

NASCE | CME



Núcleo
Assessoria,
Capacitação e
Especialização à

Central de
Material e
Esterilização

e-book

Organização:
Ana Miranda

Alerta NASCE | CME

10 Dicas

Condensado e Dificuldade
de Secagem em
Caixas Cirúrgicas Consignadas

Você recebeu o comunicado abaixo?

Esse COMUNICADO foi elaborado e encaminhado às CMEs que são clientes da empresa de terceirização do processo de esterilização.

COMUNICADO

Prezados representantes de consignados/OPME,

Reforçamos o direcionamento enviado em 15/2/2023 quanto ao peso das caixas de consignado os quais não devem ultrapassar 11.300kg.

Conforme as normas técnicas da **ABNT 11140, ANSI AAMI 79:2010** - peso e densidade de pacotes e práticas recomendadas pela SOBEC 8ª edição 2021, é importante que sejam respeitados os valores máximos de carga e peso das caixas para esterilização o qual não deve ultrapassar 11.300 kg, afim de não criarmos excesso de condensado e dificuldade na secagem.

Cabe mencionar que a unidade adotada no COMUNICADO, quanto ao PESO (11.300 kg) das caixas, pode gerar dificuldade de entendimento. Nesse sentido sugerimos a adoção da unidade padrão de massa do sistema internacional (kg e grama). A grafia adequada é 11.300 gramas.

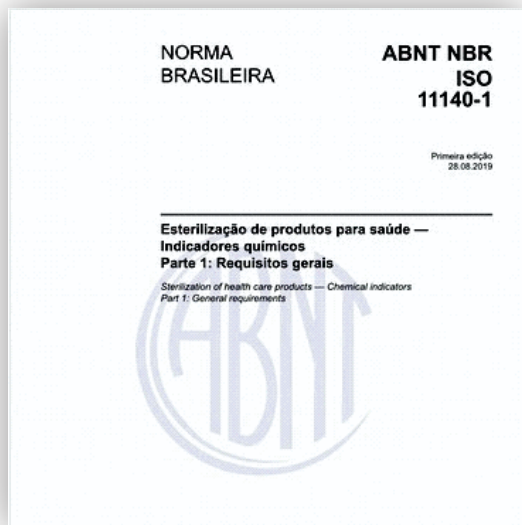
O NASCECME foi solicitado pela Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde - ABRAIDI e por alguns associados, que se manifestasse tecnicamente sobre o referido COMUNICADO.

A norma técnica citada no COMUNICADO OPME: ABNT NBR ABNT 11140-1. Esterilização de produtos para saúde - Indicadores químicos.

• **Parte 1: Requisitos Gerais**

É inadequada ao escopo do comunicado que trata de peso das caixas.

Conforme ilustrado abaixo a ABNT NBR ISO11140-1 aborda Indicadores químicos, para esterilização de produtos para saúde.



Comunicado



No COMUNICADO há também citação quanto a norma ANSI AAMI 79: 2010 e SOBECC 8ª edição.

A ANSI AAMI ST79: 2010 refere-se ao documento: *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*.

Cabe mencionar que a referida publicação apresenta versão atualizada: ANSIAAMIST 79: 2017.

NO COMUNICADO CONSTA:

“É importante que sejam respeitados os valores máximos de carga e peso das caixas para esterilização o qual não deve ultrapassar 11.300 kg, afim de não criarmos excesso de condensado e dificuldade na secagem”.

- A recomendação de 11 kg, é originária na AAMI ST77:2013/(R)2018. *Containment devices for reusable medical device sterilization*. Dispositivos de contenção para esterilização de dispositivos médicos reutilizáveis.
- *This standard covers minimum labeling and performance requirements for rigid sterilization container systems and for instrument organizers Containment devices for reusable medical device sterilization.*
- Esta norma abrange requisitos mínimos de rotulagem e desempenho para sistemas de recipientes de esterilização rígidos e para organizadores de instrumentos Dispositivos de contenção para esterilização de dispositivos médicos reutilizáveis.

É oportuno o conhecimento da AAMIST79: 2017 versão original



8.2 Instruments

For some devices, there might be special instructions regarding placement in an instrument set. Only devices and accessories designed and intended for medical device sterilization should be used. The device manufacturer's written IFU for placement should be followed, in addition to the following recommendations:

a) The assembler should verify that the items to be sterilized and any containers or organizing accessories being used are compatible with the intended sterilization cycle.

b) Instruments should be positioned to allow the sterilant to come into contact with all surfaces.



c) Lumened ports should be opened.

d) Ratcheted instruments should be unlatched. Racks, pins, stringers, or other specifically designed devices can be used to hold the instruments in the unlatched position.

