

RENAN FELTRIN

**REPROCESSAMENTO DE EQUIPAMENTOS
ELETROMÉDICOS (EEM): UMA ABORDAGEM
SOBRE ENDOSCÓPIOS E TRANSDUTORES DE
PRESSÃO SANGÜÍNEA**

**FLORIANÓPOLIS
2003**

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA
ELÉTRICA

REPROCESSAMENTO DE EQUIPAMENTOS
ELETROMÉDICOS (EEM): UMA ABORDAGEM
SOBRE ENDOSCÓPIOS E TRANSDUTORES DE
PRESSÃO SANGÜÍNEA

Dissertação submetida à
Universidade Federal de Santa Catarina
como parte dos requisitos para a
obtenção do grau de Mestre em Engenharia Elétrica

RENAN FELTRIN

Florianópolis, julho de 2003.

**REPROCESSAMENTO DE EQUIPAMENTOS
ELETROMÉDICOS (EEM): UMA ABORDAGEM SOBRE
ENDOSCÓPIOS E TRANSDUTORES DE PRESSÃO
SANGÜÍNEA**

Renan Feltrin

‘Esta Dissertação foi julgada adequada para obtenção do Título de Mestre em Engenharia Elétrica, Área de Concentração em *Engenharia Biomédica*, e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica da Universidade Federal de Santa Catarina.’

Prof. Renato Garcia Ojeda, Dr.
Orientador

Prof. Edson Roberto De Pieri, Dr.
Coordenador do Curso de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica

Banca Examinadora:

Prof. Renato Garcia Ojeda, Dr.
Presidente

Prof. Jefferson Luiz Brum Marques, Ph.D

Prof. José Marino Neto, Dr.

Prof. Uriel Zanon, Dr.

Dedicatória

Dedico a minha família pela ajuda e carinho,
a Cleide pelo amor e sobretudo pela paciência e dedicação.

Agradecimentos

Agradeço a todos os amigos do IEB pelo apoio e ajuda, aos profissionais dos centros locais de engenharia clinica (Celec) pela atenção e informações dispendidas, à minha família pelo suporte e apoio dado, ao prof. Renato Garcia pela orientação e a todas as outras pessoas que contribuirão de forma direta ou indireta na realização deste estudo.

Resumo da Dissertação apresentada à UFSC como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Mestre em Engenharia Elétrica.

REPROCESSAMENTO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS (EEM): UMA ABORDAGEM SOBRE ENDOSCÓPIOS E TRANSDUTORES DE PRESSÃO SANGÜÍNEA

Renan Feltrin

Julho/2003

Orientador: Renato Garcia O.

Área de Concentração: Engenharia Biomédica.

Palavras-chave: engenharia clínica, gestão de tecnologia médico-hospitalar, equipamento eletromédico, estabelecimento assistencial de saúde, reprocessamento, limpeza, esterilização, desinfecção.

Número de Páginas: 130.

Este trabalho apresenta um estudo sobre o reprocessamento de equipamentos eletromédicos (EEM), utilizando como estudo de caso os endoscópios e os transdutores de pressão sanguínea. O reprocessamento abordado nesta dissertação refere-se ao processo que deve ser aplicado em produtos médico-hospitalares (exceto os de uso único) para permitir sua reutilização. Isto inclui limpeza, desinfecção, preparo, embalagem, rotulagem, esterilização e controle da qualidade do processo em todas suas etapas. Apresenta-se uma sistematização de informações baseada em recomendações e a elaboração de uma proposta para verificação do reprocessamento, buscando, dessa forma, disponibilizar uma fonte de consulta e contribuir com o processo de gerenciamento de risco desempenhado pela Engenharia Clínica (EC). A constatação prática desta pesquisa deu-se, em sete estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) da Grande Florianópolis, por meio de Centros Locais de Engenharia Clínica (Celec) presentes nesses hospitais, como parte de uma estrutura de engenharia clínica mantida pelo IEB/UFSC. Os resultados demonstraram ser possível identificar algumas carências e deficiências relacionadas a aspectos do reprocessamento. Neste sentido, esse trabalho contribui disponibilizando uma ferramenta para auxiliar o engenheiro clínico no processo de gerenciamento de tecnologia médico-hospitalar (GTMH), buscando a melhoria contínua das condições de segurança dos EEM dentro dos EAS.

Abstract of Dissertation presented to UFSC as a partial fulfillment of the requirements for the degree of Master in Electrical Engineering.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT REPROCESSING: AN APPROACH ON ENDOSCOPES AND BLOOD PRESSURE TRANSDUCERS

Renan Feltrin

July/2003

Advisor: Renato Garcia O.

Area of Concentration: Biomedical Engineering.

Keywords: Clinical Engineering, Medical Technology Management, Medical Electrical Equipment, health care organization, reprocessing, cleaning, sterilization, disinfection.

Number of Pages: 130.

This work presents a study on reprocessing of medical electrical equipment (MEE), using endoscopes and blood pressure transducers as a case study. The reprocessing approached in this dissertation refers to the process to be applied to health care products (except the ones of single-use) for allowing their reuse. This process includes cleanness, disinfection, preparation, packing, labeling, sterilization and control of the quality of the process in all its stages. It presents a systematization of information based in recommendations and the elaboration of a proposal for verification of reprocessing stages, looking that way, to available a consultation source and to contribute with the process of risk management made for clinical engineering (CE). The case study was performed in seven health care organizations of São José and Florianópolis by mean of their local centers of Clinical Engineering (Celec) - structure of clinical engineering that depend on IEB/UFSC. The results indicated that some lacks and deficiencies can be identified which are related to aspects of reprocessing. This work can be used by clinical engineering as a tool for the process of medical technology management (MTM), seeking the continuous improvement of the security conditions of the MEE inside of the health care organization.

SUMÁRIO

SUMÁRIO	viii
LISTA DE FIGURAS	x
LISTA DE TABELAS	xi
LISTA DE QUADROS	xii
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	xiv
1 INTRODUÇÃO	1
1.1 Proposta do Trabalho	2
1.1.1 Objetivo geral	2
1.1.2 Objetivos específicos	3
1.2 Justificativas	3
1.3 Metodologia	5
1.4 Estrutura do trabalho	6
2 ASPECTOS HISTÓRICOS, EVOLUTIVOS E A INFECÇÃO HOSPITALAR	7
2.1 Aspectos históricos e evolutivos	7
2.2 Doenças Microbianas: Desequilíbrio Ecológico na interação entre Homem e Microrganismos	9
2.2.1 Microorganismos	9
2.2.2 Microbiota Normal Humana	11
2.2.3 Doença Microbiana	12
3 GERENCIAMENTO DE RISCO E A ENGENHARIA CLÍNICA (EC)	18
3.1 Gerenciamento de Risco	18
3.2 Engenharia Clínica e o Gerenciamento de Risco	19
4 TECNOLOGIAS EMPREGADAS NA DESCONTAMINAÇÃO	23
4.1 Definição de termos	23
4.2 Processamento de artigos hospitalares	26
4.2.1 Esterilizantes e Desinfetantes Químicos Líquidos	28
4.2.2 Esterilizantes	35
4.2.3 Qualificação do Desempenho	41
5 ENDOSCÓPIOS E TRANSDUTORES DE PRESSÃO SANGUÍNEA	44
5.1 Endoscópios	44
5.1.1 Endoscópios Rígidos	45
5.1.2 Endoscópios Flexíveis	46
5.1.3 Classificação quanto ao risco de transmissão de infecção no uso	51
5.2 Transdutor de Pressão Sanguínea	52
5.2.1 Transdutor Extravascular	53
5.2.2 Transdutor Intravascular	55
5.2.3 Classificação Quanto ao Risco de Transmissão de Infecção Hospitalar no Uso	55
6 RECOMENDAÇÕES PARA REPROCESSAMENTO DE ENDOSCÓPIOS E TRANSDUTORES DE PRESSÃO SANGUÍNEA	56
6.1 Aspectos Gerais	56
6.1.1 Instrução e treinamento	56
6.1.2 Garantia da Qualidade	56
6.1.3 Estrutura Física	57
6.1.4 Proteção Individual	58
6.1.5 Protocolo de Reprocessamento	58
6.1.6 Reprocessamento	59
6.2 Recomendações de Reprocessamento de Endoscópios	60
6.2.1 Processamento de Endoscópios Flexíveis	60
6.2.2 Reprocessamento de Endoscópios Rígidos	69

6.2.3 Reprocessamento de Acessórios de Endoscopia	72
6.3 Recomendações para Reprocessamento de Transdutores de Pressão	74
7 PROPOSTA DE VERIFICAÇÃO DO REPROCESSAMENTO DE ENDOSCÓPIOS E TRANSDUTORES DE PRESSÃO SANGÜÍNEA	78
7.1 Proposta de Verificação do Reprocessamento para Endoscópios Flexíveis em EAS.....	79
7.1.1 Aspectos Gerais.....	79
7.1.2 O Reprocessamento.....	81
7.2 Proposta de Verificação do Reprocessamento para Endoscópios Rígidos e Acessórios de endoscopia em EAS	86
7.2.1 Aspectos Gerais.....	86
7.2.2 O Reprocessamento.....	86
7.3 Proposta de Verificação do Reprocessamento para Transdutores de Pressão Sangüínea em EAS.....	88
7.3.1 Aspectos Gerais.....	88
7.3.2 O Reprocessamento.....	89
8 ESTUDO DE CASO: LEVANTAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS.....	91
8.1 Resultados.....	91
8.1.1 Endoscopia Flexível	91
8.1.2 Acessórios de Endoscopia Flexível	97
8.1.3 Endoscopia Rígida.....	101
8.1.4 Transdutores de Pressão Sangüínea.....	105
9 DISCUSSÕES, CONCLUSÕES E PROPOSTAS PARA TRABALHOS FUTUROS	111
9.1 Endoscopia Flexível.....	112
9.2 Endoscopia Rígida	115
9.3 Transdutor de Pressão Sangüínea	116
9.4 Propostas para Trabalhos futuros.....	118
10 GLOSSÁRIO	119
11 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	123

LISTA DE FIGURAS

Figura 1-Representação esquemática da metodologia empregada no desenvolvimento deste trabalho	5
Figura 2 – Ilustração gráfica da relação de segurança envolvida entre os três componentes (meio ambiente, paciente e profissional) e o material (artigo). Fonte: Adaptado de Graziano, Silva & Bianchi (2000).....	9
Figura – 3 – Representação dos sítios da microbiota Normal Humana. Fonte: Pelczar, Chan & Krieg, (1996b).	11
Figura 4 – O ciclo das doenças infecciosas e parasitárias, onde é ilustrado o caminho percorrido pelo agente etiológico, de um hospedeiro para outro, e a sua subsequente infecção. Fonte: Adaptado de Pelczar, Chan & Krieg (1996b) e Fernandes, Ribeiro Filho & Barroso, (2000).	15
Figura 5 – Esquema representativo do processo de gerenciamento de risco.	19
Figura 6 – Relação do papel do engenheiro clínico com o gerenciamento de risco, controle de infecções, práticas de desinfecção e esterilização do ambiente hospitalar, contextualizado com o reprocessamento de endoscópios e transdutores de pressão sanguínea como parte do processo de GTMH, envolvendo a EEC.....	22
Figura 7 – Curva de sobreviventes. Ilustração gráfica do valor de redução decimal “D” (tempo necessário para reduzir a população de microorganismos em 90%), ou por um ciclo logarítmico.....	24
Figura 8 – Características desejáveis de uma embalagem.	27
Figura 9 - Fluxograma do processo para reprocessamento de artigos médico-hospitalares em soluções químicas líquidas.	28
Figura 10 – Esquema de uma autoclave automática.	37
Figura 11 – Ilustração de um endoscópio rígido (telescópio) com seu sistema de lentes.	45
Figura 12 – Ilustração de alguns instrumentais da endoscopia rígida.	46
Figura 13 – Ilustração do sistema de um endoscópio flexível.	47
Figura 14 – Ilustração de um fibroscópio.....	48
Figura 15 – Ilustração de um videoscópio.	48
Figura 16 – Representação da extremidade distal e canais de endoscópios flexíveis.	49
Figura 17 – Ilustração de dois acessórios usados na endoscopia flexível	49
Figura 18 – Ilustração de falhas no reprocessamento e acúmulo de sujidade.....	50
Figura 19 – Ilustração da posição do transdutor intravascular e extravascular.....	52
Figura 20 – Sistema para monitoramento e registro de pressão sanguínea pelo método direto, representando duas possibilidades utilizando transdutor reutilizável e descartável	53
Figura 21 - Representação esquemática de um transdutor usado para medida de pressão de corrente sanguínea.....	54
Figura 22 – Ilustração dos tipos de transdutores.	54
Figura 23 – Ilustração de um transdutor de pressão do tipo cateter (<i>tip</i>).	55
Figura 24 – Fluxograma ilustrando as etapas básicas do reprocessamento de endoscópios flexíveis.	60
Figura 25 – Algoritmo para determinação de um método para reprocessamento.....	64
Figura 26 – Fluxograma ilustrando as etapas básicas do reprocessamento da endoscopia rígida.	69
Figura 27 – Fluxograma ilustrando as etapas básicas do reprocessamento dos transdutores de pressão sanguínea.	74
Figura 28 – Etapas envolvidas na elaboração da proposta, com vistas a sua aplicação no estudo de caso.	78

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Frequência de bacteremia ou septicemia relacionada ao monitoramento da pressão arterial.....	14
Tabela 2 – Comparação dos principais esterilizantes químicos empregados como desinfetantes de alto nível.	33
Tabela 3 – Tempos de esterilização em diferentes autoclaves.....	38
Tabela 4 – Recomendações relacionadas ao tempo de imersão e ao tipo de enxágüe, para desinfecção de alto nível com solução alcalina de glutaraldeído a 2%.	65
Tabela 5 – Resumo do número médio de procedimentos realizados e seus tempos nos EAS.	93

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Categoria de custo relacionados a infecção hospitalar	17
Quadro 2 - Relação do risco potencial de infecção do item ou artigo, segundo Spaulding, com o respectivo processamento necessário.	23
Quadro 3 – Decremento da ordem de resistência microbiana a desinfecção e a esterilização e níveis de desinfecção.....	25
Quadro 4 – Compatibilidade de alguns métodos de esterilização com embalagens.	27
Quadro 5 – Fatores que afetam a efetividade dos processos de descontaminação.....	28
Quadro 6 – Características dos esterilizantes químicos ideais utilizados como desinfetantes de alto nível.	29
Quadro 7 –Processos de esterilização e microorganismos utilizados como indicadores biológicos.	43
Quadro 8 – Classificação dos endoscópios, segundo o risco de transmissão de infecção hospitalar.	51
Quadro 9 - Classificação dos endoscópios segundo, a MDA.....	51
Quadro 10 – Esquema ilustrativo dos tipos de transdutores extravasculares.....	54
Quadro 11 – Compatibilidade de esterilizantes químicos com endoscópios flexíveis.....	64
Quadro 12 – Descrição da categorização das recomendações do CDC.	76
Quadro 12 – Proposta de verificação dos aspectos da instrução e treinamento.	79
Quadro 13 – Proposta de verificação do aspecto estrutura física.	79
Quadro 14 – Proposta de verificação do aspecto proteção individual.	80
Quadro 15 – Proposta de verificação do aspecto equipamento.....	80
Quadro 16 – Proposta de verificação do aspecto protocolo de reprocessamento.....	80
Quadro 17 – Proposta de verificação do aspecto reprocessamento.....	80
Quadro 18 – Proposta de verificação do aspecto frequência.....	81
Quadro 19 – Proposta de verificação do aspecto pré-limpeza para endoscópios flexíveis.	81
Quadro 20 – Proposta de verificação do aspecto teste de vazamento para endoscópios flexíveis.	81
Quadro 21 – Proposta de verificação do aspecto limpeza para endoscópios flexíveis.	82
Quadro 22 – Proposta de verificação do aspecto enxágüe para endoscópios flexíveis.....	82
Quadro 23 – Proposta de verificação do aspecto secagem para endoscópios flexíveis.	82
Quadro 24 – Proposta de verificação do aspecto imersão (desinfecção de alto nível) para endoscópios flexíveis.	83
Quadro 25 – Proposta de verificação do aspecto enxágüe (desinfecção de alto nível) para endoscópios flexíveis.	83
Quadro 26 – Proposta de verificação do aspecto secagem (desinfecção de alto nível) para endoscópios flexíveis.	84
Quadro 27 – Proposta de verificação do aspecto lubrificação para endoscópios flexíveis.	84
Quadro 28 – Proposta de verificação do aspecto armazenamento para endoscópios flexíveis....	84
Quadro 29 – Proposta de verificação do aspecto secagem (esterilização a baixa temperatura)..	85
Quadro 30 – Proposta de verificação do aspecto lubrificação (esterilização a baixa temperatura).	85
Quadro 31 – Proposta de verificação do aspecto embalagem (esterilização a baixa temperatura).	85
Quadro 32 – Proposta de verificação do aspecto processo empregado (esterilização a baixa temperatura).....	85
Quadro 33 – Proposta de verificação do aspecto da esterilização química líquida.....	86
Quadro 34 – Proposta de verificação do aspecto limpeza para endoscópios rígidos.	87
Quadro 35 – Proposta de verificação do aspecto limpeza para acessórios de endoscopia.....	87
Quadro 36 – Proposta de verificação do aspecto enxágüe para acessórios de endoscopia.	87
Quadro 37 – Proposta de verificação do aspecto secagem para acessórios de endoscopia.....	88
Quadro 38 – Proposta de verificação do aspecto estrutura física para transdutores.	89

Quadro 39 – Proposta de verificação do aspecto, equipamentos para transdutores.....	89
Quadro 40 – Proposta de verificação do aspecto limpeza para transdutores.	90
Quadro 41 – Proposta de verificação do aspecto enxágüe para transdutores.....	90
Quadro 42 – Proposta de verificação do aspecto secagem para transdutores.	90
Quadro 43 – Distribuição dos equipamentos nos EAS, no estudo de caso.	91
Quadro 44 – Verificação do aspecto instrução e treinamento (endoscópio flexível).....	92
Quadro 45 – Verificação do aspecto estrutura física (endoscópio flexível).....	92
Quadro 46 – Verificação do aspecto proteção individual (endoscópio flexível).	92
Quadro 47 – Verificação do aspecto protocolo de reprocessamento (endoscópio flexível).	93
Quadro 48 – Verificação do aspecto reprocessamento (endoscópio flexível).	93
Quadro 49 – Verificação do aspecto pré-limpeza (endoscópio flexível).	94
Quadro 50 – Verificação do aspecto teste de vazamento (endoscópio flexível).....	94
Quadro 51 – Verificação do aspecto limpeza (endoscópio flexível).....	95
Quadro 52 – Verificação do aspecto enxágüe (endoscópio flexível).....	95
Quadro 53 – Verificação do aspecto secagem (endoscópio flexível).....	95
Quadro 54 – Verificação do aspecto imersão na desinfecção de alto nível (endoscópio flexível).	96
Quadro 55 – Verificação do aspecto enxágüe na desinfecção de alto nível (endoscópio flexível).	96
Quadro 56 – Verificação do aspecto secagem na desinfecção de alto nível (endoscópio flexível).	97
Quadro 57 – Verificação do aspecto lubrificação (endoscópio flexível).	97
Quadro 58 – Verificação do aspecto armazenamento (endoscópio flexível).	97
Quadro 59 – Os tipos de acessórios presentes nos EAS.	97
Quadro 60 – Verificação do aspecto reprocessamento (acessórios de endoscopia flexível).....	98
Quadro 61 – Verificação do aspecto limpeza (acessórios de endoscopia flexível).....	98
Quadro 62 – Verificação do aspecto imersão na desinfecção de alto nível (acessórios de endoscopia flexível).	99
Quadro 63 – Verificação do aspecto secagem na desinfecção de alto nível (acessórios de endoscopia flexível).	100
Quadro 64 – Verificação do aspecto lubrificação (acessórios de endoscopia flexível).	100
Quadro 65 – Verificação do aspecto armazenamento (acessórios de endoscopia flexível).	100
Quadro 66 – Verificação do aspecto instrução e treinamento (endoscopia Rígida).....	101
Quadro 67 – Verificação do aspecto estrutura física (endoscopia rígida).....	101
Quadro 68 – Verificação do aspecto proteção individual (endoscopia rígida).	102
Quadro 69 – Verificação do aspecto protocolo de reprocessamento (endoscopia rígida).....	102
Quadro 70 – Verificação do aspecto reprocessamento (endoscopia rígida).....	102
Quadro 71 – Verificação do aspecto limpeza (endoscopia rígida).....	103
Quadro 72 – Verificação do aspecto enxágüe (endoscopia rígida).	103
Quadro 73 – Verificação do aspecto secagem (endoscopia rígida).....	103
Quadro 74 – Verificação do aspecto lubrificação (endoscopia rígida).	104
Quadro 75 – Verificação do aspecto imersão na desinfecção de alto nível (endoscopia rígida)104	
Quadro 76 – Verificação do aspecto enxágüe na desinfecção de alto nível (endoscopia rígida)105	
Quadro 77 – Verificação do aspecto secagem na desinfecção de alto nível (endoscopia rígida)105	
Quadro 78 – Distribuição dos transdutores (e domos) nos EAS.....	105
Quadro 79 – Verificação do aspecto instrução e treinamento (transdutores de pressão).....	106
Quadro 80 – Verificação do aspecto estrutura física (transdutores de pressão).....	107
Quadro 81 – Verificação do aspecto proteção individual (transdutores de pressão).	107
Quadro 82 – Verificação do aspecto protocolo de reprocessamento (transdutores de pressão).107	
Quadro 83 – Verificação do aspecto limpeza (transdutores de pressão).....	108
Quadro 84 – Verificação do aspecto enxágüe (transdutores de pressão).	109
Quadro 85 – Verificação do aspecto secagem (transdutores de pressão).....	109
Quadro 86 – Verificação do aspecto esterilização por imersão (transdutores de pressão).....	109

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADH&A	- Australian Department of Health & Ageing
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AORN	- Association of Perioperative Registered Nurses
APIC	- Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology
ASGE	- American Society for Gastrointestinal Endoscopy
ASP	- Advanced Sterilization Products
BAUS	- British Association of Urological Surgeons
BSG	- British Society of Gastroenterology
BTS	- British Thoracic Society
CC	- Centro Cirúrgico
CCIH	- Controle de Infecção Hospitalar
CDC	- Centers for Disease Control and Prevention
CELEC	- Centro local de Engenharia Clínica
DIP	- Doença Infecciosa e Parasitária
CME	- Central de Material e Esterilização
EAS	- Estabelecimento Assistencial de Saúde
EC	- Engenharia Clínica
EEC	- Estrutura de Engenharia Clínica
EEL	- Equipamento Eletromédico
EMH	- Equipamento Médico-hospitalar
EPI	- Equipamento de proteção Individual
ESGE	- European Society Of Gastrointestinal Endoscopy
ESGENA	- European Society Of Gastrointestinal Endoscopy Nurses and Associates
ETO	- Óxido de Etileno
FDA	- Food and Drug Administration
GESA	- Gastroenterological Society of Australia
GENCA	- Gastroenterological Nurses College of Australia
GENSA	- Gastroenterological Nurses Society of Australia
GTMH	- Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar
gTMH	- Gerenciamento de Tecnologia Médico-Hospitalar
IEC	- International Electrical Commission
IH	- Infecção Hospitalar
MACID	- Manitoba Advisory Committee on Infectious Diseases
MDA	- Medical Devices Agency
MEC	- Minimum Effective Concentration (Concentração Mínima Efetiva)
MO	- Matéria Orgânica
MS	- Ministério da Saúde

NBR	- Norma Brasileira Regulamentadora
OBEUNE	-Organização Brasileira de Enfermeiros de Unidade de Esterilização
OPA	-Ortoftalaldeído
OSHA	- Occupational Safety & Health Administration
PPH	- Plasma de peróxido de Hidrogênio
SGNA	- Society of Gastroenterology Nurses and Associates
SOBECC	- Sociedade Brasileira de Enfermeiros em Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização
SOBED	- Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva
SPED	- Sociedade Portuguesa de Endoscopia Digestiva
Tbc	- Tuberculose
UTI	- Unidade de Tratamento Intensivo
VFBT	- Vapor de Formaldeído a Baixa Temperatura

1 INTRODUÇÃO

As medidas de prevenção no combate às moléstias causadas por microorganismos vem desde os tempos antigos. Muitos recursos foram selecionados para a prevenção e o tratamento de processos infecciosos a partir dos resultados favoráveis do emprego de práticas empíricas. Intrínsecas ao surgimento dos primeiros hospitais, surgem às infecções, caracterizadas como hospitalares que, inicialmente atingiam índices expressivos, em virtude do desconhecimento das suas causas.

O progresso científico nas mais diversas áreas do conhecimento, inclusive na microbiologia, ocorreu com a criação das universidades, na Idade Média. Uma das descobertas geradas por tal progresso foi a de que os microorganismos eram os causadores de doenças infecciosas e/ou infecções, principalmente as envolvidas em pestes e procedimentos cirúrgicos, comprovada por Robert Kock (1843 - 1910). Nesse sentido, ocorre uma busca contínua no desenvolvimento de métodos e tecnologias para aplicação na descontaminação dos artigos médico-hospitalares de forma a torná-los seguros para uso no paciente e para quem os manipula (BLOCK, 1991; FERNANDES, 2000b).

As infecções hospitalares são uma problemática mundial, podendo assumir índices elevados em muitos países, como nos Estado Unidos, que é considerada a terceira causa de morte indireta e a décima primeira direta (FERNANDES, RIBEIRO FILHO & BARROSO, 2000). Essa é uma realidade presente em toda rotina do ambiente hospitalar e que pode ser agravada com o uso de equipamentos e artigos indevidamente submetidos a processos de descontaminação.

Inevitavelmente, com as infecções hospitalares e as medidas de controle empregadas estão inseridos os aspectos econômicos, como: os custos diretos (gastos com pacientes que adquirem a infecção hospitalar), os custos preventivos (despesas para evitar, reduzir ou minimizar as ocorrências de infecções) e os custos indiretos (indenizações, sofrimento ao paciente, perda de qualidade de vida, etc.) (FREITAS, 1997).

No contexto do ambiente hospitalar estão os equipamentos eletromédicos (EEM), que auxiliam no diagnóstico, tratamento e monitoração dos pacientes. Entre os EEM estão os endoscópios e transdutores de pressão sanguínea, que podem ser responsáveis pela transmissão de infecções hospitalares (ABNT, 1997a; ABNT, 1997b).

A endoscopia tornou-se disponível e essencial como método diagnóstico e terapêutico a várias especialidades médicas, incluindo gastroenterologia, urologia, ortopedia, ginecologia e pneumologia. Ela permite visualizar lesões e realizar procedimentos com invasibilidade cirúrgica mínima, reduzir o tempo de internação do paciente (COSTA, 2000). Entretanto, como em todo procedimento de risco, problemas podem ocorrer, alguns imediatos, como perfurações,

e outros mais difíceis de serem identificados, como as infecções. Rutala & Weber (1997) citam como uma das principais razões para a transmissão de infecções em endoscopia flexível a falha no cumprimento das recomendações de limpeza e desinfecção.

Segundo Mermel & Maki (1989), os transdutores de pressão sanguínea são equipamentos essenciais ao cuidado de aproximadamente 80% de milhões de pacientes, em unidade de tratamento intensivo por ano, nos Estados Unidos. Estudos de vários autores (MERMEL & MAKI, 1989; BECK-SAGUE & JARVIS, 1989; RUTALA & WEBER, 1997) relatam epidemias de infecções de corrente sanguínea relacionadas à sistemas de monitoramento de pressão, principalmente a transdutores de pressão, apontando a falha na descontaminação de seus componentes como o mais comum mecanismo de transmissão de infecções.

A equipe envolvida no procedimento de descontaminação pode estar exposta a dois tipos de risco. O primeiro refere-se à exposição de patógenos primários oriundos de pacientes portadores de uma doença infecciosa e parasitária, o segundo refere-se à exposição a vapores e/ou contato com agentes químicos utilizados durante a etapa de desinfecção.

Neste trabalho são discutidas algumas recomendações de reprocessamento para endoscópios e transdutores de pressão sanguínea, presentes na literatura científica. O enfoque dado envolve o ponto de vista da engenharia clínica, abordando aspectos como treinamento pessoal, estrutura física, métodos e tecnologias recomendadas na descontaminação, estruturados na forma de uma proposta de verificação do reprocessamento desses equipamentos. Dessa forma, se pretende contribuir com o gerenciamento de risco e gerenciamento de tecnologia médico-hospitalar (gTMH), atribuições do engenheiro clínico, no processo de Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar (GTMH) (BRONZINO, 1992).

1.1 Proposta do Trabalho

O trabalho visa fornecer conceitos e informações relacionadas aos procedimentos de reprocessamento de EEM, com um estudo de caso realizado para endoscópios e transdutores de pressão sanguínea. Pretende, dessa forma contribuir com melhora contínua da qualidade e segurança no reprocessamento de EEM nos EAS e assim, facilitar a ação do engenheiro clínico no gerenciamento de risco, no planejamento, desenvolvimento, controle e adaptação de suas ações, no processo de GTMH.

1.1.1 Objetivo geral

Apresentar uma proposta de verificação das condições de realização do reprocessamento, de endoscópios e transdutores de pressão sanguínea para os EAS, como parte de um processo de GTMH com a participação da engenharia clínica.

1.1.2 Objetivos específicos

Com o desenvolvimento desta pesquisa, foram assumidos os seguintes objetivos específicos:

- ◆ Esclarecer e incorporar conceitos relacionados aos métodos e as tecnologias de reprocessamento.
- ◆ Caracterizar as tecnologias do estudo de caso de acordo com os aspectos construtivos, funcionais e o processo de descontaminação necessário.
- ◆ Pesquisar as recomendações relacionadas ao reprocessamento de endoscópios e de transdutores de pressão sanguínea presentes na literatura científica.
- ◆ Sistematizar os aspectos do reprocessamento que podem comprometer a sua efetividade e oferecer risco à segurança de pacientes e de profissionais.
- ◆ Fornecer subsídios para que a Engenharia Clínica, através da GTMH, atue no gerenciamento de risco.
- ◆ Identificar as condições de realização do reprocessamento de endoscópios e dos transdutores de pressão sanguínea nos estabelecimentos assistenciais de saúde.
- ◆ Propor um roteiro de verificação do reprocessamento de endoscópios e transdutores de pressão, visando identificar aspectos em desacordo com as recomendações e que possam comprometer a efetividade do processo, assim como a segurança dos profissionais e pacientes.

1.2 Justificativas

É correto admitir que as infecções hospitalares constituem um grave problema de saúde pública, tanto pela sua abrangência como pelos elevados custos sociais e econômicos. O conhecimento e a conscientização dos vários riscos de transmissão de infecções, das limitações dos processos de desinfecção e esterilização e das dificuldades de processamento inerentes à natureza de cada artigo são imprescindíveis para reduzir ou minimizar esta problemática (ANVISA, 2000).

A endoscopia, atualmente, tem uma ampla aplicação para a diagnose e o tratamento de diversas enfermidades, sendo considerada uma valiosa ferramenta para a medicina moderna, principalmente no que se refere à redução da invasibilidade ao organismo em procedimentos cirúrgicos, evitando a grande exposição de tecidos necessária por métodos convencionais. Porém, mesmo assim, apresenta problemas como de infecções (HOEFEL, 2002; RUTALA & WEBER, 2001).

Segundo a American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) (2002), a taxa de relatos de transmissão de organismos infecciosos durante o procedimento de endoscopia digestiva (endoscópio flexível) é de 1 em 1,8 milhões. Quando a transmissão ocorre resulta de

falhas na aplicação das recomendações de reprocessamento. Rutala & Weber (1997) consideram provável, que a transmissão endêmica de patógenos ocorra e seja desconhecida em razão de métodos inadequados do sistema de vigilância das infecções hospitalares.

Rutala & Weber (2000) consideram que o uso de endoscópios flexíveis leva a uma maior contaminação bacteriana do que os rígidos, justamente porque são utilizados para exames em locais altamente contaminados. Citam como exemplo, os endoscópios gastrintestinais, que tem a característica de serem frágeis, sensíveis à temperatura (superior a 65 °C), terem lúmens pequenos e longos, conexão transversal, superfícies unidas, ásperas, válvulas e pontas fechadas. Ao contrário, os endoscópios rígidos, que incluem os laparoscópios e os artroscópios, são pequenos, lisos, de mais fácil limpeza, e geralmente não possuem lumens.

Esses fatores corroboram a necessidade que o responsável pela realização do reprocessamento esteja familiarizado com as características da tecnologia, com os processos disponíveis que podem ser aplicados, além das técnicas para desempenhar essa função. Também é importante que tenha uma infra-estrutura mínima para obter um resultado efetivo no reprocessamento (SGNA & ASGE, 2000).

Falhas na realização do reprocessamento podem resultar na transmissão de doença infecciosa e parasitaria no ambiente hospitalar, entre pacientes e profissionais o que pode caracterizar um risco biológico. Além disso, os profissionais e os pacientes podem estar expostos a riscos durante a manipulação e/ou a exposição a agentes químicos considerados tóxicos ao contato e/ou em concentrações elevadas no ar.

Além dos riscos aos pacientes e aos profissionais, o emprego de métodos e técnicas de reprocessamento de forma incorreta ou inadequada pode representar risco à própria tecnologia, acelerando seu desgaste, o que pode vir a provocar falhas e retirá-la de uso. Por essas razões, é fundamental que medidas de segurança e de qualidade no reprocessamento sejam observadas para obter um processo mais efetivo e seguro para todos os envolvidos na manipulação e no uso dessa tecnologia, e menos agressivo à própria tecnologia.

O aspecto econômico é um dos principais fatores para o reuso de artigos hospitalares em cuja rotulagem consta uso único e/ou descartável (PINTO & GRAZIANO, 2000). Conforme relatam os autores, o reuso é uma prática realizada em vários países do mundo, como Estados Unidos, Canadá, México e Brasil. Embora não seja o objetivo deste trabalho desenvolver e apresentar recomendações relacionadas a itens descartáveis, alguns transdutores de pressão (ou seus elementos), assim como de endoscopia estão disponíveis nessa natureza. Caso a escolha seja pela sua reutilização, como uma forma de alerta e esclarecimento, alguns critérios devem ser observados, como a efetividade e segurança no reprocessamento e a funcionalidade do equipamento.

Recentemente, Leiß et. al. (2002) publicaram uma comparação realizada em nível internacional entre as recomendações sobre o reprocessamento de endoscópios flexíveis e seus

acessórios. Justificativa a publicações dos autores e, inclusive a este trabalho é o fato de que não existe um padrão estabelecido para realização das etapas do reprocessamento de endoscópios flexíveis que, entre as tecnologias deste estudo, caracterizam-se como os que apresentam a maior dificuldade de reprocessamento, tendo em vista suas características construtivas e sensibilidade térmica e etc.

No Brasil, observa-se uma certa escassez de recomendações a respeito do reprocessamento, principalmente relacionada à endoscopia flexível. E quando disponível com pouco detalhamento de etapas que podem não ser menos importante e assim refletir na efetividade do processo. Portanto, através da busca e da sistematização das informações, este trabalho procura trazer para o ambiente da engenharia clínica conceitos, aspectos do reprocessamento e segurança que possam não só contribuir com a realização do mesmo, mas também fornecer subsídios no estabelecimento de parâmetros para tomada de decisões do engenheiro clínico no gerenciamento dos riscos e da tecnologia médico-hospitalar (gTMH), na sua busca contínua pela qualidade do processo com o menor custo possível.

1.3 Metodologia

A metodologia utilizada para o desenvolvimento deste trabalho iniciou com a pesquisa e revisão bibliográfica sobre o tema proposto, conforme é ilustrado na Figura 1, que apresenta as etapas desenvolvidas.

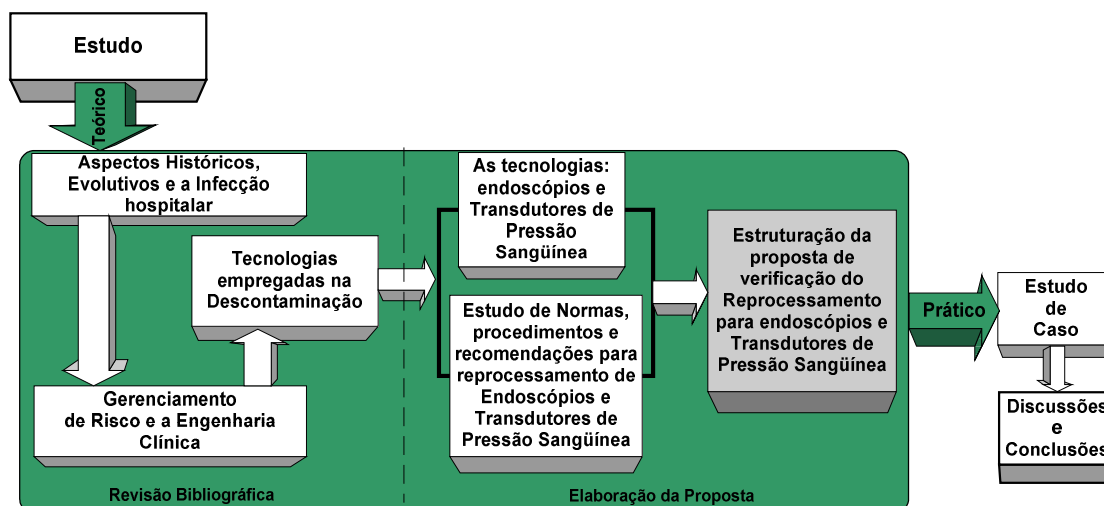


Figura 1-Representação esquemática da metodologia empregada no desenvolvimento deste trabalho.

A revisão bibliográfica aborda, inicialmente, os aspectos históricos e a evolução no combate aos microorganismos, sua interação com o homem e as tecnologias empregadas atualmente na descontaminação. Em seguida, apresentam-se algumas características das tecnologias dos endoscópios e dos transdutores; um levantamento e estudo de normas, recomendações e procedimento de reprocessamento e aspectos relacionados a esses equipamentos. Com a sistematização das informações elaborou-se a proposta do trabalho.

A interação com profissionais da área de enfermagem, com representantes das indústrias

de equipamentos e de germicidas, do estudo de caso e com profissionais dos centros locais de engenharia clínica (Celec) contribuiu muito para o esclarecimento de dúvidas, conceitos e melhor entendimento do processo para elaboração da proposta.

Na etapa seguinte do trabalho, colocou-se em prática o conhecimento sintetizado, primeiramente através de um roteiro de verificação, gerado a partir da proposta, para constatar a realidade da realização do reprocessamento dos elementos do estudo de caso em alguns estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS), através dos Celec nos quais a EC realiza GTMH. E, posteriormente, com base nas informações coletadas, realizou-se uma análise destas frente às recomendações exploradas anteriormente, buscando identificar as deficiências, dificuldades e carências presentes nos EAS, indicando sugestões de mudanças.

1.4 Estrutura do trabalho

Esta dissertação está dividida em nove capítulos. Neste primeiro capítulo são expostos os objetivos e as justificativas para a realização do trabalho.

No capítulo dois, apresentam-se os aspectos históricos e a evolução da relação dos microorganismos com as doenças infecciosas e a infecção hospitalar como uma interação desarmônica entre o homem e os microorganismos. No capítulo três, explora-se a relação da atividade do gerenciamento de risco com o engenheiro clínico. No capítulo quatro, descrevem-se tecnologias empregadas no processo de descontaminação de artigos médico-hospitalares de maneira geral e as características desses processos. No capítulo cinco, apresentam-se aspectos construtivos, classificações e alguns detalhes técnicos das tecnologias verificadas no estudo de caso, além do conhecimento considerado relevante para o estabelecimento do reprocessamento dos mesmos.

No capítulo seis, tem-se uma sistematização das informações presentes nas recomendações verificadas na literatura científica que embasou este trabalho, discriminadas para cada tecnologia e dispostas com etapas sequenciais do reprocessamento, além de aspectos relacionados à qualidade, segurança, treinamento e agentes empregados. A proposta de verificação do reprocessamento é apresentada no capítulo sete, englobando os aspectos discutidos no capítulo seis. No capítulo oito, realiza-se a sistematização das informações coletadas no levantamento do estudo de caso, com uma análise de seus resultados frente ao preconizado nas recomendações. Finalmente, no capítulo nove, têm-se as discussões, conclusões e propostas para trabalhos futuros.

2 ASPECTOS HISTÓRICOS, EVOLUTIVOS E A INFECÇÃO HOSPITALAR

Durante a evolução do conhecimento sobre as causas das moléstias que acometiam a humanidade desde os tempos antigos, ocorreram muitas perdas até que a descoberta da causa infecciosa fosse relacionada aos microorganismos.

O desenvolvimento das medidas atuais empregadas no controle das infecções hospitalares está relacionado aos acontecimentos históricos, que muitas vezes se baseavam em aplicações empíricas ou em alguma evidência científica. O conhecimento desses aspectos históricos contribui para a compressão da relação dos microorganismos com as doenças infecciosas e a infecção hospitalar.

2.1 Aspectos históricos e evolutivos

O desenvolvimento da assepsia cirúrgica começou com a esterilização dos curativos pelo vapor sugerida por Ernest Von Bergman, em 1886, quando observou com seus colaboradores que os germes eram veiculados principalmente pelas mãos, por instrumentais e esponjas dos cirurgiões e que, no ar, eram raros e geralmente inofensivos para o homem (FERNANDES, 2000b).

Depois com a demonstração do poder germicida superior do vapor de água sob o fenol, começou-se a recomendar a esterilização por este agente e os instrumentais com cabo de madeira começaram a ser substituídos por materiais metálicos que suportassem esse processo. Aos poucos, as técnicas anti-sépticas foram sendo substituídas pela assepsia, que, ao invés de desinfetar, procuravam afastar a contaminação. Com isso, os cirurgiões passaram, progressivamente, a usar aventais brancos esterilizados, trocados e limpo a cada procedimento; o instrumental passou a ser esterilizado, além do uso de máscaras cirúrgicas. As luvas esterilizadas em procedimentos operatórios passaram a serem usadas, a partir de 1889, por toda equipe cirúrgica, acabando com o problema da irritação das mãos, causada pela solução fenólica e, o problema da permanência dos microorganismos nas mãos da equipe após a lavagem (FERNANDES, 2000b).

