicitar amostra para realização de testes in loco, retém essas amostras do produto selecionado até a entrega do mesmo. Essa iniciativa objetiva evitar a entrega de produto fora das especificações da escolha técnica.

Os laudos comprobatórios de anticorrosividade, reação ocular entre outros também fazem parte do instrumento de avaliação. Chama a atenção quanto a apresentação do produto, lembrando que volume em litros por galão versus a rentabilidade por litro diluído pode resultar em economia para a CME.

DISTRIBUIDOR OU FABRICANTE

- ▶ Métodos utilizados para análise
- ▶ Laudos comprobatórios
- ▶ Apresentação: unidade, caixa, etc.
- ▶ Solicitar amostras para teste

A palestrante exibiu um vídeo ilustrativo do teste realizado na etapa de pré aquisição do produto. Os materiais usados após procedimento cirúrgico são submetidos ao produto teste em condições reais. A quantidade e tipo de sujidade, também são critérios de avaliação.



Saneantes processo seguro para desinfecção de alto nível

Na sequência foi a vez da enfermeira Ana Miranda que abordou o tema: **Saneantes processo seguro para desinfecção de alto nível**. A palestrante inicia sua apresentação trazendo os 10 Principais Perigos da Tecnologia em Saúde para 2024 publicação ECRI e destaca o item 2. Ana Miranda comenta sobre o quanto são importantes as adequadas instruções de uso do fabricante e o impacto das mesmas no processamento do dispositivo médico e as repercussões para a segurança do paciente que irão utilizar esses dispositivos médicos processados.

Em resumo, pode-se afirmar que Ana Miranda ratificou alguns aspectos sobre as instruções de uso do fabricante já abordados pela palestrante Lourdes, o que denota a relevância da temática instruções de uso do fabricante do dispositivo médico para o processamento seguro.



Enfermeira
Ana Miranda

10 PRINCIPAIS PERIGOS DA TECNOLOGIA EM SAÚDE PARA 2024 – ECRI

1- Dispositivos médicos podem apresentar desafios de usabilidade para usuários domésticos, correndo o risco de uso incorreto e danos ao paciente.

2- INSTRUÇÕES DE LIMPEZA DE DISPOSITIVOS INADEQUADAS OU ONEROSAS COLOCAM PACIENTES EM PERIGO.

3- Preparação estéril de medicamentos sem o uso de salvaguardas tecnológicas aumenta o risco de erros de medicação.

4- Impactos ambientais ignorados na assistência ao paciente colocam em perigo a saúde pública.

5- Governança insuficiente de IA usada em tecnologias médicas coloca em risco decisões de cuidados inapropriados.



Saneantes processo seguro para desinfecção de alto nível

Ana Miranda também nos apresenta alguns resultados preliminares sobre a pesquisa “Conhecendo as centrais de materiais do Brasil e os profissionais de Enfermagem que atuam nesse setor” destacando as respostas sobre a qualidade da água utilizada nas CMEs do Brasil, percebe-se que a grande maioria ainda utiliza água potável em todas as etapas do processamento.

Traçando paralelo com o regulamento técnico RDC nº 15 de 2012 que estabelece que, em algumas etapas do processamento versus característica do produto para saúde, a qualidade da água deverá apresentar tratamento acima da condição de potabilidade, em especial, no enxágue para produtos para

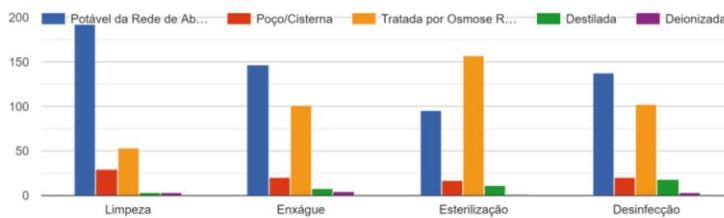
saúde críticos utilizados em cirurgias de implante ortopédico, oftalmológicos, cirurgia cardíaca e cirurgia neurológica.

Os comentários de Ana Miranda corroboraram com a abordagem da palestrante Lourdes quanto a importância da qualidade da água, em especial na etapa de limpeza como garantia do processo como um todo.