8.2 Instrumentos

Para alguns dispositivos, pode haver instruções especiais sobre a colocação em um conjunto de instrumentos. Apenas devem ser utilizados dispositivos e acessórios concebidos e destinados à esterilização de dispositivos médicos. A Instrução de Uso do Fabricante (IUF) escrita pelo fabricante do dispositivo para colocação deve ser seguida, além das seguintes recomendações:

a) A montadora deve verificar se os itens a serem esterilizados e quaisquer recipientes ou acessórios organizadores sendo utilizados são compatíveis com o ciclo de esterilização pretendido.

b) Os instrumentos devem ser posicionados de forma a permitir que o esterilizante entre em contato com todas as superfícies.

c) Lúmens devem ser abertas.

d) Os instrumentos de catraca devem ser destravados. Racks, pinos, longarinas ou outros dispositivos especificamente projetados pode ser usado para segurar os instrumentos na posição sem travamento.

É oportuno o conhecimento da AAMIST79: 2017 versão original

8.2 Instruments

e) *Instruments comprising more than one part or with sliding pieces or removable parts should be disassembled if it is so specified in the manufacturer's written IFU.*



Bandejas plásticas

f) *Sharp items should be protected from damage. Tip protectors, if used, should be steam-permeable, fit loosely, and be used according to the manufacturer's written IFU.*

g) *Instruments should not be held together with rubber bands.*

h) *Items with concave surfaces and/or broad, flat surfaces that will retain water should be placed on edge.*

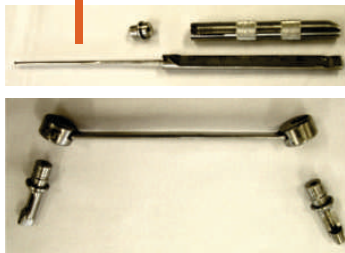
i) *Heavy instruments should be placed in such a way that they will not damage more delicate items. Lighter instruments should be positioned to protect tips and to prevent damage from changes in position.*

j) *Instrument sets, including the sterile barrier system, should weigh no more than 11 kg (25 lb) (ANSI/AAMI St77).*



8.2 Instrumentos

e) Os instrumentos que componham mais de uma parte ou com peças deslizantes ou partes removíveis devem ser: desmontada se for assim especificada na IUF escrita do fabricante.



f) Itens cortantes devem ser protegidos de danos. Os protetores de ponta, se usados, devem ser permeáveis ao vapor, adequados e ser usado de acordo com o IUF escrita pelo fabricante.

g) Os instrumentos não devem ser mantidos unidos com elásticos.

h) Itens com superfícies côncavas e/ou superfícies largas e planas que irão reter água devem ser colocados na borda.

i) Os instrumentos pesados devem ser colocados de forma a não danificar os itens mais delicados. Os instrumentos devem ser posicionados para proteger as pontas e evitar danos causados por mudanças de posição.

j) Os conjuntos de instrumentos, incluindo o sistema de barreira estéril, não devem pesar mais de 11 kg (25 lb) (ANSI/AAMI St77).

É oportuno o conhecimento da AAMIST79: 2017 versão original

8.2 Instruments

k) Organizing containers and other organizing accessories may be placed in the set if they are designed and intended for sterilization. Paper-plastic sterilization pouches should not be used as organizing accessories. (see 9.5.4).

l) Tray liners designed and intended for sterilization may be used to protect instruments from damage and/or absorb moisture.

m) When rigid sterilization container systems are used, all items should be contained in the basket or tray within the container system.

n) The instrument tray should be large enough to permit equal distribution of the contents in terms of weight and metal mass.



o) If a mat is used within an instrument containment device or tray, the container, mat, and device manufacturers' written IFU should all be followed.

Rationale: Sterilization depends on contact of the sterilizing agent with all surfaces for the prescribed time. Proper placement of instruments within a set can help ensure sterilant contact and prevent damage to the instruments.

