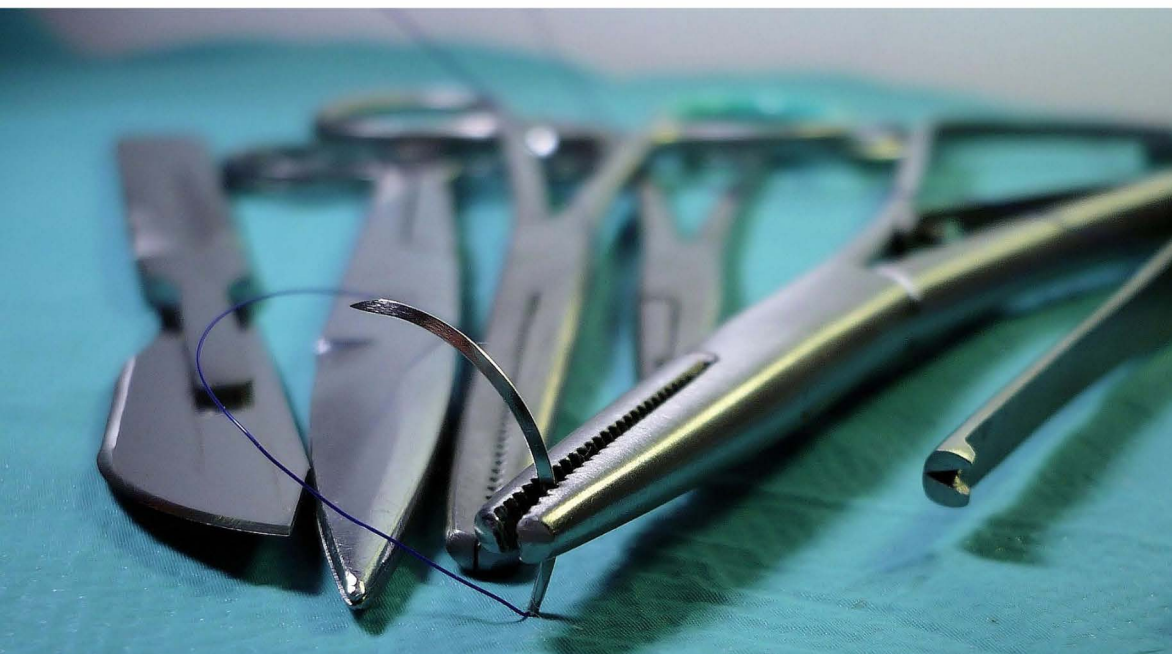




ENFERMAGEM EM HOSPITAL VETERINÁRIO

PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS PARA SERVIÇOS DE SAÚDE ANIMAL

Conselho Regional de Medicina Veterinária do Estado de Minas Gerais

PROJETO DE EDUCAÇÃO CONTINUADA

É o CRMV-MG participando do processo de atualização técnica dos profissionais e levando informações da melhor qualidade a todos os colegas.



VALORIZAÇÃO PROFISSIONAL

compromisso com você

www.crmvmg.gov.br



FEPE



Universidade Federal de Minas Gerais

Escola de Veterinária

Fundação de Apoio ao Ensino,
Pesquisa e Extensão - FEPE

**Conselho Regional de
Medicina Veterinária do
Estado de Minas Gerais
- CRMV-MG**

www.vet.ufmg.br/editora

Correspondência:

FEPE

Caixa Postal 567

30161-970 - Belo Horizonte - MG

Telefone: (31) 3409-2042

E-mail:

abmvz.artigo@gmail.com

Editorial

A Escola de Veterinária da UFMG e o Conselho Regional de Medicina Veterinária e Zootecnia de Minas Gerais têm a satisfação de encaminhar à comunidade veterinária e zootécnica mineira mais um volume dos Cadernos Técnicos, nesta oportunidade intitulado "Enfermagem em Hospital Veterinário - Processos de Esterilização de Materiais para Serviços de Saúde Animal".

Na história da civilização, as atividades de enfermagem e médica humanas e em animais domésticos estão descritas na Mesopotâmia, em torno de 2600 anos AEC (Antes da Era Comum), registradas em escrita cuneiforme nos tablets de argila encontrados em Nínive, na biblioteca de Assurbanipal (Ashurbanipal, Nineveh, Assíria), que continha *tudo o conhecimento*^{1,2}. Os primeiros documentos históricos sobre enfermagem como profissão na Era Comum (EC), no Império Romano, surgem no ano 300, devido à necessidade de se tratarem os enfermos de guerra^{3,4}.

Considerando-se a alta relevância da enfermagem veterinária para assegurar a qualidade dos equipamentos, salas e utensílios na atuação médico-veterinária, especialmente quanto à eficiência funcional e segurança microbiológica, revisam-se neste volume as adequadas técnicas de preparação dos materiais, equipamentos e instalações cirúrgicas, por serem questões-chave à correta atuação profissional. Um problema inerente à rotina é a perspectiva de simplificação de procedimentos, e essas atitudes podem ser de risco ao paciente sob intervenção clínica e cirúrgica¹. O reprocessamento e preparação de materiais, instrumentos, utensílios e salas pode ser uma atividade complexa. A consulta à literatura deve ser rotineira, pois diferentes métodos são necessários à esterilização de diferentes utensílios, como os instrumentos sensíveis ao calor e à oxidação. Alguns agentes infecciosos são de alta resistência, como bactérias esporuladas e vírus não envelopados. São altamente preocupantes os riscos associados a equipamentos de difícil esterilização, como artroscópios e laparoscópios, devendo ser escolhidos aqueles passíveis de esterilização por autoclavagem, por ser mais simples, ou adotadas novas tecnologias como esterilização por vapor de peróxido de hidrogênio, ou reprocessador por ácido peracético. A correta preparação de salas e o reprocessamento de instrumentos asseguram um melhor prognóstico aos pacientes. Apresentam-se os aspectos-chave para a segurança microbiológica de instrumentos para procedimentos ambulatoriais e hospitalares em medicina veterinária e zootecnia.

Presidente Méd. Vet. Affonso Lopes de Aguiar Junior
CRMV-MG nº 2652

Prof. Afonso de Liguori Oliveira

Diretor da Escola de Veterinária da UFMG – CRMV-MG 4787

Professora Eliane Gonçalves de Melo

Vice-Diretora - CRMV-MG 4251

Prof. Marcelo Resende de Souza

Editor-chefe do Arquivo Brasileiro de Medicina Veterinária e Zootecnia (ABMVZ) - CRMV 6219

Prof. Antônio de Pinho Marques Junior

Editor associado do Arquivo Brasileiro de Medicina Veterinária e Zootecnia (ABMVZ) - CRMV-MG 0918

Prof. Nelson Rodrigo da Silva Martins

Editor do Cadernos Técnicos de Veterinária e Zootecnia – CRMV-MG 4809

¹ <https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/disinfection-sterilization/healthcare-equipment.html>

² <https://brewminate.com/a-brief-history-of-veterinary-medicine-since-the-ancient-world/>

³ <https://frontier.edu/news/history-of-nursing/>

⁴ https://www.jstor.org/stable/pdf/3286964.pdf?refreqid=fastly-default%3Ad5a8084221c535b4074eb6b5e2f99c8a&ab_segments=&initiator=&acceptTC=1

**Conselho Regional de Medicina Veterinária do
Estado de Minas Gerais - CRMV-MG**

Presidente:

Médico Veterinário Affonso Lopes de Aguiar Junior
CRMV-MG nº 2652

E-mail: crmvmg@crmvmg.gov.br

**CADERNOS TÉCNICOS DE VETERINÁRIA E
ZOOTECNIA**

Edição da FEPE em convênio com o CRMV-MG

**Fundação de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Extensão
- FEPE**

Editor do ABMVZ:

Prof. Marcelo Resende de Souza

**Editor do Cadernos Técnicos de Veterinária e
Zootecnia:**

Prof. Nelson Rodrigo da Silva Martins

Autores e editores convidados para este volume:

Professora Eliane Gonçalves de Melo

- Vice-Diretora - CRMV-MG 4251

Adelaine Chagas Carvalho

- Mestre em Enfermagem pela FaE/UFMG
- Enfermeira do Hospital Veterinário da UFMG

Aline Fernandes de Paula

- Mestre em Enfermagem pela EE/UFMG
- Enfermeira do Hospital Veterinário da UFMG

Lorrane Stéfany Ribeiro Assunção

- Pós-Graduada em Gestão Hospitalar pelo Instituto Pedagógico de Minas Gerais
- Enfermeira do Hospital Veterinário da UFMG

Rodrigo Vieira Amorim

- Pós-Graduado em Enfermagem na Assistência Cardiovascular pela EE/UFMG
- Enfermeiro do Hospital Veterinário da UFMG.

Revisão:

Giovanna Spotorno

Tiragem desta edição:

650 exemplares

Layout e editoração:

Soluções Criativas em Comunicação Ltda.

Impressão:

Imprensa Universitária

**Permite-se a reprodução total ou parcial,
sem consulta prévia, desde que seja citada a fonte.**

Cadernos Técnicos de Veterinária e Zootecnia. (Cadernos Técnicos da Escola de Veterinária da UFMG)

N.1- 1986 - Belo Horizonte, Centro de Extensão da Escola de Veterinária da UFMG, 1986-1998.

N.24-28 1998-1999 - Belo Horizonte, Fundação de Ensino e Pesquisa em Medicina Veterinária e Zootecnia, FEP MVZ Editora, 1998-1999

v. ilustr. 23cm

N.29- 1999- Belo Horizonte, Fundação de Ensino e Pesquisa em Medicina Veterinária e Zootecnia, FEP MVZ Editora, 1999-Periodicidade irregular.

1. Medicina Veterinária - Periódicos. 2. Produção Animal - Periódicos. 3. Produtos de Origem Animal, Tecnologia e Inspeção - Periódicos. 4. Extensão Rural - Periódicos.

I. FEP MVZ Editora, ed.

Prefácio

O trabalho moderno de enfermagem por homens e mulheres no cuidado e na terapia e bem-estar dos enfermos, surge profissional no século XIX, especialmente registrado nos esforços de Florence Nightingale, durante os atendimentos na Guerra da Crimeia ¹. Sua inserção na medicina veterinária aconteceu devido às crescentes demandas relacionadas à segurança da assistência dos pacientes atendidos na rotina dos hospitais veterinários ².

Os enfermeiros são os profissionais que organizam e gerenciam, por exemplo, as práticas de uso e reuso dos equipamentos, voltadas ao controle de infecção hospitalar e laboratoriais como os cuidados e controle dos instrumentais cirúrgicos, do ambiente quanto à qualidade das salas, a organização do setor de cirurgia (bloco cirúrgico), e de qualquer equipamento ou material esterilizado, etc. ³ A enfermagem proporciona o ambiente hospitalar adequado para a realização de procedimentos assistenciais, preparação e controle de todo o atendimento à necessidade de cada paciente, com a excelência necessária em qualidade, tanto do material e seu fluxo, quanto de todos os processos exigidos às demandas hospitalar e laboratorial.

Na Escola de Veterinária da UFMG,

1 <https://www.britishmuseum.org/blog/ancient-healthcare-fit-king>

2 <https://frontier.edu/news/history-of-nursing/>

3 https://www.jstor.org/stable/pdf/3286964.pdf?refreqid=fastly-default%3Ad5a8084221c535b4074eb6b5e2f99c8a&ab_segments=&initiator=&acceptTC=1

a inserção do enfermeiro veterinário ocorreu na década de 1990. A organização das atividades foi iniciada por duas enfermeiras, com a incorporação dos auxiliares e técnicos de enfermagem nas práticas assistenciais do Hospital Veterinário da UFMG. Com o crescimento das demandas e o incremento de novas tecnologias na medicina veterinária, o setor de enfermagem adquiriu uma importância de destaque e, na Escola de Veterinária, foram designados não somente às atividades hospitalares, mas também àquelas atividades em ambientes de aulas práticas e de pesquisa. A Escola de Veterinária conta atualmente com um Setor de Enfermagem constituído por 27 servidores, entre enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem que atendem o Hospital Veterinário e a Central de Material Esterilizado (CME) da Escola de Veterinária.

A inserção do profissional de enfermagem veterinária representou oportunidade para avanço técnico na Medicina Veterinária, possibilitando a expansão de áreas e tecnologias, para a melhor execução das atividades médico-hospitalares e, com maior segurança nas atividades acadêmicas práticas e de pesquisa.

Sumário

1. Limpeza de materiais..... 9

1.1 Umectação	13
1.2 Limpeza	13
1.2.1 Limpeza manual	15
1.2.2 Limpeza ultrassônica	16
1.2.3 Limpeza automatizada	17
1.3 Enxágue	18
1.4 Secagem.....	18

2. Desinfecção de materiais e superfícies..... 20

2.1 Ortoftalaldeído (OPA).....	21
2.2 Hipoclorito de sódio.....	22
2.3 Quaternário de amônio	23
2.4 Biguanida	24
2.5 Solução alcoólica	24

3. Preparação do material para esterilização..... 26

3.1 Tipos de CME.....	27
3.1.1 Ambiente.....	28
3.2 Tipos de embalagens.....	29
3.2.1 SMS.....	30
3.2.2 Grau cirúrgico.....	30
3.2.3 Caixa metálica.....	31
3.2.4 Papel crepado	31
3.3 Técnica de montagem dos materiais.....	32

4. Métodos de esterilização de materiais..... 35

4.1 Esterilização a vapor saturado sob pressão.....	35
4.1.2 Tipos de autoclave.....	37
4.1.2.1 Autoclaves com remoção gravitacional do ar	37
4.1.2.2 Autoclaves com remoção dinâmica do ar.....	37
4.1.3 Cuidados gerais no preparo dos pacotes e montagem das cargas na autoclave.....	40
4.2 Método químico (desinfecção de alto nível)	40

4.3 Outros métodos.....	42
4.3.1 Gás plasma de peróxido de hidrogênio - GPPH.....	42
4.3.2 Estufa	43
4.3.3 Óxido de etileno.....	45
4.3.4 Raios gama.....	47

5. Controle de qualidade de esterilização e validação dos processos..... 51

5.1 Indicadores químicos de validação de processo.....	52
5.2 Indicadores biológicos de validação de processo.....	54

6 Condições de armazenamento e distribuição 56

1. Limpeza de materiais



pixabay.com

A sobrevivência de microrganismos nas superfícies ambientais e nos instrumentais cirúrgicos está diretamente relacionada com a transmissão de infecções hospitalares, em ambientes voltados para a saúde humana ou animal. Além disso, o reprocessamento de

A sobrevivência de microrganismos nas superfícies ambientais e nos instrumentais cirúrgicos está diretamente relacionada com a transmissão de infecções hospitalares, em ambientes voltados para a saúde humana ou animal.

itens médico-hospitalares pode interferir de forma positiva ou negativa nas infecções cruzadas. Assim, a limpeza é uma etapa fundamental do preparo dos instrumentos cirúrgicos. Se essa etapa não for bem feita, o processo de esterilização se torna mais difícil, menos confiável

e, por vezes, até impossível (HOWIE; ALFA; COOMBS, 2008).

Segundo Vickery, Pajkos e Cossart (2014), geralmente, a utilização de métodos químicos isoladamente não é efetiva devido à resistência dos biofilmes aos antibióticos, desinfetantes e biocidas. Eles também afirmam que as bactérias dentro dos biofilmes são 1000 vezes mais resistentes aos antimicrobianos do que a mesma bactéria em suspensão. Logo, nota-se a importância do processo de limpeza no reuso seguro de materiais médico-hospitalares.