Em 1968 Earl Spaulding desenvolveu um esquema de classificação dos itens de acordo com o risco potencial de infecções relacionadas ao seu uso. Dividiu os artigos em categorias: críticos, semicríticos e não-críticos. Além disso, recomendou categorias genéricas de germicidas químicos de acordo com sua capacidade germicida, que poderiam ser utilizadas nos artigos críticos, semicríticos, incapazes de serem esterilizados por calor. (ALVARADO & REICHELDERFER, 2000). Esse esquema foi importante e ainda é porque estabeleceu uma maneira de classificar os itens de forma clara e lógica, tendo sido conservado, apurado e

utilizado com sucesso por profissionais do controle de infecção. Segundo Rutala (1996), o esquema ajuda no estabelecimento dos critérios para definir o método a ser empregado.

O uso de agentes químicos e físicos ocorreu de uma forma gradual, sendo descobertos e testados ao longo do tempo no combate aos microorganismos. Alguns desses ainda são recomendados outros, porém, foram descartados devido a problemas de eficácia e toxicidade. Cada qual contém vantagens e desvantagens, que foram importantes para o processo de desenvolvimento e aprimoramento de métodos efetivos. Dentre esses estão: cloro, iodo e iodóforos, mercúrio, álcoois, ácido peracético, peróxido de hidrogênio, fenol ou ácido carbólico, componentes de amônio quaternário, aldeídos (glutaraldeído e formaldeído), calor úmido (vapor saturado), calor seco (estufa), radiação (ionizante e não-ionizante), filtração, óxido de etileno (ETO). O século vinte, com seus grandes avanços em química, particularmente em química orgânica, trouxe muitos desinfetantes novos. Métodos de proteção de anti-infecciosa são usados em vários eventos da vida doméstica, hospitais, clínicas e indústrias.

Atualmente, com a opção dos materiais descartáveis e de uso único, que surgiram como uma possibilidade de reduzir riscos, ocorrem também algumas questões. O reuso indiscriminado desses artigos, sem preocupação com procedimentos de reprocessamento validados, que atendam a aspectos de eficácia da esterilização, segurança, funcionalidade etc., tem sido a temática de muitas discussões. Outro aspecto resultante do grande desenvolvimento tecnológico é de equipamentos cada vez mais sofisticados, que permitem aos médicos obterem resultados mais acurados e satisfatórios com menor exposição do paciente a risco de infecções. Porém, por outro lado, agregado a isso, os equipamentos são compostos por diversos materiais e projeto físico que muitas vezes dificulta o seu reprocessamento; dessa forma, torna-se um desafio a realização dos processos de esterilização (GRAZIANO, SILVA & BIANCHI, 2000). O uso de agentes físicos na esterilização, que não o calor, tem se mostrando como tendência atual. As novas tecnologias incluem alta pressão hidrostática, descarga elétrica de alta voltagem e pulso de intenso campo. Algumas das técnicas de alta pressão já estão sendo utilizadas nas indústrias alimentícias para a preservação de alimentos, e outras se encontram em vários estágios de desenvolvimento e avaliação (GRAZIANO, SILVA & BIANCHI, 2000).

Os mesmos autores alertam para a necessidade de que todo profissional da saúde tenha conhecimento e aprofundamento das questões relacionadas aos artigos médico-hospitalares, no que inclui, obviamente, os aspectos tecnológicos. Na Figura 2, é ilustrada a consideração padrão de que o material não é “meio esterilizado” nem “meio sujo” e que deve ser adequado para os três componentes por ele envolvidos.

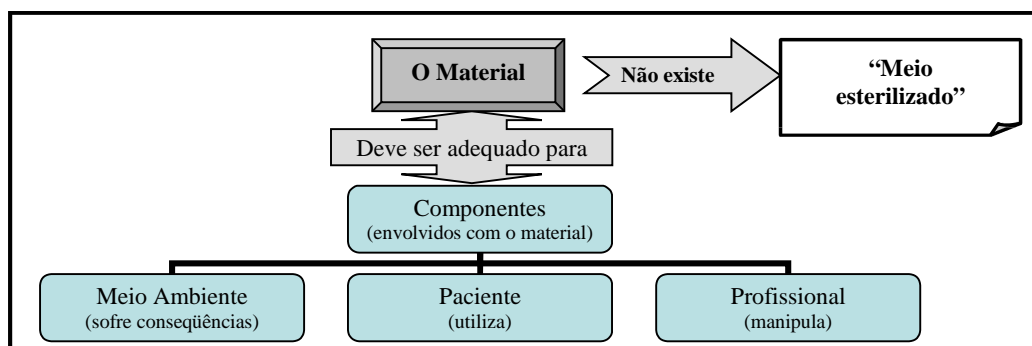


Figura 2 – Ilustração gráfica da relação de segurança envolvida entre os três componentes (meio ambiente, paciente e profissional) e o material (artigo). Fonte: Adaptado de Graziano, Silva & Bianchi (2000).

Em todos os profissionais que podem estar envolvidos na manipulação desses materiais, o engenheiro clínico é um deles, por estar presente no estabelecimento de assistência à saúde como parte de um processo de GTMH exposto a riscos ocupacionais como biológico, químicos, etc., inerentes a esse ambiente. Portanto, considerando o aspecto da sua própria segurança, e como um elemento que deve atuar no controle desses riscos, torna-se importante que ele conheça características do processo de reprocessamento. Conseqüentemente, estando ele ciente dos riscos, pode atuar como mais um elemento no suporte não somente à própria segurança, mas também à dos outros dois elementos, para que os riscos nesse ambiente estejam sempre em níveis aceitáveis. Uma abordagem sobre os aspectos do gerenciamento de risco é realizada posteriormente.

2.2 Doenças Microbianas: Desequilíbrio Ecológico na interação entre Homem e Microrganismos

A seguir serão abordados alguns conceitos e aspectos da interação entre o homem e os microorganismos. Porém antes conforme Zanon (2003), levando-se em conta as diferenças anátomo-patológicas, etiológicas, epidemiológicas e de possibilidade de controle as **doenças microbianas** podem ser divididas em duas categorias: **doenças infecciosas e parasitaria** (DIP) e **complicações infecciosas**. Sendo que as **infecções hospitalares** caracterizam-se como **complicações infecciosas** de doenças pré-existentes e/ou de procedimentos médico-cirúrgicos invasivos ou imunossupressivos aos quais o paciente foi submetido.

2.2.1 Microorganismos

De uma forma tradicional os microorganismos são classificados em patogênicos (causador de doenças) e não patogênicos. A patogenicidade está relacionada a alguns atributos encontrados em algumas células microbianas, tais como secreção de exotoxinas, liberação de endotoxinas ou outros produtos tóxicos. Atualmente, a maioria das infecções são causadas por microorganismos que habitam o corpo humano, embora eles possam conviver harmoniosamente durante toda a existência (COSTA et al., 1993). Diante disso, Zanon (1991) divide em

patógenos: **primários e oportunistas**. Os primeiros são agentes suficientemente virulentos para infectar hospedeiros saudáveis. Nunca são encontrados permanentemente na microbiota normal do hospedeiro saudável. São os agentes etiológicos das DIP. Os patógenos oportunistas não possuem virulência suficiente para iniciar um processo infeccioso na ausência de condições predisponentes, isto é em hospedeiros saudáveis. São encontrados na pele e nos trato respiratório, gastrointestinal e geniturinário humano. São agentes das complicações infecciosas hospitalares ou comunitárias.

Alguns microorganismos destacam-se pela sua maior frequência de interações patogênicas. Segundo Guimarães (1999), é estimado que 90% das infecções hospitalares sejam devidas a bactérias; 9% a fungos e 1% a vírus.

Bactérias podem ser descritas como gram-positivas ou gram-negativas, segundo um método de classificação (PELCZAR, CHAN & KRIEG, 1996a). Em condições normais de nutrição, as bactérias apresentam-se na forma vegetativa (ciclo vital reprodutivo); porém, algumas das bactérias gram-positivas tem a capacidade de sofrer um ciclo de diferenciação provocado por condições ambientais adversas (nutricionais irregulares ou inadequadas), formando os chamados “endósporos” ou “esporos”, caracterizados por serem altamente resistentes a dessecação, ao calor e agentes químicos (devido a sua capa protetiva) (PELCZAR, CHAN & KRIEG, 1996a). Portanto, as bactérias podem apresentar-se na forma vegetativa, quando estão mais suscetíveis aos agentes físicos e químicos, ou na forma esporulada, quando apresentam uma resistência maior a esses agentes. Entre as bactérias, as micobactérias (na forma vegetativa) apresentam a maior resistência à inativação a agentes químicos. Uma das mais conhecidas para humanidade é a *Mycobacterium tuberculosis* (FERNANDES et al., 2000).

Da grande quantidade de fungos descritos (50.000 a 250.000) menos de 200 têm sido relacionados com doenças em humanos (UEDA & FERNANDES, 2000).

Os vírus podem vir envoltos por uma ou mais membrana lipoprotéica (lipídeos, proteínas e carboidratos), também denominada de “envelope”, onde muitos produtos viruscidas atuam. Os vírus lipofílicos (com envelope lipídico) são considerados menos resistentes à ação de agentes químicos quando comparados aos hidrofílicos ou não-lipofílicos (sem envelope lipídico). (FERNANDES & RIBEIRO FILHO, 2000b; COSTA et al., 1993; PELCZAR, CHAN & KRIEG, 1996)

Os prions são caracterizados como uma partícula protéica infecciosa que se acumula em células neurais, acreditando-se serem responsáveis por doenças que causam uma desordem neurológica degenerativa fatal do cérebro. Algumas das doenças relacionadas a este agente em humanos podem ser: Creutzfeld-Jacob (DCJ), Variante de CJD (vDCJ), insônia fatal, kuru, etc, (GENCA & GQLDH, 2002; GRAZIANO, SILVA & BIANCHI, 2000). O princípio de transmissão da infecção acredita-se ser uma função da infectividade de tecidos particulares, dos quais se tem relato de concentração anormal de proteínas prion, como cérebro, olhos, coluna

cervical, que são considerados tecidos de alto risco (FAVERO, 1998; GENCA & GQLDH, 2002). Esta proteína é particularmente resistente à inativação pelos métodos físicos e químicos, ou seja, os procedimentos padronizados de desinfecção e esterilização, requerendo aplicação de métodos diferenciados (FAVERO,1998; RUTALA, 1997; GENCA & GQLDH, 2002).

2.2.2 Microbiota Normal Humana

Microbiota normal humana é a designação genérica da população de bactérias, vírus, fungos e protozoários de baixa virulência que habitam o corpo humano desde o nascimento até a morte. O conceito exclui a presença de patógenos primários como *Neisseria meningitidis*, *Salmonella sp* e *Corynebacterium diphtherium* entre outros, encontrados transitoriamente nos chamados portadores saudáveis (WHEAT, 1968 apud ZANON, 2003).

Na Figura 3, pode-se observar a distribuição da microbiota normal humana predominante de acordo com sítios anatômicos (FERNANDES & RIBEIRO FILHO, 2000a).

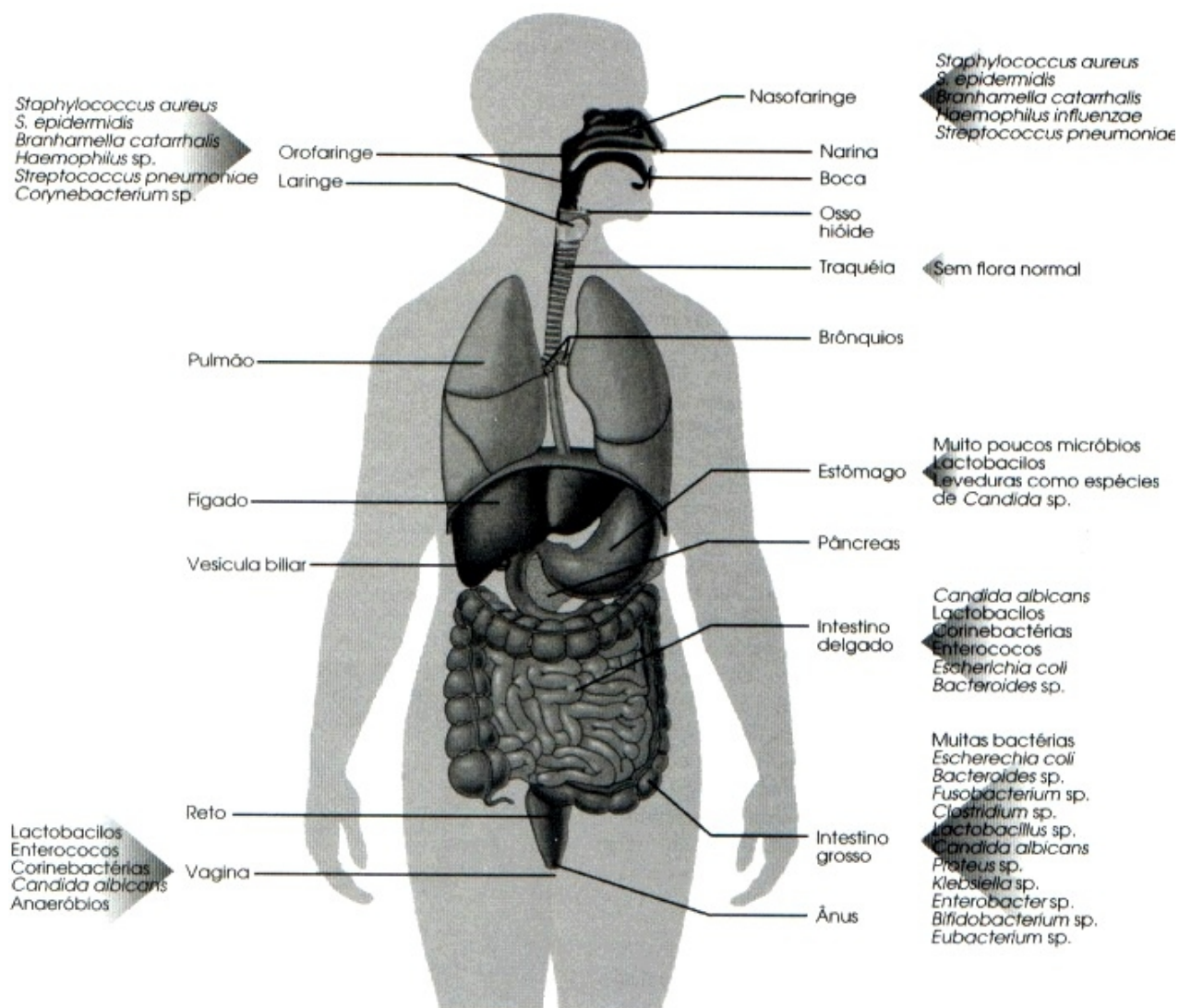


Figura – 3 – Representação dos sítios da microbiota Normal Humana. Fonte: Pelczar, Chan & Krieg, (1996b).

A microbiota normal compreende espécies distintas de muitos microorganismos que podem ser benéficos em seus lugares usuais, porém, se introduzidos em outros locais do corpo, podem produzir doenças, especialmente na presença de fatores predisponentes. Por essa razão, os microorganismos da microbiota normal podem ser descritos como oportunistas quando causam doenças (PELCZAR, CHAN & KRIEG, 1996b).

2.2.3 Doença Microbiana

Conforme exposto anteriormente as doenças microbianas podem ser divididas em: a) **doenças infecciosas e parasitárias (DIP)** e **complicações infecciosas**. As infecções adquiridas durante a hospitalização podem ser: a) **complicação infecciosa hospitalar** ou b) **doença infecciosa contraída no hospital**.

As complicações infecciosas hospitalares são infecções endógenas (causadas pela microbiota normal do paciente) que resultam de um desequilíbrio entre os mecanismos anti-infecciosos do hospedeiro e sua microbiota normal (patógenos oportunistas). Esse desequilíbrio é induzido por doenças ou condições imunodepressivas (prematuridade, velhice, diabetes, neoplasias malignas, etc.) ou por procedimentos médico-cirúrgico a que o paciente foi submetido (ZANON, 2003).

A DIP observada durante a internação pode ter sido contraída antes ou durante a hospitalização. Nesse caso, o intervalo entre a data de admissão e a das manifestações clínicas deve ser maior do que o tempo de incubação do agente. A aquisição da DIP durante a internação decorre de contato direto ou indireto com os respectivos doentes de viroses infantis, escabiche e outras doenças infecciosas e parasitárias. Decorre ainda de recepção de sangue e hemoderivados contaminados com HIV, Tripanossomas, Plasmodium, vírus da hepatite, etc (ZANON, 2003).

As complicações infecciosas hospitalares são normalmente conhecidas e citadas por várias referências (BRASIL, 1998; FERNANDES, RIBEIRO FILHO & BARROSO, 2000; UFMG, 1993; GUIMARÃES, 1999 e outras) como **Infecção Hospitalar (IH)**. Porém para Zanon (2001, p. 127) “infecção hospitalar é uma denominação incorreta, porque o processo infeccioso não depende do ambiente hospitalar, mas das doenças que levou o paciente ao hospital, do seu estado geral e do tipo de tratamento a que foi submetido”.

A portaria nº2.616, de 12 de maio de 1998, do Ministério da Saúde, é responsável atualmente por regulamentar as ações de controle de infecções hospitalares no país, detalha em seu Anexo II conceitos e critérios de diagnósticos de infecções hospitalares (BRASIL, 1998).

2.2.3.1 A relação das doenças microbianas com endoscópios e transdutores de pressão sanguínea

Atualmente, a endoscopia tornou-se um método de diagnóstico e terapia disponível e essencial a várias especialidades, incluindo gastroenterologia, urologia, ortopedia, ginecologia e pneumologia (COSTA, 2000). Através desta tecnologia é possível visualizar lesões, realizar

procedimentos cirúrgicos com acesso mínimo e reduzir o tempo de internação do paciente no hospital. Porém, como todo procedimento de risco, as complicações podem ocorrer e podem ser desde as imediatas, como o sangramento e perfurações, até outras mais difíceis de serem reconhecidas, como as infecções. A possibilidade de danos a mucosas, perfurações ou, ainda, a presença de lesões representam uma porta de entrada aos microorganismos que podem causar desde bacteremia transitória a sepse, especialmente em pacientes com sistema imunológico deprimido (COSTA, 2000).

Segundo a ASGE (2002) a taxa de relatos de transmissão de organismos infecciosos durante procedimentos de endoscopia digestiva (endoscópio flexível) é de 1 em 1,8 milhão. Para Rutala (1997), o grande incremento do número de procedimentos por dia faz com que a equipe de processamento seja pressionada a reduzir o tempo demandado para a desinfecção do equipamento entre pacientes. Associado a isso ainda o fato de que muitos hospitais usam protocolos de processamento inadequados, resultando em múltiplos surtos, como tem sido descrito devido à inadequada desinfecção dos equipamentos.

Para Rutala (1997), é provável que a transmissão endêmica de patógenos também ocorra, mas é freqüentemente desconhecida em virtude de alguns fatores, que dificultam relacionar a infecção com os procedimentos de endoscopia, como: a) sistema inadequado de vigilância, principalmente para pacientes externos (envolvidos em procedimentos ambulatoriais e em alta precoce como pacientes submetidos a laparoscopia); b) pacientes que podem ter infecções assintomáticas; c) período de incubação prolongado antes do desenvolvimento dos sintomas da infecção; d) a transmissão ocorre a uma baixa freqüência. Cita ainda que para corroborar com esses fatores, implicações legais limitam os relatos de transmissão de infecções via equipamentos hospitalares.

A maioria dos relatos de transmissão de doenças infecciosas e parasitárias por endoscópios e outros equipamentos, decorrem da transmissão do patógeno primário de um doente ou portador para outro paciente. Devido a falhas de limpeza, desinfecção e/ou esterilização do endoscópio e seus acessórios durante o procedimento (RUTALA, 1997; ZANON, 2003).

A indução de complicação infecciosa hospitalar por endoscópio decorre da introdução de patógenos oportunistas contaminantes do aparelho em um sítio estéril ou pelo transporte de patógenos oportunistas da microbiota normal de determinado tecido, para um tecido estéril do hospedeiro, devido a manobras técnicas durante a remoção ou inserção do endoscópio. Convém lembrar que, neste caso, para que o processo infeccioso se instale é necessário a existência de condições predisponentes: lesão acidental, desnutrição, alcoolismo e doenças imunodepressivas (RUTALA, 1997; ZANON, 2003).

Alguns fatores podem ser citados, segundo Costa (2000), como contribuintes para a transmissão de infecções em endoscopia como: a) emprego ou realização de procedimentos de

limpeza, desinfecção/esterilização inadequados; b) contaminação por máquinas que realizam o processamento automático; c) configuração dos endoscópios, dificultando a seu processamento.

Os transdutores de pressão têm aplicação clínica no monitoramento da pressão de pacientes fisiologicamente instáveis. Algumas das pressões que podem ser medidas: PVC (pressão venosa), PAM (pressão arterial média), PAP (pressão da artéria pulmonar), PAE (pressão do átrio esquerdo) (FERNANDES, 2002). O potencial desses dispositivos de servir como fonte de infecções de corrente sanguínea por fungos e bactérias é confirmado pelos vários surtos (BECK-SAGUE & JARVIS, 1989).

Em uma revisão da literatura mundial realizada entre 1968 a 1978, Maki (apud MERMEL & MAKI, 1989), constatou que 11% de 97 epidemias estavam relacionadas aos sistemas de monitoramento hemodinâmico. Em outro levantamento feito pelo Centers for Disease Control and Prevention (CDC), entre 1977 a 1987, 24 surtos de infecções hospitalares de corrente sanguínea derivavam de monitoramento de pressão, das quais 8 (33%) eram devidas a dispositivo de monitoramento intravascular (transdutores). Beck-Sague & Jarvis (1989) analisaram esses 24 surtos investigados pelo CDC, comparando as características dos surtos relacionados aos transdutores e às dos não relacionados, buscando identificar potenciais diferenças na sua etimologia. Destacaram ainda recomendações específicas relativas ao gerenciamento do monitoramento invasivo que normalmente são negligenciadas.

Mermel & Maki (1989), através de uma revisão da literatura mundial, notaram que, a despeito de inúmeros relatos de epidemias de infecções de corrente sanguínea relacionadas ao monitoramento de pressão hemodinâmica e de recomendações publicadas para uso seguro, as epidemias têm continuado a ocorrer. Os autores realizaram um sumário do mecanismo de contaminação dos surtos de epidemias hospitalares causados pelo sistema de monitoramento de pressão hemodinâmico, cujos resultados encontram-se na Tabela 1.

Tabela 1 – Frequência de bacteremia ou septicemia relacionada ao monitoramento da pressão arterial, segundo os surtos de epidemias envolvidos na revisão da literatura por Mermel & Maki (1989).

Causas*	Epidemia (n°)
Descontaminação deficiente dos componentes do transdutor:	16
- Cabeça do transdutor reutilizável, usada com domo descartável	10
- Domo reutilizável	5
- Reuso de domo descartável	2
Transporte de organismos pelas mãos dos usuários	9
Solução salina heparinizada contaminada	3
Uso de fluido contendo dextrose ao invés de salina	3
Solução desinfetante contaminada	2
Sistema de calibração contaminado	2
Gelo contaminado usado para resfriar seringas para amostras de gás no sangue	1

* Em muitos dos surtos, mais de uma fonte ou provável mecanismo de contaminação estava implicado.

Fonte: Mermel & Maki, (1989).

A propagação das epidemias de IHs segundo Mermel & Maki, (1989), é atribuída frequentemente, a falha na descontaminação de transdutores reutilizáveis (ou de seus domos), ou a própria cateterização arterial prolongada. Os autores consideram a segurança na descontaminação química uma questão séria, especialmente a falha na realização por pessoal da

própria unidade de cuidado intensivo ou centro cirúrgico sem o treinamento adequado. Recomendam que o processo de descontaminação seja feito numa central de processamento por pessoal treinado que já realiza esta prática rotineiramente, que pode fornecer um controle de qualidade mais consistente.

2.2.3.2 O Ciclo das Doenças Infecciosas e Parasitárias

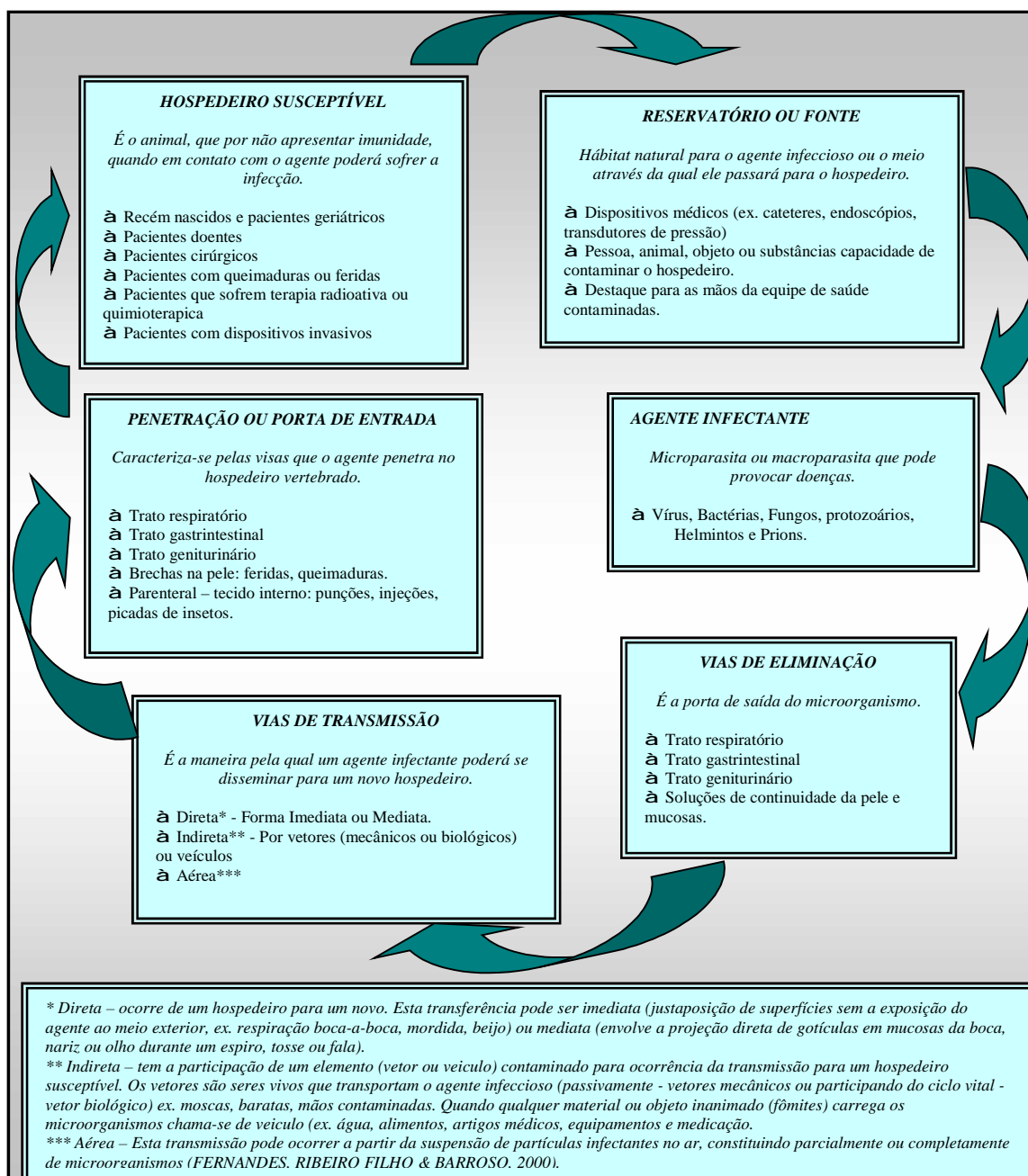


Figura 4 – O ciclo das doenças infecciosas e parasitárias, onde é ilustrado o caminho percorrido pelo agente etiológico, de um hospedeiro para outro, e a sua subsequente infecção. Fonte: Adaptado de Pelczar, Chan & Krieg (1996b) e Fernandes, Ribeiro Filho & Barroso, (2000).

A transmissão de microorganismos infecciosos de um hospedeiro para outro e a infecção subsequente do novo hospedeiro podem ocorrer de várias maneiras e são conhecidas

como o *ciclo das doenças infecciosas e parasitárias* (Figura 4), composto por seis elos: agente infectante, reservatório ou fonte, vias de eliminação, vias de transmissão, penetração e hospedeiro suscetível. (PELCZAR, CHAN & KRIEG, 1996b; FERNANDES, RIBEIRO FILHO & BARROSO, 2000).

2.2.3.3 Controle das Infecções

Como forma de controlar e prevenir, o agente infeccioso deve ser interceptado em qualquer estágio, interrompendo-se, assim, o *ciclo das doenças infecciosas e parasitárias* (PELCZAR, CHAN & KRIEG, 1996b).

Segundo Zanon (2003) no caso de **doenças infecciosas e parasitárias** as práticas de controle consistem basicamente em evitar o encontro do patógeno primário com o hospedeiro susceptível, que são as seguintes: saneamento básico, vacinação, eliminação do agente (pela antibioticoterapia e esterilização de fômites) e emprego de técnicas assépticas (isolamento físico, para as doenças que se transmitem pelo ar ou por descamação).

Para o mesmo autor o controle de complicações infecciosas hospitalares (doenças endógenas), não depende de medidas de assepsia, anti-sepsia e esterilização. Depende da possibilidade de recuperar os mecanismos de defesa antiinfecciosas do paciente e de não deprimi-los ainda mais com processos invasivos e/ou contaminados. Depende do uso correto de antibióticos. Por tudo isso as complicações infecciosas hospitalares são mais difíceis de serem controladas.

As comissões de controle de infecções hospitalares (CCIH) foram instituídas em 1983 com a publicação da Portaria nº 196 do Ministério da saúde, de 24 de junho, que determinava que todos hospitais do país devem manter CCIH, independentemente de sua entidade mantenedora, porte ou especialidade (MARTINS, 1998). E em 1992, através da Portaria nº 930, instituíram-se as CCIH como parte de um Programa de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH), (COUTO & PEDROSA, 1999a). Atualmente, a Portaria do Ministério Saúde nº 2.616, de 1998, está em vigor, sendo composta de cinco anexos, com as diretrizes e normas para prevenção e o controle das infecções hospitalares. Trata de como deve ser organizado e das competências do PCIH, de conceitos e critérios diagnósticos de IH, e traz orientações sobre vigilância epidemiológica das IH e seu indicadores, além de outras recomendações com uso de germicidas, lavagem de mãos, etc.

Conforme cita Wenzel (apud RODRIGUES, 1997, p.27), “o controle de infecção é uma arte, uma ciência e um negócio. Espelhando o próprio campo da medicina, o controle de infecção tem sido praticado como uma arte; por 150 anos como ciência, e somente nos últimos 15 anos com um negócio”. E, com tal, há necessidade da quantificação de custos envolvidos.

2.2.3.4 Aspectos Econômicos do Controle de Infecções no Hospital

Falar em custos a respeito de cuidados com a saúde da população parece, inicialmente, desagradável, pois é difícil pretender quantificar e definir limites aos investimentos necessários para proporcionar um atendimento de qualidade. Porém, a realidade é outra: os serviços de saúde, tanto no atendimento de cuidados preventivos quanto terapêuticos, representam um custo alto para a sociedade e para o governo, fato que assume uma maior dimensão nos países em desenvolvimento (FREITAS, 1997).

Como a maioria das infecções nos hospitais caracterizam-se como complicações infecciosas hospitalares (de origem endógena), sua prevenção torna-se difícil e, com isso, o número de infecções evitáveis também (FERNANDES, RIBEIRO FILHO & BARROSO, 2000). Os custos das infecções nos hospitais dividem-se em diretos, preventivos e indiretos e são arcados pelos prestadores de assistência, pelos financiadores do atendimento ou pelos próprios pacientes (FERNANDES, RIBEIRO FILHO & BARROSO, 2000). No Quadro 1, pode-se observar um exemplo dos três tipos de custos relacionados a IH.

Quadro 1 – Categoria de custo relacionados a infecção hospitalar

Custos Diretos	Custos com Prevenção	Custos Indiretos
- antibioticoterapia - exames Laboratoriais - exames radiológicos - curativos - cuidados médicos e enfermagem - aumento da permanência	- núcleo executivo do programa - vigilância - medidas de controle - educação continuada “equipe” e apoio - antibioticoprofilaxia - racionalização de antimicrobianos	- administrativos - qualidade de vida - morte prematura - sociais: falta ao trabalho, baixa produtividade

Fonte: Adaptado de Wakefiel apud Freitas (1997).

3 GERENCIAMENTO DE RISCO E A ENGENHARIA CLÍNICA (EC)

A caracterização do processo de gerenciamento de risco assim com a participação do engenheiro clínico nesse processo são os aspectos abordados no presente capítulo.

3.1 Gerenciamento de Risco

A Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) define gerenciamento de risco como atividades clínicas e administrativas empreendidas para identificar, avaliar e reduzir o risco de dano a pacientes, pessoal e visitas e o risco de perda da própria organização (JCAHO, 2003).

Gullikson (1995) considera que, seja o equipamento invasivo ou não, realizando diagnóstico, terapia, reabilitação ou intervenção de monitoramento do paciente implica risco presente. “Inerente à definição de gerenciamento de risco é a implicação de que o ambiente hospitalar não pode ser isento de risco” (GULLIKSON, 1995, p. 2522). Portanto, um padrão de risco aceitável deve ser estabelecido o que define risco gerenciável em um ambiente econômico em tempo real. A segurança deve ser considerada em termos relativos, na relação risco/benefício, e deve ser prevista desde o projeto do dispositivo pelo fabricante, conforme estabelece a Global Harmonization Task Force (GHTF, 1999) ¹.

Dispositivos médicos devem ser projetados e fabricados de maneira que, quando utilizados sob as condições e propósitos indicados e, conforme o caso, em virtude dos conhecimentos técnicos experiência, educação ou treinamento dos usuários, não venham a comprometer as condições clínicas ou a segurança dos pacientes, ou a segurança e a saúde dos usuários ou, quando for o caso, outras pessoas, garantam que quaisquer riscos, os quais possam ser associados ao seu uso, constituam riscos aceitáveis quando comparados com os benefícios ao pacientes e sejam compatíveis com o alto nível de proteção da saúde e da segurança.

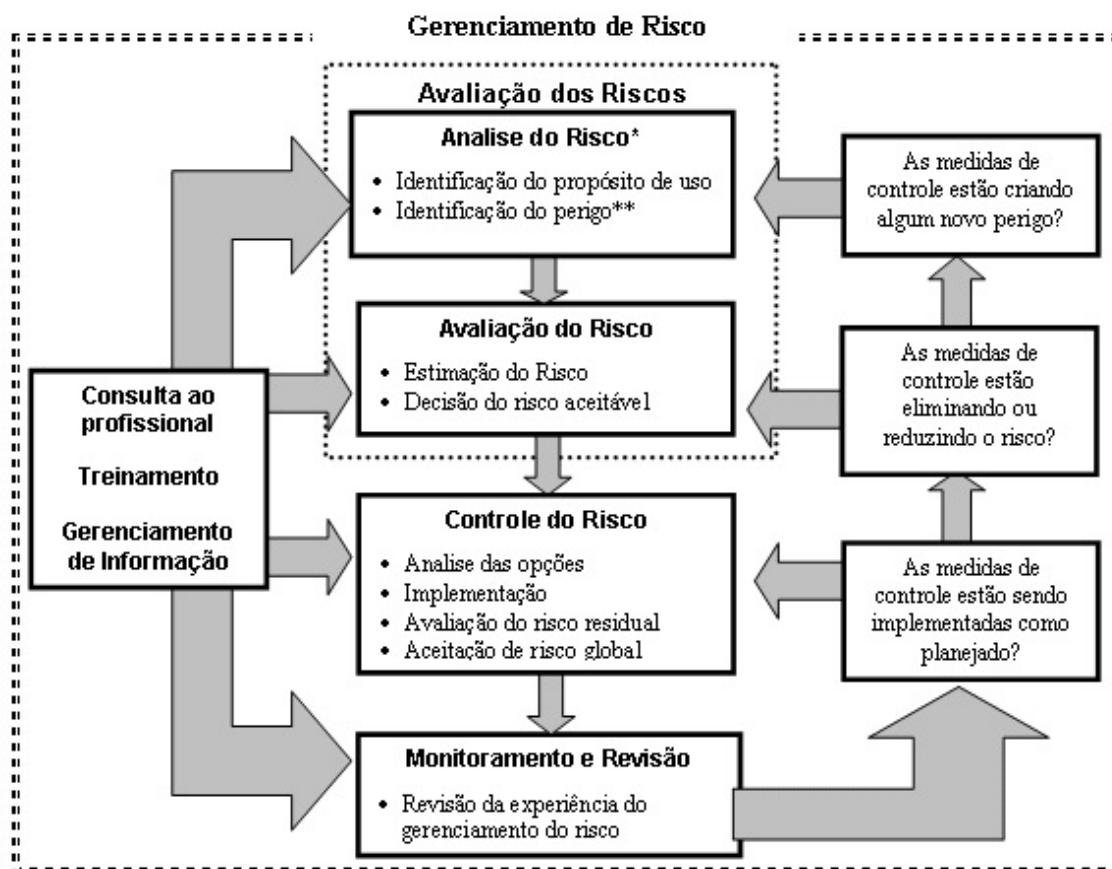
Na Figura 5, é apresentada uma representação esquemática do processo de gerenciamento de risco envolvendo suas etapas, conforme estabelece a recomendação da Secretaria de Saúde de Queensland da Austrália e Gastroenterological Nurses College of Australia (GENCA & QLDH, 2002):

- Etapa 1 - Envolve a identificação de todas as possíveis situações ou eventos que podem prejudicar as pessoas no ambiente de trabalho trazendo-lhes perigo (químicos, doenças infecciosas, tarefas manuais, etc.).
- Etapa 2 - Envolve a avaliação da possibilidade de um incidente ocorrer no ambiente de trabalho e as conseqüências da sua ocorrência, além da determinação do risco aceitável.
- Etapa 3 - Envolve a elaboração de medidas de controle e sua implementação. Recomenda-se

¹ Iniciativa da Organização Mundial de Saúde (OMS), para através do consenso internacional harmonizar padrões, avaliações de conformidade e praticas regulatórias como recomendações para dispositivos médicos. Sua deliberações destinam-se a orientar a definição de políticas para o desenvolvimento e difusão de tecnologia com garantia na sua qualidade, segurança, desempenho e efetividade.

que as medidas de controle sejam aplicadas em ordem descendente de prioridade. Medidas de controle de ordem mais altas incluem eliminação, substituição, isolamento e controles de engenharia; ordens mais baixas incluem, controles administrativos e uso de equipamento de proteção individual (EPI). O EPI não deveria ser confiado como meio primário de controle de risco e deveria ser usado quando o risco não puder ser administrado através de outros meios e junto com outras medidas de controle.

- Etapa 4 – Envolve a checagem da implementação das medidas de controle, assegurando-se de que elas estão eliminando ou reduzindo os riscos e que não tem criado novos perigos.



*Risco: é a probabilidade de resultar em dano devido a um perigo (GENCA & QLDH, 2002); **Perigo: é algo com o potencial de causar dano (GENCA & QLDH, 2002). Esses danos podem ser entendidos como lesões a pessoa, danos a equipamentos e instalações, danos ao meio ambiente, perda de material em processo ou redução da capacidade de produção (BRASIL, 1995). Fonte: Adaptado de Dolan (2002) e GENCA & QLDH, (2002).

Figura 5 – Esquema representativo do processo de gerenciamento de risco.

3.2 Engenharia Clínica e o Gerenciamento de Risco

A EC é referida normalmente como uma especialização da engenharia biomédica que tem suas atividades de pesquisas iniciadas a partir de trabalhos clínicos orientados e conduzidos com forte componente tecnológico (BOSTRÖM, BRONZINO apud BESKOW, 2001).

Ao longo de sua história, a EC focalizou-se no modo como os dispositivos médicos são usados nas instalações de entrega de cuidado à saúde, lidando com a aquisição apropriada de

equipamento, a inspeção, a manutenção e o conserto; a conformidade com regulamentações e assuntos técnicos relacionados. Com o passar do tempo, a EC tem assumido um papel principal na administração de equipamento médico durante toda sua vida de uso. Como resultado, engenheiros clínicos tornaram-se intensamente envolvidos na melhoria da qualidade e das atividades de gerenciamento de risco (ACCE, 2001).

Como parte de uma estrutura de engenharia clínica (EEC), o profissional que desenvolve trabalho nesta área de conhecimento, engenheiro clínico, tem seu perfil descrito por diferentes definições sendo aqui adotada a do Colégio Americano de Engenharia Clínica (*American College of Clinical Engineering -ACCE*), que o define como: “O engenheiro clínico é um profissional que apóia e promove a segurança do paciente aplicando habilidades de engenharia e administração à tecnologia médico-hospitalar” (ACCE, 2003).

Conforme cita Beskow (2001, p. 9), “com este perfil de atuação, entendido às ações que planeja, coordena ou executa, tem condições de figurar como elemento central no intercâmbio de informações necessárias para a quem participa das atividades de assistência à saúde, em especial às relacionadas ao gTMH e à utilização desta tecnologia”.

Bronzino (1992) considera que em essência as funções do engenheiro clínico são: gerenciamento de tecnologia, gerenciamento de risco, gerenciamento de projetos de instalações, garantia da qualidade e treinamento.

O Ministério da Saúde (BRASIL, 1995) estabelece que no ambiente hospitalar existem quatro tipos de riscos:

- ◆ Riscos físicos – envolvem calor, iluminação, umidade, radiação ionizante e não-ionizante, vibrações e ruídos;
- ◆ Riscos químicos – envolvem névoa, neblinas, poeira, fumaça, gases e vapores;
- ◆ Riscos biológicos - envolvem bactérias, fungos, protozoários e vírus;
- ◆ Riscos ambientais - envolvem agentes mecânicos e condições de insegurança existentes nos locais de trabalho capazes de provocar lesões à integridade física do trabalhador, a pacientes e a outros.