8.2 Instrumentos

k) Os recipientes organizadores e outros acessórios organizadores podem ser colocados no conjunto, desde que sejam projetados e destinados à esterilização. As bolsas de esterilização de papel-plástico não devem ser usadas como acessórios organizadores. (ver ponto 9.5.4).

l) Os forros de bandejas projetados e destinados à esterilização podem ser usados para proteger os instrumentos de danos e/ou absorver umidade.

m) Quando forem utilizados sistemas de recipientes rígidos de esterilização, todos os itens devem estar contidos no cesto ou bandeja dentro no sistema de contêineres.

n) A bandeja do instrumento deve ser grande o suficiente para permitir uma distribuição igual do conteúdo em termos de peso e massa metálica.

o) Se um tapete for usado dentro de um dispositivo de contenção de instrumentos ou bandeja, o recipiente, o tapete e o dispositivo todas as IUF escritos devem ser seguidas.

Justificativa: A esterilização depende do contato do agente esterilizante com todas as superfícies pelo tempo prescrito. A colocação adequada de instrumentos dentro de um conjunto pode ajudar a garantir o contato esterilizante e evitar danos aos instrumentos.

Observem que o contido na AAMI ST 79 :2017 apresenta inúmeras recomendações para processamento do DM que devem ser seguidas tanto pelo serviço de CME hospitalar quanto por serviço de empresa terceirizada de esterilização com a finalidade de garantir práticas seguras.

Comentário de empresa Distribuidor de OPME

“No momento de preparação dos kits enviados aos agendamentos, retiram os instrumentais de dentro das caixas e colocam em campo de tecido para esterilizar, alegando que as caixas não atendem o padrão de peso que é recomendado por ISO e SOBECC, que é de 11.300 kg.

Essa prática tem-se mostrado inadequada a medida que as caixas cirúrgicas ao serem abertas na sala de cirurgia apresentam-se misturadas e desorganizadas dificultando o procedimento cirúrgico, retardando a cirurgia, aumentando o tempo da anestesia e colocando em risco a integridade da luva cirúrgica podendo desencadear riscos de acidentes e perfurações. A referida prática gera retrabalho a toda equipe, como também aumenta o índice de perdas”.

Com relação ao COMUNICADO e COMENTÁRIO DO DISTRIBUIDOR DE OPME convém que sejam observados alguns aspectos importantes:

1. As recomendações nacionais e internacionais quanto ao peso da caixa visam a adoção de práticas adequadas ao processamento.

2. No entanto atender ao limite de peso recomendado não é a única condição para evitar condensado nas caixas e dificuldade de secagem.

3. A presença de CONDENSADO nas caixas é multifatorial há outros aspectos a serem considerados a saber:

- **Treinamento e Capacitação da Equipe**

- A equipe de funcionários da empresa terceirizada precisa estar treinada e capacitada para realização de práticas adequadas e seguras no processamento dos dispositivos médicos, sob risco de comprometimento do processo de esterilização gerando risco de infecção ao paciente.

- Falhas humanas correspondem a 85% das falhas no processo de esterilização.

- As falhas podem ocorrer na etapa de preparo da caixa, escolha da embalagem, escolha errada do ciclo de esterilização, carregamento e descarregamento da carga esterilizada da autoclave.

- **Falhas de instalação**

Tubulação de abastecimento do vapor, com extensão que favorece acúmulo de água e condensado, posicionamento do dreno, falta de nivelamento do esterilizador e piso.

- **Falhas do equipamento:** produção de vapor de baixa qualidade, esterilizador com defeito.

4. Compete ao fabricante do DM informar ao usuário como desmontar os itens, remontar, limpar, secar, preparar e esterilizar os itens reutilizáveis. Essas informações devem atender a ISO 17664. *Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices.*

Comentário de empresa Distribuidor de OPME

5. No caso de segmentação da caixa cirúrgica é importante que os itens sejam distribuídos e acondicionados em cestos aramados dentro da caixa da respectiva empresa.

6. Ainda no caso de segmentação da caixa a empresa esterilizadora deve assegurar que o respectivo kit foi qualificado na etapa de validação de desempenho do processo de esterilização na configuração proposta, que é diferente da qualificação da caixa originalmente fornecida pela empresa de consignação.

7. Cumpre lembrar que algumas caixas de material consignado destinam-se ao transporte desses itens e não estão adequadas para o processamento.

8. A apresentação das caixas precisa atender as necessidades do usuário final (cirurgião) desde que não comprometa ou induza a risco o processo de esterilização.