Para Alfa e Nemes (2004), a ampla margem de segurança e a efetiva morte microbiana alcançadas pela esterilização a vapor geram uma falta de reconhecimento do impacto da limpeza inadequada. Entretanto, sucessivas limpezas ineficazes podem resultar em um aumento de resíduos após usos repetidos dos instrumentais, o que pode provocar a formação de biofilme e a consequente falha na esterilização a vapor.

A precisão da esterilização a vapor não garante a validação do processo de esterilização se houver uma grande carga residual de matéria orgânica/inorgânica. Hansen et al. (2002, apud ALFA e NEMES, 2004) confirmaram, por um estudo sobre cirurgia artroscópica de joelho, que as taxas de infecção pós-cirúrgica podem aumentar quando artigos acessórios não são adequadamente limpos e são expostos a ciclo *flash* de esterilização a vapor.

O conceito de biofilme auxilia na compreensão da importância de uma limpeza adequada no processo de reuso dos instrumentais. Micobactérias são amplamente reconhecidas como sendo as formas bacterianas mais resistentes aos agentes desinfetantes/esterilizantes; inclusive, elas precedem as formas bacterianas esporuladas. A resistência desses seres vivos é decorrente de uma estrutura específica e de uma baixa permeabilidade da parede da célula. Essa propriedade é consequência da presença de uma parede celular composta por um alto conteúdo de ácidos micólicos e lipídicos, que atuam como barreira aos agentes químicos, sendo os maiores responsáveis pela formação de biofilmes (BRASIL, 2009).

Biofilmes são formas de organização bacteriana em que a bactéria adere rapidamente às superfícies úmidas e forma colônias organizadas de células envoltas por uma matriz produzida pelas próprias bactérias (principalmente açúcares) (Figura 1). Essa matriz facilita a adesão das bactérias na superfície e confere à comunidade proteção contra diversos tipos de agressões. Assim, as bactérias no biofilme ficam protegidas de alguns acometimentos, como a falta de nutrientes, do uso de um antibiótico e de algum agente químico utilizado para combatê-las (SOBECC, 2017; BRASIL, 2009).

A presença de sujidade também pode promover uma coleção adicional,

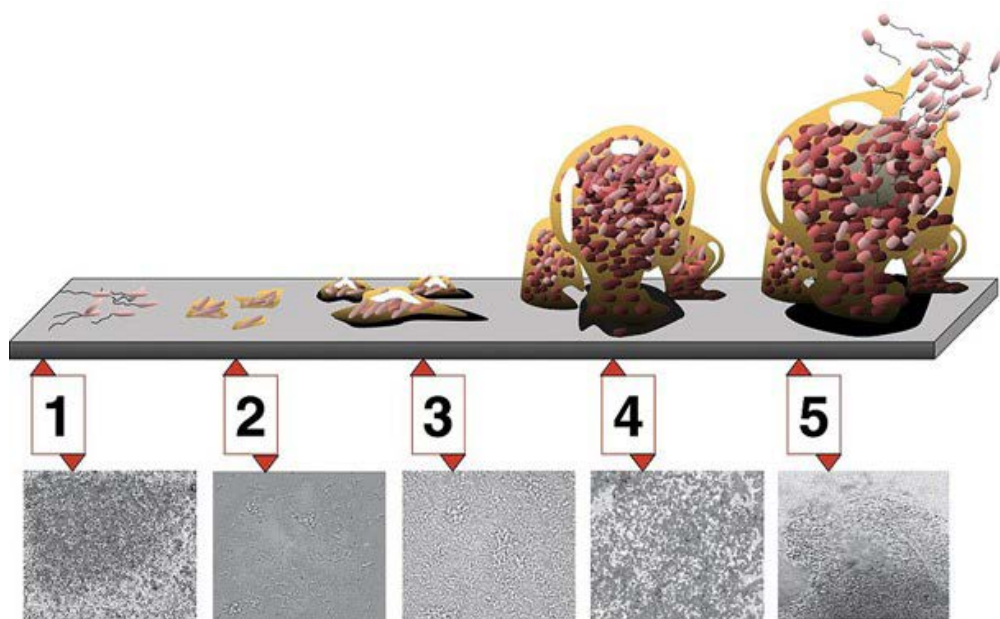


Figura 1. Os cinco estágios da formação de biofilmes. 1. Adsorção inicial; 2. Adsorção irreversível; 3. Maturação I; 4. Maturação II; 5, Dispersão. Cada estágio de desenvolvimento está pareado com fotomicrografias de biofilme de *Pseudomonas aeruginosa*. Todas as imagens estão não mesma escala.

Adaptado de D. Davis - From: D. Monroe. "Looking for Chinks in the Armor of Bacterial Biofilms". PLoS Biology 5 (11, e307). DOI:10.1371/journal.pbio.0050307.}

que, após alcançar uma densidade crítica, fragmenta o biofilme. Este também se solta parcialmente devido a um processo de despolimerização. Dessa forma, os fragmentos podem ser adquiridos e transferidos para um paciente por meio de instrumentos acessórios durante a cirurgia. O biofilme pode aderir-se a superfícies abióticas, como cateteres, pinças, entre outras, ou bióticas, como dentes ou, ainda, tecidos e células. Trata-se de uma estrutura dinâmica que apresenta etapas de formação (BRASIL, 2009; STOODLEY et al., 2002).

O primeiro passo na formação do biofilme é a adesão das bactérias de vida livre a uma superfície, de forma aleató-

ria. A primeira adesão é reversível e é mantida por interações físico-químicas não específicas, constituindo o alicerce para o crescimento do biofilme. Esse é o momento ideal para realizar sua remoção, mediante o processo sistemático de limpeza.

A segunda fase da adesão consiste na transição do estágio reversível para o irreversível. Nele, as bactérias passam a secretar substâncias que serão responsáveis pela manutenção da adesão e da camada que envolve o biofilme. Nessa fase, há o início da formação de microcolônias e do desenvolvimento da arquitetura do biofilme maduro. Os biofilmes maduros apresentam estru-

tura semelhante aos cogumelos. Eles são envoltos por diversas substâncias, principalmente açúcares, e rodeados por poros e canais de água que funcionam como um sistema de troca de nutrientes, oxigênio e metabólitos. Estes precisam ser secretados para fora do biofilme (Figura 2).

A quinta e última fase da formação do biofilme ocorre quando o ambiente não é mais favorável à sua manutenção e consiste no descolamento do biofilme maduro em forma de agregados celulares ou células planctônicas. Após desprendidas, as bactérias livres podem colonizar novos ambientes, reiniciando a formação de novos biofilmes (CULLER et al., 2014).

Os biofilmes representam um verdadeiro desafio no reprocessamento de qualquer instrumental, pois dificultam

– e por vezes até impedem – o processo de esterilização. Diante disso, a técnica de limpeza é essencial para que o processo de esterilização seja confiável e efetivo. A presença de sangue e de matéria orgânica está diretamente relacionada com a quantidade de carga microbiana que o material apresenta e com o consequente risco de formação de biofilme (SOBECC, 2017).

Portanto, a técnica de limpeza adequada diminui o risco da formação do biofilme. Por essa razão, a remoção da sujidade, com consequente redução da carga microbiana do instrumental cirúrgico, precisa ser feita o mais rápido possível. Essa ação acontece preferencialmente ainda na sala de cirurgia/ambulatório e com auxílio de compressas umedecidas em água destilada (SOUZA, BRONZATTI, 2018).

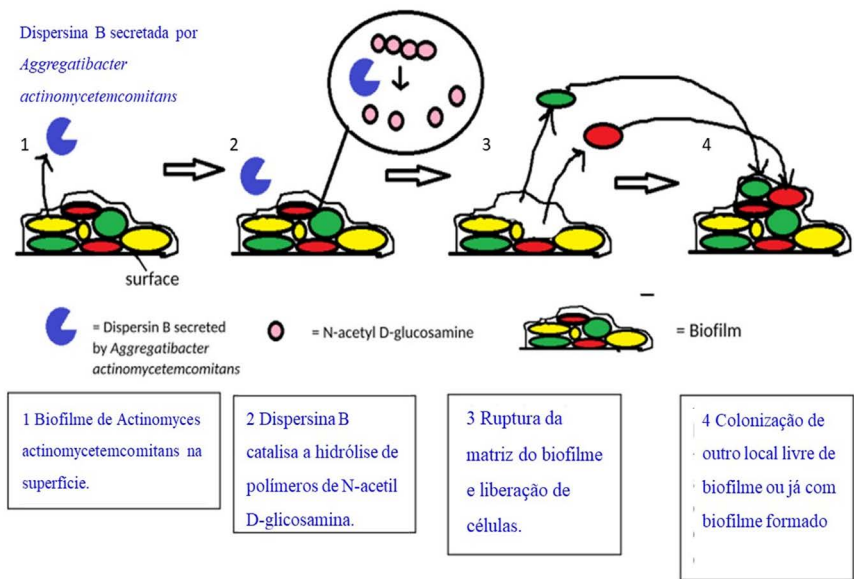


Figura 2. Dispersão de biofilme.

Adaptado de Sp12396. <https://en.wikipedia.org/wiki/Biofilm>

1.1. Umectação

O sucesso do reprocessamento de materiais médico-hospitalares está diretamente relacionado à correta limpeza desses após o uso. Estudos recomendam que todo esforço precisa ser feito para garantir que a matéria orgânica não seque dentro do artigo, pois a eficácia da limpeza pode ser reduzida na presença de sangue ressecado (ALFA; JACKSON, 2001). Em estudo realizado para avaliar a eficácia da limpeza, Alfa e Nemes (2004) afirmam que é difícil remover a sujidade quando os artigos ficam sujos e secos por períodos de tempo extensos.

Dessa forma, assim que o item a ser reprocessado é retirado da sala de cirurgia/ambulatório, deve ser iniciada a **umectação**. Nessa fase, o material é imerso em solução umectante de água morna (30 a 40°C) e detergente, por um período de 15 a 30 minutos, com a finalidade de evitar o ressecamento da matéria orgânica residual na superfície do instrumental. É importante garantir que toda superfície do instrumental esteja em contato com a água morna, inclusive lumens, articulações e partes corrugadas. Para tal, todas as peças devem ser totalmente desmontadas, as pinças e as tesouras devem estar abertas, lembrando-se de injetar a

O sucesso do reprocessamento de materiais médico-hospitalares está diretamente relacionado à correta limpeza desses após o uso.

solução com seringa de 20mL em eventuais lumens, respeitando-se a orientação de diluição do detergente fornecida pelo fabricante (BRASIL, 2009).

Deve-se ressaltar que não é recomendável que o tempo de umectação ultrapasse os 30 minutos, pois o contato prolongado dos materiais com a água e o detergente pode causar desgaste e oxidação (SOBECC, 2017).

Após a umectação, inicia-se a limpeza propriamente dita, que pode ser realizada de diferentes maneiras: limpeza manual, ultrassônica ou automatizada.

1.2. Limpeza

Para a limpeza do material, são utilizados produtos detergentes que favoreçam o descolamento dos microrganismos das superfícies, evitando-se, desse modo, a formação de biofilme. Esses produtos possuem diferentes composições e mecanismos de ação, e devem ser escolhidos de acordo com os tipos de sujidade a ser removida e do material a ser limpo. Os mais comumente utilizados são:

Detergentes neutros

Os detergentes comuns promovem emulsificação e suspensão de gordura, diminuindo a tensão superficial da água e auxiliando na remoção de resíduos

que se aderem nas superfícies dos instrumentais durante os procedimentos clínicos. São úteis para o processo de limpeza, porém não se mostram eficazes para uma limpeza mais profunda, para a qual é recomendado o uso de detergentes enzimáticos.

Detergentes enzimáticos

Os detergentes enzimáticos são amplamente recomendados para a limpeza de artigos porque ajudam a remover proteínas, lípides e carboidratos não removíveis pelos detergentes comuns. Apresentam como principal função o aceleração de reações químicas que promovem a degradação de resíduos orgânicos; ou seja, no processo da limpeza dos instrumentais, as enzimas presentes em sua formulação agem como catalisadoras do rompimento de cadeias complexas de proteína, gordura, carboidrato e amido. Isso significa que eles exercem ação sobre substratos como saliva, sangue, muco, tecidos, entre outros (BRASIL, 2009).

A escolha do tipo de detergente enzimático deve ser feita baseada na necessidade de cada serviço e no tipo de sujidade a ser removida. Além de sua eficácia, o detergente enzimático tem a vantagem de apresentar pH neutro (portanto, não

danificam o instrumental) e de ser atóxico (SOBECC, 2017).

Além disso, o detergente enzimático não produz espuma, o que o torna ideal para uso em lavadoras ultrassônicas, além de permitir melhor visualização do instrumental durante o processo de limpeza. Contudo, a adequada remoção das proteínas pelo detergente enzimático requer um tempo mínimo de contato/ temperatura, assim como uma correta diluição do produto. Essas informações normalmente estão disponíveis na embalagem e costumam variar de um fabricante para outro. O enxágue abundante após a exposição ao detergente enzimático também é fundamental na remoção de resíduos lipídicos e proteicos do item higienizado (ALFA; JACKSON, 2001).

Em geral, após um breve enxágue dos instrumentais usados para remoção de resíduos mais grosseiros, acrescenta-se o produto na dosagem recomendada pelo fabricante, e essa

mistura deve ser depositada em um recipiente de tamanho suficiente para que seus instrumentais fiquem submersos na solução por um período de tempo estipulado pelo fabricante, o qual costuma variar entre 3 e 10 minutos. Em seguida, deve ser realizada uma delicada limpeza mecânica para a remoção dos restos de

Os detergentes enzimáticos são amplamente recomendados para a limpeza de artigos porque ajudam a remover proteínas, lípides e carboidratos não removíveis pelos detergentes comuns.

resíduos degradados. Nesse ponto, alguns estudos indicam escovas sintéticas macias para evitar o desenvolvimento de ranhuras durante o processo de lavagem e, com isso, um maior risco de retenção de material orgânico e consequente formação de biofilme (SOBECC, 2017). Após a limpeza mecânica e o enxágue, é importante que o material seja seco, para, só então, seguir para o processo de embale e esterilização.

1.2.1 Limpeza manual

Na limpeza manual, é feita a remoção da sujidade de cada peça, usando-se uma escova de cerdas macias (Figura 3). O processo é realizado utilizando-se água morna (30 a 40°C), com o auxílio de detergentes neutro e enzimático, produtos que auxiliam a remoção da

matéria orgânica. Todo o instrumental cirúrgico deverá ser imerso na solução de detergente, lembrando-se de mantê-lo desmontado, aberto e de injetar essa solução também dentro do lúmen dele, com uma seringa de 20mL, mantendo a solução em contato com o instrumental por, no mínimo, 3 minutos ou conforme a orientação do fabricante (BRASIL, 2009).

Durante a escovação, não é indicado o uso de materiais abrasivos na limpeza, como palhas de aço ou esponjas, pois o atrito pode gerar microfissuras no instrumental e remoção do filme protetor do substrato metálico, o que compromete a integridade do artigo, facilita o surgimento de manchas e corrosão, além de criar um ambiente propício para aderência



Figura 3. Diferentes tipos de escovas autoclaváveis para a limpeza de instrumental cirúrgico.

Fonte: <https://www.steris.com/healthcare/products/sterile-processing-department-accessories/instrument-cleaning-brushes>

de microrganismos e consequente formação de biofilme (SOBECC, 2017).

A escovação deve ser feita de forma cuidadosa e sistemática, começando das partes mais limpas para as mais sujas, atentando-se para todas as articulações, ranhuras e reentrâncias do item a ser limpo. Os objetos canulados devem ser, da mesma forma, criteriosamente escovados, inclusive na parte interna do lúmen (BRASIL, 2009), pois o reprocessamento de artigos médicos requer uma limpeza manual perfeita. A perfeição da limpeza manual de lumens estreitos e de partes difíceis de limpar, como as articulações e as superfícies corrugadas, é particularmente crítica, uma vez que a matéria orgânica residual pode interferir na eficácia de esterilizantes/desinfetantes (ALFA; JACKSON, 2001). Assim, para aqueles objetos em que o calibre do lúmen não permite a escovação, deve optar-se pela utilização de itens de uso único.