Conhecendo as centrais de materiais do Brasil e os profissionais de enfermagem que atuam nesse setor

73. Que tipo de água a CME que você trabalha dispõe para processamento dos artigos?



CONHECENDO AS CENTRAIS DE MATERIAIS DO BRASIL E OS PROFISSIONAIS DE ENFERMAGEM QUE ATUAM NESSE SETOR

PARTICIPE



Saneantes processo seguro para desinfecção de alto nível

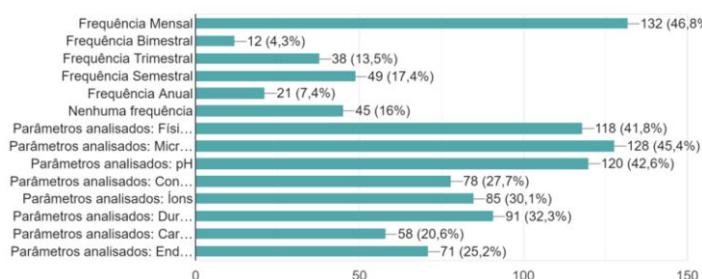
A qualidade da água, monitoramento da qualidade e parâmetros utilizados no monitoramento, também foram contemplados na pesquisa e os dados apresentados evidenciam que apenas 46,8% monitoram a qualidade da água com frequência mensal.

Sabe-se que a RDC n° 15 de 2012 não estabelece a frequência de monitoramento da qualidade da água mas a literatura recomenda frequência mensal e histórico de registro

de monitoramento. Com relação aos parâmetros utilizados na monitorização dessa qualidade, o parâmetro microbiano registrou 41,8% entre os demais (pH, condutividade, dureza entre outros). Os índices de dureza da água interferem nas etapas de limpeza, desinfecção, enxágue e esterilização. A condutividade da água é um indicador importante da eficácia de esterilização.

Conhecendo as centrais de materiais do Brasil e os profissionais de enfermagem que atuam nesse setor

72. A qualidade da água na CME que você trabalha, é monitorada com qual frequência? Quais os parâmetros utilizados? (Você pode marcar mais de uma opção)



PARTICIPE



Saneantes processo seguro para desinfecção de alto nível

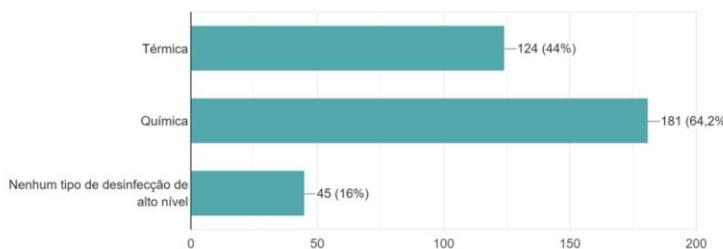
Outro dado apresentado pela palestrante, no tocante a pesquisa, diz respeito ao processo de desinfecção de alto nível. Os números obtidos demonstram que a desinfecção química é predominante na CMEs do país e ao mesmo tempo contrasta com dados obtidos pela mesma pesquisa quanto a qualidade da água.

Miranda questiona os participantes indagando "será que as CMEs brasileiras estão utilizando o tipo de água mais adequada nas

respectivas etapas do processamento frente ao nível de criticidade do produto para saúde? Precisamos evoluir neste quesito para melhorar?" e complementa que um dos objetivos dessa pesquisa é o de identificar possíveis lacunas nas etapas do processamento dos produtos para saúde na expectativa de em conjunto com os responsáveis pela CME e entidades de regulação e fiscalização buscarem oportunidades de melhoria nos processos realizados nas CMEs do Brasil.

Conhecendo as centrais de materiais do Brasil e os profissionais de enfermagem que atuam nesse setor

76. Que tipo de desinfecção de alto nível, você realiza na CME que você trabalha? (Você pode marcar mais de uma opção)



PARTICIPE



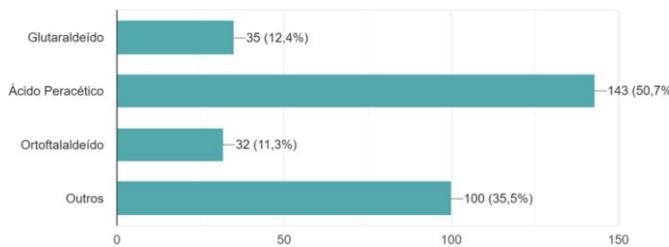
Saneantes processo seguro para desinfecção de alto nível

A pesquisa nos apresenta qual saneante é mais utilizado no país para desinfecção de alto nível. Os números demonstram que o ácido peracético (50,7%) é o desinfetante mais utilizado.