A identificação dos tipos de riscos, podem variar na literatura. Para Freeman et al. (1979) há cinco tipos, chamados de perigos no ambiente hospitalar: elétrico, mecânico, ambiental, biológico e radiação. O autor considera que o **engenheiro clínico é a figura-chave no estabelecimento da segurança no ambiente hospitalar**. Enquanto médicos, enfermeiras e outro pessoal médico estão empenhados em servir o paciente com seus cuidados, o engenheiro clínico deve focar-se no perigo que pode romper ou destruir os esforços para salvar vidas da equipe médica. O engenheiro clínico deve estar ciente desses riscos e ser capaz de formular programas para reduzi-los abaixo de níveis predeterminados aceitáveis.

Os riscos químicos (ex. exposição a vapores de gases) e biológicos (doenças infecciosas) estão presentes no ambiente hospitalar e, se for considerada a prática do

reprocessamento de artigo médico-hospitalar essa exposição torna-se ainda mais evidente tanto para pacientes quanto para equipe. Um dos principais perigos para aqueles que reprocessam endoscópios e acessórios está no de adquirirem doenças infecciosas do sangue ou por outros fluidos corporais (GENCA & GQLDH, 2002).

No perigo biológico, obviamente, o controle de infecção atua como o principal fator na busca pela segurança no hospital (FREEMAN et al., 1979). Segurança entende-se no sentido amplo, envolvendo pacientes e equipe. O controle de infecção pode ser aproximado por um programa de coleta e avaliação para identificar exposição e, a seguir, identificar e eliminar as fontes (FREEMAN et al., 1979), caracterizando-se, portanto por três passos-chave: reconhecimento, avaliação e controle.

Ao considerar as etapas abordadas anteriormente sobre gerenciamento de risco, pode-se verificar que praticamente o que o controle de infecções busca desempenhar no ambiente hospitalar é eliminar ou reduzir os riscos (de IH) a níveis aceitáveis. Algumas das práticas desempenhadas pelo controle de infecção são citadas por Pelczar, Chan & Krieg (1996b): a) lavagem de mãos; b) isolamento; c) assepsia; d) desinfecção e esterilização hospitalar; e) saneamento do ambiente hospitalar. A desinfecção e esterilização são certamente, uma ferramenta primária no controle de infecção e devem ser cuidadosamente avaliadas por um programa de engenharia clínica (FREEMAN et al., 1979).

Na Figura 6 apresentam-se as informações descritas anteriormente, relacionando-as com a proposta do trabalho e com a forma como o engenheiro clínico pode contribuir.

O processo de GTMH, desempenhado por uma estrutura de engenharia clínica, tem o engenheiro clínico como profissional de atuação nessa área de conhecimento, que entre algumas de suas funções, está o gerenciamento de risco. Esta também é uma das atividades desempenhadas pelo controle de infecções, na qual o engenheiro clínico também tem papel importante. Entre as medidas utilizadas pelo controle de infecção para prevenir infecções estão as práticas de desinfecção e esterilização de artigos médico-hospitalares e, que entre outros itens que são reprocessados, estão os endoscópios e transdutores de pressão sanguínea. O objetivo deste trabalho é a elaboração de uma proposta de verificação do reprocessamento desses itens, verificando-se a possibilidade, através da sua aplicação na rotina do reprocessamento (dos endoscópios e transdutores) nos EAS, gerar informações sobre a realidade desta prática. A partir disso, então, pode-se realimentar a EEC, que, dessa forma, poderá atuar nessa realidade identificando os problemas, avaliando riscos, planejando e implementando medidas de correção e controle, na medida do possível, que podem ser revistas novamente após a verificação de seus efeitos. Caracterizam-se, então, como as etapas envolvidas na GTMH: planejamento (definir as metas e métodos para alcançar-se), desenvolvimento (educar e treinar para executar o trabalho), controle (verificar os efeitos do trabalho) e adaptação (atuar nos processos em função dos resultados).

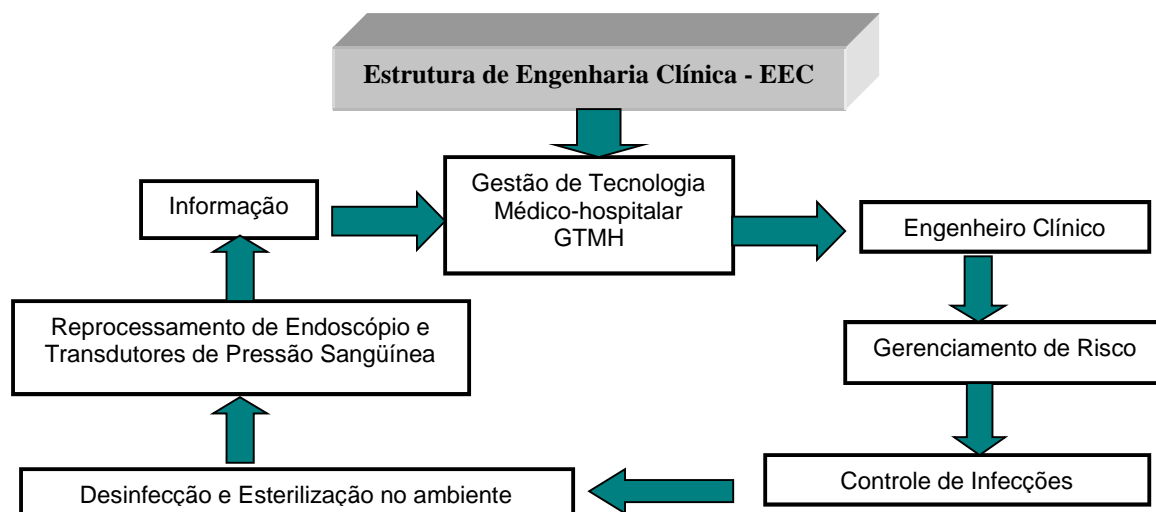


Figura 6 – Relação do papel do engenheiro clínico com o gerenciamento de risco, controle de infecções, práticas de desinfecção e esterilização do ambiente hospitalar, contextualizado com o reprocessamento de endoscópios e transdutores de pressão sanguínea como parte do processo de GTMH, envolvendo a EEC.

4 TECNOLOGIAS EMPREGADAS NA DESCONTAMINAÇÃO

Nas últimas décadas, tem-se vivenciado avanços científicos e tecnológicos numa velocidade espantosa na assistência à saúde. Muitas tecnologias e produtos foram desenvolvidos para garantir a efetividade dos procedimentos de descontaminação, como agentes desinfetantes, esterilizantes químicos, físicos e físico-químicos. Alguns podem apresentar uma alternativa para o reprocessamento de endoscópios e transdutores de pressão sanguínea. Dessa forma, apresentam-se algumas definições para, posteriormente, abordar algumas dessas tecnologias.

4.1 Definição de termos

O Ministério da Saúde (BRASIL, 1994) define **descontaminação** como:

o processo de eliminação total ou parcial da carga microbiana de artigos e superfícies, tornando-os aptos para o manuseio seguro. Este processo pode ser aplicado através de uma limpeza, desinfecção e esterilização. Artigos descontaminados devem seguir o processamento adequado.

Alguns autores, como Martins (1999), Silva & Silva (2000), Mazzola (2000), também corroboram esse conceito. Block (1991, p.23) define descontaminação como “desinfecção ou esterilização de artigos infectados para torná-los adequados ao uso”.

Earl Spaulding, em 1968, com o intuito de prover uma decisão racional sobre os processos de limpeza, desinfecção e esterilização, elaborou uma **classificação para os artigos**, dividindo-os em três categorias, baseado no grau de risco de infecção associado ao procedimento desempenhado no uso, conforme Quadro 2 (RUTALA, 1997).

Quadro 2 - Relação do risco potencial de infecção do item ou artigo, segundo Spaulding, com o respectivo processamento necessário.

Classificação dos artigos de acordo com Earl Spaulding e o processamento recomendado		
<i>Esterilização</i>	<i>Desinfecção de alto nível ou Esterilização</i>	<i>Desinfecção de nível médio a baixo ou Limpeza</i> (depende da natureza do dispositivo e do grau de contaminação)
Itens Críticos: Entram em contato com tecido estéril, sistema vascular ou onde há circulação de sangue.	Itens Semicríticos: Entram em contato com membranas mucosas intactas, pele não intacta, mas não entram em contato com tecido ou sistema vascular.	Itens Não-críticos: Entram em contato com pele íntegra. Não entram em contato com membranas mucosas e ou pele não intacta.

Fonte: Adaptado de Rutala (1997) e Alvarado & Reichelderfer (2000).

Segundo o Ministério da Saúde, (apud SOBECC, 2000) o **centro de materiais e esterilização (CME)** é definido como “o setor ou (unidade ou serviço) destinado à limpeza, acondicionamento, esterilização, guarda e distribuição de materiais esterilizados”. Esse setor deve dispor de pessoal treinado para realizar as atividades, seguir uma dinâmica e fluxo para impedir a contaminação de artigos já esterilizados através de uma área física adequada (SOBECC, 2000). Na Figura 7 pode ser visualizado o fluxo de materiais na CME.



Figura 7 – Fluxograma de materiais na CME. Fonte: Sobecc (2000).

A “**limpeza** é a remoção mecânica da sujidade. É realizada pela aplicação de energia mecânica (fricção), química (soluções detergentes, desincrostantes ou enzimáticas) ou térmica (PADOVEZE & DELMONTE, 1999 apud SOBECC, 2000)”.

Classicamente, a **esterilização** é definida, como “o processo de destruição por meios físicos, químico ou físico-químico de todas as formas de vida microbiana (fungos, vírus bactérias nas formas vegetativas e esporuladas) (BRASIL, 2001, p.44)”. A definição não é absoluta, uma vez que é impossível cultivar todos os microorganismos presentes e comprovar se estão realmente mortos ou em estado de latência. Essa limitação levou Bruch & Bruch, em 1971, a definirem esterilização como “processo pelo qual os microorganismos são removidos ou mortos a tal ponto que não seja mais possível detectá-los no meio de cultura padrão no qual previamente havia proliferado” (ZANON & BOHMGAREN, 1997, p.578).

Conceitualmente, morte é a incapacidade de reprodução dos organismos, a qual é determinada, na prática, pela contagem, em placa, das unidades formadoras de colônias (Padove & Monte, 1997).

Para Cunha et al. (2000) um dos avanços na prática da esterilização é a compreensão de que os microorganismos submetidos à maioria dos processos de esterilização não morrem todos ao mesmo tempo, mas de uma forma progressiva. Assim, em um primeiro momento, tem-se a destruição de 90% da carga microbiana do material processado (este fator de tempo é conhecido como valor D). Num segundo momento, há a eliminação de 90% das células dos 10% restantes, e assim sucessivamente por 12 vezes, no caso de artigos odonto-médico-hospitalares, de modo a obter um nível de segurança de esterilidade da ordem de 10^{-6} esporos microbianos (fator de segurança).

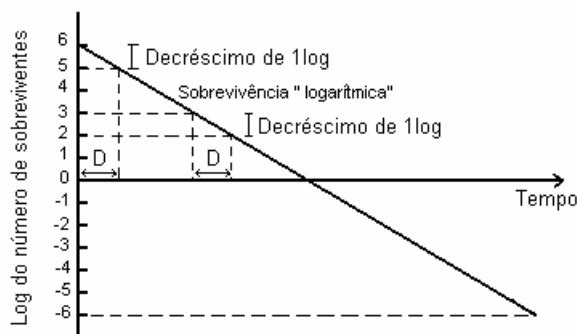


Figura 7 – Curva de sobreviventes. Ilustração gráfica do valor de redução decimal “D” (tempo necessário para reduzir a população de microorganismos em 90%), ou por um ciclo logarítmico.

Na Figura 7, é ilustrada a exposição de uma população de 10^6 microorganismos a um


processo de esterilização até atingir o fator de segurança de 10^{-6} , após 12 ciclo de redução logarítmica. A medida dessa redução será sempre em forma da probabilidade de uma determinada população ser atingida num período de tempo, por isso pode-se dizer que o conceito de esterilização é estatístico (PADOVEZE & MONTE, 1997). Convencionalmente, considera-se um artigo esterilizado quando a probabilidade de sobrevivência dos microorganismos que o contaminam é menor do que 1:1.000.000 ou 10^{-6} (ZANON, 1987).

Na prática, sabe-se que a carga microbiana de um artigo é bastante variável; o **bioburden** é o termo usado para designar a quantidade de contaminantes de um material (PADOVEZE & MONTE, 1997); quanto maior for o bioburden, mais difícil e dispendiosa será a esterilização; por isso a importância da limpeza minuciosa, uma vez que o sucesso da desinfecção/esterilização depende da limpeza. Portanto, quanto menor a carga microbiana, maior a segurança do processo (GRAZIANO, SILVA & BIANCHI, 2000).

Rutala (1997) define **desinfecção** como “um processo que elimina todos os microorganismos patogênicos em objetos inanimados com exceção dos esporos bacterianos”. Graziano, Silva & Bianchi (2000) e Zanon & Bohmgahren (1997) consideram que a expressão “microorganismos patogênicos” deve ser substituída por “microorganismos na forma vegetativa”, independentemente da sua classificação em patógenos ou não. Considerando que, dependendo do estado de resistência anti-infecciosa, qualquer microorganismo pode causar doenças ou complicações infecciosas.

Se comparada ao processo de esterilização, que visa à eliminação completa de todas as formas de vida microbiana, a desinfecção não apresenta a garantia da eliminação dos esporos bacterianos, atua nos microorganismos na sua forma vegetativa, ou seja, o agente desinfetante pode até atuar sobre parte dos esporos, mas não há garantia de eliminação total desses (RUTALA, 1997). A desinfecção pode ser classificada em três níveis diferentes, conforme pode ser observado no Quadro 3, ilustrando a suscetibilidade dos microorganismos frente a desinfetantes e esterilizantes químicos.

Quadro 3 – Decremento da ordem de resistência microbiana a desinfecção e a esterilização e níveis de desinfecção

Resistente		Nível
	Prions - Creutzfeldt-Jacob	Prion reprocessamento
	Esporos Bacterianos - Bacillus Subtilis, Clostridium difficile	Esterilização
	Micobactéria - Mycobacterium Tuberculosis	Desinfecção de Nível alto
	Vírus Hidrofilicos (não lipídico ou vírus pequenos) - Polivírus, Rinovírus	Desinfecção de Nível Médio
	Fungos - Candida sp, Criptococcus sp	
	Bactérias vegetativas - Pseudomonas, Staphylococcus	Desinfecção de Nível Baixo
	Vírus Lipídicos (ou de tamanho médio) - Herpes, hepatite B (HBV), Imunodeficiência humana (HIV)	
Suscetível		

Fonte: Adaptado de Rutala & Weber (2001).

4.2 Processamento de artigos hospitalares

O processamento deve seguir algumas etapas, como limpeza, enxágüe, secagem, desinfecção e/ou esterilização, que serão descritas a seguir.

A limpeza é pré-requisito para a desinfecção e a esterilização, pois permite o acesso do agente desinfetante e/ou esterilizante aos microorganismos; a retirada por completo da matéria orgânica (MO) nesse processo é um dos principais desafios. A MO pode dificultar ou impedir a penetração do agente, formando uma barreira e/ou reagindo quimicamente (PINTER & GABRIELLONI, 2000; ZANON, 1987). A sujidade pode ser considerada como todo material estranho, como pó, terra, grande número de microorganismos e MO (óleo, gordura, sangue, pus, vômitos e outras secreções), presentes nos artigos.

O processo de limpeza, além da água, pode ser facilitado com uso de substâncias químicas, conhecidas como **detergentes enzimáticos** ou **detergentes desincrostantes** (não enzimáticos) (BRASIL, 2001). O primeiro é uma associação de detergente com enzimas catalisadoras (PINTER & GABRIELLONI, 2000). As enzimas geralmente são protease, lipase e amilase que atuam em substratos protéicos, gorduras e carboidratos, promovendo simultaneamente a dispersão, a solubilização e emulsificação, removendo substâncias orgânicas das superfícies dos artigos. Os detergentes desincrostantes apresentam uma menor eficiência de limpeza comparativamente aos enzimáticos, recomendados para uso em artigos cujos volumes de matéria orgânica sejam poucos (BRASIL, 2001; SOBECC, 2000).

Os tipos de limpeza podem ser: **limpeza manual** e **mecânica**. A primeira é executada com o auxílio de escovas e detergentes enzimáticos ou desincrostantes; apresentando o inconveniente de colocar o profissional em contato direto com superfícies e objetos contaminados (PINTER & GABRIELLONI, 2000). A **mecânica** é realizada através de equipamentos automatizados (ex. lavadoras ultra-sônica, esterilizadoras, desinfetadoras e de descarga), visando promover a limpeza dos artigos e reduzir o risco biológico ocupacional pela manipulação de artigos contaminados (SOBECC, 2000). Além do menor risco e exposição do pessoal na limpeza mecânica, também proporciona uma padronização do processo de limpeza.

A **lavadora ultra-sônica** realiza a remoção de sujidade pela aplicação combinada de energia química (detergentes), mecânica (vibração sonora, frequência em torno de 35 KHZ) e térmica (temperatura em torno de 50-55°C). A ação mecânica ocorre por meio da formação de bolhas na água, geradas por oscilações de natureza acústica (som), que se expandem tornando-se instáveis, explodindo e criando, assim, minúsculas áreas de vácuo na superfície, removendo assim a sujidade (CUNHA et al., 2000; PINTER & GABRIELLONI, 2000). Detalhes sobre características e modo de ação das outras lavadoras podem ser encontrados em Pinter & Gabrielloni (2000) e Cunha (2000).

O **enxágüe** após o processo de limpeza é fundamental para a retirada de todo e qualquer

produto de limpeza, principalmente naqueles objetos que possuem muitas reentrâncias ou tubulados. Anteriormente a qualquer processo de desinfecção ou esterilização, o material deve ser submetido à **secagem**. O objetivo é eliminar a água presente no artigo, que pode impedir o contato do agente ou, no uso de esterilizante químico líquido, diluir a solução diminuindo, assim, sua concentração (PINTER & GABRIELLONI, 2000; MARTINS, 1999). Para tal processo, pode-se usar pano limpo, secadora de ar quente ou frio, ar comprimido medicinal (principalmente para artigos que possuem lúmens) e estufas reguladas para este fim (BRASIL, 2001).

Realizado o processo de limpeza, enxágüe e secagem. Para os que necessitam apenas da limpeza têm seu processamento concluído, indo para estoque ou uso, caso contrário, eles podem ser submetidos à imersão por esterilizantes químicos líquidos (desinfecção de alto nível ou esterilização). Se o processo escolhido for à esterilização por processo físicos ou físico-químicos, devem seguir para a fase de preparação, quando ocorrerá o acondicionamento dos materiais em embalagens ou invólucros (BRASIL, 1994). Sucintamente, a função e as características desejáveis em uma embalagem podem ser vistas na Figura 8.

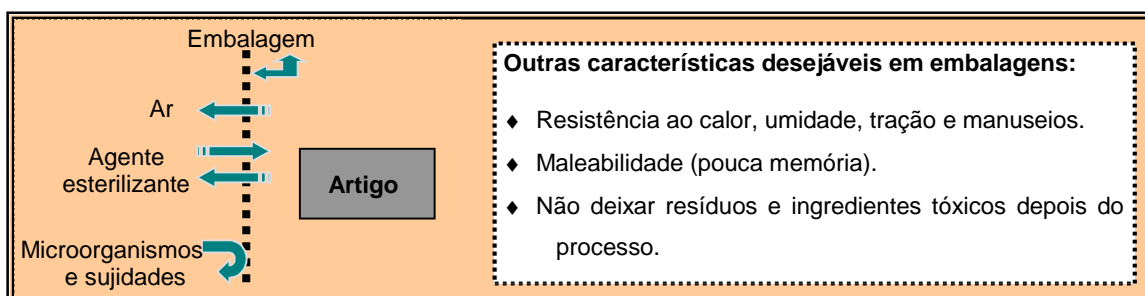


Figura 8 – Características desejáveis de uma embalagem.

A escolha da embalagem está diretamente ligada à efetividade do processo de esterilização e garantia da permanência da esterilidade (COSTA et al., 1993). Há uma variedade de embalagens; dentre elas é interessante escolher a mais compatível com o método de esterilização e que melhor atende aos critérios acima. Uma descrição sobre alguns tipos de embalagens é citada por Silva & Silva (2000) e Costa (2000). No Quadro 4, pode ser visto a compatibilidade de embalagens com alguns processos de esterilização.

Quadro 4 – Compatibilidade de alguns métodos de esterilização com embalagens.

Tipos de Invólucros	Vapor saturado	Óxido de Etileno (ETO)	Plasma de Peróxido de Hidrogênio (PPH)
Tecido de algodão	Sim	Não	Não
Papel grau cirúrgico	Sim	Sim	Não
Papel crepado	Sim	Sim	Não
Papel kraft	Sim	Não	Não
Filmes transparentes	Sim	Não	Não
Caixas metálicas	Sim*	Sim*	Sim
Vidro refratário	Sim**	Não	Não
Tyvec	Sim	Sim	sim
Não tecido	sim	sim	sim

* Necessitam ser perfuradas; ** Para líquidos. Fonte: Silva & Silva (2000).

A atividade germicida contra os microorganismos depende de alguns fatores, como apresentado no Quadro 5.

Quadro 5 – Fatores que afetam a efetividade dos processos de descontaminação.

Fatores	Efeitos
Natureza dos microorganismos	A suscetibilidade foi apresentada no Quadro 3.
Número e localização dos microorganismos	Quanto maior a carga microbiana, maior o tempo de exposição necessário para destruí-la (RUTALA, 1997). A localização e acessibilidade aos microorganismos devem ser consideradas, uma vez que somente superfícies em contato com os produtos serão desinfetadas (RUTALA, 1997; MARTINS, 1999). Lúmens longos, diâmetro estreito e fluxo restrito podem afetar a eficácia da esterilização.
Concentração, potência do agente químico e tempo de exposição	Normalmente, com poucas exceções, quanto mais concentrado for o desinfetante, maior a eficácia e menor o tempo de exposição necessário para destruição dos microorganismos (RUTALA, 1997).
Fatores físicos e químicos	Vários fatores físicos e químicos influenciam no processo de desinfecção e esterilização, como temperatura, pH, umidade relativa e dureza da água (RUTALA, 1997; MAZZOLA, 2000).
Matéria orgânica (MO)	A matéria orgânica, na forma de soro, sangue, pus, material fecal e resíduos alimentares, pode interferir na ação dos agentes pelo menos de duas formas. Mais comumente através de uma reação química entre a matéria orgânica e o germicida, resultando em um complexo menos ativo e deixando uma menor quantidade de ingrediente ativo do germicida disponível para atacar os microorganismos. A segunda a matéria orgânica pode proteger os microorganismos da ação desinfetante, funcionando como barreira física (RUTALA, 1997).
Acúmulo de biofilme	O biofilme caracteriza-se como matéria orgânica fixada ou agregada a superfície; o que reduz a eficácia do agente esterilizante por impedir o seu contato com os microorganismos.

4.2.1 Esterilizantes e Desinfetantes Químicos Líquidos

O uso dos esterilizantes e desinfetantes químicos deve fazer parte de uma seqüência de ações, como pode ser visto através da Figura 9, que apresenta um fluxograma das etapas do reprocessamento de artigos médico-hospitalares em soluções químicas líquidas.

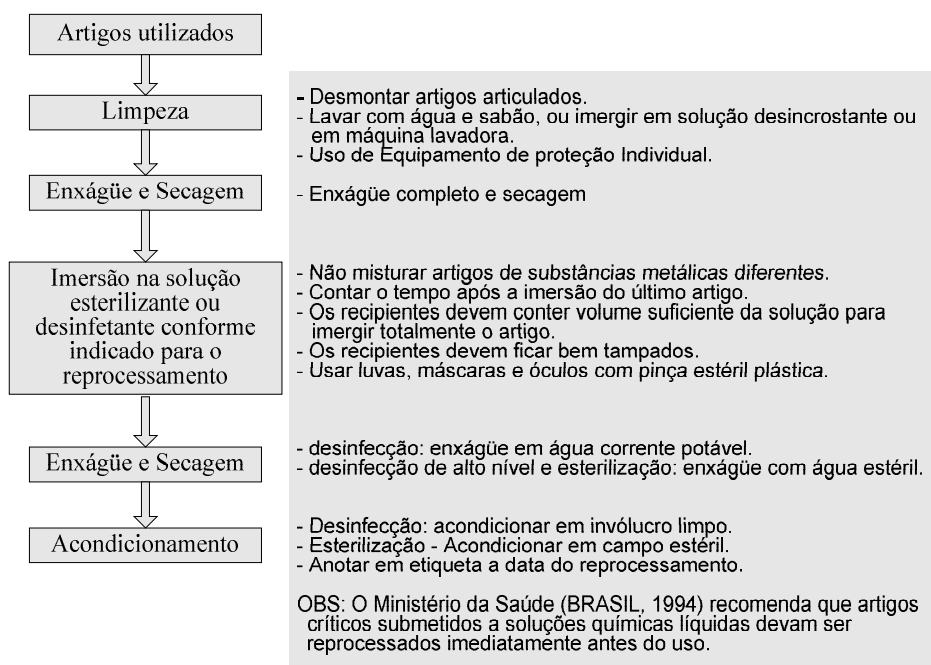


Figura 9 - Fluxograma do processo para reprocessamento de artigos médico-hospitalares em soluções químicas líquidas. Fonte: Adaptado de Pedrosa & Macedo (1999).

Um desinfetante caracteriza-se por ser um germicida que inativa praticamente todos os microorganismos (exceto os esporos bacterianos) de objetos inanimados. Já o esterilizante químico destrói todas as formas de vida microbianas, inclusive esporos bacterianos e, quando utilizado por um período curto de tempo, atua como desinfetante de alto nível (PEDROSA & MACEDO, 1999).

Algumas características consideradas ideais são desejáveis em esterilizantes químicos, conforme pode ser visto no Quadro 6.

Quadro 6 – Características dos esterilizantes químicos ideais utilizados como desinfetantes de alto nível.

Características desejadas	Especificação
Alta Eficácia	Deve ser viruscida, bactericida, tuberculicida, fungicida e esporicida
Atividade rápida	Deve ser capaz de obter uma desinfecção de alto nível rapidamente (em 20 minutos ou menos) a fim de minimizar o tempo de rodízio
Compatibilidade de Material	Deve produzir alterações insignificantes na aparência ou função (especialmente clareza ótica) dos itens processados, mesmo após ciclos repetidos. Não deve corroer os instrumentos ou causar deterioração em borrachas e plásticos, metais ou outros materiais.
Atóxico	Não deve apresentar risco a saúde do operador ou paciente bem como ao meio ambiente
Inodoro	Não deve ter nenhum tipo de odor, agradável ou desagradável.
Não causar manchas	Não deve causar manchas na pele, roupas ou nas superfícies dos ambientes
Resistência a MO	Deve ser capaz de suportar desafios consideráveis de material orgânico sem perder sua eficácia
Capacidade de monitoração	Deve possibilitar a monitoração da concentração mínima eficaz através de um procedimento simples
Fácil de usar	Deve possibilitar o uso com treinamento mínimo
Reutilização prolongada	Deve possibilitar o uso repetido por um longo período de tempo
Tempo longo de armazenagem	Deve possibilitar a armazenagem antes do uso por um período de tempo prolongado, sem perder a atividade
Disposição irrestrita	Não deve ter nenhum requisito para disposição especial (por exemplo, requisito para coleta ou neutralização antes da disposição)
Eficácia de custo	Deve ter custo razoável por ciclo

Fonte: Rutala & Weber (2000).

Entretanto, ainda não há disponível um agente que apresente todas as características relacionadas. Atualmente, os agentes disponíveis satisfazem a algumas das propriedades citadas, mas não atendem a outras. A escolha do agente a ser utilizado vai depender de uma análise das suas vantagens e desvantagens frente aos fatores de sua realidade e aplicação. Alguns agentes esterilizantes químicos podem ser utilizados para desinfecção de alto nível, tais como glutaraldeído, peróxido de hidrogênio, ácido peracético associação de ácido peracético e peróxido de hidrogênio e ortoftalaldeído, apresentados a seguir.

a) Glutaraldeído

Possui amplo e rápido espectro de ação, agindo sobre as bactérias na forma vegetativa, incluindo micobactérias, fungos, vírus e esporos bacterianos. A sua atividade biocida e inibitória decorre da alteração dos ácidos nucléicos (DNA e RNA) e da síntese de proteínas formando compostos incompatíveis com a vida celular dos microorganismos (ZANON & BOHMGAREN, 1997; MAZZOLA, 2000).

As soluções aquosas disponíveis no comércio são ácidas e, geralmente, neste estado não

são esporicidas, tornando-se após serem ativadas; para isso, são usados agentes alcalinizantes, como o bicarbonato de sódio, mudando, então, o pH para 7,5 a 8,5. Uma vez ativada, a vida prateleira da solução é de 14 dias (PEDROSA & MACEDO, 1999; RUTALA, 1997). Formulações recentes, como glutaraldeído alcalino estabilizado, solução ácida potencializadas, entre outras, podem ter uma vida de uso de 28 a 30 dias, mantendo excelente atividade germicida (RUTALA, 1997; RUTALA, 1996). A concentração usualmente indicada é de 2% à temperatura ambiente. O tempo de exposição pode variar de 20 a 90, minutos conforme orientação do fabricante para desinfecção de alto nível, para o caso da esterilização pode passar de 8 a 10 horas. (RUTALA & WEBER, 2001).

É empregado para desinfecção e esterilização para materiais como endoscópios flexíveis e rígidos, equipamentos de anestesia gasosa. De forma geral, são indicados para equipamentos termossensíveis que permitam imersão (PEDROSA & MACEDO, 1999; ZANON & BOHMGAREN, 1997). O glutaraldeído é um agente químico líquido de maior aplicação para desinfecção de alto nível, na concentração de 2% apontado como o mais indicado para reprocessamento dos endoscópios (GRAZIANO; SILVA & BIANCHI, 2000). Rutala & Weber (2000) afirmam tratar-se da solução de mais amplo uso na desinfecção de endoscópios.

Algumas das características de preparações de glutaraldeído são: a) excelente compatibilidade com materiais; b) apresenta alta resistência à inativação por matéria orgânica; c) é irritante para a pele e pode causar irritação nas mucosas nasais e olhos em concentrações de vapor a 0.3 ppm; d) coagula o sangue e prende os tecidos na superfície; e) é relativamente barato.

O glutaraldeído é tóxico e capaz de produzir um quadro inflamatório de pele ou mucosas, quando permanecem resíduos do produto no equipamento; por isso, é importante o enxágüe minucioso para a retirada dos resíduos dos artigos. A área de manipulação do glutaraldeído deve ser bem ventilada, os recipientes devem ser mantidos fechados, para evitar o contato com vapores tóxicos e irritantes. O uso do equipamento de proteção individual é fundamental (PEDROSA & MACEDO, 1999; ZANON & BOHMGAREN, 1997).

Para soluções esterilizantes químicas líquidas a monitoração da concentração mínima efetiva (MEC) é importante. Rutala (1996) e o Ministério da Saúde (BRASIL, 1994) recomendam, no caso do glutaraldeído, soluções com concentração abaixo de 1% devem ser descartadas. A SGNA & ASGE (2000) considera que 1,5% é o mínimo aceitável. A monitoração da concentração pode ser feita através de fitas-teste específicas do fabricante da solução; a frequência do teste deve ser baseada no uso da solução (ex. se é diário o teste deve ser diário), mas isso não deve ser usado para prolongar a vida de uso da solução (RUTALA, 1996; RUTALA, 1997; PEDROSA & MACEDO, 1999).

b) Peróxido de Hidrogênio

Peróxido de hidrogênio ou água oxigenada pode se apresentar na forma de gás, plasma e líquida, nesta última pode ser utilizado com desinfetante de alto nível, nas concentrações de 3 a 6%, e esterilizante em concentrações de 6 a 25% (RUTALA, 1997). Possui ampla e rápida eficácia sobre as bactérias gram-negativas e gram-positivas, inativa vírus, bactérias, bacilos da tuberculose, fungos e com resultados variáveis para esporos. O mecanismo de ação do peróxido de hidrogênio é através da ação dos radicais livres hidroxilas, os quais atacam a membrana lipídica de DNA e outras partes essenciais da célula (RUTALA, 1997).

A solução de 7.5% de peróxido de hidrogênio e 0.85% de ácido fosfórico é classificada como desinfetante de alto nível e aceitável para o processamento de equipamento endoscópico. É um agente oxidante rápido, o que facilita a remoção de resíduos orgânicos e é relativamente livre de vapores tóxicos. Embora ele seja um potente agente antimicrobiano, pode causar danos a borrachas e plásticos e corrói zinco, cobre e latão (MACID, 2000; ALVARADO & REICHEDERFER, 2000). Os itens desinfetados devem ser enxaguados; caso contrário, como ocorre com o glutaraldeído, pode causar irritação aos pacientes (RUTALA & WEBER, 2000).

Segundo Rutala (1996), o peróxido de hidrogênio não tem sido largamente empregado no processamento de endoscópios pelas suas propriedades oxidantes que podem ser prejudiciais. Em testes realizados pela Olympus, um fabricante de renome de endoscópios flexíveis, utilizando uma solução comercial "Sporox" (concentração de 7,5%), não foi encontrada nenhuma alteração funcional significativa nos endoscópios testados, porém encontraram-se algumas alterações cosméticas, como a descoloração dos acabamentos de metal preto anodizado (RUTALA & WEBER, 2000). Como outros agentes químicos, a diluição deve ser monitorada testando-se regularmente a concentração mínima eficaz, ou seja, 6.0% (RUTALA & WEBER, 2000).

c) Ácido Peracético

É um agente químico que se apresenta na forma líquida e que em baixas concentrações (0.001% a 0.2 e 0.35%), é caracterizado por ter ação contra todos os microorganismos, incluindo os esporos bacterianos (RUTALA, 1996). Seu mecanismo de ação não é completamente esclarecido, mas acredita-se funcionar da mesma maneira que os agentes oxidantes, provocando a desnaturação protéica (RUTALA, 1996; ALVARADO & REICHEDERFER, 2000).

Apresenta a vantagem de se decompor em produtos não tóxicos, como ácido acético, água, oxigênio e peróxido de hidrogênio. Em altas concentrações, tem odor purgante, é volátil e apresenta riscos de explosão e incêndio (GRAZIANO, SILVA & BIANCHI, 2000). Vários são os perigos associados ao ácido peracético; o contato direto com a pele pode provocar queimaduras; nos olhos, cegueira e a inalação do vapor do ácido ou mistura pode provocar irritação do nariz, garganta e pulmões (RUTALA & WEBER, 2000; ALVARADO &

REICHEDERFER, 2000). Esses riscos estão associados a concentrações mais altas do que as comumente usadas como germicidas (0,2 e 0,35%) (HOEFEL, 2002).

Apresenta problemas de compatibilidade com alguns materiais, podendo corroer cobre, latão, bronze, ferro galvanizado e aço, porém esses efeitos podem ser reduzidos com o uso de aditivos e modificações do pH (RUTALA, 1996; MACID, 2000). A diluição e adição de anticorrosivos tornam viável a utilização para tratamento de endoscópios, que tem sido vista como uma alternativa ao glutaraldeído. No entanto, ainda são levantadas dúvidas quanto a alguma ação corrosiva aos instrumentos de endoscopia, principalmente pelo histórico ainda pequeno de uso desta solução (HOEFEL, 2002).

O ácido peracético pode também ser usado em sistemas automatizados conforme será mencionado posteriormente.

d) Ácido Peracético associado com Peróxido de Hidrogênio

É uma solução líquida que usa uma associação do ácido peracético com o peróxido de hidrogênio como desinfetante de alto nível ou esterilizante. “Cidex PA”, produto disponível comercialmente, apresenta a concentração de 0.08% de ácido peracético a 1.0% de peróxido de hidrogênio. Não é compatível com cobre ou bronze, devendo, ainda, ser observadas as restrições do fabricante, que utilizam aditivos e modificações do pH para reduzir o efeito corrosivo (SOBECC, 2000; CIH, 2002a).

Como no caso do ácido peracético, pode ser aplicado em artigos termossensíveis que sejam passíveis de imersão. Apresenta odor menos forte que o glutaraldeído, mas pode causar irritação à árvore respiratória e olhos, devendo ser usado equipamento de proteção individual (EPI) (CIH, 2002a). A Sobecc (2000) recomenda que o reprocessamento seja feito imediatamente antes do uso, enxaguado abundantemente e secado utilizando técnicas assépticas, para remover os resíduos do agente presente, que poderão causar irritação no paciente.

A Olympus, em boletim técnico publicado em 1998 mencionando a compatibilidade de um produto comercialmente disponível com esta concentração “Cidex PA”, não endossa este produto a nenhum endoscópio Olympus e não se responsabiliza por danos químicos resultantes do uso (RUTALA & WEBER, 2000).

e) Ortoftalaldeído (OPA)

É um produto novo aprovado pelo FDA (Food and Drug Administration, Estados Unidos) como esterilizante químico, que tem demonstrado uma excelente atividade microbicida, estudos *in vitro* como de Gregory et al. (apud RUTALA & WEBER, 2001), mostraram ser superior comparada ao glutaraldeído (RUTALA & WEBER, 2001; RUTALA & WEBER, 2000).

O OPA tem demonstrado várias vantagens em potencial se comparado com o glutaraldeído: excelente estabilidade; além de ter uma ampla faixa de pH (3 a 9); não causa irritação aos olhos e vias nasais e não necessita ativação. Tem sido extensivamente utilizado em

alguns países na desinfecção de endoscópios (RUTALA & WEBER, 2000; ALVARADO & REICHEDERFER, 2000; MACID, 2000). Apresenta a desvantagem de manchar a pele, roupas e superfícies (RUTALA & WEBER, 2000). Estudos preliminares do seu modo de ação sugerem os mesmos mecanismos do glutaraldeído, interagindo com ácidos aminos, proteínas e microorganismos.

Rutala & Weber (2000) publicaram uma comparação das características entre os principais esterilizantes químicos utilizados principalmente como desinfetantes de alto nível, com um sumário de vantagens e desvantagens (Tabela 2).

Tabela 2 – Comparação dos principais esterilizantes químicos empregados como desinfetantes de alto nível.

	<i>Peróxido de Hidrogênio (7,5%)</i>	<i>Ácido Peracético (0,2%)</i>	<i>Glutaraldeído (2,0%)</i>	<i>Ácido Peracético (0,08%)/ Peróxido de Hidrogênio (1,0%)</i>	<i>Ortoftalaldeído (0,55%)</i>
Desinfecção de alto nível	30 min. (20°C)	Não se aplica	Até 90 min. (20,0°C)	25 min. (20,0°C)	10 min. (20,0°C)
Esterilização	6 h. (20,0°C) 20 min. (50,0°C)	30 min. (50,0°C)	10 h. (20,0°C)	8 h. (20,0°C)	10 h. (20,0°C)
Necessidade de Ativação	Não	Não	Sim (soluções alcalinas). Não (soluções ácidas)	Não	Não
Durabilidade em uso da solução	21 dias	Uso único	14-28 dias e até 2 anos (soluções ácidas)	14 dias	14 dias
Estabilidade (estocagem)	2 anos	6 meses	2 anos	2 anos	2 anos
Compatibilidade	Boa	Pequena	Excelente	Pequena	Excelente
Monitorização da concentração	Sim	-	Sim	Sim	Sim
Métodos	Manual ou automatizado	Manual ou automatizado	Manual ou automatizado	Manual ou automatizado	Manual ou automatizado
Toxicidade	Lesão ocular grave	Lesão cutânea e ocular grave (soluções concentradas).	Respiratória	Lesão ocular	Irritação ocular e manchas na pele
Limites de exposição (OSHA)	1 ppm	Não definido	0,05 ppm	1 ppm (peróxido de hidrogênio)	Não definido
Vantagens	Não necessita de ativação. Favorece remoção de matéria orgânica. Não coagula sangue ou fixa tecidos. Não produz resíduos tóxicos, odor ou irritação. Compatível com metais, plásticos e elastômeros.	Esterilização rápida em baixas temperaturas. Não produz resíduos tóxicos. Totalmente automatizado. Não coagula sangue ou fixa tecidos. Compatibilidade com muitos materiais.	Uso disseminado, vários estudos publicados. Baixo custo. Excelente compatibilidade	Pronto uso. Praticamente sem odor ou ação irritativa. Não necessita de ativação.	Não necessita de ativação. Excelente compatibilidade. Não coagula sangue ou fixa tecidos.
Desvantagens	Lesão ocular grave se houver contato. Incompatível com zinco, cobre, níquel e prata.	Necessidade de imersão. Inexistência de indicador biológico. Poucos equipamentos podem ser processados concomitantemente. Risco de lesão ocular	Irritação de vias aéreas. Odor característico. Baixa ação micobactericida. Coagula sangue e tecidos.	Incompatibilidade com cobre ou zinco. Uso limitado (endoscópios).	Mancha a pele, roupas e superfícies ambientais. Limitado uso clínico.

Fonte: Adaptado de Rutala & Weber (2000).

Como mencionado anteriormente, nenhum dos agentes discutidos na análise transcrita possui as características de um esterilizante químico líquido ideal e, de uma forma geral, são

substancialmente equivalentes no espectro da atividade microbiana, na eficácia em presença de material orgânico e na facilidade relativa de uso. As maiores desvantagens dos produtos atualmente disponíveis incluem a compatibilidade de material (por exemplo, ácido peracético com peróxido de hidrogênio) e à toxicidade a saúde humana (por exemplo, glutaraldeído). Portanto, com exceção da associação do ácido peracético com o peróxido de hidrogênio, que devido a problemas de danos funcionais, os demais são uma alternativa para a desinfecção de endoscópios.