A limpeza de qualquer artigo com lúmen estreito é o principal desafio para a unidade de reprocessamento nos hospitais, assim, como uma opção, sugere-se o uso de lavadoras automatizadas com dispositivos de conexão para artigos com lúmen estreito (ALFA; NEMES, 2004).

1.2.2. Limpeza ultrassônica

Na limpeza ultrassônica, os instrumentais cirúrgicos são colocados em

uma lavadora (Figura 4) com uma solução de limpeza, normalmente detergente enzimático ou alcalino que não faça espuma. No aparelho, ocorrem micro-explosões de moléculas de ar por meio da vibração ultrassônica, as quais deslocam a sujidade que está em contato com essa solução (Figura 5).

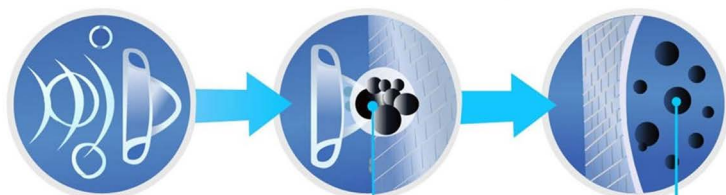
Murdoch et al. (2016), em estudo sobre a eficácia da limpeza, descrevem o funcionamento da limpeza ultrassônica. Segundo esses autores, a lavadora ultrassônica produz ondas sonoras inaudíveis entre 20 e 120kHz, que requerem um meio líquido. Geralmente algum tipo de detergente neutro é adicionado à água, para que as ondas sonoras sejam transmitidas de forma eficiente. Assim, as ondas de alta energia criam cavidades



Figura 4. Lavadora ultrassônica.

Fonte: https://www.rhosse.com.br/lavadora-ultrassonica-9-litros-beta-x-9l-plus-bivolt/p?utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=pmax_curva_a&gad_source=1&gclid=CjwKCAiA6aW6BhBqEiwaA6KzDc3zaTQPieWMyE4mksbjZ0jMabFe0KoEC7eReclU9z6dIOHWzTsmvBoCgZQQAvD_BwE

Princípio da limpeza ultrassônica



Vibração ultrassônica produz bolhas de alta velocidade.

As bolhas explodem na superfície do tecido.

A implosão subsequente desintegra os resíduos.

[IQSdirectory.com](http://www.iqsdirectory.com)

Figura 5. Mecanismo da limpeza ultrassônica.

Fonte: <https://www.iqsdirectory.com/articles/ultrasonic-cleaners.html>

microscópicas (bolhas) que crescem e depois estouram. Como resultado desse fenômeno, ocorre a criação de vácuos. Esses criam áreas localizadas de sucção, as quais aspiram os resíduos aderidos na superfície dos artigos, que são, então, liberados e removidos. Esse mecanismo é denominado de cavitação. Diante disso, esses autores consideram a limpeza ultrassônica um método mais efetivo de remoção da sujeira que a fricção manual, aumentando a probabilidade de sucesso da esterilização e a vida útil do material, uma vez que não há desgaste ou abrasão nas superfícies.

Para um resultado efetivo, é importante assegurar que todo o artigo esteja em contato com o líquido de limpeza, imerso na cuba da lavadora. É necessário estar atento à quantidade de materiais a serem lavados por ciclo, respeitando-se a capacidade recomendada pelo fabricante do equipamento. Da mesma forma, a quantidade de produto sanitizan-

te (detergente enzimático, entre outros) utilizada em cada ciclo da lavadora deve respeitar a diluição preconizada pelo fabricante.

A correta disposição dos materiais dentro da cuba da lavadora ultrassônica também é importante, pois facilita a propagação das ondas ultrassônicas, melhorando a eficiência da limpeza. Assim como na umectação, todas as peças devem estar desmontadas, abertas e com total exposição de reentrâncias e ranhuras, para a ação efetiva das ondas ultrassônicas.

1.2.3. Limpeza automatizada

A limpeza dos instrumentais por lavadora termodesinfetadora (Figura 6) consiste no uso de equipamentos específicos que realizam as diversas etapas de limpeza de forma automatizada. As lavadoras por jato de água sob pressão removem a sujeira pela ação de força do *spray* de água e de solução detergente com baixa produção de espuma,



Figura 6. Exemplo de máquina limpadora desinfetadora.

(Fonte: <https://www.steris.com/healthcare/knowledge-center/sterile-processing/what-is-a-medical-washer-disinfector>)

aplicados por meio de bicos ou braços rotativos.

Os instrumentais cirúrgicos submetidos a esse processo devem ser divididos conforme seu peso, tamanho e tipo de sujidade. Em seguida, colocados em cestos apropriados, seguindo a mesma recomendação dos processos anteriores: materiais abertos e/ou desmontados, respeitando-se o volume limite recomendado pelo fabricante do equipamento. São programadas para sucessivas etapas: pré-lavagem com água fria,

ciclo de lavagem propriamente dita e enxágue. As lavadoras termodesinfetadoras realizam, no final do ciclo de limpeza, a desinfecção térmica com água em temperatura e por tempo de contato predeterminados (por exemplo, 80°C por 10 minutos). O ciclo completo inclui também a secagem parcial dos itens processados, feita com jatos de ar quente, por meio de braços rotativos.

1.3. Enxágue

O enxágue é a etapa seguinte à limpeza de instrumentais cirúrgicos, e sua finalidade é remover os resíduos de detergente e de outras substâncias. Aqui, é importante usar água tratada em abundância, para evitar contaminação cruzada por microrganismos provenientes da água, de endotoxinas e de minerais. Vale destacar que a dureza da água, a temperatura e a sujidade podem interferir na eficiência da limpeza, provocar oxidação na câmara interna das lavadoras, oxidar instrumentais cirúrgicos e causar mancha no instrumental de diversas cores: marrom, azul e arco-íris, o que reforça a importância da correta execução dessa etapa (SOBECC, 2017).

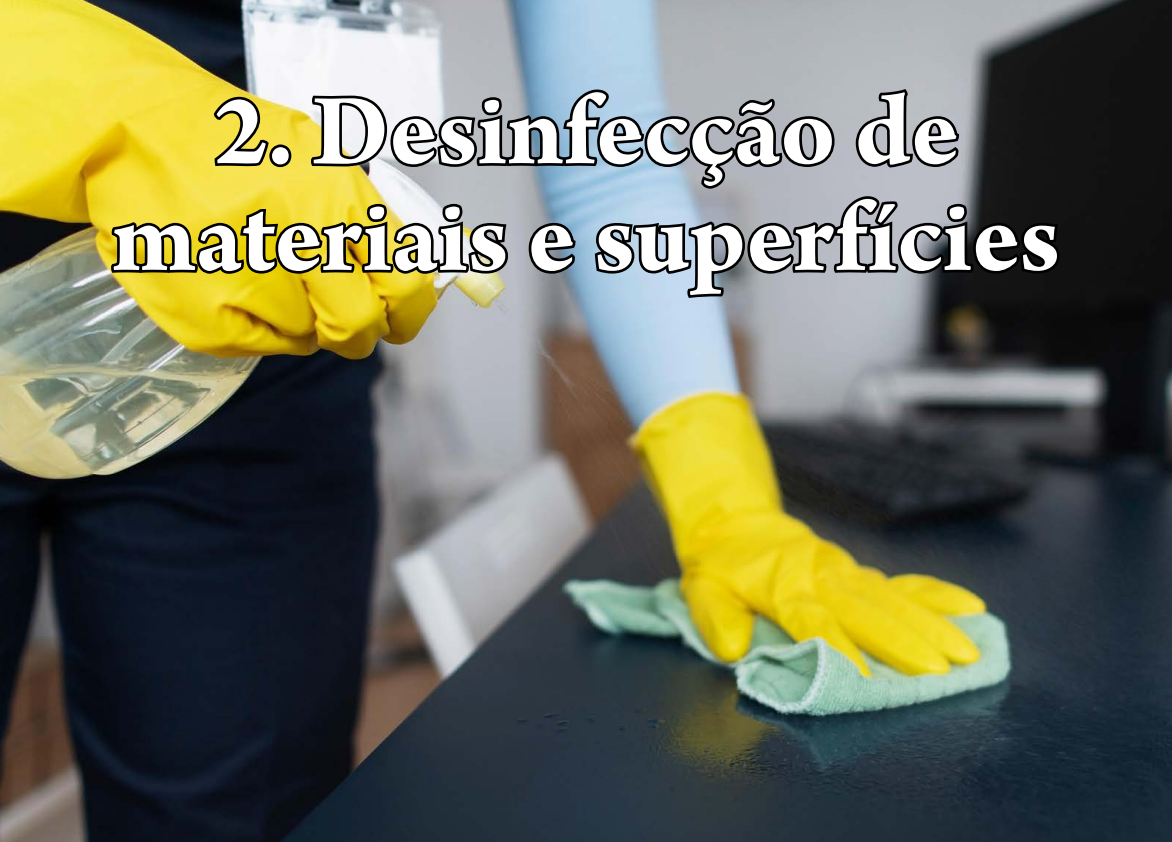
1.4. Secagem

Após o enxágue, os artigos devem ser inspecionados visualmente e depois expostos para secar. A secagem é fundamental, pois as gotículas de água que ficam nos itens formam uma condição favorável para a formação de biofilme,

além de inibirem a ação de determinados compostos das soluções usadas no processo de esterilização e desinfecção, e até mesmo causarem ferrugem e/ou manchas na superfície dos instrumentais. Dessa forma, os materiais precisam estar completamente secos para que sejam corretamente esterilizados (BRASIL, 2009).

Referências bibliográficas:

1. ALFA, M.J.; JACKSON, M. A new hydrogen peroxide-based medical-device detergent with germicidal properties: Comparison with enzymatic cleaners. *American Journal Infection Control*, vol.29, n. 3, p.168-77, 2001.
2. ALFA, M.J.; NEMES, R. Manual versus automated methods for cleaning reusable accessory devices used for minimally invasive surgical procedures. *Journal of Hospital Infections*. Vol. 58, p. 50-58, abr. 2004.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Informe Técnico nº 01/09. Princípios básicos para limpeza de instrumental cirúrgico em serviços de saúde, unidade de investigação e prevenção das infecções e dos eventos adversos, UIPEA. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. Brasília (DF): MS; 2009 [acesso mar. 2010]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/controlde/Alertas/2009/informe_tecnico_1.pdf.
4. CULLER, Hebert F. et al. Atypical Enteropathogenic Escherichia coli Strains form Biofilm on Abiotic Surfaces Regardless of Their Adherence Pattern on Cultured Epithelial Cells. *BioMed research international*, v. 2014, 2014. <http://dx.doi.org/10.1155/2014/845147>
5. HOWIE, R; ALFA, M.J.; COOMBS, K. Survival of enveloped and non-enveloped viruses on surfaces compared with other micro-organisms and impact of suboptimal disinfectant exposure. *Journal of Hospital Infection*, v.69, p.368-376, jul. 2008.
6. MURDOCH, H. et al. Surface decontamination of surgical instruments: an ongoing dilemma. *Journal Hospital Infection*. Vol. 63, p. 432-438, 2016.
7. SOBECC - Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Pós-Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC). Diretrizes de Práticas em Enfermagem Cirúrgica e Processamento de Produtos para Saúde. 7 ed. São Paulo: SOBECC, 2017. SOUZA RQ, BRONZATTI JAG. Manual do instrumentador cirúrgico. LVC Share, 2018.
8. STOODLEY, Paul et al. Biofilms as complex differentiated communities. *Annual Reviews in Microbiology*, v. 56, n. 1, p. 187-209, 2002. DOI: 10.1146/annurev.micro.56.012302.160705.
9. VICKERY, K; PAJKOS, A; COSSARTY. Removal of biofilm from endoscopes: evaluation of detergent efficiency. *American Journal Infection Control* vol.32, n.3, p.170-176, 2014.



2. Desinfecção de materiais e superfícies

pixabay.com

A limpeza e a desinfecção adequadas de materiais de uso comum e de superfícies são de suma importância ao combate de infecções, já que locais e objetos contaminados são fontes carreadoras de agentes infecciosos, sendo as mãos contaminadas um dos principais veículos de disseminação de patógenos. A adequada limpeza e desinfecção de artigos e

A limpeza e a desinfecção adequadas de materiais de uso comum e de superfícies são de suma importância ao combate de infecções, já que locais e objetos contaminados são fontes carreadoras de agentes infecciosos, sendo as mãos contaminadas um dos principais veículos de disseminação de patógenos.

superfícies é um importante meio na quebra desse ciclo de contaminação (BRASIL, 1994).

Para a limpeza adequada, são utilizados água e sabão, associados à fricção mecânica auxiliada por esponja, pano ou escova; máquina de limpeza com jatos ou máquinas de ultrassom. A limpeza com água e sabão é fundamental para que a descontaminação dos materiais aconteça

de forma segura e efetiva. Assim, essa etapa nunca deve ser negligenciada ou subestimada, sob pena de comprometer-se todo o processo de esterilização.

A descontaminação é realizada depois da limpeza com água e sabão, e é feita por meio de fricção com pano ou esponja embebida em produtos específicos (que serão apresentados a seguir); imersão completa do material em solução desinfetante ou em máquina específica para o procedimento. O enxágue deve ser realizado em água potável e

corrente. A secagem pode ser feita por meio de pano seco e limpo, secadora, estufa ou ar comprimido (BRASIL, 1994).

Assim, cabe ao responsável pelo processo identificar o melhor meio de realizar a descontaminação do material ou da superfície, sempre observando os produtos disponíveis e as condições do local. Vale ressaltar que a limpeza e a desinfecção de materiais e superfícies são sempre unidirecionais, partindo do local mais limpo para o mais sujo, evitando-se, desse modo, que a sujidade seja levada aos locais que já foram limpos. A seguir, serão discutidos os produtos mais usados em processos de desinfecção.

2.1 Ortoftalaldeído - OPA

O ortoftalaldeído (OPA) (Figura 7) é um aldeído solúvel e estável, sensível à luz ultravioleta e à oxidação pelo ar, pH7,5, e de cor azul, que tem como mecanismo de ação alteração no DNA, no RNA e na síntese proteica de microrganismos. Sua natureza lipofílica permite a susceptibilidade da parede celular das micobactérias e das bactérias Gram-negativas. Sua ação microbicida se dá

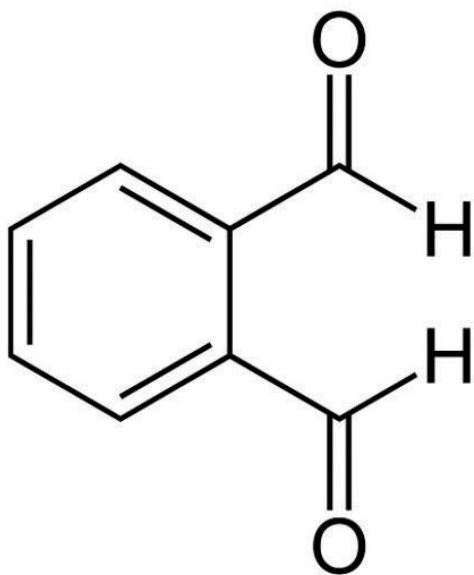


Figura 7. Ortoftalaldeído.

Fonte: By Jü - Own work, Public Domain, <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=8916308>
Tóxico e irritante.

pela interação entre o ácido amino e as proteínas dos microrganismos. A ação esporicida é baixa e ocorre por meio de bloqueio da germinação. Sua concentração é de 0,55%, podendo ser usado de forma manual ou automatizada (PSALTIKIDIS, 2014).

