

Infecção por Micobactérias em Videolaparoscopia

Reuso dos Artigos Cirúrgicos
Visão da CCIH

Márcia Pinto - Infectologista

mpdip@terra.com.br

RESOLUÇÃO - RDC No- 156, DE 11 DE AGOSTO DE 2006

Art.18 Revogam-se as Portarias DIMED/SNVS/MS, Números 3 e 4, de 7 de fevereiro de 1986, número 8, de 8 de julho de 1988;

Resolução RDC/ANVISA n° 30, de 15 de fevereiro de 2006.



Limitações

- ❑ Existe pouca literatura sobre o assunto.
- ❑ Ausência de estudos consistentes a favor ou contra o reuso.
- ❑ Como reprocessar o artigo de uso único que não está na lista ? Como e onde fazer os testes de validação ? que metodologia adotar ? onde testar a funcionalidade após o reuso ?
- ❑ O que sabemos das infecções por HIV, HCV e HBV quando reutilizamos?
- ❑ O SUS / Seguradoras vão rever suas tabelas?



Avanços

- ❑ O reuso é uma realidade nacional: Uma prática ampla, sem padronização e sem controle.
- ❑ A RDC, apesar de todas as limitações é o primeiro passo, após muitos anos, para conformidade do reuso no Brasil.



Como Cumprir a RDC

- ❑ Constituir Comissões de Reuso: determinar na instituição as normas para o reuso.
- ❑ Fazer um levantamento de todos os artigos reutilizados: reavaliando o processo utilizado.
- ❑ Desenvolver protocolos de reuso: controle do número de usos, controle de efeitos adversos.
- ❑ Substituir os artigos presentes na lista negativa por permanentes, passíveis de esterilização ou descartá-los.
- ❑ Aumentar vigilância sobre a solicitação dos artigos descartáveis no momento da marcação das cirurgias.
- ❑ Aumentar o controle de entrada de artigos “reprocessados” fora da instituição.
- ❑ Não permitir métodos alternativos à esterilização para os artigos metálicos. Os artigos metálicos das equipes cirúrgicas devem ser esterilizados na CME onde será realizada a cirurgia.





ANEXO

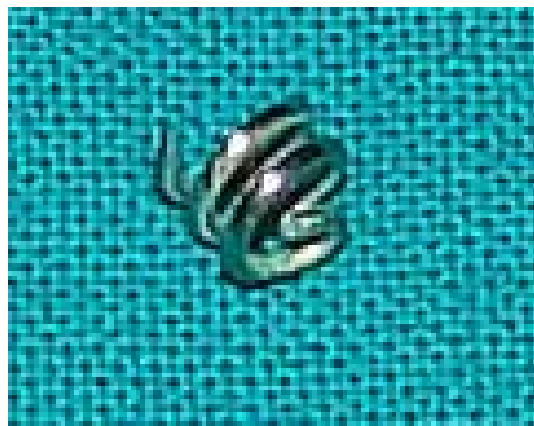
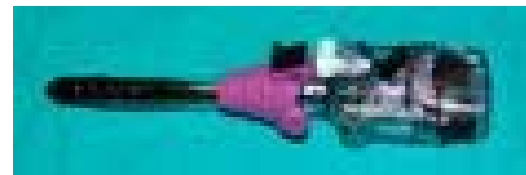
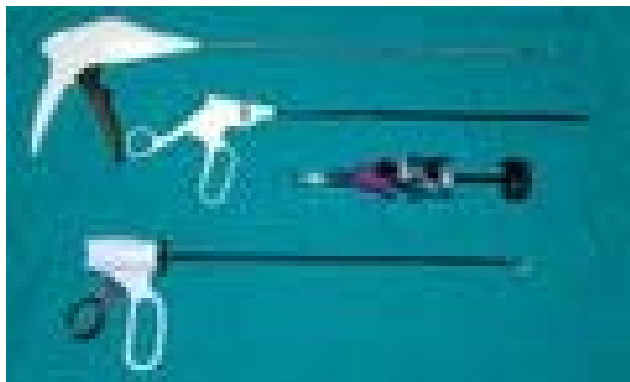
LISTA DE PRODUTOS MÉDICOS ENQUADRADOS COMO DE
USO ÚNICO PROIBIDOS DE SER REPROCESSADOS

3. Bisturi para laparoscopia com fonte geradora de energia,
para corte ou coagulação com aspiração e irrigação;

51. Pinças e tesouras não desmontáveis de qualquer diâmetro
para cirurgias vídeo assistida laparoscópica;

65. Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro;

É possível o reuso?