Segundo Rutala & Weber (2000), os profissionais do controle de infecção devem avaliar os requisitos institucionais (número de endoscópios processados por dia, treinamento, tempo rodízio necessário), além de informações de custos de compra, de operação, reparo de equipamento e custos associados ao uso químico seguro.

A seguir são apresentadas algumas características de outros dois agentes, que podem ter aplicações na desinfecção de artigos.

f) Formaldeído

O formaldeído é um aldeído como o glutaraldeído; na forma pura, trata-se de um gás incolor e com odor purgante característico. Pode ser encontrado disponível na forma líquida em soluções de base aquosa de 37 a 40% (peso/volume) e contendo metanol para retardar a polimerização, chamado de formalina. Na forma de polímero sólido é chamado de paraformaldeído (HOXEY & THOMAS, 2000; RUTALA, 1996).

É considerado esterilizante e desinfetante de alto nível, um agente bactericida, tuberculicida, fungicida e viruscida após exposição de 30 minutos e esporicida em tempos maiores (GRAZIANO, SILVA & BIANCHI, 2000). Seu mecanismo de ação é pela inativação dos microorganismos através da alquilação de grupos amino e sulfidril das proteínas (RUTALA, 1996; RODRIGUES, 1997).

Rutala (1996) recomenda manipulá-lo como um potencial carcinogênico; dessa forma, o pessoal, no ambiente de trabalho, deve ter uma exposição à concentração no ar reduzida a 0,75 ppm durante a média de 8 horas de trabalho, sendo um dos fatores alegados para sua limitação no uso como processo de desinfecção e esterilização.

g) Álcoois

O álcool etílico na concentração de 70% (p/v) e o isopropílico 92% (p/v) são bactericidas contra as formas vegetativas, tuberculicida, fungicidas, viruscida, contudo não destroem bactérias na forma esporulada; o álcool etílico apresenta propriedade germicida superior à do isopropílico (RUTALA, 1996). O álcool isopropílico não é considerado desinfetantes de alto nível porque, além de não eliminar esporos, não inativa vírus hidrofílicos (RUTALA, 1996). O mecanismo de ação dos álcoois como **germicida** atua desnaturando as proteínas (promove o rompimento da estrutura terciária da molécula das proteínas fazendo com

que ela perca a sua funcionalidade, ou seja, elimina a capacidade funcional da proteína); como **bacteriostático** causam a inibição dos seus mecanismos metabólicos essenciais para a rápida divisão celular (RUTALA, 1996).

Os álcoois são recomendados na desinfecção de nível médio para artigos e superfícies com tempo de exposição de 10 minutos, sendo aconselhada três aplicações intercaladas com a secagem natural (GRAZIANO, SILVA & BIANCHI, 2000). Nos estabelecimentos de saúde, o álcool é indicado para desinfecção de superfícies externas de equipamentos metálicos, macas, etc. (MAZZOLA, 2000). Apresenta desvantagens como a opacificação de lentes, danos a borrachas e outros plásticos, descoloração de plásticos. Como é uma substância inflamável e evapora rapidamente, dificulta o tempo de contato mais prolongado, exceto se o artigo for submerso (RUTALA, 1996).

Outros agentes desinfetantes como os fenóis, compostos quaternário de amônia, iodos e iodóforos, cloro e compostos clorados, assim como os abordados, podem ter suas características verificadas através de trabalhos como os de Rutala (1996), Mazzola (2000), Graziano, Silva & Bianchi (2000), Rutala & Weber (2000), Pedrosa & Macedo (1999), Zanon & Bohmgahren (1997), Scarpitta (1997), Sobecc (2000), Block (1991), Oliveira (1998), dentre outros.

4.2.2 Esterilizantes

Se o processo escolhido for a esterilização, ela poderá ser obtida por **meios químicos** (neste caso envolvendo os esterilizantes químicos líquidos, sistema automatizado com ácido peracético e pastilhas de formaldeído ou paraformaldeído). Pode ainda ser por **meio físico** (vapor saturado), ou **meio físico-químico** (óxido de etileno, vapor de formaldeído a baixa temperatura ou plasma de peróxido de hidrogênio), conforme a seguir.

Meios Químicos

a) Esterilizante químico líquido

A esterilização por agentes químicos na forma líquida foi abordada anteriormente, no item “esterilizantes e desinfetantes químicos na forma líquida”. Este método é uma alternativa para aqueles materiais que não podem ser esterilizados por calor e que sejam compatíveis com imersão; nesta situação, os artigos não são embalados previamente ao processo. Neste caso, os agentes são usados por tempos de imersão superior ao necessário para obter desinfecção de alto nível, conforme o agente (Tabela 2). Os itens devem ser enxaguados com água estéril, secos e entregues ao uso sempre utilizando técnica asséptica (RUTALA & WEBER, 2001).

b) Sistema Automatizado com Ácido Peracético

É um sistema de esterilização a baixa temperatura controlado por microprocessador (Steris System 1 Processor[®]); utiliza ácido peracético a uma concentração inicial de 35% tamponado (solução com pH controlado) com anticorrosivos e diluído 0.2%. Pode ser usado

para artigos que sejam passíveis de imersão em meio líquido, termossensíveis ou não (ex. endoscópios rígidos e flexíveis). Este equipamento possui conectores que possibilitam a passagem do agente químico pelos canais dos endoscópios (GRAZIANO, SILVA & BIANCHI, 2000), conforme a Tabela 2.

Trata-se de um sistema que oferece um tempo de esterilização rápido e evita o contato do operador com o agente químico. Mas, como ao final do processo o equipamento permanece úmido e o recipiente não é hermeticamente fechado para prevenir a contaminação, há necessidade do processamento imediato antes do uso, não sendo permitida a estocagem por este método (SOBECC, 2000).

c) Pastilhas de Paraformaldeído

Graziano, Silva & Bianchi (2000) afirmam que se usado sob determinadas condições, este método de esterilização mostra-se eficaz para materiais termossensíveis e incompatíveis com imersão líquida, sendo realizado através de uma estufa à temperatura em torno de 50°C, por um período de quatro horas de exposição. Os artigos são colocados dentro de um recipiente fechado, onde são distribuídos uniformemente. No seu interior são colocadas pastilhas de paraformaldeído, numa quantidade equivalente a 3% do volume do recipiente (3g/100cm³), na presença de umidade máxima relativa (100%), que deve ser garantida colocando-se um chumaço de algodão suficientemente embebido em água destilada (3 a 5 ml), para que mantenha umidade mesmo no final do processo. Após passado o período de exposição, recomenda-se remover os resíduos do agente esterilizante com compressa de gaze úmida em água esterilizada, e utilizar o material imediatamente (GRAZIANO, SILVA & BIANCHI, 2000). O Ministério da Saúde (BRASIL, 1994) não recomenda a utilização das pastilhas pela dificuldade de controle de qualidade do processo de esterilização e pelo risco ocupacional da manipulação de um agente químico tóxico sem a devida aeração.

Meios Físicos

a) Vapor Saturado Seco sob Pressão

O calor úmido na forma de vapor saturado sob pressão é o processo de esterilização que maior segurança oferece entre os que são normalmente utilizados no hospital, sendo eficiente, rápido, econômico e não deixa resíduos tóxicos nos materiais submetidos ao processo. Destrói os esporos microbianos em curto período de tempo, porém o artigo, necessariamente, deve ser resistente a temperatura (GRAZIANO, SILVA & BIANCHI, 2000).

O efeito letal decore da ação conjunta da temperatura e umidade. O vapor ao entrar em contato com a superfície fria dos materiais colocados na autoclave, condensa-se o que acarreta liberação do calor latente, precipitação de umidade, possibilitando a penetração nos materiais porosos, além do aquecimento rápido (GRAZIANO, SILVA & BIANCHI, 2000; COSTA et al., 1993; ZANON & BOHMGAREN, 1997). A morte dos microorganismos ocorre quando o

estado de energia molecular provocado pelo calor latente recebido é capaz de produzir na célula mudanças que impedem sua reprodução por efeito direto ou alteração do sistema metabólico celular, ou seja, ocorre o que é chamado de “coagulação” de proteínas dos microorganismos (SILVA & SILVA, 2000).

A esterilização por vapor saturado é realizada em um equipamento denominado de “autoclave” utilizando-se de três parâmetros essenciais: tempo, temperatura/pressão e qualidade de vapor para obtenção do resultado. As autoclaves evoluíram de simples vasos de pressão com drenagem de ar por gravidade, operados manualmente, a aparelho com câmaras de alto vácuo, totalmente automáticas, com registro do tempo, temperatura e condições do ciclo.

Na Figura 10 é apresentado um esquema ilustrativo de uma autoclave.

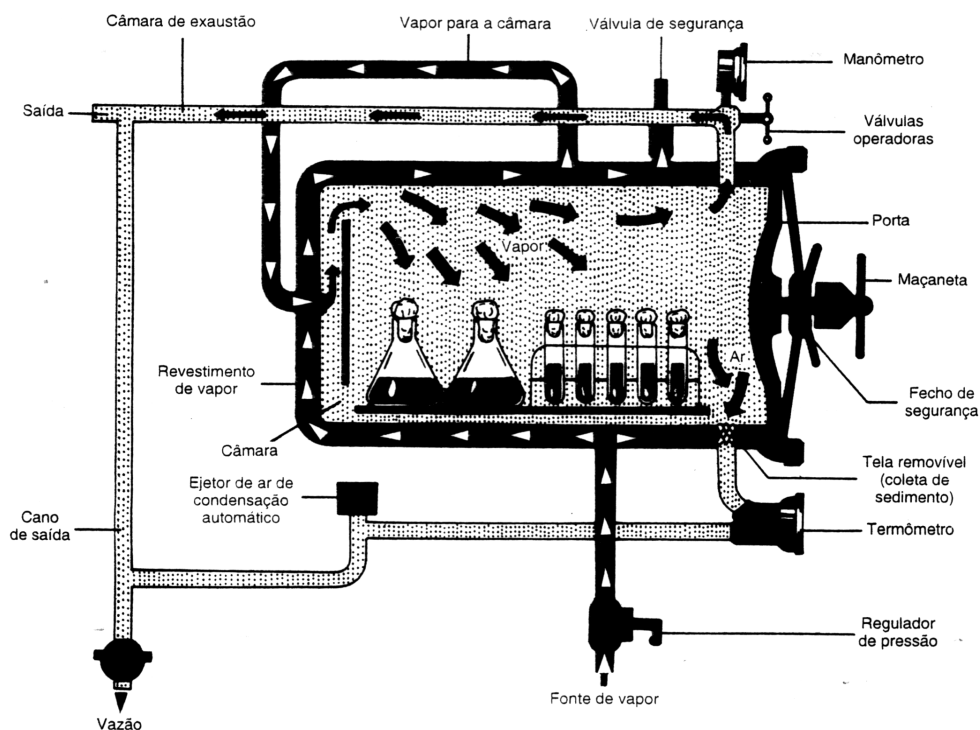


Figura 10 – Esquema de uma autoclave automática. Fonte: Pinter & Gabrielloni (2000)

As autoclaves podem ser classificadas, quanto a sua disposição, em verticais (sentido de maior extensão da câmara), ou horizontal (ROMANO & QUELHAS, 2002). Segundo a forma como é feita a drenagem do ar (etapa inicial do ciclo) as autoclaves podem ser, gravitacional (remoção do ar se dá por gravidade, no momento em que o vapor é admitido na câmara), ou pré-vácuo (retirada do ar é feita através de uma bomba de vácuo ou por um sistema venturi).

O ciclo de esterilização envolve as seguintes etapas:

Drenagem do ar – A eficiência do processo só será possível se o vapor entrar em contato com todos os artigos da câmara, mas isso só poderá ocorrer se a remoção do ar for total, por ele se constituir uma barreira à penetração do vapor nos pacotes (COSTA et al., 1993).

Admissão do vapor – O tempo relacionado a esta fase é chamado de *período de exposição*, começa a ser contado a partir do momento em que a câmara atinge a temperatura estipulada.

Pode ser discriminado em três intervalos: 1) *Tempo de penetração do Vapor* – corresponde ao intervalo de tempo necessário para que a carga atinja a temperatura preestabelecida; 2) *Tempo de Esterilização* – é o menor tempo necessário para que haja a destruição de todas as formas de vida; 3) *Intervalo de confiança* – corresponde a um período adicional, geralmente igual a metade do tempo de esterilização (COSTA et al., 1993), (Tabela 3).

Tabela 3 – Tempos de esterilização em diferentes autoclaves.

Autoclave	Tempo de Penetração	+	Tempo de Esterilização	+	Intervalo de Confiança	+	Tempo de Exposição
Gravitacional: Embalados 121 °C	12		12		6		30 min
Embalados 133 °C	12		2		1		15 mim
Pré-Vácuo: Embalados 133°C	1		2		1		4 min

Fonte: Adaptado de Graziano, Silva & Bianchi (2000).

Exaustão do vapor – A exaustão pode ser rápida para artigos de roupas e artigos sólidos; para líquidos, deve ser o mais lenta possível para evitar a ebulição ou o extravasamento ou rompimento do recipiente.

Secagem dos artigos – A secagem da carga é obtida pelo calor das paredes câmara a atmosfera rarefeita (PINTER & GABRIELLONI 2000; COSTA et al., 1993)

Através de um ciclo pré-programado ou autoclaves específicas, pode ser realizado a chamada **esterilização ultra-rápida ou flash**, para processamento rápido de artigos, com o objetivo básico de atender os casos emergenciais de contaminação acidental de instrumental (CUNHA, 2000; SOBECC, 2000). O tempo menor do ciclo de esterilização é relacionado a uma redução do tempo de secagem, pela quantidade única do artigo presente (SOBECC, 2000). Segundo recomendações da AORN, deve-se tomar o máximo cuidado com relação à umidade final dos artigos e a sua manipulação para evitar a contaminação, incluindo o uso de luvas estéreis, evitando o contato com qualquer artigo não estéril (SOBECC, 2000).

Meios Físico-Químicos

a) Óxido de Etileno (ETO)

O óxido de etileno (C₂H₂O) apresenta-se na forma de gás incolor à temperatura ambiente. Para que possa ser utilizado, o óxido de etileno é misturado a gases inertes a fim de diminuir ou eliminar seu caráter inflamável e explosivo. Por causa desses fatores e dos seus efeitos tóxicos, só deve ser manuseado com equipamento próprio e pessoal treinado (ROMANO & QUELHAS, 2002).

A ação letal é atribuída à alquilação das proteínas, ácidos nucleicos, aminoácidos e enzimas, impedindo o metabolismo protéico. A integração dos parâmetros, como concentração umidade relativa, temperatura e tempo de exposição, está diretamente relacionada com o efeito letal do óxido de etileno (COSTA et al., 1993).

O equipamento consiste, basicamente, de uma autoclave para óxido de etileno, equipada

com acessórios para evacuar o ar, umidificar e aquecer a carga, injetar e eliminar a vácuo o gás ao final de determinado período. Pode variar desde pequenos aparelhos que operam a temperaturas ambientes, sem controle de umidade, até equipamentos sofisticados em que os parâmetros são controlados variando de médio a grande porte. Esses aparelhos normalmente conseguem esterilizar em tempos de exposição de 3 a 4 horas; já os equipamentos de mesa (pequenos) podem levar até 12 horas ou mais (ZANON & BOHMGAHREN, 1997).

O ciclo de esterilização normalmente é constituído pelas seguintes fases: vácuo inicial, pré-umidificação, admissão do gás, exposição, evacuação e aeração, conforme citam Zanon & Bohmgahren (1997) e Costa et al. (1993).

A etapa da aeração é fundamental para a remoção do óxido de etileno e dos seus subprodutos, absorvidos pelos materiais durante o processo de esterilização, reduzindo-o a níveis seguro para uso dos artigos. Conforme estabelecido pela Portaria Interministerial nº482 de 1999 do Ministério da Saúde e do Trabalho, poderá ser feita por aeração natural, ventilação mecânica ou por vácuo terminal. O ETO é considerado potencialmente carcinogênico e mutagênico, segundo o National Institute for Occupational Safety (NIOSH); provoca irritações na pele e mucosas quando não é devidamente removido dos artigos esterilizados. Os limites de tolerância estabelecidos pela American Conference of Government Industrial Hygienist (ACGIH) para exposição à concentração máxima no ar, são de 1ppm ($1,8 \text{ mg/m}^3$), para um dia de trabalho de 8 horas e semana de 40 horas, e de 10ppm no período máximo de 15 minutos (ROMANO & QUELHAS, 2002; ZANON & BOHMGAHREN, 1997).

Esse processo de esterilização deve ser utilizado apenas para equipamentos médico-hospitalares que não podem ser submetidos à esterilização por calor, ou seja, são termossensíveis (ZANON & BOHMGAHREN, 1997). O processo apresenta **vantagens** como: a) esteriliza artigos termossensíveis sem danificá-los; b) é efetivo contra todos os microorganismos (com exceção dos prions). Como **desvantagens**, a) alto custo; b) ciclo longo (devido principalmente ao tempo de aeração); c) riscos aos pacientes e profissionais devido à toxicidade.

b) Vapor de Formaldeído a baixa temperatura (VFBT)

Trata-se de um método de esterilização que usa o formaldeído na forma de vapor, obtido através do aquecimento da formalina ou do paraformaldeído (HOEXEY & THOMAS, 2000). Segundo Pickeril & Alder (apud HOEXEY & THOMAS, 2000), os ciclos de esterilização por VFBT tem sido pesquisados à temperatura de 60 a 80 °C, porém a temperatura de operação mais comum é $73 \pm 2 \text{ °C}$. É um processo que pode ser utilizado para esterilização de materiais termossensíveis que suportam essas temperaturas (PEDROSA & COUTO, 1999b).

Segundo a Sobecc (2000), os ciclos mais comuns envolvem temperaturas de 50 a 60°C, presumindo-se, então, que isso ocorra pelo menos no Brasil. Conseqüentemente, pode ser

aplicado a um maior número de artigos termossensíveis. Não é uma tecnologia muito difundida no Brasil, mas tem sido muito utilizada em diversos hospitais de países escandinavos e Grã-Bretanha, como alternativa ao óxido de etileno (ETO), para processamento de artigos termossensíveis como reutilizáveis, que não podem ser submetidos a vapor saturado, equipamentos de endoscopia, tais como laparoscópios e telescópios, e derivações de fibra ótica (HOXEY & THOMAS, 2000).

Segundo Hoexey & Thomas (2000) os fatores críticos desse processo que podem influenciar na atividade microbida, são: a) *temperatura* – seu aumento provoca um aumento no índice de inativação; b) *umidade relativa do ar* – um aumento de umidade, proporciona um aumento no índice de inativação, não pode recomendada inferior a 50%; c) *concentração* – a atividade é aumentada com o aumento da concentração.

O ciclo de esterilização pode ser dividido nas seguintes fases: *remoção do ar, fluxo de vapor, pulsação formaldeído, período de descanso, remoção do agente esterilizante, admissão do ar.*

Os resíduos do formaldeído após o processo são baixos se comparados ao ETO, conforme estudos de Hennbert et al. (apud GRAZIANO, SILVA & BIANCHI, 2000). Porém, conforme citado anteriormente, os efeitos adversos dos resíduos do formaldeído a exposição ao gás ou aos resíduos são várias. Devem ser respeitados os limites de exposição ocupacional permitidos para 8 horas numa concentração de 0,75 ppm e observar a devida aeração (PEDROSA & COUTO, 1999b).

c) Plasma de Peróxido de Hidrogênio (PPH)

O plasma de gás é considerado o quarto estado da matéria, distinto de sólido, líquido e gás. Pode ser definido, de uma forma simplista, como uma nuvem de íons, elétrons e partículas neutras (PEDROSA & COUTO, 1999b). É gerado em uma câmara fechada sob vácuo, usando radiofrequência ou energia de microondas para criar fortes campos magnéticos ou elétricos necessários para excitar o gás. A aplicação de um campo (ex. eletromagnético) sob o gás permite a aceleração das moléculas e a colisão das mesmas, criando uma nuvem reativa, devido a diferentes polaridades criadas pela presença de íons, elétrons e partículas neutras. Criam-se assim, radicais livres, elétrons, íons, que dão ao plasma a sua reatividade (HOXEY & THOMAS, 2000). Este princípio é a base do funcionamento do sistema de esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio.

Os radicais hidroxilas livres gerados a partir do gás de peróxido de hidrogênio são bastante instáveis e altamente reativos (ASP & OBEUNE, 2001?). Têm a capacidade de interagir com componentes essenciais da célula, como enzimas, ácidos nucleicos, destruindo o metabolismo desses microorganismos (RUTALA, 1997). Ocorre a temperatura entre 45 e 50°C e ao término do processo não há resíduos tóxicos, uma vez que os resultados serão vapor de

água e oxigênio.

Este sistema tem sido desenvolvido como o equipamento Sterrad Sterilization System pela Advanced Sterilization Products, Johnson & Johnson, com capacidade e tempo médio de ciclo (de 45 a 75 minutos), variáveis conforme modelo do equipamento (ASP & OBEUNE, 2001).

O ciclo-base de esterilização é composto por cinco fases distintas: *vácuo, injeção de peróxido de hidrogênio, difusão, plasma, ventilação*.

É um processo indicado como alternativa para a esterilização de artigos sensíveis ao calor e à umidade. De acordo com o fabricante, materiais como alumínio, bronze, cloreto de polivinila (PVC), silicone, aço inoxidável, teflon, fibras ópticas, materiais elétricos e outros, são considerados compatíveis com o processo (ASP & OBEUNE, 2001?). Porém artigos que tenham uma de suas extremidades fechadas (fundo cego), paredes que colabam durante o ciclo de esterilização, presença de balões, lúmens menores que 1mm (metálicos e não metálicos) e comprimento maior que 2m (não metálicos) e 50 cm (metálicos) ou materiais que contenham fibras vegetais (celulose), pós, líquidos, esponjas, óleos, água e matéria orgânica, são contra-indicados (ASP & OBEUNE, 2001?).

Em razão da incompatibilidade do gás plasma com as fibras vegetais (reagem seqüestrando os radicais de hidroxila livres), as embalagens usadas normalmente (algodão, papel grau cirúrgico e similares) não podem ser usadas, limitando às que não contenham celulose, Tyvek® e polipropileno (GRAZIANO, SILVA & BIANCHI, 2000).

O fabricante recomenda que nas seguintes situações, lúmens não metálicos de diâmetro interno maior ou igual a 1 mm e comprimento entre 100 e 200 cm e lúmens metálicos de diâmetro interno maior ou igual a 1 mm e comprimento entre 40 e 50 cm, devem ser usados amplificadores e adaptadores (booster), dispositivos que promovem a compensação da concentração de peróxido de hidrogênio em cavidades ou lúmens (ASP & OBEUNE, 2001?).

4.2.3 Qualificação do Desempenho

O objetivo da esterilização é fornecer ao usuário final um produto estéril, mas, infelizmente, a única forma de garantir a esterilidade de todos os itens seria fazer a cultura de todos os produtos esterilizados em uma instalação de saúde. Como isso não é praticável, é necessário utilizar monitores que garantam que os parâmetros de esterilização foram atendidos. Isso pode ser feito de três formas de monitoração: física, biológica e química, empregadas normalmente para processos de esterilização automatizados, e que devem ser incorporadas ao programa de garantia de esterilidade de cada instalação de saúde (PROIETTI, 2000; CIH, 2002b).

a) Monitoração física dos Processos

Consistem, basicamente, em controles mecânicos ou eletrônicos usados nos equipamentos para controlar os parâmetros físicos considerados críticos envolvidos no processo de esterilização, que possam afetar o sucesso do procedimento, como temperatura, pressão, umidade, tempo etc.

b) Monitoração Química dos Processos

Consiste na utilização de sistemas químicos produzidos especificamente para o controle dos diversos processos de esterilização. Avaliando se os parâmetros da esterilização foram atingidos de acordo com a programação dos processos, indicam possíveis erros de procedimento ou mau funcionamento (SOBECC, 2000).

Existem diversos tipos de indicadores químicos, de acordo com ISO 11.140-1 de 1995. A seguir será dada uma breve noção a respeito; um detalhamento maior pode ser encontrado através de Cunha (2000), Ministério da Saúde (BRASIL, 2001), Silva & Silva (2000), Sobecc (2000), Graziano, Silva & Bianchi (2000) dentre outros.

Constituem-se de tiras de papel impregnadas com tinta termocrômica que mudam de cor quando expostas a um ou mais parâmetros críticos do processo, por um tempo suficiente (SILVA & SILVA, 2000). São utilizados no momento da embalagem (ou empacotamento) dos materiais, antes de serem submetidos ao processo. Variando de fitas adesivas usadas externamente nos pacotes e caixas para diferenciar os pacotes processados dos não, a indicadores internos aos pacotes, que podem interagir com apenas um dos parâmetros do processo, como a temperatura ou dois ou mais parâmetros, como a temperatura, o tempo e a qualidade do vapor (como no caso do vapor saturado seco) (SILVA & SILVA, 2000; CUNHA, 2000).

As recomendações da Sobecc (2000) citam que indicadores não revelados ou revelados parcialmente, os artigos devem ser rejeitados para o uso e reprocessados.

Existem ainda os chamados indicadores para uso em teste específicos, como Bowie & Dick, projetados para testar a eficácia dos sistemas de vácuo nas autoclaves a vapor de pré-vácuo (CUNHA, 2000). A Sobecc (2000) recomenda que este teste seja feito uma vez por dia, antes do primeiro ciclo do dia.

No monitoramento químico de métodos de esterilização por imersão em solução germicida, usam-se apenas fitas para verificação da concentração do agente.

c) Monitoração Biológica dos Processos

Isso é possível através de indicadores biológicos (IB), ou seja, uma preparação padronizada de esporos bacterianos, considerados os microorganismos mais resistente ao processo de esterilização, que podem ser manuseadas laboratorialmente, de modo a produzir

suspensões geralmente contendo uma população de 10^6 (1 milhão) por unidade de papel de filtro (SILVA & SILVA, 2000). Esses indicadores são reconhecidos como os que melhor retratam o processo de esterilização, pois são os únicos que consideram todos os parâmetros de esterilização, testando diretamente os microorganismos quanto a sua sobrevivência após o processo (GRAZIANO, SILVA & BIANCHI, 2000).

Os indicadores biológicos são divididos em três gerações, dependendo do tempo de resposta do indicador em: primeira geração – com período de incubação em laboratório de sete dias; segunda geração - cultura feita em incubadora especial que faz parte do sistema de controle biológico, com resultado em 12, 24 e 48 horas; terceira geração - indicadores semelhantes ao último com resposta em três horas (CUNHA, 2000). No Quadro 7, há uma relação de alguns processos de esterilização com a respectiva espécie de esporos bacterianos empregada.

Quadro 7 – Processos de esterilização e microorganismos utilizados como indicadores biológicos.

Processo de Esterilização	Espécie de Esporo	Periodicidade
Vapor saturado	B. Stearothermophilus	Diária, ou no mínimo semanal
Calor seco	B. subtilis var niger	Semanal
Óxido de etileno	B. subtilis var niger	Em cada ciclo
Plasma de peróxido hidrogênio	B. subtilis var niger	Diária
Vapor de Formaldeído a Baixa Temperatura	B. Stearothermophilus	Diária

Fonte: Adaptado de Silva & Silva, (2000).

5 ENDOSCÓPIOS E TRANSDUTORES DE PRESSÃO SANGÜÍNEA

Os endoscópios e transdutores de pressão sanguínea fazem parte do estudo de caso deste trabalho, a seguir serão apresentadas algumas informações sobre essas tecnologias como, divisão, aplicação, características construtivas e classificação quanto ao risco de transmissão de infecção hospitalar durante o uso.

5.1 Endoscópios

A norma NBR IEC 601-2-18 (ABNT, 1997a) define endoscópios como “instrumento médico que dispõe de meios de observação com ou sem dispositivo ótico, que é introduzido em uma cavidade do corpo por um orifício natural ou por orifício criado por ato cirúrgico para fins de exame, diagnóstico e/ou terapia”. Caracteriza-se a endoscopia como a “inspeção visual, através de equipamento próprio (endoscópio) da cavidade ou de órgão cavitário do organismo, permitindo também a realização de biópsia e intervenção cirúrgica (FERREIRA, 1999).

O desenvolvimento da endoscopia flexível para o trato gastrointestinal superior, através de fibroendoscópios (ou fibroscópios), começou a ser desenvolvida em meados de 1950, após a compreensão que as propriedades ópticas de feixes de fibra de vidro, permitiam a construção de instrumentos flexíveis para realizar diagnose e o tratamento de doenças em humanos, não permitida com uso de endoscópios rígidos (ALVARADO & REICHELDERFER, 2000). A esta descoberta se seguiu, nos anos 60, introdução de instrumentos similares para colonoscopia e broncoscopia, produzindo uma revolução no campo da medicina pulmonar e gastroenterologia.

Atualmente, a endoscopia tornou-se essencial tanto como método de diagnose e como de terapia em várias especialidades médicas que incluem gastroenterologia, urologia, ortopedia, ginecologia e pneumologia (COSTA, 2000). Os endoscópios podem ser classificados quanto a sua construção em rígidos e flexíveis. Os rígidos tendem a serem usados em salas de operação (ou centro cirúrgico), enquanto os flexíveis em salas de endoscopia (MDA, 2000).

Os endoscópios podem ser nomeados (ou classificados) em relação ao sítio do corpo em que é destinado atuar, como, por exemplo, cistoscópio (bexiga), nefroscópio (rim), ureteroscópio (ureter), uretrascópio (uretra), broncoscópio (brônquios), laringoscópio (laringe), otoscópio (ouvido), artroscópio (articulação), laparoscópio (abdômen), gastrointestinal (trato gastrointestinal). Dependendo do procedimento, endoscópios gastrintestinais podem ser ainda classificados como colonoscópios, gastroscópios, duodenoscópios (usados para pancreatocolangiografia retrógrada endoscópica - PCRE) e sigmoidoscópio (HIPAC, 2002; COSTA, 2000).

5.1.1 Endoscópios Rígidos

Na Figura 11 é apresentado um endoscópio rígido, também conhecido como “telescópio”.

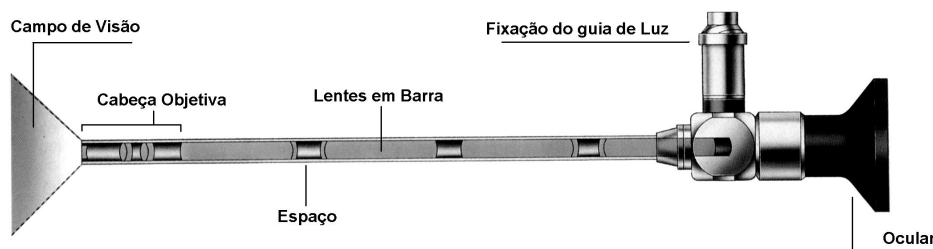


Figura 11 – Ilustração de um endoscópio rígido (telescópio) com seu sistema de lentes. Fonte: Karl Storz (1995).

São geralmente feitos de aço inoxidável e têm lentes ópticas fixadas com cimento (cola) epóxi. Recentemente, melhoras na construção de endoscópios rígidos tem resultado em equipamentos que podem ser submetidos ao processo de esterilização por vapor saturado, o que elimina a necessidade da imersão em líquidos esterilizantes químicos (MDA, 2000).

Como se trata de um instrumento rígido, normalmente não é possível ser inserido através dos orifícios naturais do organismo (boca e ânus); para chegar no seu objetivo, necessita então, de incisões através do tecido. Há outros vários instrumentos ainda que se fazem necessários para a realização do procedimento. O trocáter, basicamente consiste de um tubo que se estende desde o interior da cavidade do organismo até a parte exterior e que serve como uma via de acesso para os instrumentos (telescópio, tesouras, pinças, agulhas etc.) serem inseridos através de seu interior para chegar até as cavidades internas do organismo.

De forma geral, há uma grande disponibilidade de instrumental de diversos tipos e tamanhos para os mais variados procedimentos, conforme for a especialidade e necessidade no momento e/ou do procedimento, como a apreensão e fixação de um órgão, a aspiração e irrigação de líquido para facilitar a visualização, corte e etc.

Em suma, basicamente todos esses instrumentais acabam por entrar em contato com tecido estéril do organismo e devem ser esterilizados entre cada procedimento realizado. Com a intenção de facilitar a limpeza, considerada fundamental no reprocessamento, os fabricantes desenvolvem instrumentais que permitem ser quase que completamente desmontados e escovados para remoção de toda e qualquer sujidade. Na Figura 12, são apresentados alguns destes instrumentais.

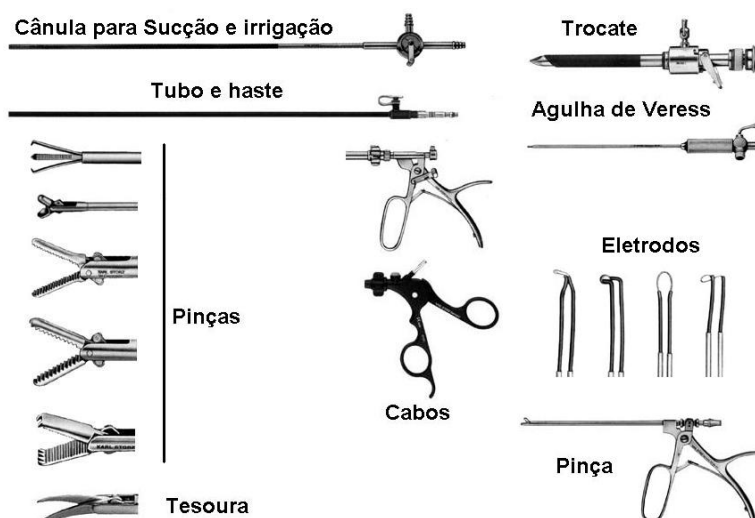


Figura 12 – Ilustração de alguns instrumentais da endoscopia rígida. Fonte: H. Strattner (2002a).

Através da endoscopia rígida realizam-se procedimentos de videolaparoscopia, (observação do conteúdo abdominal) em cirurgias ginecológicas (útero, trompas, ovário, diagnostica etc.) e abdominais, como do apêndice, vesícula, estômago, intestino grosso e delgado fígado, baço etc.), para diagnosticar doenças e realizar operações com alta precisão. Também pode ser usada na artroscopia, que envolve o tratamento de problemas em articulações e cistoscopia (bexiga) e outros (ADH&A, 2002). Alguns procedimentos realizados com endoscópios rígidos podem não necessitar de incisões, ou seja, aproveitam-se de orifícios naturais como boca e ânus.

5.1.2 Endoscópios Flexíveis

O endoscópio flexível é uma ferramenta complexa, que consiste num comando de controle, onde estão válvulas que controlam os canais, uma haste flexível chamada de tubo de inserção com sua ponta flexível próxima a extremidade (permite a movimentação com alguns ângulos específicos, cima/baixo e direita/esquerda). O comando de controle é conectado a uma fonte de luz, sistema de vácuo (ou bomba de ar) e fonte de água através de um cabo chamado de “cordão umbilical”, por onde passam outros canais que transmitem ar, água e/ou realizam sucção na extremidade distal do tubo de inserção. Também inclui alguns acessórios para a realização dos procedimentos (ALVARADO & REICHELDERFER, 2000).

A Figura 13 ilustra um endoscópio com a fonte (luz, ar, água, sucção) e um de seus acessórios (pinça de biópsia).

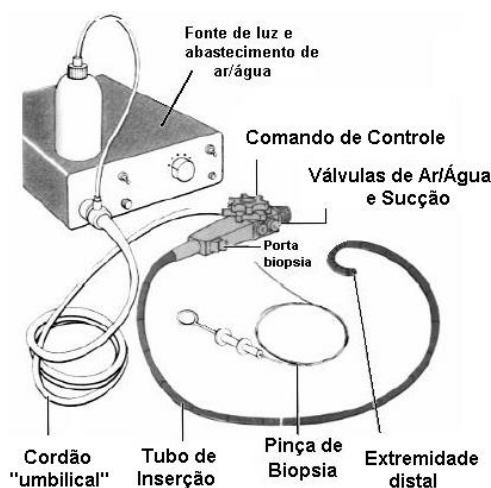


Figura 13 –Ilustração do sistema de um endoscópio flexível. Fonte: Alvarado & Reichelderfer (2000).

Segundo Bond et al. (1991), os dois maiores grupos de endoscópios flexíveis são os broncoscópios e os gastrintestinais (GI) superior e inferior. Contudo, a configuração básica e material dos dois é similar. Os GI são fisicamente mais complexos, tendo múltiplos canais, às vezes interconectados, e válvulas. Os broncoscópios usualmente têm apenas um simples canal interno (sucção e biópsia) e são comparativamente menos difíceis de passar pelo processo de limpeza, desinfecção e esterilização. Fisicamente, os complexos acessórios dos broncoscópios e GI são similares.

Os endoscópios flexíveis podem se apresentar de duas formas em relação à observação da imagem: os fibroscópios e videoscópios. Nos primeiros, a imagem real é condensada por um sistema de lentes objetivas, presentes na sua extremidade distal do tubo de inserção e direcionada para um feixe de fibra óptica (composto por centenas de fibras individuais) chamado de “fibra de imagem”, que a transmite na direção do comando de controle, onde há outro conjunto de lentes responsáveis pelo aumento da imagem, para ser visualizada diretamente na ocular. No videoscópio a imagem é condensada através do mesmo sistema de lentes presentes na extremidade distal do fibroscópio, direcionando a imagem para um chip de computador CCD (charge couple devices), que converte fótons em elétrons, transmitindo a imagem através de sinais elétricos por fios desde a extremidade distal, passando pelo comando de controle até chegar no plug do guia de luz, onde o sinal elétrico é enviado para uma fonte processadora de imagem para sua construção e transmissão para um monitor. Nos fibroscópios, há a possibilidade de se adaptar uma câmera na ocular para visualizar a imagem em um monitor, porém a qualidade é inferior à obtida através do chip CCD (ALVARADO & REICHELDERFER, 2000).

Tanto nos fibroscópio quanto nos videoscópio, há um feixe de fibra óptica chamado de “fibra de luz” responsável por transmitir a luz da fonte geradora, necessária para iluminar as cavidades internas, desde o plug do conector do guia de luz, passando pelo cabo (“cordão umbilical”), comando de controle até a extremidade distal. O controle da movimentação angular

da ponta flexível na extremidade distal é feito pelas alavancas presentes no comando de controle, que acionam roldanas internas, que são ligadas por cabos de aço a anéis articulados na parte flexível. Os ângulos de movimentação possuem limites variáveis, conforme o fabricante e a especialidade (ALVARADO & REICHELDERFER, 2000). Nas Figuras 14 e 15 são ilustrados, respectivamente, um fibroendoscópio e um videoendoscópio (ou videoscópios).

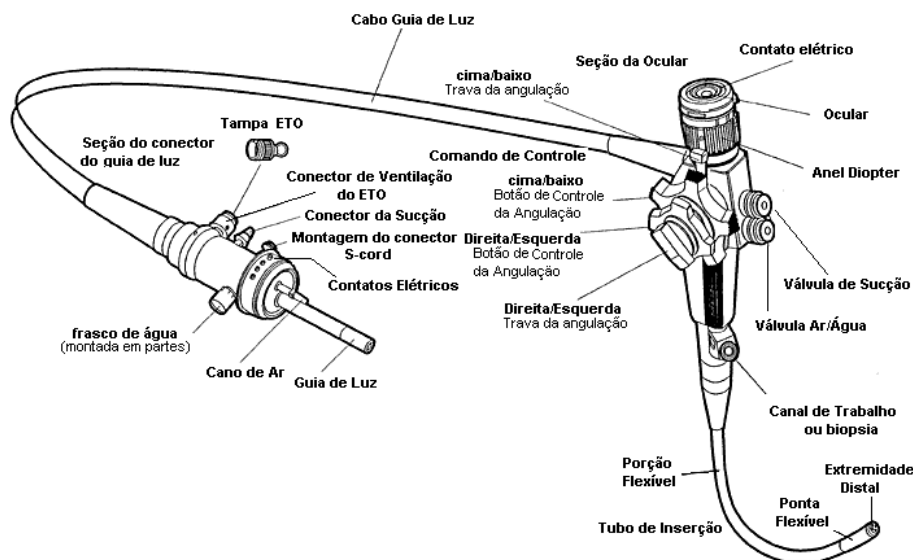


Figura 14 – Ilustração de um fibroscópio. Fonte: Adaptado de Endoscopes (2002).

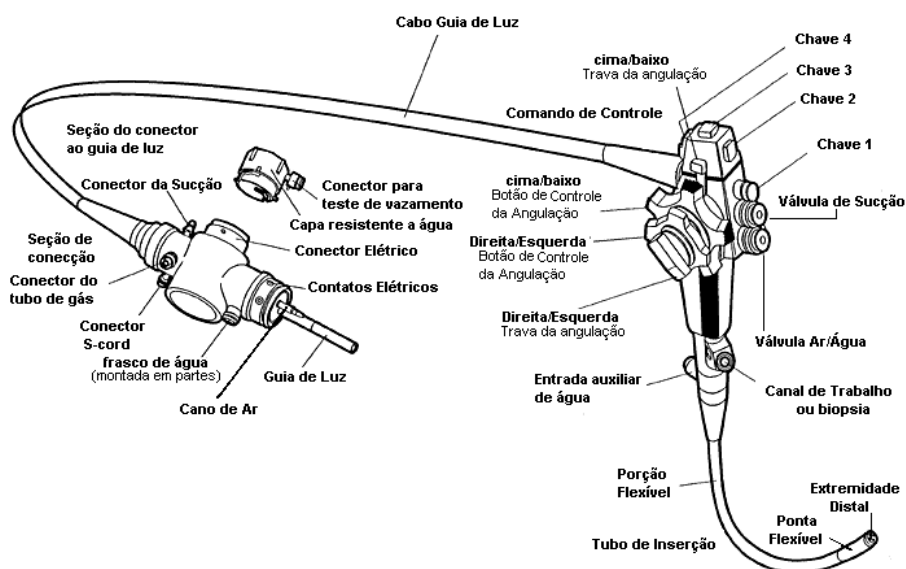


Figura 15 – Ilustração de um videoscópio. Fonte: Adaptado de Endoscopes (2002).