O tempo de ação varia de acordo com o fabricante, porém o tempo mais observado é o de 5 minutos durante uso em métodos automatizados e de 12 minutos em métodos manuais. O OPA pode ser reutilizado, desde que haja a avaliação da concentração do produto por meio de fitas indicadoras específicas, pois há a possibilidade de sofrer diluição devido à água presente no lúmen de artigos que serão desinfetados, o que pode prejudicar a efetividade da desinfecção de alto nível (RIBEIRO, 2013).

Quando comparado ao glutaraldeído, o OPA apresenta vantagens como menor tempo de exposição dos equipamentos; reutilização da solução por maior número de ciclos de desinfecção, de manutenção da estabilidade em ampla faixa de pH (3-9); maior compatibilidade com o endoscópio gastrointestinal; elevada atividade micobactericida; e odor menos perceptível. Porém, igualmente ao glutaraldeído, pode causar irritação nos olhos e no trato respiratório do manipulador, sendo, então, indispensável o uso de equipamentos de proteção individual (RIBEIRO, 2013).

2.2. Hipoclorito de sódio

O elemento cloro foi descoberto em 1774, pelo químico sueco Karl Wilhelm Scheele. É um composto químico que serve de base para diversos produtos, entre eles o hipoclorito de sódio. Apenas em 1789, o químico francês Berthollet conseguiu produzir o hipoclorito de sódio (Figura 8), porém seu custo era inviável. Em 1820, o também francês Labarrique produziu o hipoclorito de sódio, ao reagir cloro com uma solução de soda cáustica, método utilizado até os dias atuais. O hipoclorito é

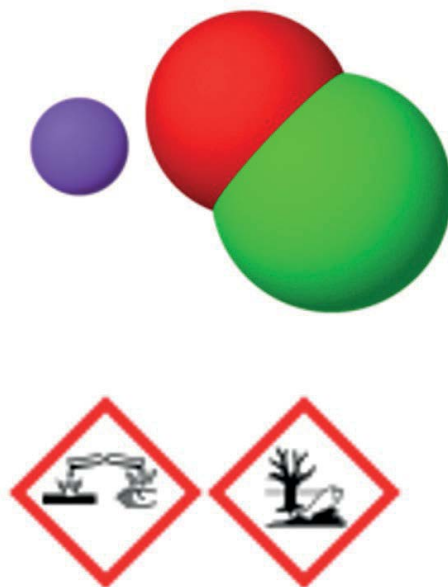


Figura 8. Hipoclorito de sódio.

■ Sódio, Na
■ Oxigênio, O
■ Cloro, Cl

Fonte: Hoa112008-Own work; https://en.wikipedia.org/wiki/Sodium_hypochlorite#/media/File:Sodium-hypochlorite-3D-vdW.png

Corrosivo e oxidante em concentrações altas.

um eficiente desinfetante utilizado na indústria, em domicílios e na área hospitalar (LUCCA, 2006).

Trata-se de um produto versátil, que comprovadamente diminui a carga microbiana em superfícies, porém apresenta alguns pontos negativos, como a sua instabilidade, a perda de ação na presença de matéria orgânica, bem como a irritabilidade de olhos e mucosas, o odor desagradável, além da corrosão de superfícies metálicas, diminuindo, assim, a vida útil do instrumental, quando o produto for usado rotineiramente e em altas concentrações (BIM, 2019).

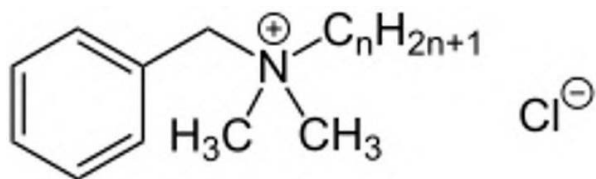
2.3. Quaternário de amônio

O amônio quaternário é um desinfetante hospitalar utilizado para a limpeza de superfícies e equipamentos hospitalares. Em 1916, foi publicado o primeiro estudo comprovando sua atividade bactericida; já em 1935, Domak demonstrou a capacidade germicida dos sais de amônio quaternário. Sua liberação como agente antimicrobiano se deu na década de 1930. Em 1947, a agência americana de proteção ambiental autorizou o uso do composto nas formulações de desinfetantes e antissépticos. Antissépticos comerciais foram produzidos a partir da combinação do amônio quaternário com outros compostos, como o etanol, o formaldeído, o peróxido de hidrogênio, as biguanidas, os iodóforos e os aldeídos. No Brasil, sua liberação ocor-

reu em 1988, pela ANVISA (MUÑOZ, 2019).

Os compostos de amônio quaternário possuem uma grande atividade biocida, sendo, assim, potentes desinfetantes e antissépticos, além de os produtos que o possuem dificilmente necessitarem de enxágue após o uso. Os desinfetantes são utilizados em superfícies para a sua desinfecção, sendo um agente que auxilia a remoção de agentes patogênicos. Já as fórmulas antissépticas são utilizadas na higienização das mãos e na antisepsia de feridas, entre outras aplicações, lançando-se mão de sua ação germicida, microbiana ou bactericida (MUÑOZ, 2019).

Os compostos de amônio quaternário foram evoluindo e se adequando com o decorrer do tempo; a essas melhorias se deu o nome de geração, tendo-se atualmente compostos de 1ª a 5ª geração. Como composto da primeira geração, há o cloreto de benzalcônio (Figura 9). Os produtos de segunda e terceira geração são os que permanecem mais ativos perante o uso de água dura, sendo seu mecanismo de ação a inativação de enzimas, a desnaturação de proteínas e a ruptura da membrana celular. Já a quarta geração apresenta maior atividade germicida, com baixa produção de espuma, alta tolerância às cargas proteicas e à água dura, dispensando o enxágue do produto após o uso. A quinta geração surge de uma mistura entre quaternários de amônio e biguani-



$n = 8, 10, 12, 14, 16, 18$



Corrosivo e irritante em concentrações altas.

Figura 9. Cloreto de benzalcônio.

(Fonte: https://en.wikipedia.org/wiki/Benzalkonium_chloride)

da, podendo ser utilizada em superfícies fixas e artigos não críticos, além de vir de fábrica em diluição pronta para uso (ROCHA, 2021).

2.4 Biguanida

A biguanida (Figura 10) possui ação de amplo espectro, com ação antimicrobiana contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, apresentando baixa toxicidade e sem relatos de caso de resistência bacteriana durante seu uso. Trata-se de um produto versátil, podendo ser usada em diversas superfícies, e possui uma característica interessante, já que não causa oxidação em superfícies metálicas (BIM, 2019).

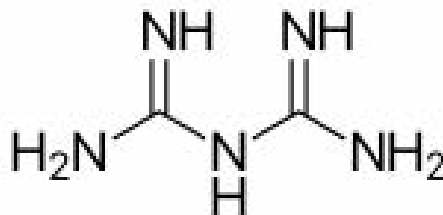
Quando comparada a outros desinfetantes, como o hipoclorito, o detergente enzimático e a solução alcoólica, a biguanida apresenta maior atividade antimicrobiana, sendo o produto mais

indicado na limpeza e desinfecção de superfícies (BIM, 2019).

A biguanida polimérica é um desinfetante superior aos encontrados no mercado, pois é inodora, não possui ação corrosiva, é altamente estável, não é volátil, possui baixa toxicidade, e estudos mostram que não causa resistência bacteriana, além de ser segura e de fácil uso (BIM, 2019). Há a comercialização da biguanida associada ao quaternário de amônio, sendo seu uso indicado para uso hospitalar (BIM, 2019).

2.5. Solução alcoólica

A solução alcoólica (etanólica) possui amplo espectro de ação, sendo utilizada para a limpeza tanto de pele quanto de superfícies e de objetos. Isso se dá devido a sua acessibilidade, ao baixo preço, à não toxicidade e à não necessidade da etapa de enxágue (BIM, 2019). A concentração da solução alcoólica está diretamente ligada a sua eficácia, já que



Irritante respiratório e da pele em concentrações altas.

Figura 10. Biguanida.

(Fonte: <https://en.wikipedia.org/wiki/Biguanide>).

o álcool é um produto volátil e, assim, quanto maior a concentração percentual, maior a volatilidade. Dessa forma, o etanol 70% é mais indicado para a desinfecção de superfícies, visto que o teor de 30% de água é ideal na diminuição da volatilidade, permitindo, desse modo, que fique por mais tempo nas superfícies e em contato com eventuais microrganismos, o que possibilita a desnaturação das proteínas presentes na membrana plasmática das células (BIM, 2019).

Referências bibliográficas:

1. BIM, LL. Desinfecção com biguanida polimérica e as implicações na manutenção da segurança ambiental. Dissertação (Mestrado-Enfermagem) Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Fundamental - Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto. p.51. 2019.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Processamento de artigos e superfícies em estabelecimentos de saúde. Brasília - DF. 2ª edição.1994.
3. LUCCA, L. Controle de qualidade do hipoclorito de sódio no processo de produção. Monografia (Graduação-Química) – Centro de Ciências Físicas e Matemáticas, Universidade Federal de Santa Catarina. Santa Catarina. P.40. 2006.
4. MUÑOZ, MEE. Resistência aos compostos de amônio quaternário (QACs) de uso doméstico e hospitalar em patógenos prioritários multirresistentes. Dissertação (Mestrado em Farmacologia) - Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo. São Paulo, p.86. 2019.
5. PSALTIKIDIS, EM; LEICHSENDRING, ML; NAKAMURA, MHY; BUSTORFF-SILVA, JM; PASSERI, LA; VENÂNCIO, SI. Desinfetantes de alto nível alternativos ao glutaraldeído para processamento de endoscópios flexíveis. Cogitare enfermagem. Jul./set. 2014.
6. RIBEIRO, Luciano Gonçalves. Estudo da estabilidade da reação industrial de formação de óxido de etileno a partir do gerenciamento das variáveis críticas de processo / L.G. Ribeiro. - versão corr. - São Paulo, 2013.202 p.



3. Preparação do material para esterilização

pixabay.com

A Resolução da Diretoria Colegiada Nº15, de 2012 (RDC 15/12), tem por objetivo dispor sobre os requisitos que permitem a realização de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde, visando à segurança do paciente e dos profissionais de saúde. Com esse fim, a normativa esta-

A Resolução da Diretoria Colegiada Nº15, de 2012 (RDC 15/12), tem por objetivo dispor sobre os requisitos que permitem a realização de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde ...

belece diversos padrões, desde a recepção e a limpeza dos materiais até a esterilização, o armazenamento e a distribuição deles. Essa RDC, portanto, regulamenta todo o processo realizado em uma Central de Material Esterilizado (CME), isto é, a estrutura física, os procedimentos realizados no setor, os funcionários

e sua distribuição, os produtos a serem utilizados, além das condições ambientais da CME (BRASIL, 2012). Dessa forma, a seguir, será discutido um pouco sobre alguns desses conceitos.

3.1. Tipos de CME

A CME teve seu início no século XX, coincidindo com o aumento de procedimentos cirúrgicos que eram realizados em decorrência das grandes guerras. Porém, com o passar do tempo, percebeu-se a necessidade de centralizar os materiais utilizados, já que era difícil reunir os materiais que estavam espalhados entre as clínicas. Sendo assim, na década de 30, a CME foi estruturada, realizando todo o processamento do material, desde a limpeza, a desinfecção até a guarda do material. No Brasil, essa prática teve início na década de 1940. Desde então, a CME vem se estruturando e se organizando de forma que atualmente a RDC 15/12 estabelece as normas que regulamentam as boas práticas no setor (CARLOS, 2020; SILVA, 2019).

A RDC 15/12 classifica a CME como classe I e classe II. A CME classe

CME classe I é aquela que processa material de saúde não crítico, semicrítico e crítico de conformação não complexa. Já a CME classe II é aquela que realiza o processamento de material não crítico, semicrítico e crítico de conformação complexa ...

I é aquela que processa material de saúde não crítico, semicrítico e crítico de conformação não complexa. Já a CME classe II é aquela que realiza o processamento de material não crítico, semicrítico e crítico de conformação complexa, sendo o produto para a saúde de formação complexa aquele que possui lúmen inferior a 5mm ou

com fundo cego; espaços internos inacessíveis para fricção direta, reentrâncias ou válvulas.

Essa classificação ainda recomenda que os materiais sujos devem ser manipulados em local distinto dos materiais

limpos. Tal diferenciação é realizada por barreiras físicas (paredes ou divisórias) ou por fluxo de materiais, sempre ocorrendo da área suja para a área limpa (SILVA, 2019; BRASIL, 2012).

A RDC 50/2002 descreve a CME como uma unidade destinada à recepção, ao expurgo, à limpeza, à descontaminação, ao preparo, à esterilização, à guarda e à distribuição de materiais, podendo esse setor estar localizado dentro ou fora do estabelecimento de

Na área de recepção e limpeza, a temperatura deve ser entre 18°C e 22°C; com vazão mínima de ar de 18,00m³/h/m² ...

saúde que faz uso do material (BRASIL, 2002).

A RDC 15/2012 descreve a estrutura física da CME, sendo necessária que ela possua área de recepção e limpeza, área de preparo e esterilização, área de monitoramento do processo de esterilização e área de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados. Essas áreas devem estar presentes tanto na CME classe I quanto na classe II, diferenciando apenas que, na CME classe II, é obrigatório que essas áreas sejam divididas por barreira física e, na CME classe I, a divisão de áreas pode-se dar por barreira técnica (BRASIL, 2012).

3.1.1. Ambiente

O ambiente da CME deve ser climatizado e garantir uma vazão adequada de ar. A RDC 15/2012 estabelece normas rígidas relacionadas à climatização da CME classe II e de empresas processadoras, as quais diferem conforme a área da CME. Na área de recepção e limpeza, a temperatura deve ser entre 18°C e 22°C; com vazão mínima de ar de 18,00m³/h/m², além de manter um diferencial de pressão negativo entre ambientes adjacentes e promover uma exaustão forçada de todo o ar da sala com descarga para o

ambiente externo. Já na área de preparo e esterilização, a temperatura ambiente deve estar entre 20°C e 24°C, com vazão mínima de ar de 18,00m³/h/m², além de manter um diferencial positivo de pressão entre os ambientes adjacentes (BRASIL, 2012).

Ainda segundo essa RDC, as áreas da CME também devem dispor de bancadas com dimensões que possibilitem o manuseio dos materiais, permitindo, assim, a inspeção deles e seu preparo. As áreas da CME também devem possuir banquetas ou cadeiras ergonômicas

e com ajuste de altura. A área de recepção precisa apresentar um recipiente para descarte de materiais perfurocortantes e resíduos biológicos (BRASIL, 2012).

A área de armazenamento de material deve ser dimensionada de acordo com o quantitativo de produtos. O armazenamento dos produtos deve ser cen-

tralizado, em área de acesso restrito, não sendo em área de circulação, sendo as prateleiras constituídas de material não poroso, resistente à limpeza e ao uso de produtos saneantes. Vale ressaltar que no setor devem existir equipamentos de transporte com rodízios, para a distribuição dos produtos para saúde (BRASIL, 2012).

O ambiente da CME deve ser climatizado e garantir uma vazão adequada de ar. A RDC 15/2012 estabelece normas rígidas relacionadas à climatização da CME classe II e de empresas processadoras, as quais diferem conforme a área da CME.

3.2. Tipos de embalagens

A embalagem a ser utilizada deve ser escolhida mediante as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), de acordo com o material a ser processado e com o modo de esterilização escolhido. A RDC 15/2012 explicita que não é permitido o uso de papel kraft, papel-toalha, papel-manilha, papel-jornal e lâminas de alumínio, além de embalagens plásticas transparentes não destinadas ao uso em equipamentos de esterilização (BRASIL, 2012|).