Ana Miranda relata aos participantes que nas respostas “outros” ficou evidente que alguns respondentes ainda confundem detergente enzimático com desinfetante de alto nível.

Conhecendo as centrais de materiais do Brasil e os profissionais de enfermagem que atuam nesse setor

77. Qual(is) saneante(s) você utiliza para desinfecção de alto nível na CME que você trabalha? (Você pode marcar mais de uma opção)



PARTICIPE



Saneantes processo seguro para desinfecção de alto nível

Neste sentido pode-se inferir que há necessidade de revisão de conceitos básicos (detergente, desinfetante) por parte de alguns profissionais e melhor entendimento quanto a classificação de Spaulding sob risco de comprometer-se o processamento adequado do produto para saúde.



CLASSIFICAÇÃO DE ARTIGOS. SPAULDING - NÍVEL DE RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Artigos críticos: utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais, e sistema vascular.

Artigos semicríticos: entram em contato com pele não íntegra ou mucosas íntegras colonizadas

Artigos não críticos: produtos que entram em contato com pele íntegra ou não entram em contato com o paciente.



Saneantes processo seguro para desinfecção de alto nível

Dando sequência, exemplifica os artigos passíveis de desinfecção de alto nível e abre espaço para discussão quanto alguns dispositivos médicos especiais que tem gerado polêmicas quanto ao processamento como os transdutores endocavitários (transvaginais).

Comenta que na literatura consultada encontrou recomendação de desinfecção de baixo nível, desinfecção de nível intermediário e desinfecção de alto nível. Lembrou aos presentes que no Brasil a RDC n° 700 de 2022 anexo 1, não cita para artigos críticos e semicríticos desinfecção de baixo nível.



RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 700, DE 13 DE MAIO DE 2022

CLASSIFICAÇÃO	MICRORGANISMO TESTE
Desinfetante de Nível intermediário	<i>Staphylococcus aureus;</i> <i>Salmonella choleraesuis;</i> <i>Escherichia coli;</i> <i>Pseudomonas aeruginosa;</i> <i>Trichophyton mentagrophytes;</i> <i>Candida albicans;</i> <i>Mycobacterium smegmatis;</i> e <i>Mycobacterium bovis (BCG).</i>
Desinfetante de alto nível	<i>Staphylococcus aureus;</i> <i>Salmonella choleraesuis;</i> <i>Escherichia coli;</i> <i>Pseudomonas aeruginosa;</i> <i>Trichophyton mentagrophytes;</i> <i>Candida albicans;</i> <i>Mycobacterium smegmatis;</i> <i>Mycobacterium bovis (BCG);</i> <i>Mycobacterium tuberculosis;</i> <i>Bacillus subtilis;</i> e <i>Clostridium sporogenes.</i>
Esterilizante	<i>Bacillus subtilis</i> (ação esterilizante) <i>Clostridium sporogenes</i> (ação esterilizante)

Dispõe sobre produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos, e seu registro.

ANEXO 1- Microrganismos testes para comprovação de atividade antimicrobiana

Saneantes processo seguro para desinfecção de alto nível

Seguindo na sua apresentação, Ana Miranda aborda requisitos exigidos para uso de desinfetantes de alto nível em ambiente hospitalar, realçando a importância do número de registro no Ministério da Saúde, característica da sala de manipulação de desinfetantes e monitorização diária com fitas testes.

Aborda também fatores que impactam na eficácia do desinfetante como a limpeza adequada, qualidade da água, compatibilidade do material a ser desinfetado com o desinfetante e a estabilidade da solução desinfetante como uma das garantias de qualidade do processo.



DESINFETANTES DE ALTO NÍVEL USADOS EM AMBIENTE HOSPITALAR

- Glutaraldeído
- Ortoftaladeído
- Compostos clorados
- Ácido peracético

- Registro no Ministério da Saúde - Anvisa
- CME: Sala exclusiva tanto para processo manual como automatizado. RDC nº15. Art.86
- Serviço de endoscopia: desinfecção de alto nível obrigatoriamente na sala de processamento. RDC nº6 art.18. Parágrafo único.
- Monitorização diária por fitas testes



Saneantes processo seguro para desinfecção de alto nível

As condições de estabilidade e armazenamento, precauções de segurança - a importância do conhecimento da ficha de Informação de Segurança do Produto Químico - FISPQ antes mesmo da aquisição do produto avaliando os níveis de estabilidade, perigos, toxicidade, proteção pessoal entre outros foram outros temas da apresentação.