O canal de trabalho (ou biópsia) pode variar de 2mm a 4mm (no caso dos GI padrões), permitindo a passagem de acessórios flexíveis (ex. pinça de biópsia, apreensão) da porta do canal de trabalho situado na base do comando de controle até a extremidade distal. Outros canais como de água (responsável pela condução de água proveniente do reservatório externo) e ar (conduz jato de ar gerado pela fonte), têm normalmente a mesma porta de saída na extremidade distal, porém pode ser separada e ainda ocorrer variação no número desses canais

presentes no endoscópio, conforme a aplicação. Alguns equipamentos podem apresentar um canal chamado de gás carbônico (CO₂) utilizado para distender órgão, para facilitando o trabalho e a manipulação durante os procedimentos. O canal de sucção, normalmente, percorre toda a extensão do endoscópio (da extremidade distal ao plug do guia de luz), com uma válvula no comando de controle, responsável pelo controle da ação. Os canais ar/água e CO₂ (quando presente) também são controlados por válvula.

Na base do comando de controle dos endoscópios, localiza-se a porta de entrada dos acessórios para realização de procedimentos como biópsia, a partir desse ponto o canal de sucção é chamado canal de trabalho (ou biópsia), conforme Figura 16-B.

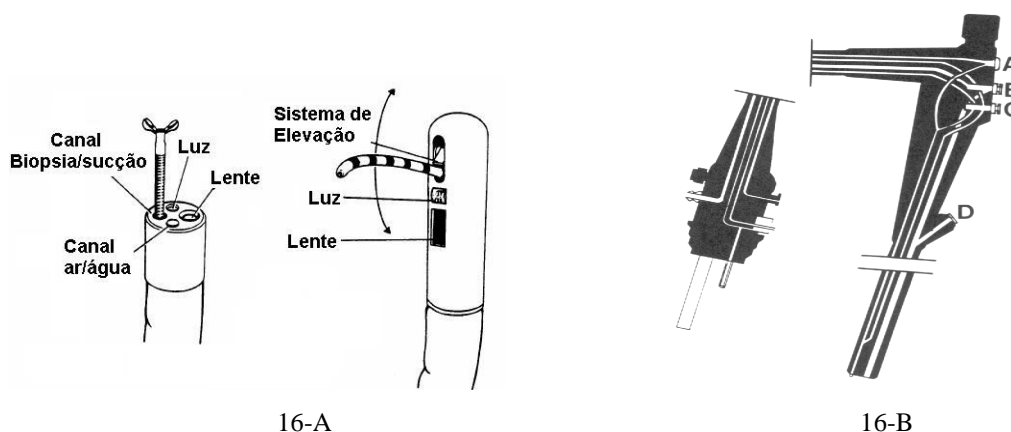


Figura 16 – Representação da extremidade distal e canais de endoscópios flexíveis. Em A, a representação da porção distal da haste do endoscópio, com a porta de saída dos canais (ar/água), operação (com pinça de biópsia apontando), a lente (ccd) e luz, ao lado uma variação da extremidade distal com sistema lateral de visão (duodenoscópio). Fonte: Alvarado & Reichelderfer (2000). Em B, o diagrama mostrando a inter-relação de válvulas e canais de um fibroscópio do tipo colonoscópio; [A], válvula de CO₂; [B], válvula de sucção; [C], válvula ar/água; [D] porta do canal de trabalho. Fonte: Bond et al. (1991).

Alguns endoscópios podem apresentar algumas variações quanto ao diâmetro e número de canais. Podem ocorrer ainda mudanças na posição do mecanismo de visão e trabalho, situado na lateral da extremidade distal, como no caso do duodenoscópios, diferindo do convencional localizado na ponta, conforme visto na Figura 16-A.

Entre os vários acessórios que podem ser introduzidos através do canal de trabalho para realizar os procedimentos de diagnóstico e terapia, está a pinça de biópsia, que consiste num par de conchas afiadas (mandíbulas), fixas a um cabo de arame enrolado flexível. Outro acessório é a escova usada para exames citológicos, conforme mostra a Figura 17.

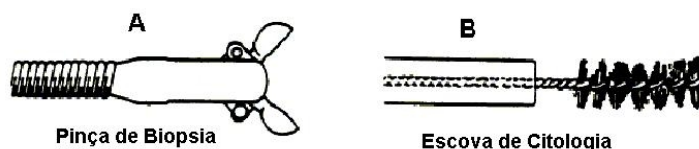


Figura 17 – Ilustração de dois acessórios usados na endoscopia flexível. Uma pinça de biópsia em [A] e uma escova usada para exames de citologia. Fonte: Alvarado & Reichelderfer (2000).

Como citado, os broncoscópios tem seu design básico semelhante ao dos GI, somente com uma significativa diferença no seu tamanho menor e, por não apresentar canais de ar/água,

tem comprimento típico de 60 cm e diâmetro externo de 5 a 6 mm. Outros endoscópios flexíveis têm sido desenvolvidos, com tecnologia semelhante para o diagnóstico e tratamento de doenças em outras partes do corpo (ALVARADO & REICHELDERFER, 2000).

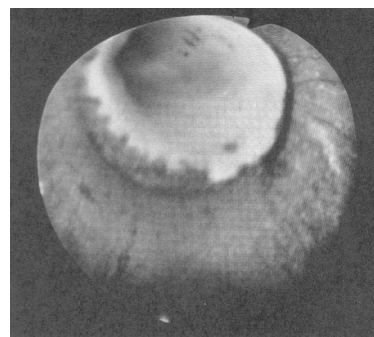
Além dos tipos de acessórios citados, pinças de biópsia (amostras de tecido), pinça de apreensão (remover corpos estranhos), escovas de citologia (amostrar de células), há também agulhas de esclerose (usadas para tratamento paliativo no combate a hemorragias de varizes do esôfago), agulhas de aspiração (aspiração de amostras e biópsia), laços de apreensão, laços de polipectomia (remover pólipos e tumores). Além desses, há outros acessórios importantes utilizados durante seu reprocessamento como, dispositivo utilizado para verificar a integridade do endoscópio através da realização do “teste de vazamento” (também chamado de vedação ou infiltração), válvulas e adaptadores de limpeza, dispositivo para irrigação de canais, capa de proteção (videoscópios) etc.

Em razão aos tipos de materiais empregados na construção dos endoscópios flexíveis, como plástico, são incapazes de resistir a temperaturas superiores a 65 °C ou a alguns agentes químicos (principalmente líquidos corrosivos), que podem provocar a degradação de materiais do endoscópio, como no caso da cola (cimento) das lentes (ADH&A, 2002). A umidade, temperatura e efeitos químicos de repetidos ciclos de esterilização, como por oxido de etileno, poderão danificar o equipamento (BOND et al., 1991). Segundo a ADH&A (2002) os endoscópios são como um “favo de mel”, com múltiplos canais estreitos, alguns com fundo cego que não podem ser facilmente inspecionados após a limpeza, e sendo de difícil secagem; portanto, é um equipamento fisicamente delicado, frágil, sensível ao calor e caro.

Para Alvarado & Reichelderfer (2000) os equipamentos devem ser construídos de forma a facilitar a limpeza, não apresentando ângulos agudos, aspereza, porosidade, e não possuindo superfícies ocultas. A presença desses aspectos acaba aumentando ainda mais a possibilidade de permanência de matéria orgânica. Na seqüência é mostrada uma imagem da inspeção visual do interior do canal de um fibroscópio e de um acessório após terem sido reprocessados, ilustrando potenciais deficiências nos métodos usados durante a limpeza.



18-A



18-B

Figura 18 – Ilustração de falhas no reprocessamento e acumulo de sujidade. Em A, a junção do tubo do canal de sucção com a válvula de sucção. Em B, a foto tirada através de um microscópio eletrônico da seção transversal da haste de uma pinça de biópsia (2.4mm de diâmetro). Fonte: Bond et al. (1991).

Na Figura 18-A, mostra-se uma foto retirada com um microscópio eletrônico de um corte transversal da haste de uma pinça de biópsia depois da limpeza, demonstrando matéria orgânica residual. A pinça foi enviada para reparo devido ao aumento da dificuldade para abrir e fechar suas mandíbulas. Num exame visual direto, a superfície exterior aparenta estar limpa, mas amostras destrutivas com exame microscópico mostram matéria orgânica residual (BOND et al., 1991). Na Figura 18-B é mostrada uma imagem do interior de um canal de sucção e biópsia na porção da junção com a válvula de sucção, ilustrando o acúmulo de sujeira, que pode ser devido, fundamentalmente, ao nível irregular da junção, como pode ser observado.

Esses resíduos tornam-se desafios para obter a efetividade de qualquer processo desinfetante ou esterilizante. Podem ser resultado do uso de equipamento inadequado na limpeza, como escovas, ou desrespeito às recomendações de reprocessamento, aliado, ainda, à dificuldade de limpeza relacionada ao desenho do equipamento, que facilita o acúmulo de sujeira.

5.1.3 Classificação quanto ao risco de transmissão de infecção no uso

Os endoscópios podem ser classificados como críticos e semicríticos, segundo a classificação de Spaulding, conforme é recomendado pela Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology - APIC (ALVARADO & REICHELDERFER, 2000), Quadro 8.

Quadro 8 – Classificação dos endoscópios, segundo o risco de transmissão de infecção hospitalar.

Classificação	Endoscópio	Processo
Crítico	Laparoscópio, artroscópio e cistoscópio.	Esterilização
Semicrítico	Endoscopia digestiva e respiratória.	Submetidos pelo menos a desinfecção de alto nível

Os acessórios utilizados em procedimentos cirúrgicos (por exemplo, pinças de biópsia, agulhas de escleroterapia e eletrocautério) são considerados críticos e, portanto devem ser esterilizados.

Fonte: Adaptado do texto de Costa (2000).

A agência regulatória do Departamento de Saúde Britânico (Medical Devices Agency - MDA) determina o tipo de tratamento de acordo com o tipo de endoscópio e sua invasibilidade, conforme é mostrado no Quadro 9. (MDA apud HOEFEL, 2002).

Quadro 9 - Classificação dos endoscópios segundo, a MDA.

Procedimento	Exemplo de tipo de endoscópio	Processo
Invasivo	Rígido - Laparoscópio, Artroscópio, Broncoscópio Flexível - Angioscópio, Cistoscópio, Fetoscópio	Esterilização
Não Invasivo	Flexível - Broncoscópio e Endoscópios gastrintestinais	Desinfecção de alto nível

Fonte: Adaptado do texto de (HOEFEL, 2002).

Segundo Hoefel (2002) na prática, um conjunto de fatores direciona para o tipo de tratamento a que será submetido o instrumental e aparelhos com fibras óticas, como a

sensibilidade térmica, a possibilidade de imersão, o tipo de aparelho, os tipos de microorganismos que pode ser encontrados, grau de invasibilidade etc.

5.2 Transdutor de Pressão Sanguínea

A norma NBR IEC 601-2-34 (ABNT, 1997b) define transdutor como “parte para converter pressão em um sinal para monitoração ou registro”. Já o Ministério da Saúde (BRASIL, 1994) considera como “dispositivos usado para medida da pressão intravascular e que entram em contato com a solução intravenosa/arterial e o cabo para monitoração elétrica”. Uma conceituação com maior enfoque na instrumentação biomédica pode ser observada no presente glossário.

A medida contínua da pressão sanguínea pode ser de uma forma direta ou indireta. A forma indireta é uma tentativa de medida de pressão não invasiva, como no caso do método auscultatório que usa o esfigmomanômetro. A forma direta é uma maneira invasiva de medida através do contato direto do transdutor com a corrente sanguínea ou por meio de um cateter preenchido com um fluido intermediário (MATOS et al., 2000; PEURA, 1998).

A forma indireta somente oferece valores instantâneos de pressão: sistólica e diastólica. Já a forma direta permite um registro contínuo da pressão (MATOS et al., 2000). A análise de estudo de caso deste trabalho, relacionada a transdutor de pressão sanguínea, limitou-se à medida na forma direta.

A forma direta pode ser classificada quanto à posição do transdutor em relação ao vaso sanguíneo de duas maneiras: intravascular ou extravascular. A primeira ocorre quando o transdutor é inserido diretamente no vaso sanguíneo na ponta de um cateter; na extravascular, o transdutor está externamente, é ligado à corrente sanguínea através de um cateter preenchido com uma solução fisiológica salina com heparina (para evitar a coagulação) (PEURA, 1998). A Figura 19 ilustra essa diferença.

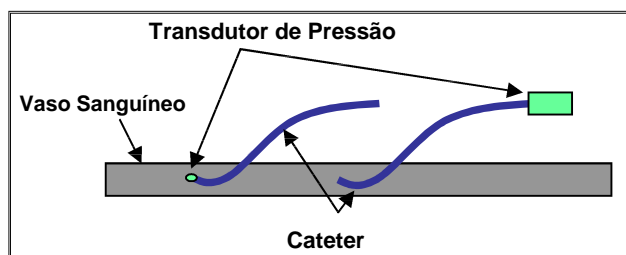


Figura 19 – Ilustração da posição do transdutor intravascular e extravascular.

O monitoramento da pressão na forma direta se faz necessário frequentemente durante cirurgias ou em pacientes sob intensivos cuidados e vigilância, por se tratar de um método mais exato se comparado a medidas indiretas. Rotineiramente, usa-se o método indireto, que apresenta uma exatidão aceitável (MATOS et al., 2000).

5.2.1 Transdutor Extravascular

Na Figura 20 é mostrado um sistema de monitoração da pressão com transdutor extravascular, em duas situações possíveis, com o tipo descartável e reutilizável. Normalmente é constituído de um pressurizador, onde é colocada uma solução fisiológica heparinizada para lavagem constante do cateter; um circuito que faz a conexão pressurizador-domus-catéter; um domo (que é conectado no transdutor), que serve de interface entre o transdutor e o cateter; um transdutor (conectado ao monitor por cabo apropriado), que transmite para o equipamento um sinal elétrico correspondente à pressão sanguínea obtida através de um cateter; um cateter (colocado diretamente na corrente sanguínea e preenchido com solução fisiológica), que transmite para o transdutor, através do deslocamento da coluna e líquido, a pressão sanguínea.

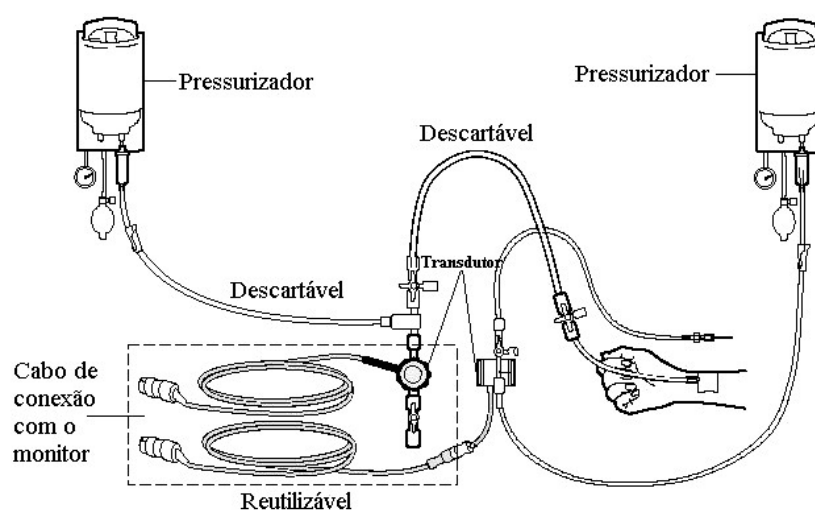


Figura 20 – Sistema para monitoramento e registro de pressão sanguínea pelo método direto, representando duas possibilidades utilizando transdutor reutilizável e descartável. Fonte: Fernandes (2002).

Os médicos inserem o cateter através de um corte baixo, o qual expõe uma artéria ou veia, ou através de uma inserção percutânea (PEURA, 1998).

Na Figura 21, é mostrado o esquema de um transdutor de membrana para medida da pressão extravascular. A pressão sanguínea é transmitida via coluna de líquido no cateter para o diafragma do transdutor, constituído de uma membrana deformável. A pressão irá provocar uma deflexão do diafragma. Essa deformação provocará a variação do valor de quatro resistências elétricas (chamadas de strain gauges), que são dispostas de maneira a formar uma ponte de Wheatstone, que tem a característica de resultar em um sinal de tensão proporcional a variação dessas resistências e conseqüentemente à pressão sanguínea medida. Para Matos et al. (2000) na atualidade, o acoplamento através de uma coluna de líquido é o método mais empregado clinicamente para registro de variações temporais da pressão sanguínea.

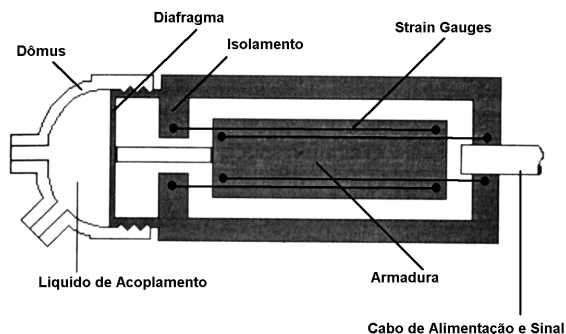


Figura 21 - Representação esquemática de um transdutor usado para medida de pressão de corrente sanguínea. Fonte: (MATOS et al., 2000).

A tecnologia dos semicondutores também tem sido aplicada para desenvolvimento destes transdutores. Os strain gauges de silício são muito mais sensíveis que os formados por associação de fios, como mostrado acima, e podem ser desenvolvidos na forma de um chip, que pode ser integrado à superfície do diafragma (NEUMAN, 1993).

O esquema do Quadro 10 ilustra um critério de classificação dos transdutores (extravasculares) e na Figura 22, é apresentada uma ilustração de cada tipo.

Quadro 10 – Esquema ilustrativo dos tipos de transdutores extravasculares.

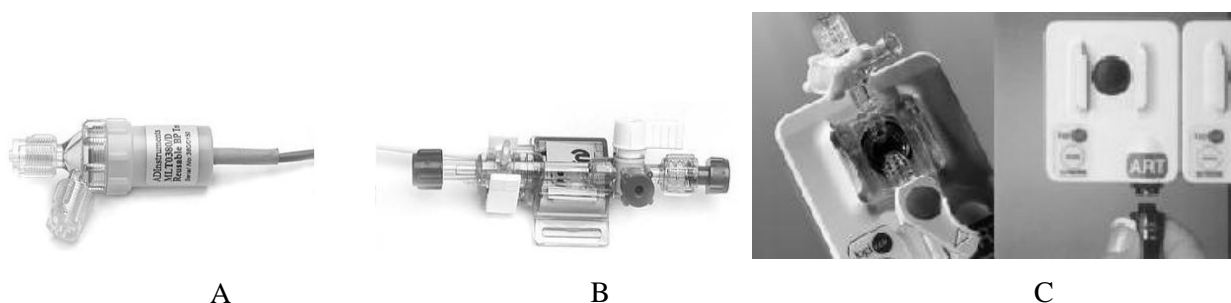
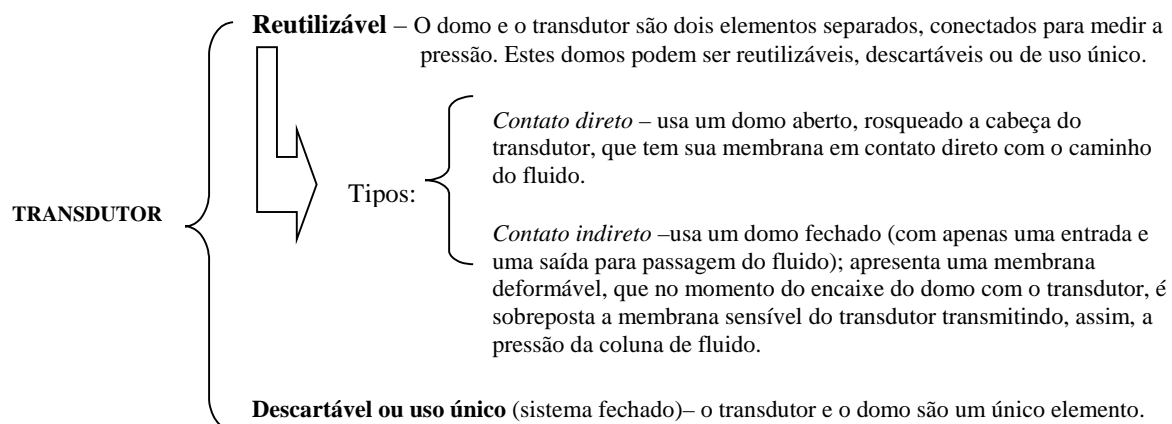


Figura 22 – Ilustração dos tipos de transdutores. Em A é apresentado um transdutor reutilizável (contato direto) com seu domo conectado; em B, um transdutor descartável; em C, um transdutor reutilizável com seu domo conectado (esquerda) e à direita, apenas o transdutor reutilizável. Fonte: Medex (2003).

5.2.2 Transdutor Intravascular

O uso da tecnologia da microeletrônica dos semicondutores permite o posicionamento de um transdutor com ponta em cateter (*tip*), que é levado e posicionado no ponto onde se deseja medir a pressão dentro do vaso sanguíneo (NEUMAN, 1993). Na Figura 23, é mostrado um cateter intravascular.

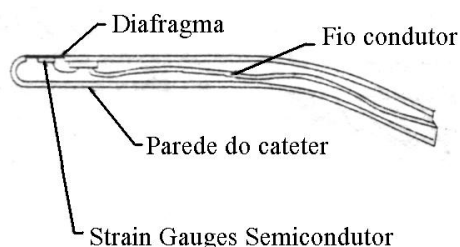


Figura 23 – Ilustração de um transdutor de pressão do tipo cateter (*tip*). Fonte: Neuman (1993).

O cateter *tip* apresenta algumas dificuldades, como: com a destruição da membrana, o que pode levar a ocorrer acidentes elétricos se não existir um isolamento seguro; o transdutor deteriora-se com o uso, podendo quebrar após poucos usos, pois a cada cateterismo ele deve resistir a grandes esforços mecânicos (MATOS et al., 2000).

É capaz de detectar pequenas deflexões e apresenta uma larga resposta em frequência (NEUMAN, 1993).

5.2.3 Classificação Quanto ao Risco de Transmissão de Infecção Hospitalar no Uso

Conforme o esquema de classificação de Spaulding, os transdutores que entram em contato com a corrente sanguínea ou sistema vascular (contato direto e *tip*) são considerados críticos e devem ser esterilizados, o mesmo vale para os domos reutilizáveis deste tipo. Transdutores descartáveis ou uso único devem ser eliminados após uso. Os considerados de contato indireto não entram em contato com o sistema vascular, sendo considerados artigos não críticos, já seus domos devem ser esterilizados caso seja permitido seu reuso, porém normalmente esses elementos são descartáveis. Detalhamento maior a respeito de recomendações será dado a seguir.

6 RECOMENDAÇÕES PARA REPROCESSAMENTO DE ENDOSCÓPIOS E TRANSDUTORES DE PRESSÃO SANGUÍNEA

O reprocessamento efetivo de endoscópios e transdutores de pressão sanguínea, conforme visto anteriormente, é uma forma fundamental para evitar a transmissão de moléstias e para a maior segurança dos pacientes e profissionais. A seguir serão apresentadas informações relacionadas ao reprocessamento presentes em algumas recomendações, protocolos e orientações, divididas em dois aspectos: *gerais* e *o reprocessamento*. O primeiro envolve aspectos como a instrução e treinamento, qualidade, estrutura física, protocolo de reprocessamento etc; o segundo está relacionado diretamente as ações, cuidados e medidas para a realização dos passos do reprocessamento.

6.1 Aspectos Gerais

A seguir seguem recomendações a respeito de alguns aspectos gerais relacionados ao reprocessamento que direta ou indiretamente podem influenciar na sua efetividade.

6.1.1 Instrução e treinamento

Segundo a Sgna & Esge (2000), a equipe de reprocessamento, em qualquer procedimento, deve adotar os princípios para o controle de infecções, considerada uma parte crítica da orientação e instrução contínua para todo pessoal. Todos os profissionais envolvidos no reprocessamento, mesmo que ocasionalmente, devem ser treinados e seu desempenho submetido a uma análise periódica e instrução contínua. Necessitam ter um conhecimento mais detalhado sobre os instrumentos e métodos específicos necessários para produzir um instrumento seguro para uso. A equipe requerida para desinfecção química deve estar educada para o uso seguro do agente químico e deve estar ciente do risco e das regras de segurança ocupacional, sobre a exposição a patógenos transmissíveis pelo sangue (*Micobacterium tuberculosis*, hepatite B, HIV, herpes etc.), além dos riscos da manipulação dos germicidas químicos (ALVARADO & REICHEDERFER, 2000). Para a Macid (2000), fornecer um compreensivo e intensivo treinamento assegura o entendimento da importância do próprio reprocessamento. Essas recomendações estão em concordância com outras referências como: Bsg (2000), Esge & Esge (1999), Costa (2000), Macid (2000), Aorn (2002), Adh&a (2002), Gesa & Gensa (2000), Alvarado & Reichederfer (2000), Rutala & Weber (2002).

6.1.2 Garantia da Qualidade

É de importância fundamental um controle de qualidade para a realização de serviços clínicos o mais seguro quanto possível e efetivos. A Gesa & Gensa (2000) consideram a educação a opção mais próspera como forma de garantia da qualidade, recomendando um

treinamento formal e um processo de certificação para os envolvidos no reprocessamento de endoscópio e acessórios. Para Sgna & Asge (2000), o programa da garantia da qualidade, deve incluir: supervisão, treinamento, análise anual da aptidão, métodos para garantir a disponibilidade dos equipamentos, suprimentos apropriados e procedimentos para os relatórios de infecções. A Aorn (2002), Alvarado & Reichederfer (2000) e Esge & Esgena (2000) recomendam o estabelecimento das políticas e de procedimentos relacionados ao cuidado, manipulação, uso e processamento de endoscópio e equipamentos relacionados com a participação de especialistas em controle de infecção e epidemiologistas. Deve haver uma política de adoção invariável ao protocolo de reprocessamento e sua implementação, deve ser analisada periodicamente para se assegurar que está sendo seguido como rotina e que não há nenhuma informação nova que requeira sua modificação. Dever haver uma pessoa designada no procedimento para monitorar se o protocolo de reprocessamento está sendo seguido (SGNA & ASGE, 2000; ALVARADO & REICHERFER, 2000; MACID, 2000; GESA & GENSA, 2000).

Recomenda-se a monitoração dos germicidas químicos líquidos quanto a sua concentração mínima efetiva, no mínimo, a cada dia de uso e um registro dos resultados deve ser mantido (ALVARADO & REICHERFER, 2000; SGNA & ASGE, 2000; BSG, 2000; MACID, 2000; GESA & GENSA, 2000; VASCONCELOS & BEZERRA, 1997; ESGE & ESGENA, 1999).

Costa (2000), Alvarado & Reichederfer (2000), MACID (2000) e Sgna & Asge (2000) não recomendam a monitorização microbiológica rotineira dos equipamentos, com exceção dos casos de transmissão de doenças ou colonização, baseados em dados epidemiológicos. Já a Adh&a (2002) e Gesa & Gensa (2000) recomendam que seja feita uma vigilância microbiológica para gastroscópios e colonoscópios, considerando-a essencial para duodenoscópios, broncoscópios e reprocessadoras automáticas de endoscópios (AER). Alvarado & Reichederfer (2000), Sgna & Asge (2000), Bsg (2000), Macid (2000), Gesa & Gensa (2000), Vasconcelos & Bezerra, (1997), Esge & Esgena (1999) também consideram necessária monitorização bacteriológica periódica deste último.

6.1.3 Estrutura Física

Segundo algumas recomendações, a área onde é realizado o reprocessamento deve ser separada da área (sala) do procedimento. Ser estruturada com ambientes específicos para limpeza, desinfecção, secagem, estocagem de endoscópios e seus acessórios. É mencionado a necessidade da existência de alguns itens de suporte como, pia para lavagem de mãos, pia de tamanho adequado para limpeza e enxágüe dos endoscópios, superfície de trabalho para realização da limpeza; armário de armazenamento adequado para proteger o endoscópio e facilitar a liberação de umidade residual do equipamento; uso de containeres (cubas) fechados

para desinfecção, uso de desinfetantes em salas bem ventiladas com sistema de ventilação, exaustores para minimizar a exposição a vapores tóxicos (SGNA & ASGE, 2000; ALVARADO & REICHERFER, 2000; ESGE & ESGENA, 1999; MACID, 2000; ADH&A, 2002; COSTA, 2000).

A Esge & Esgena (1999) e Sgna & Asge (2000) recomendam a instalação de canalização de ar comprimido ao lado das pias, essenciais para limpeza e secagem dos canais dos endoscópios. Embora algumas recomendações não mencionem o suporte de ar pressurizado, orientam sobre o uso de ar para secagem, principalmente anterior ao armazenamento (ALVARADO & REICHERFER, 2000; BSG, 2000; GESA & GENSA (2000); MACID, 2000; ADH&A, 2002; COSTA, 2000). O suporte com água de qualidade é consenso entre várias recomendações como, Sgna & Asge (2000), Alvarado & Reichederfer (2000), Esge & Esgena (1999), Macid (2000), Adh&a (2002) e Costa (2000).

6.1.4 Proteção Individual

O Ministério da Saúde (BRASIL, 1994) considera que o equipamento de proteção individual (EPI) necessário para realizar a desinfecção ou esterilização com glutaraldeído seja: máscara com filtro químico, óculos, luvas de borracha, avental impermeável. Para a Bsg (2000) e Alvarado & Reichederfer (2000), Gesa & Gensa (2000), Esge & Esgena (1999), Macid (2000) e Costa (2000), é essencial que toda equipe de endoscopia tenha o equipamento de proteção individual correto disponível sempre que precisar e que seja treinada em seu uso. A Aorn (2002), Gesa & Gensa (2000) e Alvarado & Reichederfer (2000) recomendam seu uso para reduzir o risco da exposição direta a sangue, fluidos corporais ou outros que podem conter potenciais agentes infecciosos, além da exposição a químicos tóxicos. Porém, a Gesa & Gensa (2000) alerta que, apesar de o glutaraldeído ser a maior causa de problemas de saúde ocupacional publicada, pouco se sabe sobre a exposição concentrada em ambientes fechados a novos agentes que apareceram no mercado e que podem ser altamente danosos.

Costa (2000), Esge & Esgena (1999), Gesa & Gensa (2000) e Costa (2000) e Macid (2000) consideram essencial que toda a equipe da unidade de endoscopia aplique as *precauções padrão*, ou seja, durante todos os procedimentos, devem ser tomados os mesmos cuidados para sua proteção independentemente da confirmação sorológica de doenças do paciente.

6.1.5 Protocolo de Reprocessamento

Para Gesa & Gensa (2000), um número de pesquisas tem mostrado que a prática de variar o regime de limpeza e desinfecção de acordo com o suposto status infectivo do paciente é freqüente. Considerado não científico e ilógico, pois, se a limpeza e desinfecção são adequadas para a quantidade com casos desconhecidos, então ela também é adequada para quantidade de casos conhecidos. O controverso uso de precauções especiais para pacientes infectados

conhecidos, claramente implica que o regime empregado sob circunstâncias da rotina parece ser inadequado para prevenir a transmissão dessas doenças. Portanto para Gesa & Gensa (2000) não há justificativa para alterar a limpeza e a desinfecção em pacientes que são conhecidos ter essas desordens, já que evidências mostram que as recomendações são efetivas contra os casos conhecidos. Costa (2000), considera impossível avaliar na rotina diária o risco de transmissão de infecção e o diagnóstico infeccioso de cada paciente e que o procedimento de reprocessamento deve ser o mesmo para todos os pacientes.

A Macid (2000), Sgna & Asge (2000), Bsg (2000), Esge & Esgena (1999), Gesa & Gensa (2000), Sped (2002) recomendam que endoscópios que não permitem a imersão completa não deveriam estar em uso; ser trocados em virtude da dificuldade de realizar uma limpeza e desinfecção efetiva.

6.1.6 Reprocessamento

O reprocessamento dos endoscópios flexíveis imediatamente depois do uso é fundamental, porém a necessidade de realizá-lo antes do primeiro paciente do dia não é consenso entre as recomendações. As razões básicas para realizar seriam a prevenção de infecções provocadas por microorganismos (*pseudomonas* e micobactérias), que se proliferam nos canais internos úmidos dos endoscópios durante ao armazenamento, à noite, devido a uma secagem inadequada; ou pode ser para suprimir as preocupações de que o endoscópio usado no primeiro paciente venha ter uma qualidade inferior ou baixo nível de descontaminação, comparado ao endoscópio desinfetado entre pacientes, portanto, para assegurar que cada paciente receba o mesmo padrão de cuidado.

Uma revisão da literatura envolvendo organizações de endoscopia e controle de infecção realizada por Muscarella (2001a), sobre a desinfecção de endoscópio antes do primeiro paciente do dia, menciona que algumas organizações de endoscopia ou controle de infecções, como a Gesa & Gensa, Aorn, Bsg, recomendam como uma prática segura. Nem todas, concordam que seja necessário. A Sgna, Asge, Apic não têm indicado que se opõem a esta prática, mas também não têm recomendando. As razões dessas organizações podem ser atribuídas à escassez de dados, demonstrando que esta medida fornecerá benefícios clínicos.

Muscarella (2001a) cita autores que consideram, se o reprocessamento dos endoscópios seguir estritamente as recomendações publicadas, realizar o reprocessamento antes do primeiro paciente parece ser desnecessário, mas, em algumas situações, essa prática é recomendada, como quando houver dúvida sobre a efetiva realização de qualquer etapa do reprocessamento (limpeza, desinfecção, secagem e armazenamento etc.), conforme as recomendações; se constatar armazenamento inadequado (enrolado, dentro de reprocessadoras automáticas ou maletas de transporte); houver um significativo número de microorganismos oportunistas identificados na água e, portanto, uma potencial existência de microorganismos recontaminando

os endoscópios durante o enxágüe.

6.2 Recomendações de Reprocessamento de Endoscópios

A seguir são apresentadas recomendações envolvidas nos passos do reprocessamento dos endoscópios. Neste trabalho considera-se que os endoscópios são divididos em dois grupos: flexíveis e rígidos, conforme segue.

6.2.1 Processamento de Endoscópios Flexíveis

O processamento de endoscópio flexível deve seguir algumas etapas como a limpeza, enxágüe, secagem, desinfecção ou esterilização. Através do fluxograma na Figura 24 ilustram-se as etapas do reprocessamento para posteriormente, descrevê-las.

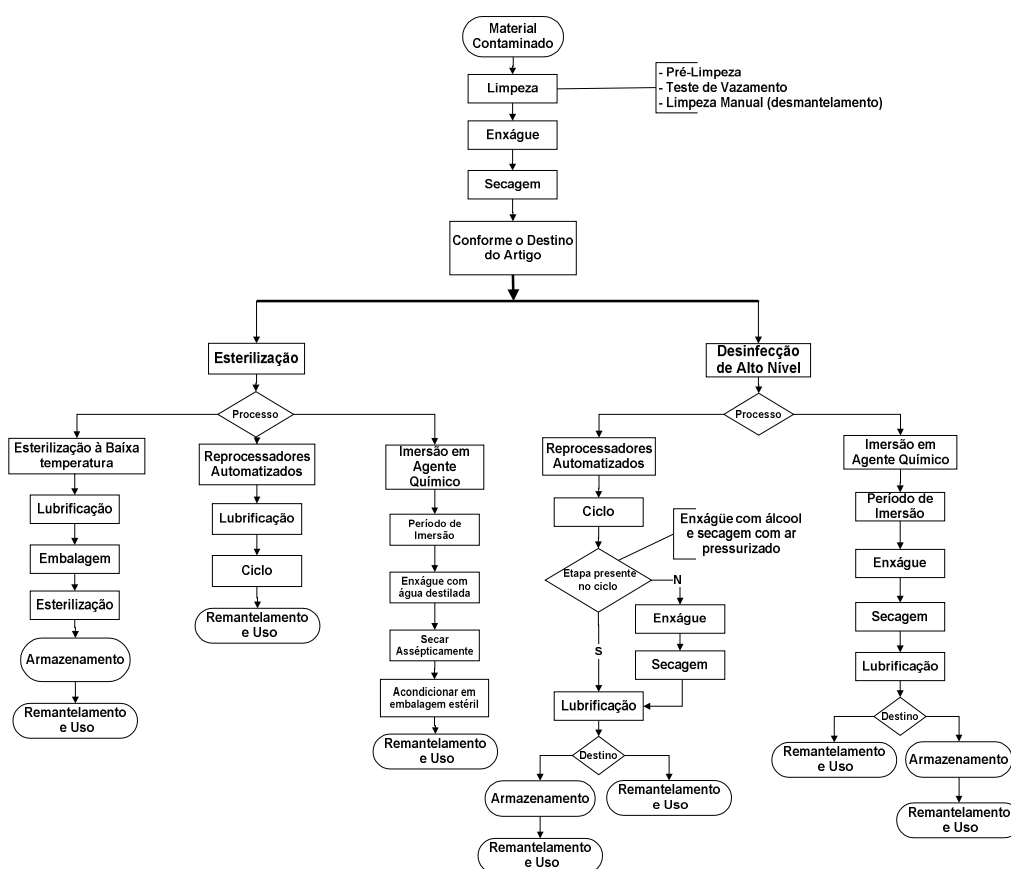


Figura 24 – Fluxograma ilustrando as etapas básicas do reprocessamento de endoscópios flexíveis.

A remoção da matéria orgânica presente é fundamental para o sucesso do reprocessamento dos endoscópios, assim como para qualquer outro equipamento ou instrumental, sendo a limpeza considerada a principal etapa do reprocessamento (ALVARADO & REICHERFER, 2000; MACID, 2000; SGNA & ASGE, 2000). A crença de que a escolha e a implementação da adequada desinfecção e esterilização é a questão central do reprocessamento de endoscópios é errada (GRAZIANO, SILVA & BIANCHI, 2000). Isso pode ser comprovado através dos estudos realizados por Alfa e colaboradores (apud GRAZIANO,

SILVA & BIANCHI, 2000) os quais demonstraram que a eficácia da esterilização de artigos com lúmens estreitos, características dos endoscópios, é comprometida na presença de sal e soro. Nenhum dos agentes esterilizantes testados por esses autores garantiu a esterilização; entre os processos testados estavam ETO (diferentes misturas), vapor e plasma de peróxido de hidrogênio.

a) Limpeza

Durante o reprocessamento de endoscópios a limpeza envolve algumas fases como: pré-limpeza, teste de vazamento e limpeza.

a.1) Pré-limpeza

A etapa inicial do processamento deve ter início imediatamente após o procedimento ser realizado, ainda na sala de procedimento, após a retirada do tubo de inserção do paciente e antes da retirada do endoscópio da fonte de luz (SGNA & ASGE, 2000; ALVARADO & REICHERFER, 2000). É de fundamental importância que esta etapa seja realizada, pois evita que resíduos de matéria orgânica e secreções sequem, tornando, assim, mais difícil sua remoção posterior (ALVARADO & REICHERFER, 2000, MACID, 2000; SGNA & ASGE, 2000). Caso não seja possível iniciar esse processo imediatamente, o endoscópio deve ser lavado e deixado imerso em solução de detergente enzimático (MACID, 2000; ALVARADO & REICHERFER, 2000).

Através de um pano úmido e macio (ou gaze) ou esponja embebida em solução de detergente enzimático, recentemente preparada, deve-se limpar o tubo de inserção (ALVARADO & REICHERFER, 2000; SGNA & ASGE, 2000). Na seqüência, deve-se aspirar água e/ou detergente enzimático pelo canal de sucção, para amolecer, umedecer e diluir os resíduos (debris) orgânicos, intercalando com aspiração de ar (ALVARADO & REICHERFER, 2000; SGNA & ASGE, 2000). Deve-se continuar até que a solução que esteja saindo dos canais pareça limpa, o mesmo deve ser feito para o canal ar/água, através da sua irrigação com água alternado com ar. Para a Sgna & Asge (2000), a “sucção alternada de fluido e ar é mais eficaz que apenas a sucção de fluido na remoção de resíduos dos lúmens internos”.

A lavagem e expurgo dos canais de ar/água e sucção/biópsia, assim com outros, devem ser feitos em conformidade com as instruções do fabricante do endoscópio, pois deve ser observada a necessidade de usar válvulas de limpeza e acessórios; além disso, devem ser respeitadas as singularidades de cada tecnologia (ALVARADO & REICHERFER, 2000).

Não se deve usar glutaraldeído ou álcool durante a limpeza, ou seja, com o instrumento sujo, porque esses compostos acabam por fixar ainda mais os resíduos de matéria orgânica à superfície do instrumento, tornando mais difícil ainda sua remoção. Essas substâncias podem ser potenciais causadores de canais bloqueados se usadas inadequadamente (MDA, 2000;

GRAZIANO, SILVA & BIANCHI, 2000; RUTALA, 1996). A seqüência do processamento deve ser realizada na área de processamento (SGNA & ASGE, 2000).

a.2) Teste de vazamento

O teste de vazamento deve ser realizado antes de imergir completamente o instrumento, para não danificar partes do endoscópio sensíveis à solução líquida (ALVARADO & REICHEDERFER, 2000; SGNA & ASGE, 2000; AORN, 2002). Envolve a aplicação de pressão de ar no interior do tubo de inserção do endoscópio e observação do surgimento de bolhas de ar identificando vazamentos na cobertura ou interior aos canais. Se dano é descoberto, o equipamento não deve ser submerso ou reusado e o fabricante deveria ser consultado (SGNA & ASGE, 2000; MICRONAL, 2001?; ALVARADO & REICHEDERFER, 2000).