A embalagem adequada para uso apresenta características como: ser permeável ao ar – tanto entrada quanto saída; ser permeável ao agente esterilizante, mesmo em dupla cobertura; possibilitar secagem adequada do material e da embalagem; além de ser uma barreira eficiente à entrada de microrganismos (SOUZA, 2010). Além disso, a embalagem deve: ser adequada tanto ao material a ser esterilizado quanto ao meio de esterilização escolhido; ser uma barreira adequada; permitir a saída do ar; ser

A RDC 15/2012 explicita que não é permitido o uso de papel kraft, papel-toalha, papel-manilha, papel-jornal e lâminas de alumínio e embalagens plásticas transparentes não destinadas ao uso em equipamentos de esterilização (BRASIL, 2012|).

avaliada pela instituição, avaliando-se a integridade das embalagens, a resistência delas, o manuseio e o local de armazenamento dos invólucros, as condições ambientais, a segurança da selagem e a rotatividade do estoque (BRASIL, 2012).

As embalagens também são diferenciadas entre primárias e secundárias. A embalagem primária é aquela que está diretamente em contato com o material

fisicamente resistente, evitando, assim, rasgos e perfurações; além de possuir boa relação custo/benefício (SOUZA, 2010; BRITO, 2002).

O tempo de validade da esterilização varia de acordo com o tipo de embalagem, o local de armazenamento e as condições do ambiente (BRITO, 2002). A RDC 15/2012 estabelece que a data limite de uso seja

a ser esterilizado, e a secundária é a que envolve a embalagem primária. Como exemplo de embalagem primária, há as caixas metálicas utilizadas para armazenamento de instrumentais cirúrgicos, e o material que envolve a caixa cirúrgica é a embalagem secundária (SOUZA,

As embalagens também são diferenciadas entre primárias e secundárias. A embalagem primária é aquela que está diretamente em contato com o material a ser esterilizado, e a secundária é a que envolve a embalagem primária.

2010). A seguir, serão especificadas as principais embalagens, suas vantagens e desvantagens.

3.2.1. SMS - *Sunbonded/ Metlblown/ Spunbonded*

O SMS, também conhecido como “tecido não tecido”, é uma manta formada por três camadas de 100% polipropileno (Figura 11). Para o processo de esterilização de materiais médico-hospitalares, as gramaturas recomendadas estão entre 40g/m², 50g/m² e 60g/m², sendo esses valores referentes à carga que cada um suporta, sendo de 3,2kg, 4,5kg

Entre as embalagens, o papel grau cirúrgico é o que apresenta o melhor custo-benefício, pois possui baixo custo, pode ser utilizado em vários meios de esterilização, permite a visualização do conteúdo embalado, além de possuir marcador químico impregnado

e 6,2kg, respectivamente. A trama do tecido fecha após a secagem, tornando-o impermeável, impedindo, assim, a entrada de microrganismos e mantendo a esterilidade do material processado (SOUZA, 2010). O SME é compatível com os prin-

cipais meios de esterilização, como: vapor sob pressão (autoclave), óxido de etileno, plasma e vapor de peróxido de hidrogênio e vapor a baixa temperatura de formaldeído (SOBECC, 2017).

3.2.2. Grau cirúrgico

Entre as embalagens, o papel grau cirúrgico é o que apresenta

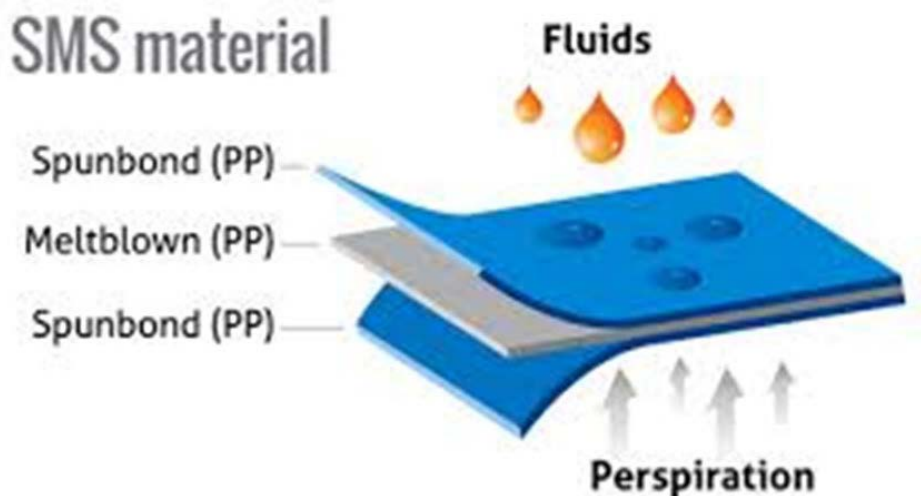


Figura 11. SMS. Um tecido com três camadas (tri-laminado), com mantas de filamentos aleatórios unidos por aquecimento, com fibra de 100% polipropileno plano, flexível e porosa. Spunbond é uma lâmina de resistência mecânica. Meltblown é estrutura antimicrobiana com barreira de até 3 µ, para retenção de microrganismos e outros iguais ou acima dessa medida, entre duas camadas spunbond.

<https://www.staysafemedicalclothing.com/news/an-introduction-into-sms-material/>

o melhor custo-benefício, pois possui baixo custo, pode ser utilizado em vários meios de esterilização, permite a visualização do conteúdo embalado, além de possuir marcador químico impregnado. É permeável ao calor e ao ETO, além de ser resistente ao calor, à tração e à perfuração (SOUZA, 2010; BRITO, 2002). É compatível com os seguintes meios de esterilização: vapor sob pressão, óxido de etileno e vapor a baixa temperatura de formaldeído (SOBECC, 2017).

A característica negativa é que, por se tratar de uma embalagem com dimensões preestabelecidas, não é compatível com volumes maiores, como caixas de instrumental, entre outros. Também não é a primeira escolha para itens pontiagudos ou com bordas mais vivas, que podem facilmente danificar e perfurar a embalagem, contaminando o produto interno.

3.2.3. Caixa metálica

A caixa metálica é utilizada comumente como barreira primária, facilita a organização do material disposto em seu interior e também o armazenamento das caixas. Para sua utilização, é necessário que a caixa esteja perfurada

A caixa metálica é utilizada comumente como barreira primária, facilita a organização do material disposto em seu interior e também o armazenamento das caixas. Para sua utilização, é necessário que a caixa esteja perfurada ou que o processamento do material seja realizado com a tampa aberta.

ou que o processamento do material seja realizado com a tampa aberta, sendo sempre necessário ser embalado por um material secundário, como o grau cirúrgico, o SMS ou o papel crepado (SOUZA, 2010). É compatível com os principais meios de esterilização, como: vapor sob pressão, óxido de etileno, plasma e vapor de

peróxido de hidrogênio e vapor a baixa temperatura de formaldeído (SOBECC, 2017).

3.2.4. Papel crepado

O papel crepado é uma das alternativas ao tecido de algodão, composto de celulose tratada. Suporta temperaturas de até 150°C, impermeável, 100% biodegradável,

reciclável, maleável e com alta filtração bacteriana. Porém, possui baixa resistência mecânica, o que pode ocasionar rasgos ou furos indesejados (SOUZA, 2010; BRITO, 2002). É uma boa alternativa de invólucro para caixas metálicas leves e produtos sem bordas vivas ou contornos irregulares. É compatível com os seguintes meios de esterilização: vapor sob pressão, óxido de etileno e vapor a baixa temperatura de formaldeído (SOBECC, 2017).

3.3. Técnica de montagem dos materiais

A montagem dos materiais tem início na inspeção dos itens que serão embalados. Durante o processo de inspeção, é avaliado se há sujidade no material, oriunda de matéria orgânica ou inorgânica, bem como manchas e/ou resíduos de umidade. Verifica-se, também, a integridade e a funcionalidade do material. Esse processo é crucial para a manutenção da esterilização do instrumental, já que a presença de resíduos ou de umidade pode interferir no modo de ação do agente esterilizante. Para melhor realização dessa etapa, é recomendado que seja feita em bancadas forradas com panos claros e em local bem iluminado, com auxílio de lupa de aumento, permitindo, assim, que qualquer sujidade seja facilmente visualizada (SOBECC, 2017).

É necessário observar, também, a disposição dos materiais em suas respectivas embalagens, devendo os materiais estar desmontados e ocupar, no máximo, 80% do espaço disponível, permitindo, assim, que haja entrada e saída do agente esterilizante. A embalagem é o que permite a manutenção da esterilidade até o uso do material; dessa forma, é necessário observar qual embalagem

utilizar e a técnica adequada. Deve-se observar, ainda, se a embalagem é compatível com o meio de esterilização disponível (SOBECC, 2017).

O fechamento da embalagem deve ser feito de acordo com as particularidades de cada uma delas: o papel grau cirúrgico (Figura 12), quando não dispuser de fita autosselante, necessita de uma seladora térmica para permitir o fechamento da embalagem, sendo necessário observar se a selagem ficou livre de fissuras, rugas e se fechou em todo o comprimento da embalagem. Já o uso de SMS e de papel crepado requer o emprego da técnica

O fechamento da embalagem deve ser feito de acordo com as particularidades de cada uma delas: o papel grau cirúrgico, quando não dispuser de fita autosselante, necessita de uma seladora térmica...

de dobradura tipo envelope ou tipo pacote, sendo ambos selados com fitas adesivas apropriadas para suportar altas temperaturas e pressão. Vale lembrar que, além da fita para fechamento da embalagem, é preciso adicionar a fita que serve como integrador classe 1. Seguem figuras

ilustrativas das dobras (SOBECC, 2017) (Figuras 13 e 14).

Após o fechamento, todos os pacotes devem receber um rótulo com as seguintes informações:

- descrição do material;
- data de processamento;
- data de validade;
- número do ciclo de esterilização;
- assinatura legível do responsável.



Figura 12. Papel grau cirúrgico autosselante para esterilização.

<https://www.hospinet.com.br/envelope-para-esterilizacao-auto-selante/p>

Referências bibliográficas:

1. BRASIL, ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Disponível em: [Ministério da Saúde \(saude.gov.br\)](http://saude.gov.br). Acessado em 31 de janeiro de 2023.
2. BRASIL, ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Disponível em: [Ministério da Saúde \(saude.gov.br\)](http://saude.gov.br). Acessado em 30 de janeiro de 2023.
3. BRITO, MFP; GALVÃO, CM; FRANÇOLIN, L; ROTA, CSG. Validação do processo de esterilização de artigos médico-hospitalares segun-

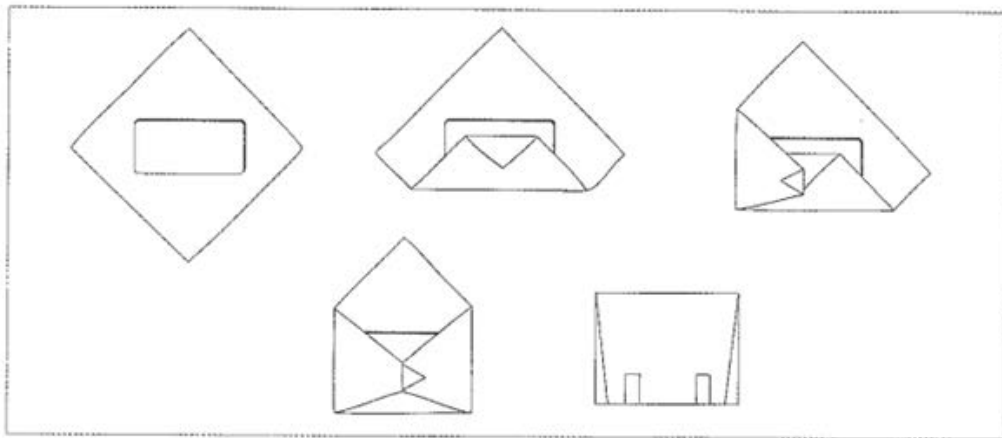


Figura 13. Técnica de dobradura tipo envelope, utilizada em tecidos, SMS e papel crepado.

Imagem retirada de SOBECC, 2017.

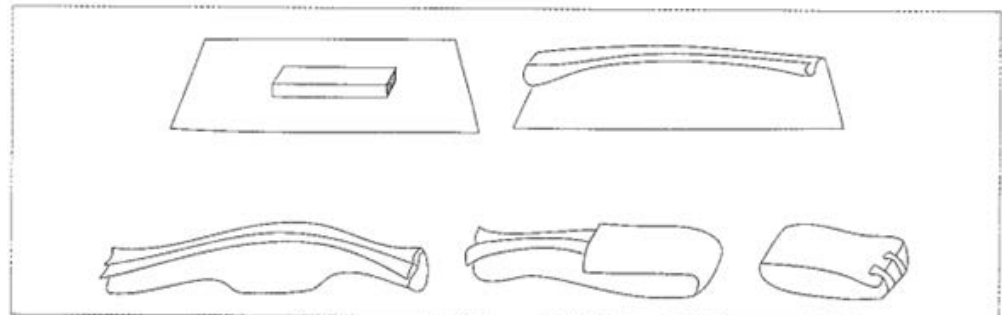


Figura 14. Técnica de dobradura tipo pacote, utilizada em tecidos, SMS e papel crepado.

Imagem retirada de SOBECC, 2017.

do diferentes embalagens. Revista Brasileira de Enfermagem. Brasília. v.55. Jul./ago. 2002.

4. 4.CARLOS, DJD; LINO CRM; XAVIER, SSM; RIBEIRO, KRB; BARROS, WCTS. História e processo da enfermagem em Centrais de Material e Esterilização. História da enfermagem revista eletrônica. V.11 (2). p. 133-41. 2020.
5. 5.SILVA, MAS. Esterilização pelo enfermeiro: um resgate histórico. Monografia (Graduação em Enfermagem) - Faculdade de Educação e Meio Ambiente, FAEMA. Roraima. p.36.2019.
6. 6.Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC). Diretrizes de práticas em enfermagem cirúrgica e processamento de produtos para a saúde. 7ª ed. Barueri: Manole; São Paulo: SOBECC, 2017.
7. 7.SOUZA, AS; SÓRIA, DAC; ARAÚJO, JO; SILVA, MT; ANDRADE, NC. Embalagens para esterilização: suas aplicações e recomendações na prática hospitalar. Revista de Pesquisa Cuidado é Fundamental online. V.2. Out./dez. 2010.
8. 8.SOUZA, Rafael Queiroz de et al. Validação da limpeza de produtos para saúde no cotidiano do centro de material e esterilização. Rev SOBECC. v. 25, n. 1, p. 58-64, abr. 2020.



4. Métodos de esterilização de materiais

https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/d/d1/Sterilizador_offen.jpg

Existem disponíveis no mercado vários métodos para a esterilização dos materiais. A escolha do tipo de método passa pela avaliação do tipo de material (composição, densidade, etc.), acesso aos recursos, periodicidade do uso, condições de armazenamento, entre outras. A combinação dessas e de outras variáveis determinará a escolha do método de esterilização mais indicado a cada caso. Neste capítulo, serão abordados os métodos mais populares, a saber:

4.1 Esterilização por vapor saturado sob pressão

A autoclave (Figura 15) foi desenvolvida pelo físico e biólogo Charles Chamberland (1851-1908). Segundo Luqueta (2008), o processo de esterilização por vapor saturado sob pressão era utilizado bem antes de ter sido comprovada a sua eficácia, e, apenas no século XIX, esse método se difundiu.

A esterilização por autoclave acon-

Tipos de autoclaves



Tipo panela de pressão



Autoclave laboratorial



Autoclave horizontal



Autoclave vertical



Autoclave hospitalar automática

Figura 15. Tipos de autoclaves.