A palestrante recomenda atenção quanto as questões econômicas na aquisição do desinfetante. O comprador precisa efetuar cálculos do produto pela capacidade em litros do

galão versus necessidade de diluição e não apenas pelo custo do produto concentrado. Ana Miranda abordou ainda sobre rótulo, proteção do meio ambiente, ação química e seleção do produto, enxágue, secagem dos artigos pós desinfecção, antes de passar a abordagem dos desinfetantes de alto nível solicitados pelos participantes do evento no ato da inscrição.

A palestrante teceu considerações sobre glutaraldeído, ortoftalaldeído - OPA, compostos clorados e ácido peracético.



DESPESA

Considerações econômicas são sempre importantes ao selecionar um desinfetante.

Os desinfetantes variam em custo, tempo de contato e diluição.

Os custos devem sempre ser calculados por galão de uso e diluição, e não pelo custo do produto concentrado.



Saneantes processo seguro para desinfecção de alto nível

A palestrante destaca o uso do glutaraldeído no processamento de endoscópios flexíveis, a 2% na maioria das indicações de uso por imersão. O glutaraldeído não é corrosivo para metais, plásticos, borrachas e demais polímeros, sendo assim mostra-se bastante compatibilidade com diferentes produtos para saúde.

GLUTARALDEÍDO

Compatível com uma gama de materiais. A morte microbiana se dá por alquilação das proteínas. É fortemente irritante de pele, olhos e vias respiratórias, e a inalação do vapor do glutaraldeído tem sido associada como possível causa de asma ocupacional.

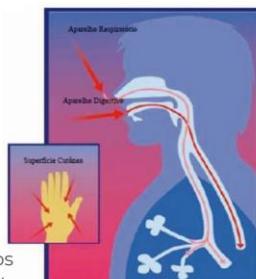
O glutaraldeído deve ser usado em área separada com controle de ventilação e tráfego. Se o serviço não dispõe de área adequada recomenda-se estações de trabalho fechadas para diminuir a vaporização do produto no ambiente.

A sala onde se manipula o glutaraldeído deve ser bem ventilada (mínimo de 10 trocas de ar por hora) e com dimensões suficientes para assegurar adequada diluição dos vapores ambientais.

SIMPÓSIO CME PROCESSOS E LEGISLAÇÕES – 07 | Março de 2024 | Iguatemi Business Ribeirão Preto



Se a solução cair abaixo do nível de concentração mínima recomendada (MEC), deve ser descartada, independentemente de há quantos dias a solução está em uso.



O vapor de glutaraldeído aumenta sempre que a solução é agitada por manipulação, quando os instrumentos são colocados e removidos da solução e quando os instrumentos são enxaguados.

Os níveis de exposição da equipe de CME e outros durante o descarte podem ser reduzidos adicionando um agente neutralizante de glutaraldeído à solução antes do descarte. Consulte os requisitos estaduais e locais e as instruções de uso do fabricante para medidas de descarte adequadas.

SIMPÓSIO CME PROCESSOS E LEGISLAÇÕES – 07 | Março de 2024 | Iguatemi Business Ribeirão Preto



Saneantes processo seguro para desinfecção de alto nível

Com relação ao Ortoftaldeído, a palestrante comenta que geralmente o produto é utilizado na concentração a 2% por imersão.

Ana lembra aos presentes que o produto pode manchar as mãos dos profissionais o que justifica o uso de luvas adequadas. Também comenta quanto a possibilidade de queimaduras ou manchas em pacientes decorrentes de enxágue insuficiente.

ORTOFTALDEÍDO OPA

Desinfetante de alto nível que fornece uma maneira rápida e eficaz de desinfetar ampla variedade de instrumentos e endoscópios.

É compatível com vários materiais incluindo metal, plástico, elastômeros, e com adesivos comumente usados na construção de dispositivos médicos processáveis.

Produto menos volátil, desta forma pouco irritante para olhos e mucosas respiratórias.

Solução de OPA é eficaz à temperatura ambiente estável na faixa de pH (3-9), não requer ativação ou diluição.



Saneantes processo seguro para desinfecção de alto nível

Os compostos clorados são apresentados na forma sólida (hipoclorito de cálcio).

Na apresentação sólida o produto é menos instável ou, na forma líquida (hipoclorito de sódio), que é mais comumente utilizado no processamento de produtos para saúde.