Segundo a Aorn (2002), endoscópios e equipamentos relacionados devem ser inspecionados em todos os estágios da manipulação (antes do uso, durante o procedimento, imediatamente depois da limpeza e antes da desinfecção e esterilização ou desinfecção), para se verificar sua integridade, funcionalidade e limpeza.

a.3) Limpeza

A limpeza manual é a mais importante etapa na remoção da carga microbiana de um endoscópio (SGNA & ASGE, 2000; MACID, 2000). Depois de verificação da ausência de vazamentos, o endoscópio deve ser imerso em solução com água e detergente enzimático não espumoso, recentemente preparada e compatível com o endoscópio, diluída de acordo com as recomendações do fabricante do detergente. Não é desejável a presença de espumas em excesso, o que pode inibir o bom contato do fluido com as superfícies do equipamento, além de prejudicar a sua visualização durante o processo de limpeza, o que, pode provocar acidentes e ferimentos ao pessoal (SGNA & ASGE, 2000; MACID, 2000).

Não se deve usar material abrasivo para limpeza; recomenda-se o uso de dispositivo para irrigar os canais (irrigador de canais ou seringa), a fim de garantir que a solução de limpeza flua através deles para a retirada do ar remanescente e garantir ausência de canais bloqueados (SGNA & ASGE, 2000; ALVARADO & REICHEDERFER, 2000).

Usando uma escova de limpeza adequada e de tamanho compatível, escovam-se todos os canais acessíveis conforme recomenda o fabricante. A Mda (2000) apresenta de forma detalhada a maneira correta de realizar a escovação dos canais e que deve ser repetida até que a escova esteja saindo livre de sujeira nas extremidades. Para Sgna & Asge (2000), as escovas reusáveis devem ser limpas e submetidas à desinfecção de alto nível ou esterilização após cada uso. Considera necessário que as escovas de limpeza para canal sejam inspecionadas após cada uso, verificando seu desgaste (esfiapadas, curvadas, cerdas gastas ou outra forma).

Utilizando uma escova macia ou esfregão, limpar as peças removíveis, incluindo parte interna e válvulas de sucção, válvulas de ar/água e a porta do canal de trabalho, com atenção

especial para as porta de saída dos canais na extremidade distal, principalmente para a do canal ar/água (MDA, 2000; ALVARADO & REICHEDERFER, 2000). No caso do sistema elevador de duodenoscópios, sua extremidade distal deve ser escovada com o sistema elevador nas duas posições (cima e abaixo), (ALVARADO & REICHEDERFER, 2000). A Sgna & Asge (2000), orienta que os canais desses equipamentos devem ser reprocessados manualmente em todas as etapas pelo fato de os lúmens presentes neles serem pequenos, requerendo uma força maior do que a que pode ser criada para forçar o fluido por esses lúmens por sistemas automatizados.

Todas as partes removíveis devem ser destacadas e escovadas completamente com uso de detergentes, com atenção especial às superfícies irregulares das partes destacáveis, para assegurar remoção completa de todo resíduo orgânico (ALVARADO & REICHEDERFER, 2000).

A parte não imersível deve ser limpa com uma gaze, água e sabão (ou detergente enzimático).

b) Enxágüe após limpeza e secagem

Depois da limpeza manual, o endoscópio e todas as peças removíveis devem ser completamente enxaguados com água limpa e corrente, para remoção de todos resíduos de sujeira e detergentes. Todos os canais devem receber ar pressurizado (ou forçado) para eliminação da água do enxágüe. A completa remoção da água é muito importante, pois restos de água poderão impedir o contato do agente esterilizante com a superfície do material ou diluir a solução de esterilizantes químicos líquidos (SGNA & ASGE, 2000; MDA, 1999; MACID, 2000).

c) Lubrificação

A necessidade da lubrificação de algumas partes ou peças e o momento em que deve ser feita, são de acordo com as recomendações do fabricante, observando-se sempre o uso de lubrificantes compatíveis com o processo empregado para a esterilização (SOBECC, 2000). A atenção a esse aspecto é importante, pois alguns lubrificantes podem proteger os microorganismo da ação do agente esterilizante (GESA & GENSA, 2000). Muscarella (2002) afirma que itens submetidos à esterilizantes químicos líquidos não devem ser submetidos a lubrificação previamente a imersão, o mesmo é recomendado pela H. Strattner (2002b).

A Gesa & Gensa (2000), recomenda que a utilização de lubrificantes de silicone ou óleo nos botões de controles (sucção e ar/água) seja feito imediatamente antes do uso, depois da desinfecção química de alto nível.

d) Embalagem

Os endoscópios que serão enviados para esterilização (processos físicos ou físico-químicos) devem ser embalados, usando-se embalagens compatíveis com o processo a ser empregado e que garantam sua segurança durante a manipulação, além de outras características

desejáveis em embalagens (SOBECC, 2000).

Muscarella (1998), desenvolveu um algoritmo para escolha do método de reprocessamento, considerando alguns aspectos, como a sensibilidade térmica, efetividade da limpeza e natureza do instrumento (Figura 25).

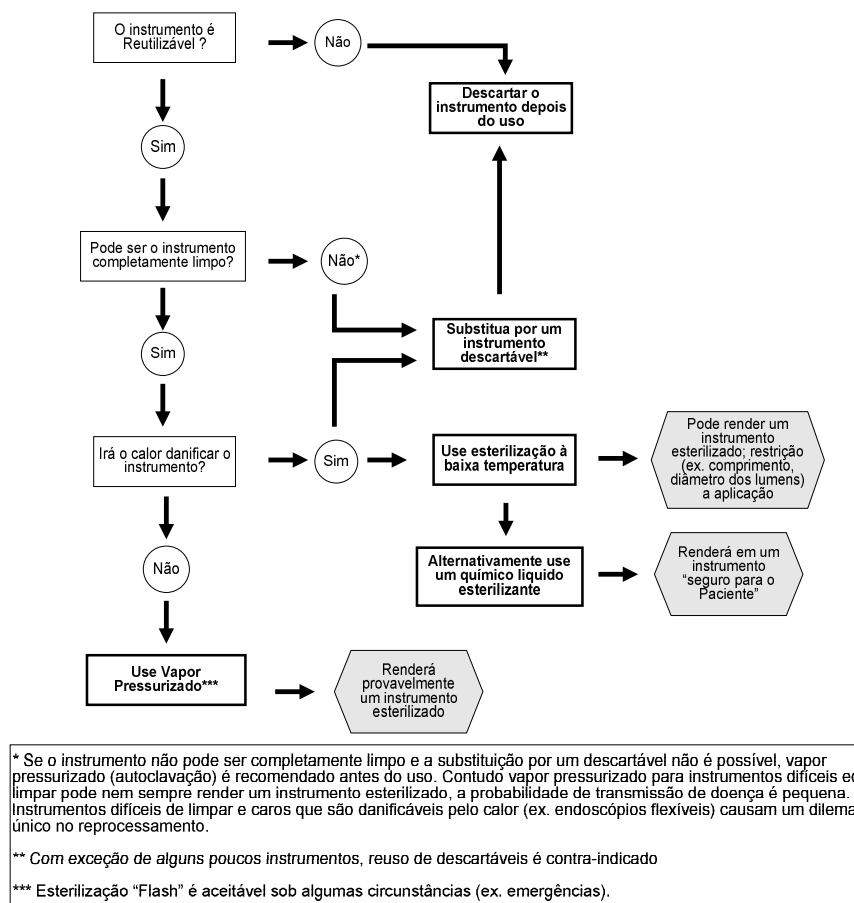


Figura 25 – Algoritmo para determinação de um método para reprocessamento. Fonte: Muscarella (1998).

e) Desinfecção de alto Nível

Segundo a Alvarado & Reichederfer (2000), o sistema de classificação desenvolvido por Dr Earl Spaulding, é considerado relevante para endoscópios. A prática mínima recomendada para endoscópios é a desinfecção de alto nível através dos esterilizantes químicos. Os autores recomendam alguns agentes esterilizantes químicos emergentes e bem estabelecidos aprovados pelo FDA, como o glutaraldeído a 2% (preparação ácida e alcalina), peróxido de hidrogênio, ácido peracético, ácido peracético associado com peróxido de hidrogênio e ortoftalaldeído.

Quadro 11 – Compatibilidade de esterilizantes químicos com endoscópios flexíveis.

Esterilizante químico	Olympus	Pentax	Fujinon
Glutaraldeído	C	C	C
Ácido Peracético a 0.2%	NC	C	NS
Peróxido de Hidrogênio a 7,5%	NC	NC	NS
Acido peracético 0.08% associado a peróxido de Hidrogênio a 1%	NC	NC	NS
Ortoftalaldeído 0.55%	NS	C	NS

C= Companhia lista como compatível; NC = A companhia não lista como compatível; NS= Nenhuma declaração. Fonte: Sgna & Asge (2000).

No Quadro 11, dados de três fabricantes de endoscópios flexíveis relacionam a compatibilidade de seus equipamentos com cinco agentes esterilizantes químicos, disponíveis.

Conforme exposto anteriormente, o glutaraldeído a 2% é o agente com maior uso na desinfecção de alto nível de endoscópios, porém o tempo de imersão na solução de glutaraldeído é motivo de diferenças. Rutala (1996) recomenda que o tempo de exposição deva ser ≥ 20 minutos, a Anvisa (2000), considera necessário para desinfecção de alto nível 30 minutos. Na Tabela 4, são apresentadas algumas recomendações de tempos para desinfecção de endoscópios com solução alcalina de glutaraldeído a 2%.

Tabela 4 – Recomendações relacionadas ao tempo de imersão e ao tipo de enxágüe, para desinfecção de alto nível com solução alcalina de glutaraldeído a 2%.

Endoscópio	Tempo de imersão (min)	Tipo de Enxágüe	Referência
Gaстрintestinais	20 4	Água estéril ou água potável e rinsagem com álcool a 70%	APIC / CDC BSG / SOBED
Respiratório	20 60		APIC / CDC / BTS BTS imunocomprometido/Tbc
Cistoscópio	20 10 20	Água estéril	CDC BAUS BAUS imunocomprometido/Tbc
Artroscópio Laparoscópio	20	Água estéril	APIC / CDC

Fonte: Adaptado de Costa (2000).

Segundo a Alvarado & Reichederfer (2000) e Macid (2000), alguns agentes não são recomendados, em virtude de sua incompleta cobertura microbiológica, toxicidade à exposição ao pessoal ou danos físicos aos equipamentos (ALVARADO & REICHEDERFER, 2000; MACID, 2000). Esses agentes incluem: a) produtos não autorizados pelo FDA, para uso em equipamentos médicos críticos ou semicríticos; b) anti-sépticos para pele; c) hipocloritos; d) compostos quaternário de amônio; e) fenóis.

A **desinfecção de alto nível** pode ser realizada de suas formas básicas, através da desinfecção manual ou automatizada.

e.1) Desinfecção Manual

Após o endoscópio ter passado pelo processo de limpeza, enxágüe e secado, pode então passar pelo processo de desinfecção de alto nível com um agente compatível.

Deve-se proceder à **imersão** total do endoscópio e de todas as peças removíveis em uma cuba com esterilizante químico (SGNA & ASGE, 2000; MDA, 2000). Recomenda-se que a cuba tenha tamanho apropriado para acomodar adequadamente o endoscópio, sem enrolar, com tampa de ajuste reforçado para conter os vapores (SGNA & ASGE, 2000; MDA, 2000).

O desinfetante deve ser injetado em todos os canais para garantir a ausência de bolhas de ar neles, que podem evitar o contato do agente com os microorganismos. Com isso não pode ser visualmente confirmado no interior dos canais, é necessária a perfusão, que pode ser realizada através de um dispositivo destinado para irrigação dos canais ou uma seringa (SGNA

& ASGE, 2000). É importante tampar a cuba para conter os vapores do agente no ar.

O **enxágüe** copioso dos endoscópios e de todas as peças removíveis é importante para prevenir os problemas ocasionados pela permanência de resíduos tóxicos químicos depois da desinfecção (ALVARADO & REICHERFER, 2000).

Segundo a Alvarado & Reichederfer (2000), em razão de vários relatos de infecções hospitalares suspeitas de estar associadas à presença de contaminantes na água potável (*Pseudomonas aeruginosa* e *Mycobacterium*), o enxágüe deve ser feito com água estéril. Se não for usada água estéril, um enxágüe com álcool 70% deve ser seguido, essencialmente para também facilitar a completa secagem. No caso de endoscópios que entram em contato com tecido estéril, a água esterilizada deve ser usada (ALVARADO & REICHERFER, 2000). Na Tabela 4, são ilustradas recomendações a respeito da qualidade da água a ser utilizada.

A **secagem** adequada garante a remoção de resíduos do agente esterilizante e também da água no equipamento anterior ao uso no paciente. Porém, a secagem anterior ao armazenamento do equipamento é muito importante para prevenir o crescimento de microorganismos em ambientes úmidos. O tubo de inserção e os canais devem ser completamente secos. O enxágüe com álcool 70% e uso de ar comprimido facilitam a secagem dos lúmens, o que é considerado fundamental, pois, além de o álcool facilitar a evaporação da água, combate os microorganismos presentes normalmente na água potável (ALVARADO & REICHERFER, 2000; SGNA & ASGE, 2000; COSTA, 2000; GESA & GENSA, 2000; BSG, 2000). O uso de pressão de ar excessivamente elevada pode danificar canais internos dos endoscópios flexíveis (SGNA & ASGE, 2000).

As partes externas dos endoscópios devem ser secadas com uma toalha macia, limpa e sem fiapos, além de se secarem todas as peças removíveis (ALVARADO & REICHERFER, 2000).

e.2) Desinfecção automatizada.

Muitas lavadoras desinfetadoras de endoscópios estão disponíveis, as quais podem ser programadas para limpeza, desinfecção e enxágüe de superfícies internas e externas de endoscópio flexíveis e acessórios (MDA, 2000, p.7).

Os reprocessadores automatizados de endoscópios padronizam o processamento de desinfecção e diminuem a exposição do pessoal ao desinfetante, porém, conforme recomendação da SGNA & ASGE (2000):

nenhum reprocessador automatizado atualmente disponível fornece uma limpeza adequada dos endoscópios. É necessário seguir todas as etapas da limpeza mecânica de endoscópios, antes de usar um reprocessador automatizado.

Alvarado & Reichederfer (2000) e Mda (2000) corroboram essa recomendação.

Canais bloqueados são particularmente difíceis de serem limpos manualmente e podem, ainda, provocar falhas no reprocessamento por sistemas automatizados (ALVARADO &

REICHEDERFER, 2000). Os canais elevadores de muitos duodenoscópios não podem ser acessados pelos sistemas automatizados de reprocessamento e devem ser limpos e desinfetados manualmente (ALVARADO & REICHEDERFER, 2000; SGNA & ASGE, 2000).

Bactérias podem ser introduzidas se os reservatórios de água ou qualquer outra parte da máquina que não forem desinfetados em uma seção básica de reprocessamento, o que pode comprometer o processamento, resultando em endoscópios contaminados (MDA, 2000). Por isso, é recomendado que as máquinas possuam ciclos de desinfecção dos reservatórios de água e conexões entre os circuitos internos para impedir a contaminação (AYLIFFE apud COSTA, 2000)

Segundo a SGNA & Asge (2000), algumas características presentes são desejáveis nos reprocessadores automatizados: a) a máquina deve circular fluido por todos os canais dos endoscópios a pressão igual, sem reter ar; b) os ciclos de detergente e desinfetante devem ser seguidos por ciclos completos de enxágüe e ar artificial, para remover todas as soluções usadas; c) o desinfetante não deve ser diluído com nenhum fluido; d) a máquina deve fazer a desinfecção automaticamente; e) nenhuma água residual deve permanecer nas mangueiras e reservatórios; f) os ciclos de lavagem com álcool e secagem com ar forçado são desejáveis.

O processamento dos endoscópios deve seguir conforme é orientado pelo fabricante; caso o reprocessador não tenha o ciclo final de enxágüe com álcool, essa etapa deve ser feita manualmente, seguida da aplicação de ar pressurizado em todos os canais (SGNA & ASGE, 2000). Vale lembrar que, no reprocessamento por sistemas automatizados, o agente desinfetante irá permanecer em contato com a lavadora/desinfetadora por períodos muito mais longos do que com os endoscópios; portanto, é essencial obter notificações de compatibilidade do fabricante do desinfetante com a máquina (BSG, 2000).

A Bsg (2000), através do relatório (diretrizes clínicas) de um grupo de trabalho, baseados no fato de que no Reino Unido a maioria das unidades de endoscopia gastrointestinal usa lavadoras/desinfetadoras automatizadas, tentou definir os procedimentos ótimos de limpeza e desinfecção de endoscópios, com particular referência ao uso dessas máquinas. Além disso, traz também uma análise das características de alguns agentes químicos alternativos ao uso do glutaraldeído no processamento de endoscópios com as lavadoras/desinfetadoras automatizadas, buscando maneiras de eliminar ou minimizar o uso do glutaraldeído. Os agentes analisados foram: ácido peracético na concentração de 0.2%, água superoxidizada, dióxido de cloro, compostos de peróxigênio e álcoois.

Alguns dos agentes mencionados aqui, como dióxido de cloro, água superoxidizada, e outros que não foram mencionados, como ozônio, tecnologias de plasma de gás, são citados por Alvarado & Reichederfer (2000), como tecnologias que têm, ou tinham, até a data da publicação dados insuficientes para formular uma recomendação.

f) Armazenamento

Os endoscópios devem ser pendurados verticalmente em um armário para prevenir recontaminação, danos e secagem. Devem ser armazenados sem as peças removíveis, válvulas de controle e capas conectadas, para facilitar a secagem contínua; espaçados adequadamente para evitar contato com outros equipamentos (ALVARADO & REICHEDERFER, 2000; SGNA & ASGE, 2000; MACID, 2000).

Não é recomendado o armazenamento dos endoscópios na mala de transporte. A estocagem rotineira dos endoscópios em ambientes úmidos, ambientes escuros, não ventilados, pode causar problemas, como o crescimento de microorganismos (MICRONAL, 2001?).

g) Esterilização

Como enfatizado anteriormente, só se poderá obter uma esterilização efetiva, independentemente do método utilizado, se as etapas anteriores da limpeza e secagem tiverem sido realizadas de forma efetiva.

Poderá ser realizada através da **imersão em solução esterilizante química** com os agentes apresentados anteriormente. É um processo semelhante ao aplicado para desinfecção de alto nível; a diferença básica está no tempo de exposição (imersão) necessário para obter a esterilização, que é maior. Devem ser observadas as recomendações do fabricante quanto ao uso deste método, pois a imersão por períodos elevados podem ser danosas ao equipamento, pela permanência de níveis elevados de umidade (MICRONAL, 2001?). Além disso, Costa (2000) cita que períodos tão longos de esterilização acabam sendo inviáveis na prática em serviços de grande movimento, onde o número de equipamentos é reduzido.

O Ministério da Saúde (BRASIL, 1994) recomenda que seja usado glutaraldeído na concentração de 2% para esterilizar endoscópios críticos, como uma segunda opção.

Como os endoscópios flexíveis não suportam temperaturas superiores a 60 °C (MDA, 2000), a esterilização por vapor saturado não é possível. Portanto, outras opções restantes limitam-se, então, aos processos de esterilização **físico-químicos**, para artigos termossensíveis como óxido de etileno (ETO), plasma de peróxido de Hidrogênio (PPH), vapor de formaldeído a baixa temperatura (VFBT) ou uso do **sistema automatizado** por ácido peracético, conforme recomenda a Sobecc (2000).

Alguns procedimentos prévios ao processamento dos endoscópios flexíveis devem ser tomados conforme a orientação do fabricante, como, por exemplo, a desmontagem em suas partes componentes para facilitar a penetração do agente esterilizante, uso de capa protetora para prevenir o contato do agente esterilizante com partes sensíveis do endoscópio etc. As tecnologias, como ETO, VFBT e plasma de peróxido de hidrogênio, necessitam do uso de embalagens compatíveis com o processo, conforme a orientação do fabricante;. o sistema automatizado por ácido peracético, não necessita de embalagem, porém deve ser processado

imediatamente antes do uso (SOBECC, 2000).

6.2.2 Reprocessamento de Endoscópios Rígidos

As etapas do reprocessamento da endoscopia rígida são bastante semelhantes às apresentadas para a flexível. As diferenças básicas estão na maneira como é realizada a limpeza e os processos de esterilização ou desinfecção que poderá ser escolhido.

Segundo Rutala & Weber (2000), a endoscopia rígida, que inclui laparoscópios, artroscópios, cistoscópios e outros, é considerada de mais fácil limpeza por apresentar superfícies lisas, serem pequenos e geralmente não possuírem lúmens. Na Figura 26 é apresentado um fluxograma representando as etapas básicas do reprocessamento e, na seqüência, é feita uma descrição breve de alguns aspectos do reprocessamento.

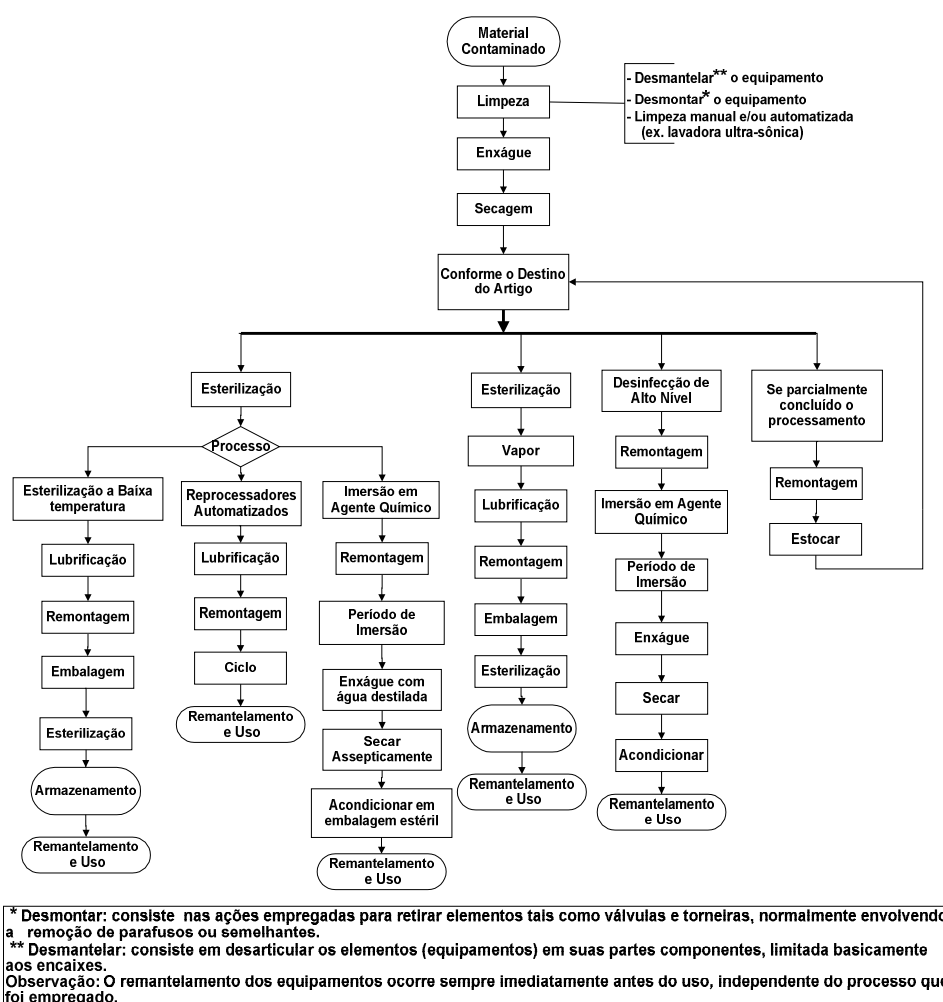


Figura 26 – Fluxograma ilustrando as etapas básicas do reprocessamento da endoscopia rígida.

a) Limpeza

A limpeza de endoscópios rígidos, conforme para flexíveis, deve ser iniciada tão logo quanto possível para evitar que a sujidade seque na superfície do instrumental. Um maior êxito é alcançado na limpeza com uso de solução aquecida de detergente neutro ou enzimático não excedendo 35 °C (MDA, 2000). Conforme Graziano, Silva & Bianchi (2000, p.291) orientam:

Desarticular, desmontar e limpar o endoscópio (telescópio, bainha, obturadores, torneiras, agulhas, trocáteres, válvulas, tesouras e pinças), removendo molas e parafusos é um procedimento imprescindível para a garantia da eficácia e segurança do processamento, tão logo que possível após seu uso.

Todas as partes componentes devem ser desmanteladas até onde seja possível anteriormente à limpeza, para que todos os componentes do instrumental sejam escovados e lavados com solução detergente de uma forma minuciosa para remover a sujidade agregada (ALVARADO & REICHEDERFER, 2000; RUTALA, 1996; OLYMPUS, 1992). O uso da limpeza por ultra-som pode ser aplicado a todos os instrumentos componentes e/ou acessórios, com exceção do telescópio (MDA, 2000). Entretanto, devem ser observadas particularidades e recomendações do fabricante do endoscópio.

Deve-se ter cuidado para não usar material abrasivo durante a limpeza das superfícies externas. O telescópio deve ser escovado com uma escova de cerdas macias, a ocular e a parte externa do seu tubo devem ser lavadas e esfregadas com um tecido macio e sem fiapos (MDA, 2000). Todos os canais acessíveis devem ser devidamente escovados, incluindo as torneiras, portas de irrigação, fazendo fluir solução detergente pelos interiores (MDA, 2000; OLYMPUS, 1992).

b) Enxágüe

Todas as superfícies e canais internos devem ser enxaguados com água para remover a sujeira solta e os resíduos de detergente, através de jatos de água de alta pressão ou seringas, assegurando-se que a água flui livremente pelos canais (OLYMPUS, 1992). Segundo a H. Strattnner (2002b), a água usada deve ser destilada, pois, a presença de íons ou minerais da água se depositara na superfície do instrumental, causando danos progressivos à estrutura do instrumento.

c) Secagem

Todos os componentes do instrumental devem ser completamente secos manualmente, com pano, ar pressurizado ou, ainda, gabinete de secagem, tomando-se cuidado para não exceder a temperatura tolerada informada pelo fabricante (MDA, 2000). O resíduo de água pode incrementar a carga microbiana remanescente (RUTALA, GERNER & WEBER apud ASP & OBEUNE, 2001?), além de poder comprometer processo de esterilização a baixa temperatura (ETO, PPH etc.).

d) Embalagem

Se o esterilizador por gás ou vapor for usado, deve ser validado para cargas porosas e os itens devem ser apropriadamente lubrificadas, sendo empacotados após a secagem. A Mda (2000) recomenda, usar de bandejas moduladas ou pré-moldadas para dar suporte e proteção aos instrumentos durante o processamento, considerando que essas dão melhor proteção do que embalagens de linho ou de papel.

O uso de lubrificantes, quando necessário, deve ser conforme orientação do fabricante dos endoscópios, sempre observando sua compatibilidade com o processo a ser usado.

e) Esterilização

Atualmente, muitos endoscópios rígidos permitem serem submetidos ao **vapor saturado** e, sempre que for possível este método deve ser utilizado, por se tratar de um processo de efetividade comprovada, rápido, acessível em todos os hospitais e de baixo custo, além de ausência de toxicidade residual (RUTALA, 1997). Porém, deve ser checada a recomendação do fabricante, pois normalmente os fabricantes usam um sistema de identificação para os instrumentos que permitem serem autoclavados (MDA, 2000). O Ministério da Saúde (BRASIL, 1994) recomenda como primeira opção para materiais termorresistentes, uso do vapor saturado.

Os processos de esterilização a baixa temperatura como, ETO, VFBT, PPH, também é uma opção. Porém alguns destes métodos necessitam de um tempo elevado de processamento, como VFBT ou ETO. Já o PPH é um processo atrativo se considerado o tempo de processamento (em média de 45 a 75 min), porém devem ser consideradas as indicações de compatibilidade do processo, os materiais dos endoscópios e, ainda, observar as restrições quando ao diâmetro e comprimento dos lúmens, a necessidade do uso de adaptadores/amplificadores (*booster*).

A **esterilização por imersão** com glutaraldeído a 2% é recomendada pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 1994) como segunda opção para endoscópios rígidos. O uso de esterilizantes químicos na forma líquida pode ser uma alternativa, porém a possibilidade deve ser verificada nas recomendações do fabricante. Esse processo requer um elevado tempo de imersão, como no caso do glutaraldeído alcalino a 2% de 8 a 10 horas, o que pode ser danoso ao equipamento (MDA, 2000).

Apesar de a esterilização ser preferida para endoscópios críticos, como no caso, a **desinfecção de alto nível** pode ser uma opção na impossibilidade de esterilizar, como recomenda o Ministério da Saúde (BRASIL, 1994). Normalmente, é um processo realizado dentro do próprio setor, que envolve uso de esterilizantes químicos em períodos de imersão menores. O Ministério da Saúde (BRASIL, 1994), Sobecc (2000) Anvisa (2000) recomendam que artigos críticos submetidos a esterilizantes químicos líquidos devem ser processados imediatamente antes do uso. A descrição do processo de desinfecção de alto nível assim como a esterilização por agentes químicos líquidos foi realizada anteriormente para endoscópios flexíveis.

Embora endoscópios rígidos requeiram esterilização, normalmente artigos críticos, pode tornar a aplicação da desinfecção de alto nível questionável, por não atuar sobre os esporos bacterianos, surgindo então a dúvida sobre tais equipamentos se não estariam associados a um aumento do risco de transmissão de doenças. De acordo com revisão publicada por Rutala &

Weber (2000), não existe evidências quanto à maior segurança conferida por processos de esterilização, quando comparados à desinfecção de alto nível. Os autores citam como evidência dessa afirmação a ausência de relato de contaminação cruzada, quando endoscópios são adequadamente limpos e desinfetados. Em um estudo retrospectivo feito por Johnson et al. (apud RUTALA, 1996), investigando 12.505 procedimentos de artroscopia, encontrou-se uma taxa de infecções de 0,04% (cinco casos), quando eram submetidos à desinfecção de alto nível (2% de glutaraldeído por 15 a 20 minutos). Contudo, analisando os microorganismos causadores das infecções, observou-se que eles eram muitos sensíveis ao glutaraldeído e, portanto, concluiu-se que a fonte dessas infecções era, provavelmente, a pele do paciente.

f) Armazenamento

A H. Strattner (2002b) recomenda que o armazenamento seja feito em caixas especiais para este fim, de forma a proporcionar maior segurança.

6.2.3 Reprocessamento de Acessórios de Endoscopia

Os acessórios envolvidos em procedimentos de endoscopia podem ser apresentar das mais variadas formas e modelos, normalmente de tamanhos diminutos e com articulações, o que acaba por tornar o processo de limpeza desafiador. Uma idéia básica destes instrumentais foi dada anteriormente.

As etapas básicas do reprocessamento com algumas alternativas para métodos de esterilização e/ou desinfecção é apresentada na forma de um fluxograma, o mesmo que para endoscopia rígida (Figura 26). Na seqüência, alguns aspectos deste reprocessamento são discutidos.

Os acessórios devem ser enviados para limpeza tão logo quanto possível após o uso, devem ser desmontados até onde seja permitido, observando-se as orientações do fabricante, e ser realizada a imersão em solução de limpeza (detergente enzimático). Deve-se certificar de que os lúmens sejam completamente fluidos pelo detergente e que não tenham canais bloqueados. O tipo de detergente enzimático deve ser compatível para limpeza de acessórios endoscópicos, respeitando o tempo de contato requerido de acordo com as recomendações do fabricante (ESGE & ESGENA, 1999). Cada componente deve ser cuidadosamente lavado utilizando-se um pano macio ou esponja e escovado com uma escova macia, tomando-se cuidado especial para remover todo o sangue e secreções de áreas difíceis de serem limpas, para não danificar os acessórios (ESGE & ESGENA, 1999; MICRONAL, 2001?; OLYMPUS, 1992).

A limpeza ultra-sônica é aconselhável para os itens que sejam compatíveis com este processo, auxiliando na remoção da sujidade dos itens mais difíceis de limpar manualmente. Alguns órgãos, como a Apic (ALVARADO & REICHERFER, 2000), Macid (2000), Mda (2000), salientam que se deve usá-la para limpeza de acessórios que são de difícil limpeza

manual, como, por exemplo, pinças de biópsia, que apresentam uma configuração em espiral semelhante a uma mola. A Micronal (2001?) recomenda como auxílio para a remoção de sujidade itens mais difíceis, considerando obrigatório o uso para pinças de biópsia que forem submetidas a vapor saturado. Segundo a Aorn (2002) e Bsg (2000), em acessórios como pinça de biópsia e escovas de citologia que tem estruturas (espiral) difíceis de limpar e esterilizar. O uso de descartáveis pode ser mais seguro, eficiente e mais econômico.

O reprocessamento dos acessórios de endoscopia tanto flexível quanto rígida é semelhante ao realizado para a endoscopia rígida. Deve-se dar muita atenção para a limpeza efetiva, por se tratar de artigos de articulações diminutas e estruturas que facilitam o depósito de sujidade e que, na maioria das vezes, são de difícil constatação visual. Porém, trata-se normalmente de artigos termorresistentes que podem ser submetidos ao vapor saturado, conforme orienta o fabricante. Portanto os mesmos aspectos abordados para endoscopia rígida consideram-se aceitáveis para estes artigos, salientando-se que normalmente se trata de artigos críticos, que devem ser submetidos à esterilização e, se permitida a opção, usar preferencialmente vapor saturado (ALVARADO & REICHEDERFER, 2000; MACID, 2000; ESGE & ESGENA, 1999). Os métodos de esterilização a baixa temperatura (ETO, VFBT e PPH) podem ser utilizados, além dos esterilizantes químicos, líquidos para desinfecção de alto nível ou esterilização, conforme orientação do fabricante.

Alguns acessórios, como as escovas de limpeza, devem passar por um processo de desinfecção de alto nível ou esterilizadas entre cada uso, evidentemente após terem passado pela limpeza (BSG, 2000; MDA, 2000; ALVARADO & REICHEDERFER, 2000).

O reservatório de água e os tubos de conexão utilizados para irrigação devem passar por um processo de esterilização ou, pelo menos, pela desinfecção de alto nível diariamente; a qualidade da água usada nesse reservatório tem de ser esterilizada (ALVARADO & REICHEDERFER, 2000). A Esge & Esgena (1999), detalham um padrão com passos a serem seguidos para o reprocessamento manual de acessórios reusáveis, como também para processamento através de sistemas automatizados.

Alguns agentes infecciosos são motivos de preocupações para os profissionais de saúde pública e controle de infecções. Os patógenos relevantes para endoscopia, segundo Rutala & Weber (2000), incluem *Cryptosporidium parvum*, *Helicobacter pylori*, *Escherichia coli*, HIV, Hepatite C, *Mycobacterium tuberculosis* resistentes a multimedicamentos e as micobactérias não-tuberculosas (por exemplo: *M. chelonae*). Outro agente infeccioso que tem chamado atenção é o *Prion*. Pelo fato de ser altamente resistente a inativação pelos métodos físicos e químicos, além do resultado fatal, faz com que as recomendações para processar os dispositivos médicos usados em pacientes com diagnósticos ou suspeita da doença de Creutzfeld-Jacob (CJD) ou sua variante (vDCJ), sejam extraordinariamente cautelosos (FAVERO, 2000). Incluem uma a duas horas na autoclave a 121 ° C, 134 ° C por 18 minutos, exposição ao hidróxido de

sódio (corrosivo) por 30 a 60 minutos. Alguns fabricantes de dispositivos médicos, incluindo endoscópios flexíveis, recomendam que sejam imersos em alvejante, autoclavados e, depois, incinerado ou devolvidos para o fabricante para a descarte. (FAVERO, 2000). Para o autor, o CDC fornece procedimento realístico. Rutala & Weber (2001) apresentam uma relação dos métodos com resultados efetivos ou não para esterilização. Porém, Muscarella (2001b) adverte que os requerimentos mínimos para a descontaminação de instrumentos cirúrgicos potencialmente contaminados com *Prions* estão obscuro, recomenda dessa forma, sempre que possível utilizar instrumentos descartáveis.

Segundo Alvarado & Reichederfer (2000), não há caso de contaminação cruzada por equipamentos de endoscopia; cita a recomendação do CDC, relacionada ao CJD em endoscopia, o qual afirma que as recomendações atuais de limpeza e desinfecção desses instrumentos não necessitam serem mudados; os acessórios devem ser descartados se não forem submetidos a lavagem por ultra-som e vapor saturado.

No Brasil a resolução RDC nº213 de 30 de julho de 2002 (ANVISA, 2002), dispõe sobre procedimentos para processamento de materiais utilizados em pacientes com suspeita clínica de DCJ ou vDCJ.

6.3 Recomendações para Reprocessamento de Transdutores de Pressão

Os transdutores têm sido incriminados por transmitirem doenças, e a melhor forma de controle é realizando uma adequada limpeza e esterilização (FAVERO & BOND, 1991).

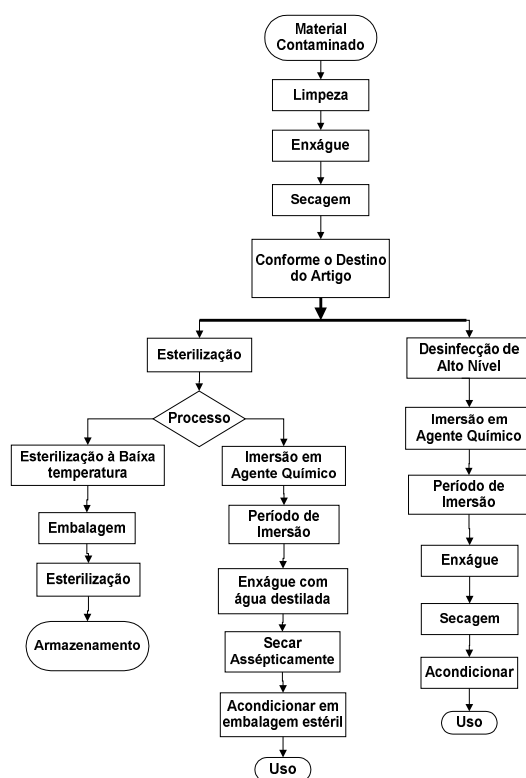


Figura 27 – Fluxograma ilustrando as etapas básicas do reprocessamento dos transdutores de pressão sanguínea.

O fluxograma da Figura 27 contém as etapas básicas do processamento dos transdutores de pressão e algumas alternativas de processo de desinfecção ou esterilização.

Beck-Sague & Jarvis (1989) citam que o critério de aceitabilidade desses transdutores é a esterilidade. Salientam ainda que, em circunstâncias em que o sistema de monitoramento totalmente descartável puder ser usado, é desejável. Acreditam que a prevenção de surtos de infecções de corrente sanguínea deve contar com a limitação do uso para os casos clínicos no qual o paciente é completamente dependente de seu uso, devendo-se manter estritas técnicas assépticas tanto na inserção quanto na manipulação do sistema de monitoramento.

Conforme visto anteriormente, dividiram-se os transdutores em dois grupos (reutilizáveis e descartáveis e/ou uso único); as recomendações apresentadas aqui se referem aos transdutores e domos reutilizáveis, divididos em dois grupos, de contato direto e indireto. Os primeiros entram em contato com o sistema vascular e devem ser esterilizados. Os de contato indireto têm um domo isolando o caminho do fluido com a membrana do transdutor, desenvolvido para eliminar a necessidade da esterilização deste tipo de transdutor. Contudo vários grupos de bacteremias têm sido associados ao seu uso, embora em nenhum deles tenha-se estabelecido uma ligação direta entre o transdutor e a bacteremia. Presume-se que os transdutores serviam como fonte de microorganismos, contribuindo para contaminação das mãos do pessoal, que os carregava para a cânula na qual o transdutor está ligado (PLATT et al., 1988; BECK-SAGUE & JARVIS, 1989). Devido a essa preocupação, o CDC tem feito a desinfecção de alto nível entre uso nos pacientes para esses transdutores como uma recomendação (categoria I²) e a esterilização (categoria II). Essas medidas representam um custo para o hospital que usa transdutores. Porém, conforme citam Platt et al. (1988), não há dados clínicos controlados que suportem a necessidade tanto da esterilização quanto da desinfecção de alto nível desses transdutores.

Platt et al. (1988), buscando determinar se uma simples desinfecção com álcool impõe riscos adicionais de infecção para transdutores de contato direto, compararam o oxido de etileno com álcool 70% em um estudo clínico com 5197 transdutores com domo descartável, envolvendo 2202 pacientes, não tendo encontrado significativo dados de colonização da linha ou septicemia; estima ainda uma redução de custos. Contudo, segundo Beck-Sague & Jarvis (1989), surtos de infecção têm sido associados à descontaminação da cabeça de transdutores com álcool. Mermel & Maki (1989), recomendam que, se o álcool for usado para descontaminação da cabeça de transdutores, essa seja realizada na central de esterilização do hospital, onde se encontra pessoal treinado para realizá-la.

Os transdutores reutilizáveis têm seu desenho e fabricação direcionada para permitir o reprocessamento, facilitando, assim, essa ação. Trata de equipamentos relativamente onerosos e

² Conforme Quadro 12.

bastante sensíveis, principalmente os transdutores de contato direto, que têm na membrana a sua parte mais sensível a danos, principalmente a impactos durante seu reprocessamento. Além disso, de forma geral esses equipamentos são sensíveis à exposição a alta temperatura, o que inviabiliza processos com vapor saturado, considerado mais confiável.

O reprocessamento desses artigos, conforme Figura 27, envolve as mesmas etapas iniciais, abordadas anteriormente para endoscopia, com variações na maneira de realizar a limpeza e no processo empregado. A seguir serão abordadas algumas recomendações que relacionam aspectos do reprocessamento.