9. A utilização de campos ou compressas cirúrgicas para forrar as caixas cirúrgicas com a finalidade de retenção de condensado não atende orientações internacionais de cirurgia segura estabelecidas pela OMS. Na contagem dos itens antes do fechamento da ferida cirúrgica "check-out" que é realizada no final do procedimento cirúrgico antes do paciente sair da sala de cirurgia, a compressa que forrou a caixa cirúrgica inadvertidamente pode ser retida na cavidade por falha na contagem comprometendo o ato cirúrgico, desencadeando processo de inflamação e infecção.

10. Existem normas e recomendações internacionais que abordam "CAIXA MOLHADA". Confira no texto e imagem abaixo.

CAIXA MOLHADA

Após o Ciclo de Esterilização e Secagem pese a Caixa Cirúrgica.

Considera-se aceitável um acréscimo de peso (ou teor de água) desde que seja inferior a

0,2% EN 868-8



NOTA: AAMI e AORN consideram que os itens estão contaminados nas condições abaixo descritas.

1. Umidade visível na embalagem externa.
2. Umidade interna (forro ou tapete de silicone).
3. Água visível no interior da caixa ou bandeja.

Solicite ao reclamante

1. Fotos digitais da carga processada e do(s) item(ns) de embalagem úmida.
2. Para localização da umidade identificada, as fotos ajudam bastante.
3. Informar se o hospital tem sistema de qualidade ou sistema de rastreamento de algum tipo. É importante inserir as informações nesse sistema, especialmente se ocorrer alguma ocorrência de *recall*.
4. O envio dos parâmetros do ciclo do esterilizador, local(is) de umidade, peso do conjunto de embalagem úmida, material de embalagem usado e temperatura e tempo de resfriamento da carga.
5. Informação de *recall* e se toda a carga foi processada novamente.

Documente e registre as informações recebidas.

NOTA:

A CME e Empresa Distribuidor de OPME devem se atentar em qualquer comunicado, em especial os recebidos via empresa prestadora de serviço de esterilização o escopo do enunciado, o material científico referendado bem como o ano de publicação. Deve-se exigir maiores detalhes quanto ao referencial teórico citado, como por exemplo, capítulo, item, subitem e página para facilitar a consulta das informações citadas. Existe ainda a possibilidade de solicitação do referencial teórico citado por meio impresso ou on-line pertinentes ao referido documento.

Segurança do Paciente



Compreender as possíveis causas de falhas no processo de esterilização e implementar medidas de investigação e controle das ocorrências, é de fundamental importância tanto para CME quanto empresa de distribuição de OPME.

É recomendável trabalhar com indicadores de qualidade e desempenho do prestador de serviço - empresa terceirizada do processo de esterilização em razão da criticidade do serviço prestado frente a segurança do paciente.

Cumpra-se chamar atenção para o artigo nº 17 da RDC nº 15 de 2012. "O Serviço de Saúde é co-responsável pela segurança do processamento dos produtos para saúde, realizado por empresa processadora por ele contratada".

Alerta NASCE|CME 10 Dicas

Condensado e Dificuldade
de Secagem em
Caixas Cirúrgicas Consignadas

Organização | Ana
e-book: | Miranda



- Diretora Executiva NASCE|CME 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 1ª Presidente da Assoc. Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização - SOBECC.

SE VOCÊ ATUA EM CME E PREENCHE OS REQUISITOS DA PESQUISA PARA SER UM RESPONDENTE,
PARTICIPE! NASCE|CME

link da pesquisa: <https://forms.gle/dm5P8wMdmM0WvZry>

Pesquisa Setorial

Proposta de mercado de caráter científico. Seu objetivo é conhecer as realidades, necessidades e desafios das Enfermeiras e Técnicos de Enfermagem que atuam em CMEs, encontrar respostas e produzir novos conhecimentos.

Um Raio X das Centrais de Materiais no Brasil

5ª edição
CONALE
Congresso Nacional de
Limpeza e Esterilização

Multiciência e o Estado da Arte nos Processos de Limpeza e Esterilização

PROGRAMA CONALE
Confira os Palestras e Temas e inscreva-se em
<https://eventos.congresso.me/conale>

online e gratuito
23 e 27 de outubro 2023

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://instagram.com/nascecme_group)

Design Gráfico: Formo Arquitetura e Design