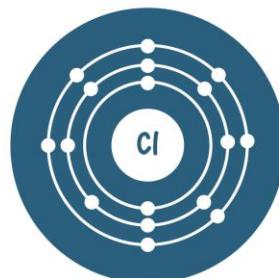
A exemplo dos outros desinfetantes o enxágue de produtos para saúde submetidos ao hipoclorito de sódio requerem enxágue abundante.

Acondicionar a solução do desinfetante em recipiente de plástico opaco ajuda a evitar inativação do hipoclorito de sódio pela luminosidade.

A evaporação do hipoclorito reduz substancialmente as concentrações de cloro disponível. Soluções de hipoclorito não devem ser armazenadas em recipientes sem tampa.

Os desinfetantes a base de hipoclorito apresentam concentração de 100ppm(0,1%) , 5000ppm(0,5%) até 10000ppm(1%).

Deve-se seguir as recomendações do fabricante quanto ao tempo de exposição do dispositivo médico na solução desinfetante para evitar atividade corrosiva do produto.



Saneantes processo seguro para desinfecção de alto nível

Ana Miranda finaliza sua apresentação dis-
correndo alguns requisitos do desinfetante a
base de ácido peracético.

Recorda que sempre houve muitos questiona-
mentos sobre o ácido peracético em espe-
cial quanto a corrosividade. Neste sentido
vale comentar que essa característica de cor-
rosão do ácido peracético deve-se a via de
obtenção do produto. Os produtos originados
por via clássica com pH ao redor de 3 são alta-
mente corrosivas para os produtos para

saúde (endoscópios). Mas reforçando a bri-
lhante fala do Philippe Nicolai sobre ácido
peracético quanto ao mecanismo de ação,
indicação de uso, a palestrante também cita
que há disponível no mercado, formulações
de ácido peracético gerados por via de sínte-
se alternativa que são formulações mais está-
veis, pH quase neutro que confere maior com-
patibilidade da solução e menos riscos de
oxidação/corrosão dos produtos para saúde.

É recomendado o uso de EPI e área bem ventilada.

As soluções de hipoclorito de sódio requerem enxágue abundante.

O material processado no hipoclorito de sódio não deve ser utilizado de
imediato após desinfecção para que haja volatização dos resíduos
evitando desta forma irritação do trato respiratório.

A eficiência do hipoclorito de sódio decaiu com aumento do pH da
solução.

E para encerrar as apresentações formais do dia, a palestrante **Jucélia Alves da Silva** da Vigilância Sanitária trouxe um relato do dia-a-dia do fiscal, no exercício da função. Garantimos que as imagens foram impactantes e, ao mesmo tempo, nos revelaram como a atuação de uma equipe de fiscais compromissada, coesa e bem treinada, pode fazer a diferença na segurança do paciente.

É preciso desmistificar que o papel da vigilância é de punição e sim enxergá-lo como aliado na árdua busca por processos mais seguros que garantam serviços de qualidade aos pacientes e melhores resultados.



A palestrante ressaltou que a responsabilidade no processamento dos dispositivos médicos é do Serviço de Saúde e os mesmos devem estar regularizados junto a ANVISA. O Serviço de Saúde deve garantir que os dispositivos médicos e equipamentos sejam utilizados para os fins que se destinam para garantir a segurança do processo. Destaca sobre seguir a recomendação do fabricante descrita no rótulo, principalmente a respeito de dispositivos médicos descartáveis.

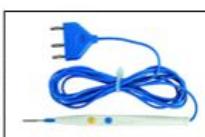


Resolução – RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022

PROCEDIMENTOS PARA NOTIFICAÇÃO OU REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

VIII - CASO O DISPOSITIVO MÉDICO SEJA REUTILIZÁVEL, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições QUANTO AO NÚMERO POSSÍVEL DE REUTILIZAÇÕES;



IX - CASO O DISPOSITIVO MÉDICO DEVA SER ESTERILIZADO ANTES DE SEU USO, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos pelo fabricante quanto aos Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho (ou Eficácia);



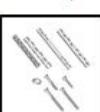
Segurança do processamento de dispositivos médicos

Art. 9º O CME e as empresas processadoras só podem processar produtos para saúde regularizados junto à Anvisa.

RDC 15/2012

Art. 8º O serviço de saúde que realiza mais de quinhentas cirurgias/mês, excluindo partos, deve constituir um Comitê de Processamento de Produtos para Saúde - CPS, composto minimamente, por um representante:

- I - da diretoria do serviço de saúde;
- II - responsável pelo CME;
- III - do serviço de enfermagem;
- IV - da equipe médica;
- V - da CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar).