Ações Preventivas: Não reutilizar os artigos cirúrgicos presentes na lista negativa da ANVISA.

Somente utilizar descartáveis

Utilizar artigos permanentes, passíveis de esterilização, quando não for possível a utilização dos descartáveis.



Adquirir artigos permanentes

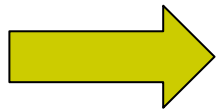
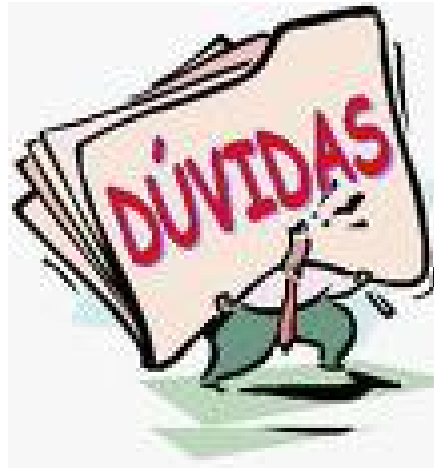
Direção do Hospital: Cancelamento de Cirurgias

Óticas



- Adquirir ou Substituir por óticas autoclaváveis.

O que faço com as minhas óticas que são autoclaváveis mas que já foram imersas em solução de glutaraldeído?



Consultar o fabricante do equipamento

- Glutaraldeído provoca corrosão e desgaste na parte distal das óticas e cabo de luz, permitindo em algum momento a penetração do vapor para o interior da ótica.
- Qualquer troca de processo deverá ser abolida pois não foram realizados testes e também não há como medir os danos que os processos já acarretaram, em função dos esforços termodinâmicos ou reações químicas desconhecidas.

O Glutaraldeído está proibido?



- O glutaraldeído não está proibido.
- Informe técnico da ANVISA – fev/07 – “*Medidas para interrupção do surto por MNT*”: recomenda a esterilização dos artigos que penetram tecidos estéreis ou sistema vascular.
- Informativo da SMS / SES – A opção de desinfecção de alto nível da ótica, utilizando glutaraldeído continua sendo aceita como alternativa.

O Glutaraldeído está proibido?



- ❖ Informe Técnico da Anvisa - Março / 2007 : Armazenamento (temperatura < 40°C, protegido da luz), manuseio em área ventilada, com uso de EPI, vigilância pela segurança de trabalho dos níveis ambientais, uso de recipientes com tampa, toxicidade: sintomas respiratórios, conjuntivite, dermatites, cefaléia, náuseas.
- ❖ A sua atividade antimicrobiana depende de suas condições de uso, como diluição e teor de material orgânico, concentrações abaixo de 1 a 1,5% é ineficaz para desinfecção de alto nível.
- ❖ Existem relatos de resistência microbiana relacionada à limpeza inadequada dos artigos. Seu uso incorreto e de modo constante pode resultar na seleção de cepas resistentes. Em consequência estes microrganismos não são eliminados dos artigos durante o processo de desinfecção, e podem ser transmitidos aos pacientes na sua reutilização.

Vantagens: não é corrosivo, não deteriora as lentes das óticas.

Não seria melhor substituí-lo pelo Àcido peracético?



- **Vantagens:** 10' para desinfecção, 60' para esterilização, < toxicidade, atua em micobactéria R ao glutaraldeído.

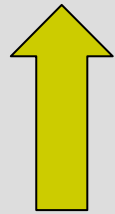
- **Desvantagens:** troca de processo = > risco de dano (autoclavar?), 7x mais caro, incompatível com cobre, latão, bronze, ferro galvanizado, titânio e alguns polímeros (Ex. poliamida), menor experiência.



Conclusões:

Cumprir as determinações da RDC.

Preferir métodos de esterilização para todos os artigos, ou utilizar artigos descartáveis.



Estabelecer normas de funcionamento dos Centros Cirúrgicos:

- Todo material deve ser esterilizado na central de esterilização do local da cirurgia.
- Controlar o processos de limpeza e **desinfecção dos artigos**.

Realizar vigilância após alta hospitalar. Notificar os casos.

Realizar treinamentos e distribuir informativos às equipes cirúrgicas.

Infecção por Micobactérias em Videolaparoscopia

Reuso dos Artigos Cirúrgicos
Visão da CCIH

Márcia Pinto - Infectologista

mpdip@terra.com.br