O CDC (apud RUTALA & WEBER, 1997) e CDC (HICPAC, 2001) têm fornecido recomendações relacionadas a prevenção de infecções relacionadas a dispositivos intravasculares, entre elas, relacionadas a transdutores de pressão:

- ◆ Quando possível use transdutor descartável ao invés de reusáveis (categoria 1A);
- ◆ Limpe transdutores reusáveis, primeiro, com sabão e água e, então, esterilize com óxido de etileno ou submeta a desinfecção de alto nível quando:
 - O transdutor for usado entre pacientes;
 - O transdutor é reusado em um mesmo paciente que requer monitoramento prolongado da pressão;
 - O circuito de monitoramento (incluindo a câmara domo e os dispositivos de fluxo contínuo) seja substituído. Como os transdutores diferem em design, as recomendações detalhadas do fabricante devem ser consultadas para reprocessamento (categoria 1A);
- ◆ Esterilize e desinfete os transdutores em uma central de processamento. Faça o reprocessamento dos transdutores na área de cuidado do paciente somente em situações de emergências (categoria 1B);

Para o CDC (RUTALA & WEBER, 2001), cada recomendação é categorizada com base na existência de dados científicos, teoria racional e aplicabilidade, como Quadro 12.

Quadro 12 – Descrição da categorização das recomendações do CDC.

Categoria	Descrição
Categoria IA	Fortemente recomendado para implementação e apoiada por estudos experimentais, clínicos ou epidemiológicos bem projetados.
Categoria IB	Fortemente recomendado para implementação e apoiada por algum estudo experimental, clínico ou epidemiológico e forte razão teórica.
Categoria II	Sugerido para implementação e apoiado por sugestivos estudos clínicos ou epidemiológicos ou razão teórica.

Fonte: Rutala & Weber (2001).

O Ministério da Saúde (BRASIL, 1994) recomenda como a primeira opção para reprocessamento de transdutores o óxido de etileno e, como segunda, a esterilização por glutaraldeído a 2%, com tempo de imersão conforme recomendação do fabricante.

Analisando a recomendação de um fabricante de um modelo de transdutor do tipo

contato direto, especificamente a *Ohmeda Medical Devices Division Inc* (1994), se pode observar a grande ênfase dada aos cuidados necessários que devem ser tomados durante o reprocessamento destes itens para não danificar a sua parte mais sensível, a membrana. Segue algumas recomendações deste fabricante:

- A limpeza da superfície externa do transdutor e do cabo deve ser feita com uma gaze e um apropriado agente de limpeza para remover sangue ou outros materiais estranhos. O domo deve ser removido e, se for de reuso, deve ser limpo com solução detergente e escova macia. O diafragma deve ser completamente lavado com água; se tiver sangue na membrana poderá ser usado um solvente para removê-lo (ex. peróxido de hidrogênio); se for necessário deixar imersos por um período, deve-se usar um domo reutilizável para proteger o diafragma.
- Durante processos de esterilização ou desinfecção, deve-se proteger o diafragma colocando um domo reutilizável ou uma capa de proteção (acessório). Durante a imersão, o transdutor e o cabo podem ser imersos, mas o conector não permite.
- Recomenda o uso do glutaraldeído a 2% ou equivalente. Depois de passado o período de imersão (desinfecção no mínimo 10 minutos e esterilização no mínimo 10 horas), usando técnicas assépticas, retirá-los da solução, separar o domo do transdutor, enxaguá-lo com água estéril e recolocar o domo estéril no transdutor. Na seqüência, embalar o transdutor com o domo envolto com gaze estéril e colocá-los em uma pano estéril.
- Para esterilização com óxido de etileno, devem-se seguir as etapas iniciais de limpeza, secar o transdutor e acoplar um domo reutilizável ou uma capa de proteção e embalá-los para envio à esterilização.
- Deve-se checar periodicamente a operação do transdutor através de um calibrador do próprio fabricante, ou através de um esfigmomanômetro de mercúrio exato, em várias pressões, para assegurar a linearidade e a exatidão, realizada conforme instruções.

Alguns transdutores e domos, assim como alguns acessórios de endoscopia, são artigos de uso único e/ou descartáveis, que, posteriormente ao uso devem ser descartados, conforme recomenda o fabricante. A Anvisa através da consulta publica n° 98, de 06 de dezembro de 2001, em seu art 3°, inciso I, II e III, estabelece que produtos médico-hospitalares considerados de uso único, atualmente disponíveis no mercado, nacionais ou importados, não devem ser reprocessados em qualquer circunstância, em qualquer empresa ou estabelecimento de saúde ou privado. Entre os classificados como de uso único estão, “transdutores de pressão sanguínea (do tipo domos ou sistemas fechados)”.

O reuso de artigos descartáveis é uma questão polêmica. O Ministério da Saúde (BRASIL, 2001), considera imprescindível a existência de protocolos validados para o reprocessamento, que garantam a efetividade, a funcionalidade e a segurança da esterilização para um determinado número de reprocessamento. Costa (2000) cita alguns dos riscos do reuso, tais como as infecções, resíduos tóxicos, confiabilidade funcional, integridade física.

7 PROPOSTA DE VERIFICAÇÃO DO REPROCESSAMENTO DE ENDOSCÓPIOS E TRANSDUTORES DE PRESSÃO SANGÜÍNEA

Com base nas recomendações de reprocessamento de endoscópios e transdutores de pressão sangüínea, de algumas sociedades de endoscopia, órgãos de controle de infecção e outros, procura-se delinear alguns aspectos considerados importantes, que deveriam ser observados porque, direta ou indiretamente, podem refletir na efetividade do reprocessamento.

Na Figura 28, pode ser observada uma síntese dos aspectos envolvidos na elaboração da proposta, com seus três elementos (endoscopia flexível, rígida e transdutores de pressão sangüínea). Como passo posterior, ilustra a realização do estudo de caso, feito neste trabalho, envolvendo a verificação do reprocessamento dos elementos em EAS.

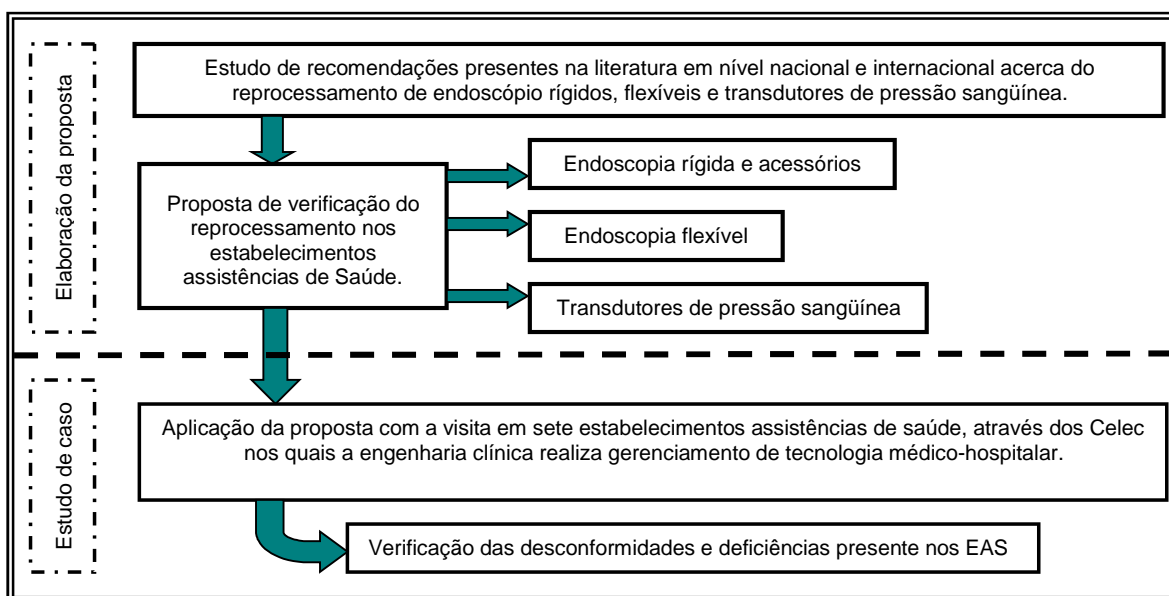


Figura 28 – Etapas envolvidas na elaboração da proposta, com vistas a sua aplicação no estudo de caso.

Dessa forma, pode-se disponibilizar uma ferramenta e subsídios para que o engenheiro clínico atue de uma forma ainda mais presente na prática do gerenciamento de risco, com isso contribuindo também com o gTMH, desempenhado através da Estrutura de Engenharia Clínica, que participa da GTMH.

Um aspecto importante na aplicação da proposta é a escolha do sujeito. Conforme cita Vergara (1997, p.50), os “sujeitos da pesquisa são as pessoas que forneceram os dados de que você necessita”, caracterizados neste trabalho como os responsáveis pela realização do reprocessamento dos elementos. A proposta de verificação está dividida nos seus três elementos.

7.1 Proposta de Verificação do Reprocessamento para Endoscópios Flexíveis em EAS

Está dividida em dois itens, **aspectos gerais** e **reprocessamento**.

7.1.1 Aspectos Gerais

Engloba aspectos gerais relacionadas ao reprocessamento da endoscopia e acessórios.

a) Instrução e treinamento

Conforme mencionado anteriormente, a instrução e o treinamento contínuo são pontos fundamentais para os profissionais que realizam o reprocessamento. Segundo recomendações, alguns aspectos básicos são importantes, conforme o Quadro 12:

Quadro 12 – Proposta de verificação dos aspectos da instrução e treinamento.

Instrução e Treinamento
Quem realiza o reprocessamento - Médico - Assistente
Receberam treinamento sobre conceitos, técnicas de reprocessamento e características da tecnologia (sensibilidade, limitações, cuidados durante a manipulação e reprocessamento)
Orientações sobre os cuidados sobre perigos com a manipulação e exposição ocupacional a germicidas químicos e agentes infecciosos
Existência de algum tipo de programa de qualidade que visa: - repasse de treinamento e avaliação periódica de aptidão; - monitoramento microbiológico; - supervisão;

b) Estrutura Física

Para a área de reprocessamento dos endoscópios, recomenda-se que seja estruturada com ambientes específicos para limpeza, desinfecção, secagem, estocagem de endoscópios e acessórios, assim como a existência de alguns itens de suporte, conforme o Quadro 13:

Quadro 13 – Proposta de verificação do aspecto estrutura física.

Estrutura física
Onde é realizada - Central de materiais (CME) - Centro Cirúrgico (CC) - Unidade de endoscopia
Existência de sala separada e específica para o reprocessamento
Ventilação - Presença de janelas - Sistemas de ventilação ou exaustores
Pia para limpeza e enxágüe - Tamanho adequado (ou adequada)
Armário para armazenar endoscópios e acessórios
Superfície de trabalho (como uma bancada)
Suporte adequado como: água (torneira, filtrada ou estéril)
Ar comprimido (ou medicinal) na sala de reprocessamento
Cuba de imersão de tamanho adequado com tampas

c) Proteção Individual

É essencial que toda equipe de endoscopia tenha o equipamento de proteção individual correto disponível sempre que precisar e que sejam treinados em seu uso, como forma de reduzir

o risco da exposição direta a sangue, fluidos corporais, ou outros fluidos que podem conter potenciais agentes infecciosos, químicos tóxicos e outros riscos ocupacionais (Quadro 14).

Quadro 14 – Proposta de verificação do aspecto proteção individual.

Proteção individual
EPI (luvas, óculos, máscara e avental)
Aplicação das precauções padrão para proteção pessoal (tomado mesmo cuidado para todos os pacientes)

d) Equipamento

Algumas características técnicas são importantes na determinação do método e técnicas de reprocessamento, como sensibilidade térmica, possibilidade de imersão total e tipo, conforme Quadro 15.

Quadro 15 – Proposta de verificação do aspecto equipamento.

Equipamento
Tipo de endoscópio em relação ao aspecto construtivos (rígido ou flexível) e fisiológicos (ex. broncoscópio ou gastrointestinal).
Totalmente imersível (flexível)
É sensível á temperatura (rígido)

e) Protocolo de Reprocessamento

O estabelecimento de políticas e procedimentos de reprocessamento envolve vários aspectos considerados importantes, dentre os quais a existência de um protocolo detalhado, que não varie conforme a condição infecciosa (status infeccioso) do paciente. Além disso, o estabelecimento de protocolos validados para reprocessamento de artigos descartáveis e/ou uso único que garantam: a efetividade da esterilização, a funcionalidade e segurança, conforme Quadro 16:

Quadro 16 – Proposta de verificação do aspecto protocolo de reprocessamento.

Protocolo de Reprocessamento
Existência de um protocolo de reprocessamento na unidade - Detalhado - Básico - Recomendação do fabricante
Existência de um protocolo de reprocessamento para os itens descartáveis e uso único
Tratamento diferenciado para equipamento utilizados em pacientes com suspeita ou doenças infecciosas

f) Reprocessamento

Os endoscópios flexíveis, de maneira geral, apresentam características técnicas que tornam difícil a certificação do emprego de uma secagem adequada, condições de armazenamento, entre outros fatores, que devem ser levados em consideração pela escolha ou não pelo reprocessamento antes do primeiro paciente, embora algumas referências recomendam sempre realizá-lo (Quadro 17). Itens críticos submetidos a desinfecção de alto nível devem ser processados imediatamente antes do uso.

Quadro 17 – Proposta de verificação do aspecto reprocessamento.

Reprocessamento
Realização do reprocessamento imediatamente antes do primeiro paciente.

g) Frequência (somente para endoscopia flexível)

Como informação da rotina dos procedimentos, obter algumas informações que permitam estabelecer o número médio de procedimentos realizados num período (Quadro 18).

Quadro 18 – Proposta de verificação do aspecto frequência.

Frequência
Número médio de procedimentos realizados por período
Tempo médio de cada período
Tempo médio para cada imersão no agente esterilizante (se realizada)

7.1.2 O Reprocessamento

Engloba informações específicas das etapas do reprocessamento dos endoscópios flexíveis.

a) Limpeza

A remoção da matéria orgânica é fundamental para o sucesso do reprocessamento dos endoscópios, assim como para qualquer outro equipamento ou instrumental, e como qualquer outra etapa do reprocessamento deve seguir as orientações do fabricante. A limpeza de endoscópios flexíveis pode ser dividida em três: pré-limpeza, teste de vazamento e limpeza, conforme segue.

a.1) Pré-limpeza

Os itens envolvidos na pré-limpeza são mostrados no Quadro 19.

Quadro 19 – Proposta de verificação do aspecto pré-limpeza para endoscópios flexíveis.

Pré-limpeza
É realizada – Imediatamente após a retirada do paciente
Limpeza do tubo de inserção com uma gaze ou esponja embebida em detergente
Aspiração de detergente enzimático ou neutro pelo canal de sucção - alternada com ar
Uso de adaptadores (válvula de limpeza de canal ar/água)
Alimentação com ar e água (canal de ar/água) de forma alternada
Uso nesta etapa - álcool - glutaraldeído - detergente de doméstico

a.2) Teste de vazamento

Os itens relacionados ao teste de vazamento são mostrados no Quadro 20.

Quadro 20 – Proposta de verificação do aspecto teste de vazamento para endoscópios flexíveis.

Teste de vazamento
É realizado
Frequência

As inspeções nos equipamentos para verificação da sua integridade física, funcional ou outros possíveis problemas devem ser realizadas em todas as etapas da manipulação (antes do

uso, durante o procedimento, imediatamente depois da limpeza e antes da desinfecção ou esterilização).

a.3) Limpeza

Os itens relacionados à limpeza são mostrados no Quadro 21.

Quadro 21 – Proposta de verificação do aspecto limpeza para endoscópios flexíveis.

Limpeza
O endoscópio permanece conectado a fonte de luz
Ocorre o desmantelamento completo do equipamento (válvula de biópsia e outras)
Imersão em detergente enzimático ou neutro - pia ou cuba de tamanho adequado
Uso de escova de limpeza para todos os canais acessíveis e em toda sua extensão
Uso de esponja, esfregão (abrasivos) para parte externa
Uso de um irrigador de canal ou semelhante (seringa)
Todos os canais são lavados com solução detergente (remover os resíduos)
Uso de escova macia para extremidade distal
Descarte da solução de limpeza entre uso
Escovas de limpeza usadas (descartáveis ou reutilizáveis) são reprocessadas entre uso
Uso nesta etapa - álcool - glutaraldeído - detergente de doméstico
A parte não imersível é limpa manualmente com água e sabão auxiliada por esponja, pano ou escova

b) Enxágüe

Remover completamente todos os resíduos do agente de limpeza e qualquer outra sujidade é fundamental para ação do agente esterilizante posteriormente (Quadro 22).

Quadro 22 – Proposta de verificação do aspecto enxágüe para endoscópios flexíveis.

Enxágüe
Todos as partes destacáveis e canais são enxaguados
Uso de algum dispositivo para auxílio do enxágüe (irrigador de canal ou seringa)

c) Secagem

Remover a água da superfície externa do endoscópio, assim como dos canais, é importante, principalmente no caso de uso de métodos de esterilização a baixa temperatura (ex. ETO, VFBT ou PPH), conforme Quadro 23.

Quadro 23 – Proposta de verificação do aspecto secagem para endoscópios flexíveis.

Secagem
Pano macio (superfície externa)
Uso de algum dispositivo para auxiliar secagem (irrigador de canal ou seringa)
Ar pressurizado nos canais (ponto de ar comprimido, gerado pela fonte do equipamento ou seringa)

d) Desinfecção de Alto Nível

Como uma opção, consideram-se como parte da desinfecção de alto nível as três etapas seguintes (imersão, enxágüe e secagem).

d.1) Imersão

Durante o processo de imersão no esterilizante químico, é fundamental que todas as superfícies do endoscópio estejam em contato com o agente, permanecendo pelo período mínimo recomendado pelo fabricante e respeitando a MEC, conforme Quadro 24.

Quadro 24 – Proposta de verificação do aspecto imersão (desinfecção de alto nível) para endoscópios flexíveis.

Desinfecção de alto nível - Imersão
Agente esterilizante químico líquido usado para desinfecção de alto nível
Cuba de imersão (tamanho adequado ou adequada) para o equipamento
Uso da tampa na cuba de imersão como uma forma de controlar a exposição a vapores tóxicos
A solução é fluida pelos canais para remover bolhas de ar (uso de irrigador de canal ou similar)
Tempo de imersão (≥ 20 minutos – glutaraldeído) – é observado tempo mínimo do fabricante
É realizado teste da concentração mínima efetiva (MEC) - Frequência
O descarte da solução obedece - MEC - tempo recomendado no rótulo do agente - depósito de sujidade, mudança de cor da solução, pH Outro
Passado o período de imersão, uso de ar para remover o excesso do agente esterilizante
A parte não imersível é desinfetada com através da fricção de um pano com álcool

d.2) Enxágüe

A remoção completa dos resíduos do agente desinfetante previne danos aos pacientes; a atenção à qualidade da água utilizada também é importante. Artigos críticos devem ser enxaguados com água estéril; para os endoscópios flexíveis recomenda-se, idealmente, uso de água estéril. Caso não seja possível, o uso de água livre de contaminação por microorganismos (filtrada, 0.2 μ m), segundo Muscarella (2000), ou água potável seguida de enxágüe dos canais com álcool 70% é desejável Alvarado & Reichederfer (2000) (Quadro 25).

Quadro 25 – Proposta de verificação do aspecto enxágüe (desinfecção de alto nível) para endoscópios flexíveis.

Desinfecção de alto nível – Enxágüe
Todas as peças destacáveis e canais são enxaguados
Uso de irrigador ou similar (seringa) para fluir água no interior dos canais e cavidades
Qualidade da água usada - Estéril - Filtrada - Torneira - seguida com enxágüe com álcool 70% pelos canais

d.3) Secagem

Remover água previne o contato do paciente com resíduos do esterilizante químico líquido e possíveis danos para o uso imediato no paciente. Considerando que seguirá para o armazenamento, evitará o acúmulo de umidade no aparelho (canais), que poderá resultar em crescimento de microorganismos. Daí a importância da realização de maneira adequada, principalmente no final da seção (Quadro 26).

Quadro 26 – Proposta de verificação do aspecto secagem (desinfecção de alto nível) para endoscópios flexíveis.

Desinfecção de alto nível – Secagem
Pano ou toalha estéril (superfícies externa, lentes e contatos elétricos)
Uso de ar pressurizado para articulações e canais
Ao final da seção (somente para endoscopia flexível)
Pano ou toalha estéril (superfícies externa, lentes e contatos elétricos)
Uso de ar pressurizado para articulações e canais
É fluido álcool etílico 70% ou isopropílico 90% em cada canal alternado com ar

e) Lubrificação

A realização deve observar as orientações do fabricante em relação ao tipo de lubrificante, frequência e com atenção para que não ocorra a recontaminação (Quadro 27).

Quadro 27 – Proposta de verificação do aspecto lubrificação para endoscópios flexíveis.

Lubrificação
Ocorre – frequência
Tipo de lubrificante - Recomendado pelo fabricante

f) Armazenamento

Deverá proteger o endoscópio de danos a sua parte externa, além de prevenir sua recontaminação. Devem ser pendurados verticalmente em armário com boa ventilação para facilitar a eliminação da umidade residual e evitar o crescimento de microorganismos, com todas válvulas e peças destacáveis desconectadas (Quadro 28).

Quadro 28 – Proposta de verificação do aspecto armazenamento para endoscópios flexíveis.

Armazenamento
Ocorre em armário ventilado - Livre de poeira e protegido
Endoscópios ficam pendurados na posição vertical
Peças destacáveis e válvulas ficam acopladas
Endoscópios são guardados na maleta de transporte

g) Esterilização

Caso o método escolhido não seja a desinfecção, mas a esterilização a baixa temperatura, para os endoscópios flexíveis podem-se empregar métodos físico-químicos ou a esterilização por imersão, conforme segue.

g.1) Método físico-químico

Após os endoscópios terem passados pelo processo de limpeza minucioso, enxágüe e secagem, se a escolha for por um processo de esterilização, eles poderão ser encaminhados a algum processo a baixa temperatura, como óxido de etileno, vapor de formaldeído a baixa temperatura, plasma de peróxido de hidrogênio ou esterilização por sistema automatizado (que não necessita de embalagem). Seguem alguns aspectos considerados importante a serem observados na aplicação desses métodos, como secagem, lubrificação, embalagem e o processo empregado (cunho informativo).

g.1.1) Secagem

Esta etapa pode ser considerada como parte ou continuação da secagem executada posteriormente a limpeza e ao enxágüe, vista anteriormente (item c de “o reprocessamento”). Deverá ser realizada de forma rigorosa, para eliminar todos os resíduos de água que possam comprometer o processo de esterilização; o ar pressurizado pode ser um importante aliado, porém o excesso de pressão pode danificar os canais dos endoscópios flexíveis, observar recomendação, conforme Quadro 29.

Quadro 29 – Proposta de verificação do aspecto secagem (esterilização a baixa temperatura).

Esterilização a baixa temperatura - Secagem
Secagem rigorosa, incluindo uso de ar pressurizado

g.1.2) Lubrificação

Deve observar as orientações do fabricante, advertindo-se que itens **não devem** ser lubrificados anteriormente a imersão em esterilizante químico e, no caso de submissão a processos de esterilização a baixa temperatura, o lubrificante deve ser permeável a este agente, (Quadro 30).

Quadro 30 – Proposta de verificação do aspecto lubrificação (esterilização a baixa temperatura).

Esterilização a baixa temperatura – Lubrificação
Ocorre
Recomendado pelo fabricante (é compatível com o método de esterilização)

g.1.3) Embalagem

Dependendo do processo, esta etapa poderá ser realizado por empresa terceirizada; neste caso, é ela quem realiza esta etapa. A embalagem deve permitir a ação do agente esterilizante, ou seja, ser compatível com o processo, além de atuar posteriormente como barreira, garantindo a condição de esterilidade, conforme o Quadro 31.

Quadro 31 – Proposta de verificação do aspecto embalagem (esterilização a baixa temperatura).

Esterilização a baixa temperatura – Embalagem (somente quando realizada no EAS)
É compatível com o processo
Observada a necessidade de uso de adaptadores ou amplificadores para os canais (PPH)
Obs: No emprego de reprocessadoras automáticas de endoscópios esta etapa não é realizada.

g.1.4) Processo Empregado

A forma de identificação do processo de esterilização empregado, consta no Quadro 32.

Quadro 32 – Proposta de verificação do aspecto processo empregado (esterilização a baixa temperatura).

Esterilização a baixa temperatura – Processo empregado
Óxido de etileno
Vapor de formaldeído a baixa temperatura
Plasma de peróxido de hidrogênio
Reprocessadoras automáticas de endoscópios (AERs)
Outro

g.2) Esterilizante químico líquido

Quadro 33 – Proposta de verificação do aspecto da esterilização química líquida.

Esterilização – por imersão em esterilizante químico líquido
Agente esterilizante químico líquido usado para desinfecção de alto nível
Cuba de imersão de tamanho adequado para o equipamento
Uso de cuba com tampa como uma forma de controlar a exposição a vapores tóxicos
A solução é fluida pelos canais para remover bolhas de ar (uso de irrigador de canal ou similar)
Tempo de imersão (8 a 10 horas - glutaraldeído) - é respeitado tempo mínimo do fabricante
É realizado teste da concentração mínima efetiva (MEC) - Frequência
O descarte da solução obedece - MEC - tempo recomendado no rótulo do agente - depósito de sujidade, mudança de cor da solução, pH
Enxágüe com água estéril
Uso de técnicas assépticas para enxágüe, secagem, lubrificação (conforme recomendação) e acondicionamento
Uso imediato

Nesta etapa devem ser observados os mesmos aspectos vistos anteriormente na desinfecção de alto nível (Quadros 24, 25 e 26). Exceto o destacado no Quadro 33, como o maior tempo de imersão, enxágüe com água estéril, uso de técnicas assépticas na manipulação e uso imediato.

7.2 Proposta de Verificação do Reprocessamento para Endoscópios Rígidos e Acessórios de endoscopia em EAS

Considerando, de modo geral, as semelhanças entre características físicas, construtivas e, ainda, o tipo de processamento para o qual os elementos da endoscopia rígida, acessórios da rígida e flexível podem ser submetidos. Considerou-se aceitável tratá-los com a mesma proposta de verificação, com uma diferenciação apenas no aspecto da limpeza, enxágüe e secagem, conforme a seguir.

7.2.1 Aspectos Gerais

Remete-se ao item **Aspectos Gerais** exposto inicialmente, para endoscopia flexível.

7.2.2 O Reprocessamento

Engloba informações das etapas do reprocessamento dos endoscópios rígidos e acessórios.

a) Limpeza

Novamente deve ser enfatizada a importância da limpeza efetiva e que em todas as etapas do reprocessamento as orientações do fabricante sejam seguidas. No Quadro 34 são apresentados itens envolvidos neste aspecto para endoscopia rígida.

Quadro 34 – Proposta de verificação do aspecto limpeza para endoscópios rígidos.

Limpeza (endoscopia rígida)
Ocorre o desmantelamento dos instrumentos em suas partes componentes até onde possível
Imersão em detergente enzimático ou neutro
As torneiras, válvulas e portas de irrigação são removidas e escovadas
Uso de escova de limpeza - para os canais - parte externa
Uso de algum produto ou agente de limpeza abrasivo
A solução detergente é fluida pelos canais
Uso de algum tipo de dispositivo para fluir o detergente nos canais (seringa)
Uso da lavagem por ultra-som
Escovas de limpeza usadas são - reprocessadas entre uso - ou descartadas
Preocupação com o estado de conservação das escovas
Uso nesta etapa - álcool - glutaraldeído - detergente de doméstico

No Quadro 35, são apresentados os itens envolvidos neste aspecto para os acessórios de endoscopia.

Quadro 35 – Proposta de verificação do aspecto limpeza para acessórios de endoscopia.

Limpeza (acessórios de endoscopia)
Imersão em detergente enzimático ou neutro
O item recebe escovação
Uso de algum produto ou agente de limpeza abrasivo
Descarte da solução de limpeza entre uso
Uso da lavagem por ultra-som
Escovas de limpeza usadas são reprocessadas entre uso
Preocupação com o estado de conservação das escovas
Uso nesta etapa - álcool - glutaraldeído - detergente de doméstico

b) Enxágüe

Remover completamente todos os resíduos do agente de limpeza e qualquer outra sujidade é fundamental para a ação do agente químico esterilizante. Recomenda-se o uso de água destilada para enxágüe de materiais que serão enviados para autoclave ou esterilizados a gás (PPH, VFBT, ETO), pois íons e minerais podem causar danos (Quadro 36).

Quadro 36 – Proposta de verificação do aspecto enxágüe para acessórios de endoscopia.

Enxágüe
Todos as partes destacáveis e canais são enxaguados
Uso de algum dispositivo para auxílio do enxágüe (irrigador de canal ou seringa)
Tipo de água usada- torneira - destilada (desmineralizada e deionizada)

c) Secagem

Remover a água da superfície externa do endoscópio e acessórios, assim como dos canais, é importante para evitar a diluição dos esterilizantes químicos líquidos ou impedir o contato do agente com os microorganismo, principalmente no caso de uso de métodos de esterilização a baixa temperatura (ex. ETO, VFBT ou ETO) (Quadro 37).

Quadro 37 – Proposta de verificação do aspecto secagem para acessórios de endoscopia.

Secagem
Pano macio (superfície externa)
Uso de algum dispositivo para auxiliar secagem (irrigador de canal ou seringa)
Uso e ar pressurizado para os canais e articulações (ar comprimido)

d) Desinfecção de Alto Nível

Os aspectos a serem observados nesta etapa são os mesmos vistos para endoscopia flexível (Quadro 33), exceto o período de imersão reduzido, para desinfecção de alto nível. Salienta-se que no enxágüe a qualidade da água aceitável é a esterilizada (sendo recomendado que seja também destilada). Devem-se usar técnicas assépticas durante a manipulação para enxágüe e secagem, valendo também para as etapas seguintes de lubrificação (conforme recomendação do fabricante) e acondicionamento. Como características destes itens, normalmente críticos, devem ser processados imediatamente antes do uso.

e) Esterilização

Caso a escolha pelo processo seja a esterilização para os endoscópios rígidos e acessórios, os aspectos a serem verificados são os mesmos observados anteriormente para endoscopia flexível. Salienta-se que, além dos processos físico-químicos (ETO, PPH, VFBT e sistemas automatizados) e por imersão em esterilizante químico citados, neste momento, se os artigos permitirem, pode ser empregado o vapor saturado como método esterilizante.

7.3 Proposta de Verificação do Reprocessamento para Transdutores de Pressão Sangüínea em EAS

7.3.1 Aspectos Gerais

Engloba informações gerais relacionadas ao reprocessamento da transdutores de pressão sangüínea.

a) Instrução e treinamento

Envolve os mesmos aspectos mencionados para endoscopia (Quadro 12), com a inclusão de um ponto no item **existência de algum tipo de programa de qualidade**.

◆ Verificações periódicas de calibração dos transdutores reutilizáveis de contato direto.

b) Estrutura Física

Recomenda-se que a área de reprocessamento dos transdutores seja estruturada com ambientes específicos para limpeza, enxágüe, desinfecção, secagem, assim como a existência de alguns itens de suporte, conforme Quadro 38.

Quadro 40 – Proposta de verificação do aspecto limpeza para transdutores.

Limpeza
A parte não imersível é limpa manualmente com água e sabão auxiliada por esponja, pano ou escova
Imersão em detergente enzimático ou neutro
Uso de dispositivo para fluir a solução de limpeza para interiores e reentrâncias
Uso de escova macia ou gaze para membrana
É tomada alguma medida para proteger a membrana do transdutor -capa protetora (contato direto)
Uso nesta etapa - álcool - glutaraldeído

b) Enxágüe

Remover completamente todos os resíduos do agente de limpeza e qualquer outra sujidade é fundamental para a ação do agente químico esterilizante líquido (Quadro 41).

Quadro 41 – Proposta de verificação do aspecto enxágüe para transdutores.

Enxágüe
Todas as superfícies e cavidades
Uso de algum dispositivo para auxílio do enxágüe (seringa)

c) Secagem

Remover a água da superfície externa, assim como dos canais, é importante para evitar a diluição dos esterilizantes químicos líquidos ou impedir o contato do agente com os microorganismos, principalmente no caso de uso de métodos de esterilização a baixa temperatura (ex. ETO, VFBT ou PPH) (Quadro 42).

Quadro 42 – Proposta de verificação do aspecto secagem para transdutores.

Secagem
Pano macio (superfície externa)
Uso de ar pressurizado

d) Desinfecção de Alto Nível

Os aspectos a serem observados nesta etapa são os mesmos vistos para endoscopia flexível, (Quadro 33), exceto o período de imersão reduzido, para desinfecção de alto nível. Salienta-se que, no enxágüe, a qualidade da água aceitável é a esterilizada. Usar técnicas assépticas durante a manipulação para enxágüe e secagem vale também para as etapas seguintes de lubrificação (conforme recomendação do fabricante) e acondicionamento. Como esses itens são, normalmente críticos, devem ser processados imediatamente antes do uso.

e) Esterilização

Caso a escolha pelo processo seja a esterilização para os **endoscópios rígidos e acessórios**, os aspectos a serem verificados são os mesmos observados anteriormente para endoscopia flexível, envolvendo os processos físico-químicos (ETO, PPH, VFBT) e imersão em esterilizante químico.

8 ESTUDO DE CASO: LEVANTAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS

Com base na proposta elaborada, realizou-se um levantamento das condições do reprocessamento de endoscópios e transdutores de pressão sangüínea em sete EAS. Estes estão envolvidos com a Engenharia Clínica pelo gTMH, representadas nos EAS pelos centros locais de Engenharia Clínica, através dos quais se realizou a verificação. A distribuição dos elementos do estudo de caso nos EAS pode ser vista no Quadro 43.

Quadro 43 – Distribuição dos equipamentos nos EAS, no estudo de caso.

Estabelecimento de Saúde	Elementos		Tipo
A	Endoscopia	Flexível	Gastrintestinal
		Rígida I Rígida II	Videolaparoscopia
	Transdutor de pressão		
B	Endoscopia	Flexível	Gastrintestinal
		Rígida	Videolaparoscopia
Transdutor de pressão			
C	Endoscopia Flexível		Gastrintestinal e Broncoscopia
D	Transdutor de pressão		
E	Endoscopia Flexível		Gastrintestinal e Broncoscopia
F	Endoscopia Flexível		Gastrintestinal
G	Endoscopia Rígida		Videolaparoscopia

O instrumento para coleta dos dados foi um roteiro de verificação, gerado a partir da proposta. Os sujeitos da pesquisa são as pessoas que realizam o reprocessamento.

8.1 Resultados

Os resultados serão apresentados separados em três grupos: endoscopia flexível com seus acessórios, endoscopia rígida e transdutores de pressão. A descrição será conforme os itens apresentados na proposta.

8.1.1 Endoscopia Flexível

Os EAS envolvidos nesta verificação são A, B, C, E e F. No Quadro 44, são apresentados os itens verificados em relação a instrução e treinamento. Os resultados da verificação estão dispostos na forma de Quadros. Para cada aspecto foram verificados os itens presentes na correspondente proposta. A marcação com um “x” corresponde à satisfação do item no EAS. As observações são caracterizadas pela presença de sobrescritos nas marcações.

O desconhecimento de conceitos, sua abrangência, importância de cada etapa do reprocessamento, manipulação segura da tecnologia, limitações técnicas, segurança à exposição a agentes químicos e/ou infecciosos, dentre outros, são itens considerados fundamentais, nos quais se verificaram deficiências (Quadro 44). O treinamento e instrução são considerados pontos fundamentais segundo referências como a Bsg (2000), Macid (2000), Sgna & Asge

(2000) e Aorn (2002).

Quadro 44 – Verificação do aspecto instrução e treinamento (endoscópio flexível).

Instrução e Treinamento	A	B	C	E	F
Quem realiza o reprocessamento					
- Médico	x	-	-	-	-
- Assistente	-	x	x	x	x
Receberam treinamento sobre conceitos, técnicas de reprocessamento e características da tecnologia (sensibilidade, limitações, cuidados durante a manipulação e reprocessamento)	-	x ¹	x	x ¹	x
Orientações sobre o cuidados sobre perigos com a manipulação e exposição ocupacional a germicidas químicos e agentes infecciosos	-	x ²	x ²	x	x ²
Existência de algum tipo de programa de qualidade que visa:					
- Repasse de treinamento e avaliação periódica de aptidão	-	-	-	x ³	-
- Monitoramento microbiológico	-	-	-	-	-
- Supervisão	-	-	-	-	-
<i>1- De maneira geral, o treinamento repassado resume-se a orientações dos próprios médicos e algumas da CCIH. Conhecimento sobre características da tecnologia limita-se a eventuais consultas a manuais quando existem. Identificaram-se deficiências relacionadas ao conhecimento sobre características da tecnologia, esclarecimentos relativos ao processo desempenhado e conceitos; 2- Orientações sobre os riscos da manipulação de germicidas químicos, embora citadas como conhecidas pelo repasse da CCIH, não são valorizadas e aplicadas; 3 – O repasse de orientações eventualmente.</i>					

Requisitos de estrutura física, como pia, suporte de água e ar, superfícies de trabalho, ventilação adequada são itens importantes não atendidos em alguns EAS (Quadro 45) e que deveriam ser observados, segundo recomendações, como Sgna & Asge (2000) e Bsg (2000).

Quadro 45 – Verificação do aspecto estrutura física (endoscópio flexível).

Estrutura física	A	B	C	E	F
Onde é realizada					
- Central de materiais (CME)	-	-	-	-	-
- Centro Cirúrgico (CC)	-	-	-	-	-
- Unidade de endoscopia	x	x	x	x	x
Existência de sala separada e específica para o reprocessamento	-	x	-	x	-
Ventilação - Presença de janelas	-	x	-	x	x ¹
- Sistemas de ventilação ou exaustores	-	-	-	x	-
Pia para limpeza e enxágüe	-	x	x	x	x
- Tamanho adequado (ou adequada)	-	x	-	x	x
Armário para armazenar endoscópios e acessórios	x ²	x	x	x	-
Superfície de trabalho (como uma bancada)	-	x	-	x	x
Suporte adequado como: água (torneira, filtrada ou estéril)	-	x ⁷	x ⁷	x ⁷	x ⁷
Ar comprimido (ou medicinal) na sala de reprocessamento	x ⁵	- ⁶	x ⁶	- ⁶	x ⁶
Cuba de imersão de tamanho adequado com tampas	- ³	x	- ³	x	x ⁴
<i>1 - Situada no lado oposto ao ponto de reprocessamento; 2 - Estado de conservação precário, presença de cupins; 3 - Utiliza um cano de PVC (policloreto de vinila) na posição vertical em A e na posição horizontal em C; 4 - Cuba de tamanho inadequado, não permite ser tampada; 5 – Um cilindro de ar medicinal; 6 – Os pontos de ar comprimidos localizados na sala (ou área) de procedimento; 7 – Água de torneira.</i>					

Quadro 46 – Verificação do aspecto proteção individual (endoscópio flexível).

Proteção individual	A	B	C	E	F
EPI (luvas, óculos, máscara e avental)	x ¹	x ¹	x ¹	x ¹	x ¹
Aplicação das precauções padrão para proteção pessoal (tomando mesmos cuidados para todos os pacientes)	-	-	-	x	-
<i>1- O equipamento de proteção individual (EPI) usado limita-se a luvas e avental (ou jaleco), exceção para A, que só usa luvas.</i>					

A indisponibilidade do EPI adequado, o desconhecimento da necessidade do uso ou, ainda, o descaso podem expor os profissionais a vários riscos, conforme verificado no Quadro 46. O EPI a ser usado é estabelecido pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 1994), conforme o

método e produto utilizado na desinfecção e esterilização. Para o glutaraldeído, recomenda-se máscara com filtro químico, óculos, luvas de borracha, avental impermeável.

Os equipamentos encontrados nos EAS e a sua possibilidade de imersão foram:

A – um gastrofibroscópio que admite imersão total (propriedade do médico);

B – um gastrovideoscópio que admite imersão total;

C - três gastrofibroscópio, sendo que um deles é de propriedade de um médico e um broncofibroscópio. Nenhum dos equipamentos admite imersão total;

E – um broncofibroscópio e um gastrofibroscópio. O primeiro não admite imersão total;

F – um gastrofibroscópio, não é sabido se admite imersão total.

Conforme pode ser observado, alguns dos endoscópios presentes na rotina apresentam a limitação de não serem totalmente imersíveis, algumas recomendações, como de Alvarado & Reichederfer (2000), Gesa & Gensa (2000) e Macid (2000) aconselham retirar de uso esses equipamentos em virtude da dificuldade de reprocessar.

Quadro 47 – Verificação do aspecto protocolo de reprocessamento (endoscópio flexível).

Protocolo de Reprocessamento	A	B	C	E	F
Existência de um protocolo de reprocessamento na unidade	-	-	-	-	-
- Detalhado	-	-	-	-	-
- Básico	x	x ¹	x	x ¹	-
- Recomendação do fabricante	-	x	-	-	-
Existência de um protocolo de reprocessamento para item descartável e uso único	-	-	-	-	-
Tratamento diferenciado para equipamento utilizado em pacientes com suspeita ou doenças infecciosas	x	x	x	-	x
<i>1 - Não estava presente na unidade, mas na CCIH.</i>					

Embora não seja uma obrigação a existência de um protocolo de reprocessamento detalhado (Quadro 47), é altamente recomendada por algumas sociedades de endoscopia tais como Sgna, Asge, Bsg e Esge e controle de infecção, como a Apic, sendo ainda, recomendado que seja exigido o total e fiel cumprimento do protocolo.

Quadro 48 – Verificação do aspecto reprocessamento (endoscópio flexível).

Reprocessamento	A	B	C	E	F
Realização do reprocessamento imediatamente antes do primeiro paciente.	x ¹	-	- ¹	- ¹	x
<i>1 - Há equipamentos usados de propriedade dos médicos que vem armazenado em maletas de transporte.</i>					

O reprocessamento (Quadro 48) anterior ao primeiro uso não é obrigatório, porém deve-se levar em conta alguns aspectos, como condições de armazenamento, dias de armazenamento, qualidade da água usada, qualidade da secagem anterior ao armazenamento, tipo de endoscópio, conforme cita Muscarella (2001a) que podem comprometer a garantia da qualidade do reprocessamento realizado pela última vez.

Tabela 5 – Resumo do número médio de procedimentos realizados e seus tempos nos EAS.