RDC 63/2011

Art. 55. O serviço de saúde deve garantir que os materiais e equipamentos sejam utilizados

exclusivamente para os fins a que se destinam.



Após o encerramento das apresentações, os palestrantes foram convidados a debater com os participantes temas em aberto. Mais uma vez o processo de limpeza e desinfecção de transdutores dominou a discussão. Percebeu-se que este tema ainda gera muitas dúvidas, não apenas aqui no Brasil, mas também, fora do país como ficou evidente nos comentários de Philippe Nicolai que relatou um pouco da experiência e protocolos na França e outros países da Europa.

Os debatedores mostraram-se um tanto preocupados com a divulgação de alternativas à desinfecção de nível intermediário e desinfecção de alto nível desses itens frente a soluções e aparelhos que requerem mais evidências científicas que justifiquem a sua utilização e a liberação da Anvisa para utilização dessas “novas” tecnologias. Portanto vale a pena ficarmos atentos!!!

E foi assim que passamos momentos agradáveis, de enorme congraçamento com muita troca de conhecimentos e informações.

Até um próximo encontro.

Abraços e agradecimentos ao participantes, palestrantes e equipe de apoio.



Simpósio CME - Processos e Legislações

NASCE|CME GROUP

3albe



É sempre gratificante encontrar jovens enfermeiras que atuam, gostam de CME e estão na busca constante de atualizações de conhecimento.

Esquerda para direita:
Enfermeira **Isabela Bertolassi Morgado** - CCIH
Santa Casa de Monte Alto,
enfermeira **Ana Miranda** - NasceCME Group® e
enfermeira **Natalia Nayara de Oliveira** - CME
Santa Casa de Monte Alto.



Olha eles aí, fieis seguidores do NasceCME Group® e sempre presentes em eventos promovidos em Ribeirão Preto e região.

E aqui, os profissionais da vigilância sanitária, junto aos palestrantes e a ganhadora do sorteio do NasceCME Group® em comemoração ao Dia Internacional da Mulher, enfermeira Alessandra Kelly Almeida Abou Aka da CME do Hospital Electro Bonini.



Da esquerda para direita:

Fabiana Perez Novas*, Philippe Nicolai, Alessandra Kelly Haiaaki, Luciana Martins, Ana Miranda, Maria de Lourdes Prado Silva, Jucélia Alves da Silva, Giovanna Teresinha Cândido*, Ronaldo Guizzo, Julia Grell, Vivian Isabel Barrionovo*.

* Representantes da Vigilância Sanitária Municipal de Ribeirão Preto SP

Simpósio CME - Processos e Legislações

NASCE|CME

GROUP

3albe



Março
2024 | e-book

Simpósio CME Processos e Legislações

Simpósio:
Promoção e
Organização



e-book
Organização:
Ana Miranda

NASCE|CME

Núcleo
Assessoria,
Capacitação e
Especialização à
Central de
Material e
Esterilização



- Diretora Executiva NASCECME Group®;
- Graduada e Pós Graduada em Enfermagem pela Univ. Federal de São Paulo - UNIFESP;
- Especialista em Enfermagem em Cardiologia pelo Inst. Dante Pazzanese de Cardiologia São Paulo;
- Coautora dos livros "Teoria e Prática na Prevenção de Infecção do Sítio Cirúrgico" e "Recomendações Práticas para Processo de Esterilização em Estabelecimentos de Saúde"; Guia elaborado por Enfermeiros Brasileiros;
- Fundadora e 1º Presidente da Assoc. Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização - SOBECC.

NASCE|CME

O Núcleo - NasceCME - atua como ferramenta à promoção de conhecimento e educação para profissionais da Saúde no segmento de processamento de produtos e áreas correlatas.

Com o objetivo de disseminar conteúdos de qualidade e as melhores práticas nas CMEs (Centrais de Material e Esterilização) do país, desde 2009, ganha credibilidade e abrangência na comunidade de Saúde através do trabalho centrado nos preceitos éticos e respeitabilidade.

Convidamos você a conhecer as iniciativas do NasceCME Group através dos nossos diversos canais e mídias.

PORTAL www.nascecme.com.br

facebook.com/NasceCME

[@nascecme_group](https://www.instagram.com/nascecme_group)

Design Gráfico:
Formo Arquitetura e Design
formo.com.br