Adaptado de <https://www.splabor.com.br/blog/autoclaves/o-que-e-uma-autoclave-definicao-partes-principio-procedimento-tipos-usos/>

tece devido à formação de vapor de água no seu interior que se mistura ao ar. Este é retirado pela válvula mecânica, criando aumento da pressão da câmara interna, até que se tenha o máximo de vapor saturado dentro do equipamento. O vapor 100% saturado é o que atinge o equilíbrio entre condensação e evaporação, ou seja, um nível máximo de umidade, na forma de

uma fina névoa, sem, contudo, haver condensação. A atividade esterilizante das autoclaves combina vapor saturado, pressão, temperatura e tempo. Com a combinação dessas variáveis, provoca-se a morte do organismo pela termocoagulação e a desnaturação das proteínas e enzimas essenciais, culminando com sua perda de funções vitais, inclusive nas formas esporuladas

(TEIXEIRA, 2011; CAMARGO et al., 2016; BRASIL, 2018).

O uso do vapor saturado sob pressão é um método físico de esterilização que reúne muitas vantagens para pacientes e serviços de saúde em geral, principalmente hospitalares (SOUZA et al., 2021). São elas:

- ausência de resíduos tóxicos;
- ciclos rápidos;
- economicamente viável;
- compatível com diversos tipos de embalagens;
- excelente poder de penetração em lúmens e tecidos;
- destruição das bactérias mais resistentes, inclusive na forma esporulada, em breve intervalo de tempo;
- fácil avaliação do desgaste do material;
- método de escolha para materiais termorresistentes, instrumental cirúrgico, tecidos, silicones, cerâmicas, motores blindados, borrachas, vidros e líquidos.

As principais desvantagens do processo de esterilização por vapor saturado sob pressão são a incompatibilidade com materiais termossensíveis, líquidos, canulados de lúmen reduzido/caixas herméticas, onde não há como garantir a retirada prévia de umidade nem a penetração adequada do vapor (LUQUETA, 2008).

4.1.2. Tipos de autoclave:

De acordo com o método de remoção do ar da câmara interna, as autocla-

ves podem ser classificadas em dois tipos básicos:

4.1.2.1. Autoclaves com remoção gravitacional do ar (Figura 16):

Nesse tipo de equipamento, o ar frio, mais denso, tende a sair por gravidade por um dispositivo de eliminação, quando o vapor quente é inserido na câmara.

Em 2009, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, proibiu o uso desse tipo de autoclave nos serviços de saúde, devido ao risco de eliminação inadequada do vapor e da presença de ar residual dentro da câmara, que interferem diretamente no tempo e na temperatura necessários para a esterilização. Por tal razão, esse tipo de autoclave foi substituído pelos equipamentos com remoção dinâmica de ar, que garantem a efetividade do processo.

4.1.2.2. Autoclaves com remoção dinâmica do ar:

Os equipamentos com remoção dinâmica do ar (Figura 17) possuem dispositivos que eliminam ativamente o ar residual da câmara, permitindo que o vapor saturado penetre igualmente no interior de todos os pacotes. Classificam-se, também, em autoclaves de alto vácuo e autoclaves com pulsos de pressurização:

Autoclave de alto vácuo: o ar é retirado previamente no início do ciclo, em um único pulso de vácuo, permitindo que o vapor saturado penetre ra-



Figura 16. Autoclave com remoção gravitacional do ar.

Fonte: <https://www.raypa.com/pt-pt/post/o-ciclo-gravitacional-em-autoclaves/>

pidamente em todos os pacotes da carga. Nesse sistema, pode ocorrer falha, em função da presença de ar residual, pois o equipamento pode encontrar dificuldades em esvaziar totalmente a câmara com um único pulso.

Autoclave com pulsos de pressurização: o ar da câmara é retirado por repetidos pulsos de vácuo e vapor, sendo o equipamento mais indicado, devido ao menor risco de existência de ar residual e ao menor período de esterilização. Isso ocorre devido à rápida remoção do ar, tanto da câmara externa como da car-

O vapor quente mais leve expulsa o ar da câmara através de uma válvula. Este processo permite a drenagem do ar e a ação do vapor sobre todas as superfícies.

A esterilização ocorre com a câmara hermética e o aumento da temperatura para 121°C.

ga (câmara interna). As autoclaves com bomba de vácuo funcionam, geralmente, a temperaturas de 12°C ou 134°C, em períodos de exposição que variam de 4 a 18 minutos, dependendo do tipo de material que se pretende esterilizar.

Os equipamento de esterilização ultrarrápida (*flash*) (Figura 18). são usados para processamento de alta ve-

locidade e operam a 134°C durante 3 ou 4 minutos. Esses equipamentos são muito diferentes das autoclaves convencionais e são fabricados especificamente para esse fim. Possuem uma fase

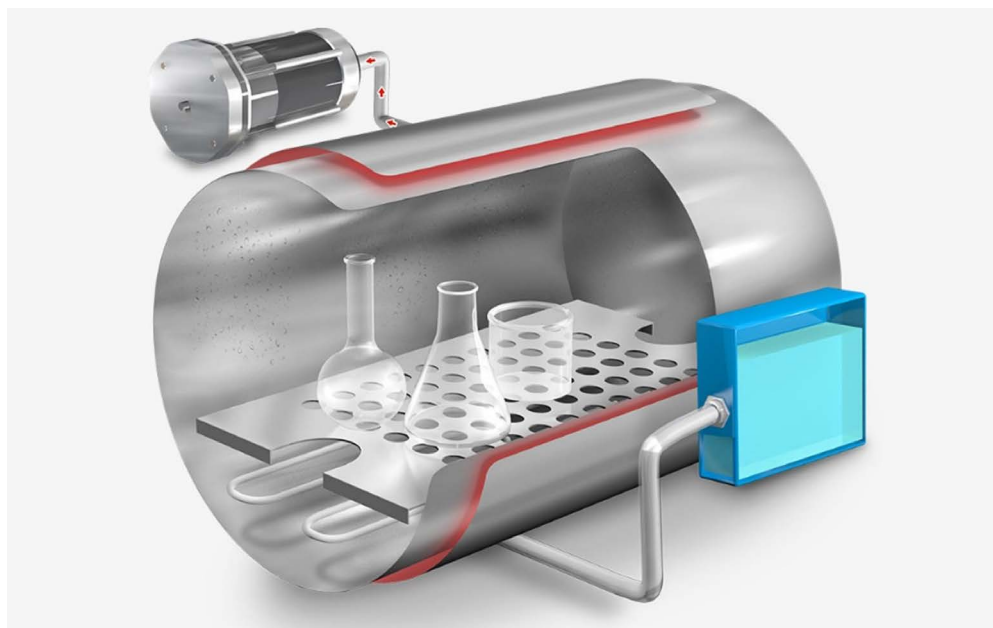


Figura 17. Autoclave com remoção dinâmica do ar.

Fonte: <https://www.raypa.com/pt-pt/post/o-ciclo-com-secagem-em-autoclaves/>



Figura 18. Equipamento de esterilização ultrarrápida.

Fonte: <https://mfimmedical.com/products/ritter-m3-ultrafast-automatic-sterilizer>

de pré-vácuo e secagem mais curta que os equipamentos maiores e devem ser usados unicamente em casos de extrema urgência, como nos casos de contaminação de pinças específicas duran-

te a cirurgia, e não podem ser usados para esterilização de implantes, pela impossibilidade de armazenamento e pela dificuldade validação do processo (BRASIL, 2012).

4.1.3 Cuidados gerais no preparo dos pacotes e na montagem da cargas na autoclave:

Para a correta esterilização de todos os itens de uma caixa cirúrgica, o vapor saturado precisa entrar em contato de forma adequada com os materiais. Por essa razão, vários pontos devem ser observados na montagem das cargas para facilitar a penetração de vapor (BRASIL, 2018):

- Devem-se inspecionar cuidadosamente os itens (com o uso de lupas e iluminação adequada) antes do empacotamento, para averiguar possíveis falhas na limpeza e/ou umidade residual.
- Os instrumentais devem ser mantidos desmontados e abertos bem como deve ser respeitado o espaçamento entre eles, para permitir o adequado fluxo de vapor.
- Devem-se evitar caixas excessivamente grandes e pesadas, que comprometem a perfusão do vapor entre as peças. Recomenda-se que as dimensões máximas sejam de 33x33x55cm e peso máximo de 10kg.
- As caixas devem ser montadas de forma que os materiais ocupem, no máximo, 75% de sua capacidade.
- As caixas mais pesadas devem ser mantidas nos cestos inferiores da carga.
- Deve-se ocupar até 75% da capacidade máxima da autoclave.

- O invólucro para empacotamento deve ser apropriado para o método e, portanto, possuir características que permitem a adequada passagem do vapor, secagem, aeração, e, após o ciclo, tornar-se impermeável, constituindo barreira que impeça a penetração de microrganismos (papel grau cirúrgico, tecido não tecido SMS, papel crepado, Tyvek®).
- A disposição das caixas nos cestos deve permitir a livre circulação do vapor entre elas, de forma longitudinal, sem empilhar ou encostar umas nas outras, mantendo, no mínimo, 1cm de distância entre elas.
- No grau cirúrgico, concavidades devem ser embaladas com essa face voltada para o papel e mantidas lateralizadas na carga. Ao dispor no cesto, deve-se manter a face em papel em contato com a face em papel da outra embalagem e a face plástica voltada para a face plástica.
- Deve-se padronizar as cargas com materiais de características semelhantes.

4.2. Método químico (desinfecção de alto nível)

Os métodos químicos (Figura 19), popularmente chamados de “esterilização química”, na verdade, são processos de desinfecção de alto nível, pois, apesar de eliminarem a maioria dos microrganismos, não conseguem eliminar integralmente todas as formas de vida, sobretudo esporuladas. Assim, são mé-



Figura 19. Exemplo de equipamento para esterilização química de endoscópio.

Fonte: <https://www.steris.com/healthcare/products/endoscope-reprocessing/liquid-chemical-sterilization/system-1e-liquid-chemical-sterilant-processing-system>

todos que têm sua relevância e indicação em casos específicos, principalmente para produtos termossensíveis, mas não são recomendados no cotidiano de uma CME (BRASIL, 2010).

Dentro dessa categoria, destacam-se o glutaraldeído, o ácido peracético e o ortoftaldeído (OPA), que possuem mecanismos de ação e modo de usar semelhantes. São produtos que têm apresentação em pó ou líquido, de acordo com cada fabricante, que sinaliza qual é a diluição recomendada.

Após a diluição, os itens a serem processados devem ser imersos totalmente na solução, livres de qualquer umidade ou matéria orgânica, de forma que toda a superfície do item esteja em contato com o produto. Passado o tem-

po de ação do produto, recomendado pelo fabricante, o item deve ser retirado da solução, enxaguado abundantemente em água destilada e, então, estará pronto para uso.

Além de não eliminar as formas esporuladas, uma outra desvantagem desses métodos é a impossibilidade de armazenamento do item processado, uma vez que não é possível remover completamente a umidade, tampouco embalar de modo a manter as condições de desinfecção de alto nível. Assim, esses materiais devem ser utilizados imediatamente após o processamento químico.

Além de apresentarem um custo mais elevado de processamento, os métodos químicos aumentam o risco de formação de manchas acinzentadas em

materiais imersos, devido à reação com proteínas presentes em matéria orgânica residual. Mesmo possuindo baixa toxicidade para profissionais, meio ambiente e pacientes, é recomendável o uso de EPIs, como luvas nitrílicas ou butílicas, óculos de proteção, avental impermeável de mangas longas, máscaras PFF2+ e sala com ventilação. Após o período de uso, recomenda-se, ainda, que a solução seja inativada, conforme orientação do fabricante, antes do descarte (PSALTIKIDIS et al., 2014).

4.3. Outros métodos

4.3.1. Gás plasma de peróxido de hidrogênio gpph

Em 1818, o cientista Louis Auguste Thenard descobriu o peróxido de hidrogênio, em uma reação de peróxido de bário com ácido nítrico. Em razão de a sua fórmula ser H_2O_2 , o composto peró-

xido de hidrogênio é conhecido popularmente como “água oxigenada” e se classifica conforme a concentração. Essa solução deve ser acondicionada em frascos escuros ou opacos porque a luz solar provoca a decomposição, resultando em oxigênio molecular e água (MATTOS et al., 2003).

O peróxido de hidrogênio gera um campo eletromagnético pela energia de radiofrequência que produz a formação do plasma, “nuvem” de substâncias altamente reativas que se recombina, transformando-se em água e oxigênio. Assim, no sistema Sterrad®, o peróxido de hidrogênio líquido (Figura 20)



Figura 20. Equipamento de esterilização por vapor de peróxido de hidrogênio. O peróxido de hidrogênio líquido é distribuído no interior da câmara do equipamento de esterilização em forma de vapor concentrado, aproximadamente 90% capaz de penetrar nas embalagens de manta de polipropileno (SMS) ou Tyvek.

Fonte: https://www.made-in-china.com/quality-china-product/H2O2_Plasma_Sterilizer

é distribuído no interior da câmara do equipamento de esterilização em forma de vapor concentrado, aproximadamente 90% capaz de penetrar nas embalagens de manta de polipropileno (SMS) ou Tyvek® (BRASIL, 2001; SMITH, 2004).

O peróxido de hidrogênio promove a desinfecção geralmente em concentrações entre 3% e 6%. A solução estabilizada de peróxido de hidrogênio a 7% esteriliza com 6 horas de exposição: O tempo de esterilização depende do tipo do material escolhido. O uso associado de peróxido de hidrogênio com ácido peracético promove um efeito sinérgico para ação esporicida. Nesses casos, os ciclos podem variar de 28 a 72 minutos, conforme o modelo do equipamento (CASSOLA, MARTINHO, 1997; RUTALA, WEBER, 1996; PSALTIKIDIS, 2011).

Os esterilizadores atuais à base do GPPH utilizam cinco fases para realizar o processo de esterilização: vácuo, injeção, difusão, plasma e ventilação. Alguns modelos aumentam a eficácia do processo de esterilização com ciclos de duas fases de injeção e plasma. Os parâmetros para validação do funcionamento dos equipamentos são de tempo e pressão, que são emitidos no relatório do equipamento (BRASIL, 2000; RUTALA, WEBER, HICPAC, 2008).

Esse método de esterilização à baixa temperatura requer exigências de climatização, restrições às embalagens

e indicadores para controle dos ciclos. Contudo, é o ciclo mais rápido para esterilização automatizada de materiais termossensíveis, com baixa toxicidade e com o equipamento alocado no CME (BRASIL, 2018).

O peróxido de hidrogênio é biodegradável e de baixa toxicidade, mas tem alta ação corrosiva. Esse método de esterilização é incompatível com celulose, líquidos e lumens de fundo cego. Em razão disso, a esterilização por peróxido de hidrogênio é indicada para artigos termossensíveis e contraindicada para uso em cobre, zinco, latão, alumínio (BRASIL, 2001).

A inalação aguda do peróxido de hidrogênio pode desencadear irritação no nariz, na garganta e no trato respiratório, podendo a exposição em alta concentração ocasionar bronquite ou edema pulmonar. Desse modo, essas soluções requerem a utilização de equipamentos de proteção individual EPIs no seu manuseio (BRASIL, 2020).

4.3.2. Calor seco estufa

Para controlar doenças contagiosas, Louis Pasteur (1822-1895) desenvolveu a estufa de Pasteur (Figura 21). Essa tinha a finalidade de eliminar esporos de artigos que suportam temperaturas acima da fervura da água (FERNANDES, 2000; BLOCK, 2001a).

Na esterilização por estufa (FORNO DE PASTEUR) ou calor seco, a exposição prolongada dos artigos a altas tem-



Figura 21. Estufa de Pasteur. Para controlar doenças contagiosas, Louis Pasteur (1822-1895) desenvolveu a estufa de Pasteur. Essa tinha a finalidade de eliminar esporos de artigos que suportam temperaturas acima da fervura da água.

Fonte: https://www.simplepharmanotes.com/2020/09/dry-heat-sterilization-hot-air-oven.html#google_vignette

peraturas promove a morte microbiana pela oxidação das células, ou seja, promove a desidratação celular. As estufas são aparelhos elétricos que irradiam calor das paredes laterais e da base. Elas são equipadas com resistência, termostato, contactor, lâmpada piloto, termômetro e interruptor (BRASIL, 2000; 2018).

Os tempos de exposição e temperatura variam conforme o tipo de material a ser esterilizado. Para óleos, deve-se considerar a altura de 0,5cm, sendo expostos a 160°C, por 120 minutos. Já os metais são submetidos com validação

do processo a 160°C, por 120 minutos; 170°C, por 60 minutos, em estufa previamente calibrada. Geralmente, o ciclo de esterilização da estufa dura cerca de 75 a 90 minutos, pois se soma o tempo de aquecimento dos instrumentais (média 30 minutos) mais o tempo de esterilização (em torno de 45 minutos). O tempo de aquecimento é referente ao tempo que a estufa demora para atingir 160°C. Geralmente, os valores de tempo/temperatura preconizados são: 170°C, por 1 hora, ou 160°C, por 2 horas (BRASIL, 2000; 1994; COSTA et al., 1990).

Para a Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar APECIH (1998), alguns cuidados devem ser observados para a eficiência do processo: higienizar convenientemente os artigos a serem esterilizados; aquecer previamente a estufa; utilizar embalagens adequadas; não colocar na estufa artigos muito pesados e volumes muito grandes, para não interferir na circulação do ar (as caixas não devem conter mais de 50 peças); evitar sobrepor artigos; marcar o início do tempo de exposição quando o termômetro marcar a temperatura escolhida; evitar que o termômetro toque em algum dos artigos dentro da câmara; não abrir a estufa durante a esterilização.

De acordo com a APECIH (1998), para evitar falhas no processo de esterilização por estufa, recomenda-se que: ao distribuir os artigos no interior da câmara, não deixar que toquem as paredes do interior do equipamento, deixar também um espaço entre os materiais, para favorecer a circulação do ar; o invólucro deve ser adequado para esse tipo de esterilização e para o material a ser esterilizado (não podem ser termorresistentes); o equipamento deve ser calibrado e validado constantemente. O uso da estufa deve seguir as seguintes recomendações: conforme indicação do fabricante; manutenção preventiva, no mínimo, mensal; validação do processo.

A monitorização da validação da esterilização por estufa ocorre por: reali-

zação de testes biológicos com *Bacillus subtilis*, no mínimo, semanalmente; registro da temperatura em todas as esterilizações; identificação das caixas, por meio de fitas termossensíveis, apropriadas para o calor seco. Os invólucros utilizados para esterilização em estufa são: caixas de aço inox de paredes finas ou de alumínio; papel laminado de alumínio.

As vantagens da esterilização por estufa são: é mais barata; não danifica materiais de corte; não corrói ou enferruja. Por outro lado, a esterilização por estufa apresenta altos índices de falha pessoal (marcação incorreta do tempo de esterilização; abertura da estufa para colocar ou retirar algum instrumental); requer longo tempo de esterilização; possui pequena penetração de calor; não esteriliza líquidos e não elimina esporos (APECIH, 1998).

Por todas essas desvantagens e dificuldades de obtenção de um processo de esterilização seguro por calor seco, houve o consenso na comunidade científica de abolir o calor seco em estufa como método de esterilização (SOBECC, 2017), e em 2012 esse processo foi proibido para produtos destinados à saúde, por meio da RDC 15/2012, da ANVISA.

4.3.3 Óxido de etileno

Em 1859, o químico francês Charles-Adolphe Wurtz preparou, pela primeira vez, o óxido de etileno, originado de uma reação de 2-cloroetanol



Figura 22. Câmara de esterilização por óxido de etileno. O processo de esterilização ocorre com os seguintes limites: concentração de 450 a 1200mg/L, temperatura de 37°C a 63°C, umidade relativa de 40% a 80% e tempo de exposição de 1 a 6 horas.

Fonte: <https://www.sterility.com/>

com uma base. A oxidação do óxido de etileno à base de oxigênio foi patenteada inicialmente pela Shell em 1958. O óxido de etileno também virou a principal matéria-prima do gás mostarda (RIBEIRO, 2013).

O óxido de etileno é um gás incolor, inflamável, explosivo e carcinogênico. A esterilização do óxido de etileno acontece porque ele quebra a cadeia de DNA dos microrganismos, fazendo com que esses não consigam se multiplicar (RIBEIRO, 2013).

O processo de esterilização ocorre com os seguintes limites: concentração de 450 a 1200mg/L, temperatura de

37°C a 63°C, umidade relativa de 40% a 80% e tempo de exposição de 1 a 6 horas (RUTALA, WEBER, HICPAC, 2008).

Conforme a Portaria Interministerial nº 482, de 1999, há um rigor exigido para as instalações físicas e para a segurança do processo e ocupacional. Por isso, geralmente, a esterilização por EtO acontece em empresas terceirizadas (BRASIL, 2012).

As vantagens da esterilização por EtO em relação a outros métodos à baixa temperatura são: compatibilidade com diversos produtos e a capacidade de penetração em materiais com

lumens longos, estreitos e de fundo cego (RUTALA, WEBER, HICPAC, 2008).

O método de esterilização por óxido de etileno (EtO) tem indicação para esterilizar produtos termossensíveis. Diversos materiais podem ser esterilizados em óxido de etileno sem qualquer modificação ao produto, como polímeros, produtos naturais, metais e resinas (GRAZIANO, 2003a; GRAZIANO, SILVA, BIANCHI, 2000).

Durante o processo de esterilização por EtO, formam-se produtos tóxicos: etileno cloridrina (ETCH) e etileno glicol (ETG). Essas substâncias produzem efeitos tóxicos preocupantes para os profissionais, os pacientes e o meio ambiente (BRASIL, 2018).

4.3.4 Raios gama

Em 1900, o físico e químico francês Paul Villard descobriu os raios gama (γ) quando estudava radiação emitida por uma amostra de rádio. Porém, só em 1903, a radiação gama foi designada efetivamente pelo físico e químico neozelandês Ernest Rutherford (LIMA, 2014). A esterilização via raios gama é um método de esterilização que expõe um produto a ondas eletromagnéticas curtas, geradas pelos radionuclídeos de cobalto-60 (^{60}Co) e cério-135 (^{135}Cs) em ambiente específico. A radiação gama é a única fonte de energia que provoca reações químicas em qualquer temperatura e fase (gás, líquido ou sólido)

do) sem o uso de catalisadores (SILVA et al., 2014; LIMA, 2014).

Os raios γ são altamente energéticos, com as maiores frequências de todo o espectro eletromagnético (superiores a 1019Hz, ou seja, comprimentos de onda abaixo de 10-12 nanômetros e energias acima de 0,1MeV). Como viajam à velocidade da luz, o seu alto poder de penetração proporciona esterilização até de produtos dentro de embalagens ou lacrados (SILVA et al., 2014; LIMA, 2014).



Figura 22. Esterilização por raios gama. O processo de esterilização acontece devido às colisões entre os fótons de raios gama e os elétrons dos átomos do produto a ser esterilizado ... [com] a ionização ... A desnaturação de polímeros, como DNA, RNA e proteínas elimina a capacidade de reprodução.

Segundo da Silva et al. (2014), esse método permite eliminar todos os microrganismos vivos, até os mais resistentes, como os esporulados. O processo de esterilização acontece devido às colisões entre a radiação e os elétrons dos átomos do produto a ser esterilizado. Assim, durante as colisões, os átomos constituintes do material irradiado perdem os elétrons e formam íons, ou seja, ocorre a ionização. A radiação gama, portanto, favorece a quebra da cadeia de DNA dos microrganismos para eliminá-los ou torná-los incapazes de se reproduzir. Quanto à resistência dos microrganismos à radiação gama, os vírus são mais resistentes que os fungos, que, por sua vez, são mais resistentes que as bactérias.

O grau de contaminação presente no material influencia a dosagem proposta na esterilização dos raios γ no produto que se deseja esterilizar. O tamanho da embalagem e a densidade do produto interferem na dosagem de raios gama usada na esterilização. Durante o processo de esterilização, a taxa de dose de um irradiador gama pode chegar a 30kGy/h e o acelerador pode alcançar uma média de 2×10^4 kgGy/h.14 (SILVA et al., 2014).

A quantidade de radiação necessária para reduzir uma população de microrganismos a um décimo da sua quantidade original é denominada de dose de redução decimal ou D10. A aplicação da dose de radiação gama é mensura-

da em Gy (gray, correspondente a 1J por quilograma de tecido) e se classifica em três categorias: dose alta (maior que 10kGy), dose média (1-10kGy) e dose baixa (menor que 1kGy). A esterilização de produtos para a saúde animal requer doses médias para ocorrer total destruição ou redução dos microrganismos patogênicos existentes. Contudo, a International Organization for Standardization (ISO) recomenda que a dose de esterilização deve ser ajustada para cada tipo de produto, dependendo da sua carga microbiana (SILVA et al., 2014).

Entre as vantagens de se esterilizar por via de raios γ estão: método de esterilização mais econômico em relação aos demais, uma vez criadas condições para tal fim; controle de forma simples de dose absorvida; produtos não expostos à reação térmica; liberdade para garantir um armazenamento seguro nos produtos hermeticamente fechados e lacrados antes da esterilização; método compatível com diversos materiais, como borrachas, termoplásticos, metais, têxteis, papéis, vidros, tintas e adesivos (SILVA et al., 2014).

Mesmo com alto nível de periculosidade, a radiação γ é bastante utilizada na irradiação de alimentos, na esterilização de instrumentos médicos e cirúrgicos usados em operações e em outros tratamentos de saúde. Assim, os materiais esterilizados pelos raios gama são validados pelos indicadores químicos para

radiação de raios gama (SILVA et al., 2014).

Para evitar danificação no produto após esterilização, esse método de esterilização é selecionado conforme as propriedades químicas e físicas do produto. Há algumas contraindicações para a esterilização por via raios gama em produtos constituídos de metais e polímeros. Os metais provocam, pelo seu poder de reflexão, uma atenuação na capacidade de penetração da radiação gama. Por outro lado, produtos constituídos de polímeros sofrem alterações estruturais com a radiação gama, tais como: reticulação de cadeia e oxidação; resistência à tração; alongamento na ruptura e resistência ao impacto (SILVA et al., 2014; LIMA, 2014).

Referências bibliográficas:

1. ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR (APECIH). Esterilização de Artigos em Unidades de Saúde. São Paulo, 1998.
2. BLOCK, S.S. Historical review. In: _____. Disinfection, sterilization, and preservation. 5. ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 2001a. p. 3-7.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. 2. ed. Brasília, 1994.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Coordenação Nacional de DST e AIDS. Controle de infecções e a prática odontológica em tempos de AIDS: manual de condutas. Brasília, 2000.
5. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada n. 35, de 16 de agosto de 2010. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos. ANVISA, 2010.
6. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. NOTA TÉCNICA Nº 47/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA. Ementa: Recomendações sobre produtos saneantes que possam substituir o álcool 70% e desinfecção de objetos e superfícies, durante a pandemia de COVID-1. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/586json-file-1.DF>, 2018.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada n. 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 2012.
8. BRASIL, ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Protocolos de segurança do paciente I. Processamento de produtos para a saúde. Brasília, 2018. p. 154-199.
9. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. NOTA TÉCNICA Nº 47/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA. Ementa: Recomendações sobre produtos saneantes que possam substituir o álcool 70% e desinfecção de objetos e superfícies, durante a pandemia de COVID-1. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/586json-file-1.DF>, 2018.
10. CAMARGO, Tamara Carolina et al. Avaliação microbiológica da esterilização a vapor do instrumental laparoscópico montado. Revista Latino-Americana de Enfermagem. São Paulo, v.24, p 1-7, 2016.
11. CASSOLA, MA; MARTINHO, E. Uma nova opção para esterilização à baixa temperatura: 22. Plasma Peróxido de Hidrogênio. Rev. SOBECC, 1997.
12. COSTA, A.O.; CRUZ, E.A.; GALVÃO, M.S.S.; MASSA, N.G. Esterilização e desinfecção: fundamentos básicos, processos e controles. São Paulo. Cortez, 1990.
13. FERNANDES, A.T. As bases do hospital contemporâneo: a enfermagem, os caçadores de micróbios e o controle de infecção. Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde. São Paulo: Atheneu, p.91-128, 2000.

14. 14.GRAZIANO, KU, Silva A, Bianchi ERF. Limpeza, desinfecção, esterilização de artigos e antissepsia. In: Fernandes AT. Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde. São Paulo: Atheneu; 2000. p. 266-305.
15. 15.GRAZIANO, KU. Processos de limpeza, desinfecção e esterilização de artigos odonto-médico-hospitalares e cuidados com o ambiente de centro cirúrgico. In: Lacerda RA, coordenadora. Controle de infecção em centro cirúrgico: fatos, mitos e contravérsias. São Paulo: Atheneu; 2003a. p. 163-195.
16. 16.LIMA, Luís Spencer. Radiação gama. Revista de Ciência Elementar, v.2, n.4, p.1 -2, dez. 2014. Disponível em:<<https://rce.casadasciencias.org/rceapp/pdf/2014/084/>> Acesso em: 28 out. 2022.
17. 17.LUQUETA, G. R. Princípios da esterilização por calor úmido. Como funciona uma autoclave. Controle de Contaminação. v. 113, p. 25-29, 2008.
18. 18.PSALTIKIDIS, E. M.; RIBEIRO, S. M. P. C. Recepção e limpeza dos materiais. In: GRAZIANO, K.U.; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E.M. (org.). Enfermagem em Centro de Material e Esterilização. Barueri, Manole; 2011. p. 62-91.
19. 19.RIBEIRO, Luciano Gonçalves. Estudo da estabilidade da reação industrial de formação de óxido de etileno a partir do gerenciamento das variáveis críticas de processo / L.G. Ribeiro. -versão corr. São Paulo, 2013.202 p.
20. 20.RUTALA, W.A.; WEBER, D.J; HICPAC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Atlanta, 2008. Disponível em: <<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf> > Acesso em: 13 de novembro de 2020.
21. 21.Rutala, W.A. Selection and use of disinfection in health care. In: Mayhall CG. Hospital epidemiology and infection control. Baltimore: Willians and Wilkins; 1996. p. 913-54.
22. 22.SILVA, R.C.; SILVA, R.M.; AQUINO, K.A.S. A Interação da Radiação Gama com a Matéria no Processo de Esterilização. Rev. Virtual Quím. v. 6, n. 6, p. 1624-1641, nov./dez. 2014.
23. 23.SMITH, DF. Sterrad NX sterilization system. ASP; 2004. Disponível em:<<http://www.aspii.com/sites/www.aspii.com.emea/files/pdf/SterradNXWhitePapere.pdf#zoom=125>> Acesso em: 3 de outubro de 2010.
24. 24.SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRÚRGICO, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC). Diretrizes de práticas em enfermagem cirúrgica e processamento de produtos para a saúde. 7ª ed. Barueri: Manole; São Paulo: SOBECC, 2017.
25. 25.TEIXEIRA, Alexsandra S. Principais Métodos de Esterilização de artigos médicos odontológicos hospitalares. Faculdade de Educação e Meio Ambiente. Roraima, 2011.
26. BRASIL. Ministério da Saúde. Orientações gerais para central de esterilização. Brasília, 2001.

5. Controles de qualidade de esterilização e validação dos processos



pixabay.com

A correta esterilização dos materiais é uma das formas mais eficazes de garantir a segurança dos procedimentos médico-hospitalares, bem como de evitar a propagação de patógenos, assegurando a integridade do paciente contra a vida microbiana prejudicial à saúde (SOBECC, 2017). Por essa razão, o monitora-

O monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado diariamente, devendo todas as cargas conter um pacote teste desafio com integradores químicos (classes 5 ou 6), segundo rotina definida pelo próprio CME ou pela empresa processadora.

esterilização e dá credibilidade ao processo.

Antes de qualquer coisa, é fundamental que os equipamentos responsáveis pela esterilização de produtos e instrumentais (autoclaves) sejam submetidos a um bom processo de manutenção, tanto de caráter preventivo quanto reparador. É sabido que equipamentos

que são submetidos a um protocolo de manutenção preventiva são menos pro-

que são submetidos a um protocolo de manutenção preventiva são menos pro-

pensos a falhas, o que aumenta a confiabilidade do processo de esterilização (SOBECC, 2017). Da mesma forma, a escolha adequada e o bom acondicionamento das embalagens e insumos utilizados no processo são de suma importância.

Existem vários tipos de indicadores biológicos e químicos, desenvolvidos para o monitoramento das boas práticas na CME, exigidos pela ANVISA, cada um com uma tecnologia e um propósito. Seu uso é determinado por legislação própria e serve a uma finalidade específica, o que os torna complementares e essenciais (BRASIL, 2012).

A periodicidade da realização desses testes, bem como as formas de registro, varia de acordo com o tipo de CME, com o equipamento utilizado para o processo de esterilização e com o tipo de material processado.

O monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado diariamente, devendo todas as cargas conter um pacote teste desafio com integradores químicos (classes 5 ou 6), segundo rotina definida pelo próprio CME ou pela empresa processadora. No caso de

Os indicadores químicos utilizados em processos de esterilização são tiras de papel com tinta termocrômica que, expostas a algum parâmetro de esterilização, mudam de cor. Cada indicador é sensível a um dos fatores críticos de exposição à esterilização (temperatura, pressão, vapor e tempo de exposição).

esterilização de produtos para saúde implantáveis, deve ser adicionado um indicador biológico, a cada carga, devendo a carga ser liberada apenas para utilização após leitura negativa do indicador biológico (BRASIL, 2012).

Assim, serão tratadas aqui as regras gerais, devendo as especificidades ser adequadas à legislação vigente. Independentemente dessas especificidades, o monitoramento com indicador químico de-

verá ser feito diariamente e o monitoramento com indicador biológico deverá ser feito, no mínimo, semanalmente, ambos de acordo com a rotina definida pelo próprio CME (BRASIL, 2012). Todos os testes realizados precisam ser registrados e arquivados para possíveis conferências, por um período mínimo de 5 anos (BRASIL, 2012).

5.1. Indicadores químicos de validação de processos

Os indicadores químicos utilizados em processos de esterilização são tiras de papel com tinta termocrômica que, expostas a algum parâmetro de esterilização, mudam de cor. Cada indicador é sensível a um dos fatores críticos de

exposição à esterilização (temperatura, pressão, vapor e tempo de exposição) e, por essa razão, é capaz de analisar somente um dos fatores de exposição na esterilização, dependendo da classe do indicador (NIEHEUS, 2014).

Classe dos indicadores químicos

Classe 1: *Indicador de processo*: tem como característica a utilização em unidades individuais, como pacotes ou contêineres, em sua parte externa, normalmente em fitas adesivas, usadas no fechamento desses pacotes. É indicado para controle de exposição, ou seja: sinaliza se aquele pacote passou ou não pelo processo de esterilização, alterando a sua coloração, porém não indica se a esterilização ocorreu corretamente (CAMARGO, 2009).

Classe 2: *Teste de Bowie e Dick*: somente é utilizado para autoclaves que contenham bomba de vácuo. É utilizado para verificar presença de bolhas de ar na câmara interna da autoclave, durante o ciclo de vácuo do equipamento. Esse teste deve ser realizado diariamente, antes do primeiro ciclo de esterilização, e requer um pacote contendo uma folha indicadora a ser colocada sobre o dreno da autoclave, em uma câmara vazia. Um ciclo de 132°C por 3-4 minutos é realizado. Caso o teste para esterilização seja positivo, a folha apresentará coloração uniforme e a autoclave estará liberada para uso. Quando a folha tes-

te não muda de cor corretamente, há o indicativo de mau funcionamento da autoclave. Nesses casos, o equipamento deve ser desligado e a manutenção acionada, pois a presença de bolhas de ar no ciclo de vácuo provoca falhas graves no processo de esterilização (NIEHEUS, 2014).

Classe 3: *Indicador único de parâmetro*: somente avalia um processo crítico da esterilização, isto é, a temperatura. Verifica se o produto a ser esterilizado atingiu a temperatura mínima determinada para a esterilização. O seu uso não é muito comum.

Classe 4: *Indicador multiparâmetro*: leva em consideração a presença de dois ou mais fatores críticos no processo de esterilização, porém sendo somente para uma determinada temperatura definida. Por essa razão, também não é muito utilizado.

Classe 5: *Indicadores integradores*: integram os parâmetros de vapor, temperatura e tempo, agrupando, dessa forma, os indicadores classes 3 e 4 em um único teste. Seus resultados são comparados à inativação de bactérias do indicador biológico. Por avaliarem vários parâmetros do funcionamento da autoclave simultaneamente, os integradores classe 5 devem ser realizados em todos os ciclos da autoclave, seja ela do tipo gravitacional ou a vácuo (BRASIL, 2012).

Classe 6: *Indicadores emuladores*: são específicos para determinados

ciclos, e não reagem até completarem 95% do ciclo inteiro, portanto oferecem uma margem de segurança grande.

Também são conhecidos como verificadores de ciclo. Realizam uma validação mais completa do ciclo e, portanto, bastante recomendáveis.

5.2. Indicadores biológicos de validação de processos

Os indicadores biológicos são classificados como a maneira mais segura de monitoramento de esterilização (SOBECC, 2017), pois avaliam diretamente se o processo de esterilização foi capaz de eliminar bactérias esporuladas preexistentes em ampolas teste. Sua tecnologia consiste na aplicação de esporos (bactérias adormecidas e potencialmente resistentes ao processo de esterilização a ser monitorado) impregnados em tiras de papel. Posteriormente à esterilização, efetua-se o contato da tira com o meio de cultura e a incubação. Caso não ocorra o desenvolvimento vegetativo da bactéria, o processo de esterilização foi eficiente, o que valida o processo.

O monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico

deve ser feito diariamente, em pacote desafio disponível comercialmente ou construído pelo CME. Os testes biológicos são confeccionados em tubos plásticos com tampa permeável ao va-

Os indicadores biológicos são classificados como a maneira mais segura de monitoramento de esterilização (SOBECC, 2017), pois avaliam diretamente se o processo de esterilização foi capaz de eliminar bactérias esporuladas preexistentes em ampolas teste.

por, com uma fita impregnada com uma população conhecida de esporos, separada do meio nutriente (líquido roxo)

Os indicadores biológicos são classificados como a maneira mais segura de monitoramento de esterilização (SOBECC, 2017), pois avaliam diretamente se o processo de esterilização foi capaz de eliminar bactérias esporuladas preexistentes em ampolas teste.

por uma ampola de vidro. Os esporos utilizados são de *Geobacillus stearothermophilus*, altamente resistentes ao calor úmido e não são patogênicos. Esses tubos plásticos são colocados dentro de pacotes específicos para o teste, chamados “pacote desafio”. O pacote com o indicador deve ser posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização (normal-

mente perto do dreno, onde a temperatura tende a ser menor), pois, se o teste for bem-sucedido no ponto de maior desafio, consequentemente os pontos

de maior facilidade de penetração do vapor também o serão (BRASIL, 2012).

Depois de posicionado na carga, o pacote desafio passará pelo ciclo de esterilização da autoclave. Terminado o ciclo, o pacote deve ser aberto, e o tubo plástico retirado, aguardando por 15 minutos para que ele esfrie e perca a pressão. A ampola plástica precisa ser, então, apertada, para que haja a ruptura da estrutura de vidro interna (ativação) e a consequente exposição dos endósporos ao meio de cultura.

Em seguida, a ampola plástica deve ser incubada em dispositivo próprio, junto com outro indicador controle (ampola idêntica à do pacote, mas que não passou pelo processo de esterilização). O indicador controle deve ser ativado da mesma forma. O resultado esperado é que o controle mude de cor de roxo para amarelo. Essa mudança de cor é dada pela alteração de pH da solução que resulta da atividade microbiana. O teste que foi exposto ao processo de esterilização não deve mudar de cor, pois o esperado é que os microrganismos tenham sido destruídos no processo de esterilização na autoclave, ou seja, a mudança de cor demonstra que o processo de esterilização não foi eficiente. A leitura final é feita após 24 a 48h de incubação dos indicadores, mas há no mercado testes capazes de identificar crescimento biológico em 3 horas.

Os indicadores químicos e biológicos complementam o processo e confe-

rem a ele a credibilidade necessária para garantir as boas práticas no exercício da medicina veterinária.

Referências bibliográficas:

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da diretoria colegiada - RDC Nº 15, de 15 de março de 2012. Disponível em: < www.anvisa.gov.br/legis > Acessado em: 22 de outubro de 2022.
2. CAMARGO, Carolina. Eficácia da esterilização a vapor de instrumental laparoscópico montado *versus* desmontado: um estudo experimental, 2009.
3. NIEHEUS, Rosivete. Autoclaves verticais: uma proposta de sistema para garantia do processo de esterilização, 2014.
4. SOBECC - Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Pós-Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC). Diretrizes de Práticas em Enfermagem Cirúrgica e Processamento de Produtos para Saúde. 7 ed. São Paulo: SOBECC, 2017.

A collection of cleaning and hygiene supplies arranged on a white surface. In the foreground, a pair of yellow nitrile gloves is laid out. Behind them, there are two clear plastic bottles with silver pump dispensers, a stack of green and blue sponges, and a glass jar with a wooden handle and a metal clasp, containing a white substance. The background is a light-colored, textured wall.

6. Condições de armazenamento e distribuição dos materiais

pixabay.com

Os materiais estéreis devem ser estocados em uma área organizada, preferencialmente em prateleiras fechadas, para manter a esterilidade e facilitar o uso. O local de armazenamento de materiais estéreis deve ter menor fluxo de pessoal, limpeza úmida, umidade do ar entre 30% e 60% e temperatura em torno de 25°C (SOBECC, 2009).

A área de armazenamento de artigos

Os materiais estéreis devem ser estocados em uma área organizada, preferencialmente em prateleiras fechadas, para manter a esterilidade e facilitar o uso. O local de armazenamento de materiais estéreis deve ter menor fluxo de pessoal, limpeza úmida, umidade do ar entre 30% e 60% e temperatura em torno de 25°C (SOBECC, 2009).

estéreis na CME é destinada para os seguintes fins: estocar o material esterilizado; distribuir o material aos demais setores; registrar entrada e saída do material.

Segundo o Guia Elaborado por Enfermeiros Brasileiros (2000), os artigos esterilizados precisam dos seguintes cuidados:

- remover os materiais da autoclave e estocá-los quando estiverem completamente

- frios;
- estocar os produtos esterilizados em área de acesso restrito e separada de itens não estéreis;
- transportar os materiais estéreis com proteção de contaminação, danos físicos e perdas, preferencialmente em carrinho limpo e fechado;
- estocar os itens estéreis a uma distância de 25cm do piso, 45cm do teto e 5cm das paredes;
- estocar os pacotes dos artigos evitando riscos de danificações que comprometam a sua esterilidade;
- organizar os materiais nas prateleiras, respeitando-se a ordem cronológica da esterilização, mantendo à frente os materiais com menor tempo de validade de esterilização;
- verificar se há sinais de degradação ou expiração do prazo de validade do processo de esterilização com inspeção periódica dos itens estocados;
- evitar manipular o material desnecessariamente.
- De acordo com o Guia Elaborado por Enfermeiros Brasileiros (2000), algumas alterações indicam que não se devem utilizar os artigos esterilizados, tais como:
 - pacotes com papel grau cirúrgico amassado, rasgado, torcido;
 - pacotes que caírem no chão;
 - invólucro com umidade ou mancha;
 - suspeita de abertura da embalagem;
 - presença de sujidade no pacote ou no material;

- pacote não íntegro;
- prazo de validade expirado.

Segundo a RDC ANVISA n. 15 (BRASIL, 2012), é necessário conter no rótulo de identificação externo do invólucro: nome do produto; número do lote; data da esterilização; data de validade; método de esterilização; nome do responsável pelo preparo. A integridade da embalagem, a selagem hermética e o controle de eventos durante o transporte e o armazenamento são condições que propiciam a manutenção da esterilidade. Por isso, a perda da esterilidade de um produto não está relacionada ao tempo, mas às condições de eventos durante o armazenamento e o transporte dos materiais (GRAZIANO, 2003a).

De acordo com a RDC Anvisa nº15/2012 (BRASIL, 2012), cada serviço de saúde deverá propor a data limite de uso do produto esterilizado baseado em um plano de avaliação da integridade das embalagens. Esse plano avalia a resistência das embalagens, os eventos relacionados ao seu manuseio, as condições de umidade e a temperatura, a segurança da selagem e a rotatividade do estoque armazenado (BRASIL, 2018).

O fluxo dos artigos esterilizados deve ser unidirecional, para evitar cruzamento com artigos sujos. Além disso, quando possível, deve-se escalar o profissional para evitar transitar da área limpa para a suja e vice-versa (SOBECC, 2009).

Segundo a RDC 15, Art.58:

A sala de armazenamento e distribuição deve possuir:

- I - Equipamento de transporte com rodízio;
- II - Escadas, se necessário; e
- III - Prateleiras ou cestos amarrados (...)
Art. 60 O armazenamento de produtos para saúde deve ser centralizado em local exclusivo e de acesso restrito, não podendo ocorrer em área de circulação, mesmo que temporariamente.
Art. 61 As prateleiras devem ser constituídas de material não poroso, resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes.

Evitam-se danos nas embalagens seguindo as seguintes recomendações: manusear o mínimo possível os pacotes esterilizados; não sobrecarregar o compartimento; utilizar porta brocas e porta limas; organizar as embalagens de modo que seja lógico para quem o manipula; estabelecer critérios para guardar, colocando sempre o mais novo em uma posição mais distante, para facilitar que o mais antigo seja utilizado em primeiro lugar, obedecendo-se o prazo de validade; antes do uso, deve-se avaliar a integridade do pacote, a validade, a ausência de ferrugem e a umidade (GUIA ELABORADO POR ENFERMEIROS BRASILEIROS, 2000).

Referências bibliográficas:

1. 1.BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF. 2012.
2. 2.BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. NOTA TÉCNICA Nº 47/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA. Ementa: Recomendações sobre produtos saneantes que possam substituir o álcool 70% e desinfecção de objetos e superfícies, durante pandemia de COVID-1. Disponível em:<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/586json-file-12.DF.2018>.
3. 3.GUIA ELABORADO POR ENFERMEIROS BRASILEIROS. Recomendações Práticas em Processos de Esterilização em Estabelecimentos de Saúde – Parte I – Esterilização a Calor. Campinas (SP): Komedi, 2000.
4. 4.SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DO CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO (SOBECC). Práticas Recomendadas SOBECC, 5. ed.102. São Paulo: SOBECC, 2009.