Freqüência	A	B	C	E	F
Número de procedimentos	5 a 7	6 a 7 (máx 10)	5 a 7	2-Bronco ou 4-Gastro	5 a 6 (máx 9)
Período disponível	1½ a 2h	4h (6)	4 h	4 h	1½ a 2h
Tempo médio para cada Imersão no agente esterilizante	15 min	15 min	30 min	30 min	5 min

Na Tabela 5, são apresentados três aspectos da rotina das unidades de endoscopia verificadas nos EAS, com valores estimados pelos sujeitos da pesquisa, buscando com isso, uma noção de alguns intervalos de tempos.

Conforme apresentado na proposta, a limpeza pode ser dividida em três partes (pré-limpeza, teste de vazamento e limpeza).

Quadro 49 – Verificação do aspecto pré-limpeza (endoscópio flexível).

Pré-limpeza	A	B	C	E	F
É realizada – Imediatamente após a retirada do paciente	x	-	x	x	x
Limpeza do tubo de inserção com uma gaze ou esponja embebida em detergente	x	-	x	x	x
Aspiração de detergente enzimático ou neutro pelo canal de sucção	x	-	x	x	x
- alternando com ar	x	-	-	x	-
Uso de adaptadores (válvula de limpeza de canal ar/água)	x ²	x ³	x	x	x ²
Alimentação com ar e água (canal de ar/água) de forma alternada	x	-	x	x	x
Uso nesta etapa					
- álcool	x ¹	-	x ¹	-	-
- glutaraldeído	-	-	-	-	-
- detergente de doméstico	x	-	x	-	x
<i>1 – Limpeza da parte externa do tubo de inserção, porém em C também é aspirado pelo canal de sucção; 2- usada somente no ultimo processamento; 3- somente para testar os canais entre pacientes após reprocessamento.</i>					

A realização da pré-limpeza imediatamente após evita que a sujidade seque sobre a superfície externa e nos canais. A aspiração de solução de limpeza e uso de válvulas adaptadoras de limpeza (Quadro 49), conforme orientação do fabricante, são muito importantes, pois previnem a ocorrência de canais bloqueados. Costa (2000) adverte que o uso de detergente doméstico pode provocar o bloqueio dos canais. Graziano, Silva & Bianchi (2000) e Rutala (1996) advertem para o uso de álcool no instrumento sujo, porque este composto acaba por fixar ainda mais a matéria orgânica na sua superfície.

Quadro 50 – Verificação do aspecto teste de vazamento (endoscópio flexível).

Teste de vazamento	A	B	C	E	F
É realizado	- ¹	x	- ¹	x	- ¹
Frequência	-	quinzenalmente	-	mensalmente	-
<i>1 – Não há disponível o equipamento para realizar o teste.</i>					

O teste de vazamento (Quadro 50) constitui-se como uma forma de inspeção do equipamento na busca de problemas na vedação do equipamento. A verificação da integridade (física, funcional e limpeza) deve ser feita em todas as etapas da manipulação (AORN, 2002). A realização deste teste é recomendada pelos fabricantes antes de qualquer imersão.

Como terceira e última etapa a limpeza (Quadro 51), o desmantelamento, a imersão em detergente enzimático, o uso de escova para os canais são fundamentais para efetividade do processo de limpeza, conforme citam Sgna & Asge (2000), Alvarado & Reichederfer (2000), Costa (2000) e outros. A desinfecção das escovas e o descarte da solução de limpeza entre pacientes também são importantes com forma de prevenir a contaminação cruzada (SGNA & ASGE, 2000). É fundamental a conscientização da importância da limpeza efetiva, caso contrário o reprocessamento provavelmente estará comprometido.

Quadro 51 – Verificação do aspecto limpeza (endoscópio flexível).

Limpeza	A	B	C	E	F
O endoscópio permanece conectado à fonte de luz	x ¹	-	-	-	x ¹
Ocorre o desmantelamento completo do equipamento (válvula de biópsia e outras)	- ²	x	x	x	- ²
Imersão em detergente enzimático ou neutro - pia ou cuba de tamanho adequado	-	x	-	x	x x ⁴
Uso de escova de limpeza para todos os canais acessíveis e em toda sua extensão	-	x ²	x ²	x ³	x ³
Uso de esponja, esfregão (abrasivos) para parte externa	-	-	-	-	-
Uso de um irrigador de canal ou semelhante (seringa)	-	x	x	x	-
Todos os canais são lavados com solução detergente (remover os resíduos)	-	x	-	x	x
Uso de escova macia para extremidade distal	-	x	x	x	-
Descarte da solução de limpeza entre uso	-	x	-	x	-
Escovas de limpeza usadas (descartáveis ou reutilizáveis) são reprocessadas entre uso	-	x ⁵	x ⁵	x ⁵	x ⁵
Preocupação com o estado de conservação das escovas	-	-	-	-	-
Uso nesta etapa					
- álcool	-	-	-	-	-
- glutaraldeído	-	-	-	-	-
- detergente de doméstico	x	-	x	-	x
A parte não imersível é limpa manualmente com água e sabão, auxiliada por esponja, pano ou escova	x ⁶	-	x ⁶	x	x ⁶
<i>1- Desconectado apenas para último processamento; 2- Somente no ultimo processamento; 3 - É realizada esporadicamente (canais bloqueados); 4 – Demonstrou ser de tamanho inadequado; 5- Submetidas à desinfecção de alto nível; 6 – Maior atenção é dada na limpeza depois do último procedimento.</i>					

Quadro 52 – Verificação do aspecto enxágüe (endoscópio flexível).

Enxágüe	A	B	C	E	F
Todos os canais destacáveis e canais são enxaguados	x	x	x	x	x
Uso de algum dispositivo para auxílio do enxágüe (irrigador de canal ou seringa)	-	x	x	x	-

O enxágüe (Quadro 52) minucioso é fundamental. O uso de um dispositivo para auxiliar (como seringa) na retirada do agente de limpeza dos canais e cavidades é muito importante.

Quadro 53 – Verificação do aspecto secagem (endoscópio flexível).

Secagem	A	B	C	E	F
Pano macio (superfície externa)	x	x	x	x	x
Uso de algum dispositivo para auxiliar secagem (irrigador de canal ou seringa)	-	-	-	-	-
Ar pressurizado nos canais (ponto de ar comprimido, gerado pela fonte do equipamento ou seringa)	-	-	-	-	-

A água que permanece no instrumento acaba diluindo agentes esterilizantes por imersão. A secagem (Quadro 53) com uso de ar pressurizado nos canais e cavidades é importante, principalmente para o uso posterior de agentes esterilizantes a baixa temperatura, como ETO, PPH etc. (MDA, 2000; SGNA & ASGE, 2000).

Em todos os EAS verificados, os endoscópios são submetidos à desinfecção de alto nível com o agente químico esterilizante glutaraldeído a 2% alcalino (Quadro 54).

O cuidado com a observação, a validade da solução presente no rótulo do agente, a retirada das bolhas de ar do interior dos canais e a observação da MEC ou, no mínimo, de alguns aspectos (depósito de sujidade, mudança de cor da solução, pH) são fatores considerados importantes (BRASIL, 1994; RUTALA, 1996; ALVARADO & REICHEDERFER, 2000; SGNA & ASGE, 2000). O estabelecimento de período fixo de descarte da solução pode caracterizar desperdícios ou ineficiência. A atenção ao período de imersão mínimo de imersão

recomendado de 20 minutos (RUTALA, 1997; BRASIL, 1994) para obter a desinfecção de alto nível deve ser respeitado. A garantia da qualidade do reprocessamento para endoscópios que não permitem imersão total é mais difícil de ser obtida.

Quadro 54 – Verificação do aspecto imersão na desinfecção de alto nível (endoscópio flexível).

Desinfecção de alto nível - Imersão	A	B	C	E	F
Agente esterilizante químico líquido usado para desinfecção de alto nível	glutaraldeído				
Cuba de imersão (tamanho adequado ou adequada)	x ¹	x	x ¹	x	- ²
Uso da tampa na cuba de imersão como uma forma de controlar a exposição a vapores tóxicos*	-	x	-	x	- ²
A solução é fluida pelos canais para remover bolhas de ar (uso de irrigador de canal ou similar)	- ³	x	x ³	x ³	- ³
Tempo de imersão (≥ 20 minutos – glutaraldeído)– é observado tempo mínimo do fabricante	- ⁴	- ⁴	x ⁴	x ⁴	- ⁴
É realizado teste da concentração mínima efetiva (MEC)	-	-	-	-	-
- Frequência	-	-	-	-	-
O descarte da solução obedece - MEC	-	-	-	-	-
- tempo recomendado no rótulo do agente	x	x	-	x	-
- depósito de sujidade, mudança de cor da solução, pH	-	x	-	x	x
Outro	-	-	x ⁵	-	x ⁵
Passado o período de imersão, uso de ar para remover o excesso do agente esterilizante	x	-	-	-	x
A parte não imersível é desinfetada através da fricção de um pano com álcool	x ⁶	-	x ⁶	- ⁶	x ⁶
* <i>Impraticável para endoscópios que não permitem imersão total, pois ela se limita apenas ao tubo de inserção.</i>					
1 – Em A trata-se de um cano de PCV na vertical, que, embora o endoscópio permita, não pode ser realizada a imersão total. Em C o cano fica na posição horizontal, o que permitiria imergi-lo totalmente, porém o endoscópio não permite; 2 – A cuba não permite ser tampada, porém mesmo que isto fosse possível não é realizado, por não ser conhecida a possibilidade de imersão total em F, mas em E esta limitação existe para um endoscópio; 3 – A certificação da ausência de bolhas fica comprometida por não ser possível imergir totalmente, apenas o gastroscópio permite em E; 4 – Tempo mencionado na Tabela 5; 5- Em F o período de 20 em 20 dias, independente do constante no rótulo e para C de 14 dias; 6 – Maior atenção é dada na desinfecção depois do ultimo procedimento.					

Quadro 55 – Verificação do aspecto enxágüe na desinfecção de alto nível (endoscópio flexível).

Desinfecção de alto nível – Enxágüe	A	B	C	E	F
Todas as peças destacáveis e canais são enxaguados	x	x	x	x	x
Uso de irrigador ou similar (seringa) para fluir água no interior dos canais e cavidades	- ¹	x ¹	- ¹	x ¹	- ¹
Qualidade da água usada					
- Estéril	-	-	-	-	-
- Filtrada	-	-	-	-	-
- Torneira	x	x	x	x	x
- seguida com enxágüe com álcool 70% pelos canais	-	-	-	-	-
1 – Entre pacientes o enxágüe dos canais normalmente limita-se à aspiração pelo canal de sucção ou alimentação do canal ar/água com água, apenas B e E utilizam dispositivo para irrigar os canais entre pacientes.					

O enxágüe (Quadro 55), segundo o Ministério da Saúde (BRASIL, 1994), deve ser com água potável. Outras recomendações, como Anvisa (2000), Aorn (2002) Gesa & Gesa (2000), Sgna & Asge (2000) e outras orientam para uso de água potável seguida de enxágüe com álcool 70% quando não for possível utilizar água estéril. O uso do álcool atua como um complemento ao enxágüe e para facilitar a secagem, além de eliminar os microorganismos presentes na água (RUTALA, 1996; AORN, 2002). Os resíduos do agente no equipamento podem causar danos aos pacientes.

É fundamental uma secagem, principalmente ao final da seção (Quadro 56), dos canais do endoscópio antes do armazenamento, pois a umidade pode favorecer o crescimento de microorganismo durante a noite. Para isso, o uso do álcool é recomendado (ALVARADO &

REICHEDERFER, 2000; SGNA & ASGE, 2000).

Quadro 56 – Verificação do aspecto secagem na desinfecção de alto nível (endoscópio flexível).

Desinfecção de alto nível – Secagem	A	B	C	E	F
Pano ou toalha estéril (superfícies externa, lentes e contatos elétricos)	x	x	x	x	x
Uso de ar pressurizado para articulações e canais	x ¹	x ¹	x ¹	x ¹	x ¹
Ao final da seção					
Pano ou toalha estéril (superfícies externa, lentes e contatos elétricos)	x	x	x	x	x
Uso de ar pressurizado para articulações e canais	x ³	- ⁴	x ²	x ²	x ¹
É fluido álcool etílico 70% ou isopropílico 90% em cada canal alternado com ar	-	-	-	-	-
<i>1 – Fornecido pela própria fonte do equipamento; 2 - Fornecido pela rede de ar comprimido; 3 - Cilindro de ar medicinal; 4 – Posterior a uma breve secagem dos canais através do equipamento, é deixado pendurado o endoscópio para escorrer a água remanescente.</i>					

Quadro 57 – Verificação do aspecto lubrificação (endoscópio flexível).

Lubrificação	A	B	C	E	F
Ocorre – frequência	x ¹	x ²	x ¹	-	-
Tipo de lubrificante - Recomendado pelo fabricante	-	x	x	-	-
<i>1 - Esporadicamente; 2 – Semanalmente.</i>					

Normalmente, a lubrificação nos EAS (Quadro 57) é feita quando as válvulas apresentam dificuldade de trabalho (trancam). A lubrificação deve ser observada conforme recomenda o fabricante.

As condições de armazenamento (Quadro 58) são uma forma importante de prevenção contra recontaminação e danos ao equipamento. A recomendação é que os endoscópios sejam armazenados em armários ventilados, livres de poeira e pendurados na vertical, com suas válvulas desconectadas (ALVARADO & REICHEDERFER, 2000; SGNA & ASGE, 2000; MACID, 2000).

Quadro 58 – Verificação do aspecto armazenamento (endoscópio flexível).

Armazenamento	A	B	C	E	F
Ocorre em armário ventilado - Livre de poeira e protegido	- ¹	- ^{1,2}	x	x	- ²
Endoscópios ficam pendurados na posição vertical	x	x	x	x	x
Peças destacáveis e válvulas ficam acopladas	-	x	x	-	x
Endoscópios são guardados na maleta de transporte	x	-	-	x	-
<i>1- Embora o armário esteja disponível para B não é usado e, em A, era usado enquanto havia disponível equipamentos do EAS; atualmente, o endoscópio do médico é retirado da maleta de transporte; 2 - Em F o endoscópio é pendurado em um suporte exposto a poeira e choque; o mesmo ocorre para B exceto, que é embalado em um saco estéril.</i>					

8.1.2 Acessórios de Endoscopia Flexível

Os acessórios resumem-se à pinça de biópsia, pinça de corpo estranho, agulhas de esclerose (usadas para tratamento de varizes de esôfago) descartáveis, conforme Quadro 59.

Quadro 59 – Os tipos de acessórios presentes nos EAS.

Acessórios de endoscopia flexível	A	B	C	E	F
Pinças					
- biópsia	x ¹	x	x ¹	x	x
- A apreensão	x ¹	x	x ¹	x	x
Agulhas de esclerose (descartável)	-	x	x	-	x
- Reusadas	-	x	x	-	-
<i>1- O EAS não disponibilizava, é de propriedade do médico.</i>					

As condições da realização do reprocessamento desses acessórios são as mesmas citadas para os endoscópios flexíveis, realizadas pelos mesmos profissionais. A seguir são citados alguns aspectos que merecem destaque ou que não foram citados anteriormente.

Conforme apresentado no Quadro 47, não há protocolos estabelecidos para os itens descartáveis em nenhum EAS.

Quadro 60 – Verificação do aspecto reprocessamento (acessórios de endoscopia flexível).

Reprocessamento	A	B	C	E	F
Realização do reprocessamento imediatamente antes do primeiro paciente.	-	x	-	-	x

No Quadro 60, podem-se verificar quais EAS processam seus acessórios antes do uso. Artigos críticos, como as pinças, se utilizado esterilizante químico líquido, devem ser submetidos imediatamente antes do uso (ALVARADO & REICHERDERFER, 2000; BRASIL, 1994).

A limpeza desses itens realizava-se imediatamente após o procedimento, conforme Quadro 61.

Quadro 61 – Verificação do aspecto limpeza (acessórios de endoscopia flexível).

Limpeza	A	B	C	E	F
Imersão em detergente enzimático ou neutro	-	x ¹	x ¹	x ¹	x ²
O item recebe escovação	-	x ³	x ³	x ³	x ³
Uso de algum produto ou agente de limpeza abrasivo	-	-	-	-	-
Descarte da solução de limpeza entre uso	-	x	-	x	-
Uso da lavagem por ultra-som	-	-	-	-	-
Escovas de limpeza usadas são reprocessadas entre uso	-	x ⁴	x ⁴	x ⁴	x ⁴
Preocupação com o estado de conservação das escovas	-	-	-	-	-
Uso nesta etapa					
- álcool	-	-	-	-	-
- glutaraldeído	-	-	-	-	-
- detergente de doméstico	x	-	x	-	x
<i>1 - Somente no final da lista; 2- Realizada entre paciente (± 2 minutos) e no final; 3 – Escovação breve da extremidade distal (mandíbula); 4 – Submetidas à desinfecção de alto nível.</i>					

As agulhas de esclerose presentes em B e C são removidas da bainha que as envolve; são escovadas e tem detergente fluido pelo seu interior com auxílio de seringa.

A estrutura de alguns acessórios, com das pinças de biópsia ou apreensão (maioria verificada), é de difícil limpeza, pois possuem uma porção metal até a extremidade da mandíbula semelhante a um espiral de dimensões pequenas. Considerando que, provavelmente, matéria orgânica pode ficar agregada nesta porção, além da mandíbula, sua retirada acaba tornando-se difícil; ainda, deve-se considerar que a inspeção visual nem sempre permite garantir que o resultado foi satisfatório. Por isso, a Eskena e Esge (1999), Alvarado & Reichederfer (2000), entre outros consideram importante a imersão em detergente enzimático, conforme o tempo de contato do fabricante do agente de limpeza, seguida de uma escovação manual meticulosa. Alvarado & Reichederfer (2000), Mda (2000) e Macid (2000) consideram necessário usar a lavagem por ultra-som para esses acessórios.

No enxágüe, posterior a limpeza, em todos os EAS se utiliza água de torneira, no caso

das agulhas o enxágüe do canal é auxiliado com uma seringa. Apenas C realiza uma breve secagem da superfície externa anterior à imersão, utilizando uma compressa. As agulhas de esclerose recebem ar no seu interior em B e C.

Em todos os EAS verificados faz-se a desinfecção de alto nível, conforme Quadro 62.

Quadro 62 – Verificação do aspecto imersão na desinfecção de alto nível (acessórios de endoscopia flexível).

Desinfecção de alto nível – Imersão	A	B	C	E	F
Agente esterilizante químico líquido usado para desinfecção de alto nível	Glutaraldeído				
Cuba de imersão de tamanho adequado	x	x	x	x	x
Uso de cuba com tampa como uma forma de controlar a exposição a vapores tóxicos	--	x	-	x	-
Tempo de imersão (≥ 20 minutos – glutaraldeído)– é observado tempo mínimo do fabricante	-	-	x	x	-
É realizado teste da concentração mínima efetiva (MEC)	-	-	-	-	-
- Freqüência	-	-	-	-	-
O descarte da solução obedece - MEC	-	-	-	-	-
- tempo recomendado no rótulo do agente	x	x	-	x	-
- depósito de sujidade, mudança de cor da solução, pH	-	x	-	x	x
Outro	-	-	x ¹	-	x ¹
Passado o período de imersão, uso de ar para remover o excesso do agente esterilizante	x	-	-	-	x
<i>1- Em F o período de 20 em 20 dias, independente do constante no rótulo e para C de 14 dias.</i>					

Os tempos de imersão verificados são os mesmos dos endoscópios flexíveis entre procedimentos. Porém, se o acessório (pinça) não necessitar ser usado no próximo paciente, continuara na solução esterilizante. No final dos procedimentos, normalmente o período de imersão é aumentado: em B, pode chegar a 2 ou 3 horas; em C e E permanece 30 minutos; em A e F pode chegar a 1 hora.

As agulhas de esclerose presentes em B recebem desinfecção de alto nível por um período de 30 minutos. Em C, recebem a limpeza e secagem (com ar) conforme acima, porém não é realizada a desinfecção de alto nível como em B. Neste caso, elas são colocadas em uma cuba tampada com pastilhas de formaldeído (paraformaldeído) por um período de 12 horas; passado esse período, são retiradas e acondicionadas em embalagem estéril para uso posterior. Uma discussão a respeito do emprego desse processo será feita posteriormente para esterilização de transdutores de pressão.

Períodos de imersão muito maiores que 20 minutos não vão alterar o resultado final, para uma desinfecção de alto nível, a menos que passem para 8 a 10 horas, realizando então, esterilização. Além disso, há risco de acarretar danos aos acessórios pela imersão prolongada (RUTALA, 1997). Esses acessórios normalmente podem ser submetidos ao vapor saturado, salvo recomendação do fabricante. Segundo a Alvarado & Reichederfer (2000), quando esse processo puder ser empregado, deve ser usado, principalmente para esses acessórios.

O enxágüe posterior à imersão no esterilizante em todos os EAS utiliza água de torneira. O Ministério da Saúde (BRASIL, 1994) recomenda o uso de água estéril. O uso de água de torneira poderá estar recontaminando os acessórios, com risco de infecção aos pacientes.

O uso de uma compressa estéril para secagem pode ser efetivo (Quadro 63). O uso do ar

comprimido pode facilitar a secagem das articulações inacessíveis ou despercebidas, porém, na secagem entre pacientes, deve ser dada atenção à qualidade do ar, que pode provocar a recontaminação do artigo. Qualquer manipulação dos artigos após sua retirada do agente esterilizante pressupõe uso de técnicas assépticas (BRASIL, 1994).

Quadro 63 – Verificação do aspecto secagem na desinfecção de alto nível (acessórios de endoscopia flexível).

Desinfecção de alto nível – Secagem	A	B	C	E	F
Pano ou toalha estéril (superfícies externa, lentes e contatos elétricos)	x	x	x	x	x
Uso de ar pressurizado para articulações e canais	-	-	-	-	-
Ao final da seção					
Pano ou toalha estéril (superfícies externa, lentes e contatos elétricos)	x	x	x	x	x
Uso de ar pressurizado para articulações e canais	-	x ¹	x ¹	x ¹	-
<i>1 – Fornecido pela rede de ar comprimido.</i>					

Quadro 64 – Verificação do aspecto lubrificação (acessórios de endoscopia flexível).

Lubrificação	A	B	C	E	F
Ocorre – frequência	x ^{1,2}	x ²	x ²	-	x ³
Tipo de lubrificante - Recomendado pelo fabricante	-	-	-	-	-
<i>1 – Anteriormente, quando o EAS disponibilizava de pinças, sua ponta ficava mergulhada em um vidro com vaselina, anterior ao uso, a pinça era retirada e o excesso de vaselina, removido com uma gaze; 2 - Esporadicamente, quando as articulações apresentarem dificuldade de movimentação; 3 – A lubrificação consiste em colocar a ponta das pinças mergulhada em recipiente com óleo de máquina de costura, anterior ao uso elas recebem uma limpeza de sua ponta (água, sabão e escova) e desinfecção novamente.</i>					

Aspectos relacionados à lubrificação dos acessórios podem ser visualizados no Quadro 64. Anteriormente à desinfecção ou à esterilização, todos os artigos devem ter os resíduos de lubrificante removidos, sob o risco de se comprometer o reprocessamento. Isso pode ocorrer também caso o lubrificante não seja permeável ao agente (método físico ou físico-químico de esterilização). Não deve ocorrer a lubrificação anterior à imersão em esterilizante químico líquido, a menos que seja totalmente removido (MUSCARELLA, 2003)

Quadro 65 – Verificação do aspecto armazenamento (acessórios de endoscopia flexível).

Armazenamento	A	B	C	E	F
Armário ventilado - Livre de poeira e protegido	x ¹	x	- ²	x	- ³
<i>1 - Somente quando o EAS disponibilizava de pinças, atualmente o local de armazenamento é a maleta de transporte do equipamento; 2 – Embora haja armário elas ficam penduradas em suporte fora dele, na sala de procedimento; 3 – Fixada em um suporte dentro da sala de procedimento.</i>					

O armazenamento deve permitir que o item seja guardado de forma que garanta sua conservação e evitando a exposição a danos. Um sumário das condições de armazenamento é apresentada no Quadro 65.

O reservatório de irrigação é um acessório responsável por armazenar água a ser usada durante o procedimento. Segundo a Alvarado & Reichederfer (2000) e Sgna & Asge (2000), os reservatórios de água de irrigação e tubos de conexão devem ser submetidos a uma esterilização ou desinfecção de alto nível no final de cada lista do dia. Além disso, deve ser utilizada água esterilizada. Verificou-se nos EAS que o reservatório de irrigação é esterilizado somente em E no final da lista de procedimentos do dia; em C, ocorre desinfecção de alto nível semanalmente e, quinzenalmente, em B; uma limpeza semanal para F e esporádica para A. Em todos os

reservatórios é usado água de torneira para os procedimentos.

8.1.3 Endoscopia Rígida

Os equipamentos de endoscopia rígida fizeram-se presentes em três EAS (A, B, G). Em A verificaram-se duas situações, chamadas de A e AA.

Quadro 66 – Verificação do aspecto instrução e treinamento (endoscopia Rígida).

Instrução e Treinamento	A	AA	B	G
Quem realiza o reprocessamento				
- Médico	x ¹	-	-	-
- Assistente /enfermeira	x	x	x	x
Receberam treinamento sobre conceitos, técnicas de reprocessamento e características da tecnologia (sensibilidade, limitações, cuidados durante a manipulação e reprocessamento)	- ²	- ²	x ⁴	x ⁵
Orientações sobre o cuidados sobre perigos com a manipulação e exposição ocupacional a germicidas químicos e agentes infecciosos	- ³	- ³	- ³	x ³
Existência de algum tipo de programa de qualidade que visa:				
- Repasse de treinamento e avaliação periódica de aptidão	-	-	-	-
- Monitoramento microbiológico	-	-	-	-
- Supervisão	-	-	x	-
<i>1 – Realiza a limpeza eventualmente; 2 – Apenas orientações de médicos; 3 – Pouca ou nenhuma interação com a CCIH; 4 – Houve o repasse de orientações e treinamento do representante para a responsável pelo centro cirúrgico (CC), que repassa para aos encarregados de realização do reprocessamento e atuando como supervisora; 5 – O responsável pelo reprocessamento recebeu treinamento através do fabricante e outros curso.</i>				

Nos EAS A, AA e G, os equipamentos de endoscopia rígida são de propriedade dos médicos (Quadro 66); em B, do próprio EAS. O treinamento é um aspecto importante para a efetividade do reprocessamento e, também, para a redução dos riscos à exposição ocupacional.

Quadro 67 –Verificação do aspecto estrutura física (endoscopia rígida).

Estrutura física	A	AA	B	G
Onde é realizada				
- Central de materiais (CME)	-	-	-	-
- Centro Cirúrgico (CC)	x	x	x	x
- Unidade de endoscopia	-	-	-	-
Existência de sala separada e específica para o reprocessamento	x ¹	x ¹	x	- ²
Ventilação - Presença de janelas	x	x	x	-
- Sistemas de ventilação ou exaustores	-	-	-	-
Pia para limpeza e enxágüe	x	x	x	x ²
- Tamanho adequado (ou adequada)	x	x	x	-
Armário para armazenar endoscópios e acessórios	- ³	- ³	- ³	- ³
Superfície de trabalho (como uma bancada)	x	x	x	- ⁴
Suporte adequado como: água (torneira, filtrada ou estéril)	x	x	x	x
Ar comprimido (ou medicinal) na sala de reprocessamento	x	x	x ⁵	x ⁵
<i>1- Mesmo local; 2 – A limpeza é realizada no local do CC, na pia onde acontece a anti-sepsia das mãos pela equipe médica; 3 – Os equipamentos são acondicionados em cubas de plástico, todos misturados; 4 – Limita-se a uma mesa de instrumental (na forma de um carrinho); 5 – Localizado na sala do CC.</i>				

De forma geral, os aspectos de estrutura física presentes nos EAS são satisfatórios, com exceção de G, que não disponibiliza um local próprio para realizar o reprocessamento, contando com condições improvisadas (Quadro 67).

Quadro 68 – Verificação do aspecto proteção individual (endoscopia rígida).

Proteção individual	A	AA	B	G
EPI (Luvas, óculos, máscara e avental)	x	x	x	x
Aplicação das precauções padrão para proteção pessoal (tomado mesmo cuidado para todos os pacientes)	x	x	x	x

O EPI usado é a própria roupa de CC (Quadro 68). Não é utilizado avental impermeável, óculos, luvas de borracha ou máscara, conforme estabelece o Ministério da Saúde (BRASIL, 1994).

Quadro 69 – Verificação do aspecto protocolo de reprocessamento (endoscopia rígida).

Protocolo de Reprocessamento	A	AA	B	G
Existência de um protocolo de reprocessamento na unidade	-	-	-	-
- Detalhado	x ¹	x ¹	x ¹	-
- Básico	-	-	-	-
- Recomendação do fabricante	-	-	-	-
Existência de um protocolo de reprocessamento para os itens descartáveis e uso único	-	-	-	-
Tratamento diferenciado para equipamento utilizado em pacientes com suspeita ou doenças infecciosas	-	-	x	-
<i>1- Presente apenas na CCIH.</i>				

Apenas em B é dado tratamento diferenciado ao instrumental (Quadro 69). No caso de pacientes com o vírus da imunodeficiência humana (HIV), o instrumental é colocado em imersão em água oxigenada, anteriormente ao detergente enzimático. Embora os endoscópios rígidos sejam equipamentos que podem oferecer menor dificuldade de reprocessamento quando comparados com os flexíveis, também merecem atenção, e seguir as recomendações é fundamental. Este é o objetivo de um protocolo ou orientação, ou seja, estabelecer na forma de uma síntese as informações necessárias para a realização do reprocessamento efetivo, se seguido. Pode ser ainda uma fonte de consulta no esclarecimento de dúvidas e aperfeiçoamento quando necessário (RUTALA, 1997).

Em todos os EAS verificados constatou-se o uso de trocáteres e pinças descartáveis, mas somente em G eles são descartados imediatamente após o uso; nos demais, são usados até que o médico julgue possível. A questão do reuso de artigos descartáveis é polêmica. O Ministério da Saúde (BRASIL, 2001) cita como imprescindível a existência de protocolos validados para reprocessamento destes artigos, que garantam a efetividade da esterilização, funcionalidade e segurança.

Quadro 70 – Verificação do aspecto reprocessamento (endoscopia rígida).

Reprocessamento	A	AA	B	G
Realização do reprocessamento imediatamente antes do primeiro paciente.	x	x	x	x

A limpeza ocorre logo após o uso; o processo, neste momento, termina com a secagem do instrumental e acondicionamento em cubas de plástico. Posteriormente, anterior a um novo procedimento os materiais necessários ao procedimento, são separados e recebem a desinfecção de alto nível (Quadro 70).

Quadro 71 – Verificação do aspecto limpeza (endoscopia rígida).

Limpeza	A	AA	B	G
Ocorre o desmontelamento dos instrumentos em suas partes componentes até onde possível	x	x	x	x
Imersão em detergente enzimático ou neutro	x ¹	x ¹	x ¹	x ¹
As torneiras, válvulas e portas de irrigação são removidas e escovadas	-	-	-	x
Uso de escova de limpeza - para os canais - parte externa	- x ²	- x ²	- x ²	x x ²
Uso de algum produto ou agente de limpeza abrasivo	x ^{3,4}	x ⁴	x ⁴	-
A solução detergente é fluida pelos canais	x	x	x	x
Uso de algum tipo de dispositivo para fluir o detergente nos canais (seringa)	x	x	x	x
Uso da lavagem por ultra-som	-	-	-	-
Escovas de limpeza usadas são - reprocessadas entre uso - ou descartadas	- x	x x	- x	x x
Preocupação com o estado de conservação das escovas	x	x	x	x
Uso nesta etapa - álcool - glutaraldeído - detergente de doméstico	- - x	- - x	- - x	- - -
<i>1 - O período de imersão no detergente enzimático é de 5 minutos para B, e de 30 minutos em A, AA e G; 2 - As escovas usadas normalmente são aquelas para a anti-sepsia das mãos, descartadas posteriormente ao uso. Apenas G usa escova de canal; 3 - Foi verificado o uso de escova de palha de aço (abrasiva) para limpeza de superfícies externas; 4 - Na ausência de esponja comum relatou-se uso de esponja de palha de aço.</i>				

Aspectos relacionados à realização da limpeza estão presentes no Quadro 71. O período de imersão em detergente enzimático normalmente recomendado pelo fabricante do agente de limpeza é de 3 a 5 minutos. O desmontelamento completo é imprescindível para a garantia da eficácia e segurança do processamento, conforme Costa (2000). Fabricantes de endoscópios rígidos, como a H. Strattner (2002b) e Olympus (1992), advertem que, de forma alguma, o processo de limpeza poderá acarretar ao instrumental desgaste por ações abrasivas. O uso de soluções como água oxigenada pode causar danos aos equipamentos.

Quadro 72 – Verificação do aspecto enxágüe (endoscopia rígida).

Enxágüe	A	AA	B	G
Todos as partes destacáveis e canais são enxaguados	x	x	x	x
Uso de algum dispositivo para auxílio do enxágüe (irrigador de canal ou seringa)	-	x	x	x
Tipo de água usada- torneira - destilada (desmineralizada e deionizada)	x -	x -	x -	- x ¹
<i>1 - Utiliza água destilada e esterilizada.</i>				

Como pode ser observado, apenas G dá atenção à qualidade da água neste enxágüe (Quadro 72). A Karl Storz (H. STRATTENER, 2002b), recomenda o uso de água destilada (ou desmineralizada e deionizada), pois normalmente a água tem concentrações de sais que, durante a evaporação, podem criar incrustações e resultar em manchas e corrosão, principalmente se empregado vapor saturado como processo.

Quadro 73 – Verificação do aspecto secagem (endoscopia rígida).

Secagem	A	AA	B	G
Pano macio (superfície externa)	x	x	x	x
Uso de algum dispositivo para auxiliar secagem (irrigador de canal ou seringa)	-	-	-	-
Uso e ar pressurizado para os canais e articulações (ar comprimido)	x	x	x ¹	x
<i>1- Utilizado quando os equipamentos serão enviados para óxido de etileno.</i>				

A secagem efetiva é desejável para evitar a presença de umidade, que pode favorecer o

crescimento de microorganismos, diluir o esterilizante químico líquido, evitar o contato do agente com os microorganismos e facilitar a oxidação (ALVARADO & REICHEDERFER, 2000; ASP & OBEUNE, 2001?; MDA, 2000; H. STRATTNER, 2002b). É recomendado e desejável o uso de ar pressurizado nesta etapa (Quadro 73).

Embora haja a recomendação de que os instrumentos devem ser armazenados secos e lubrificados (H. STRATTNER, 2002b), também se deve estar atento para o método de processamento a ser empregado posteriormente e para a compatibilidade com o processo (Quadro 74). Artigos submetidos a esterilizante químico líquido não deve ser lubrificados anteriormente à imersão (MUSCARELLA, 2003).

Quadro 74 – Verificação do aspecto lubrificação (endoscopia rígida).

Lubrificação	A	AA	B	G
Ocorre	-	x ¹	x ¹	x ¹
Tipo de lubrificante - Recomendado pelo fabricante	-	-	-	x
<i>1 – Realizada esporadicamente, quando há dificuldade de movimentação das articulações.</i>				

O armazenamento dos equipamentos é feito normalmente em cubas de plástico, onde os materiais são depositados soltos em seu interior. Deve-se estar alerta para os risco de danos aos equipamentos, provocado por choques entre si durante a manipulação ou transporte. Por causa das características físicas desses equipamentos, normalmente permitem serem submetidos ao vapor saturado. Neste caso, posteriormente à lubrificação são embalados e seguem para o processo. Nos EAS verificados, o principal método empregado é a desinfecção de alto nível (Quadro 75), realizada momentos antes do procedimento cirúrgico.

Quadro 75 – Verificação do aspecto imersão na desinfecção de alto nível (endoscopia rígida).

Desinfecção de alto nível – Imersão	A	AA	B	G
Agente esterilizante químico líquido usado para desinfecção de alto nível	Glutaraldeído			
Uso de cuba com tampa como uma forma de controlar a exposição a vapores tóxicos	x	x	x	x
A solução é fluida pelos canais para remover bolhas de ar (uso de irrigador de canal ou similar)	x	x	x	x
Tempo de imersão (≥ 20 minutos – glutaraldeído)– é observado tempo mínimo do fabricante	x ¹	x ¹	x ¹	x ¹
É realizado teste da concentração mínima efetiva (MEC)	-	-	-	-
- Freqüência	-	-	-	-
O descarte da solução obedece - MEC	-	-	-	-
- tempo recomendado no rótulo do agente	x	x	-	-
- deposito de sujidade, mudança de cor da solução, pH	x	x	x	x
Outro	-	-	x ²	x ³
Passado o período de imersão, uso de ar para remover o excesso do agente esterilizante	x	-	-	-
<i>1 – O período normalmente é de 40 minutos, exceção para G que varia de duas a três horas; 2 – Período de 20 dias; 3 - Período de 14 dias.</i>				

Conforme se pode observar para B e G, o período de descarte do agente é feito em intervalos fixos, sem o hábito de olhar a recomendação do rótulo para verificar a validade da solução. Neste caso, poderá estar ocorrendo em B, o uso de uma solução vencida (caso seja de validade de 14 dias) e em G, o descarte prematuro da solução (caso seja de validade de 28 dias), caracterizando, portanto, possibilidade de uso de soluções sem efetividade em B ou desperdícios em G.

Quadro 76 – Verificação do aspecto enxágüe na desinfecção de alto nível (endoscopia rígida).

Desinfecção de alto nível – Enxágüe	A	AA	B	G
Todas as peças destacáveis e canais são enxaguados	x	x	x	x
Uso de irrigador ou similar (seringa) para fluir água no interior dos canais	x	x	-	x
Qualidade da água usada				
- Estéril	x	x	x	x
- Filtrada – vigilância microbiológica dos filtros	-	-	-	
- Torneira – seguida com enxágüe com álcool 70% pelos canais	-	-	-	
- destilada (desmineralizada e deionizada)	-	-	-	x

Em todos os EAS se demonstrou haver uma preocupação com uso de técnicas assépticas para não ocorrer a recontaminação no enxágüe (Quadro 76). A mesma discussão feita sobre a qualidade da água no enxágüe posterior à limpeza anteriormente pode ser revista aqui, exceto que neste momento há ainda a necessidade do uso de água esterilizada.

Quadro 77 – Verificação do aspecto secagem na desinfecção de alto nível (endoscopia rígida).

Desinfecção de alto nível – Secagem	A	AA	B	G
Pano ou toalha Estéril (superfícies externa, lentes e contatos elétricos)	x	x	x	x

Em todos os EAS utiliza-se uma toalha estéril e técnica asséptica (Quadro 77), conforme recomenda o Ministério da Saúde (BRASIL, 1994).

Em relação ao processo empregado para obter a descontaminação, apenas em B os equipamentos, eventualmente, recebem um tratamento diferente da desinfecção de alto nível. Isso quando é julgado que a ausência do material pelo tempo necessário (± 72 horas) para a empresa terceirizada realizar o reprocessamento por óxido de etileno não será prejudicial para a rotina. A desinfecção de alto nível desempenhada nos EAS para endoscopia rígida, de forma geral, segue as recomendações. Ressalva-se o período de imersão de G pode ser considerado desnecessariamente excessivo, além de poder ser danoso ao instrumental. A Karl Storz (H. STRATTNER, 2002b) não recomenda períodos de imersão superiores a uma 1 hora nem mesmo em água destilada, considerando serem prejudiciais. A realização de testes da concentração mínima efetiva é desejável.

8.1.4 Transdutores de Pressão Sangüínea

O reprocessamento dos transdutores de pressão sangüínea foi verificado nos EAS A, B e D, sua distribuição nos EAS deu-se conforme o Quadro 78.

Quadro 78 – Distribuição dos transdutores (e domos) nos EAS.

Equipamentos	A	B uti	B cc	D uti	D cc
Tipo de transdutor de pressão sangüínea*					
- Reutilizável (Contato direto**) - Domo descartável	-	x	x	-	-
- Domo reutilizável	-	-	-	x	x
- Reutilizável (Contato Indireto) - Domo de uso único e/ ou descartável	-	x ¹	-	-	x ¹
- Descartável e/ou Uso único	x ¹	-	-	-	-

* Sensível à temperatura; ** Os transdutores de contato direto podem ser divididos em duas partes: cabeça e cabo com conector, este ultimo não permite imersão; 1- Conforme rótulo, transdutor de uso único.

Os transdutores usados em A normalmente não são reprocessados, porém, quando isso ocorre, tanto os transdutores do CC quanto os da UTI são encaminhados para CME, onde

recebem a limpeza e depois retornam para seus respectivos locais de origem para serem enviados para ETO.

Em B, na UTI utilizam-se transdutores reutilizáveis de contato indireto que são limpos com água e sabão e têm seus domos descartados; os de contato direto são encaminhados para a CME, onde recebem a limpeza e são enviados para ETO; eventualmente, podem receber desinfecção de alto nível ou esterilização no local. Os usados no CC (contato direto) normalmente são encaminhados com o paciente para a UTI; caso contrário, recebem a limpeza no próprio CC e são encaminhados para ETO.

Em D os transdutores da UTI (contato direto) são encaminhados para CME, onde são reprocessados; seus domos, depois de limpos na CME, retornam para a UTI, que os encaminha para ETO. No CC são usados dois tipos de reutilizáveis (contato direto e indireto), ambos transdutor e domo, recebem o reprocessamento no local.

Portanto, o reprocessamento é realizado em um local por profissionais especificamente designados para essa função, familiarizados com as técnicas de reprocessamento, ou em unidade como CC, onde o controle da qualidade pode ser menor.

Quadro 79 – Verificação do aspecto instrução e treinamento (transdutores de pressão).

Instrução e Treinamento	A	B cme	B cc	D cme	D cc
Quem realiza o reprocessamento					
- Médico	-	-	-	-	-
- Assistente /enfermeira	x	x	x	x	x
Receberam treinamento sobre conceitos, técnicas de reprocessamento e características da tecnologia (sensibilidade, limitações, cuidados durante a manipulação e reprocessamento)	-	x	x	x	-
Orientações sobre o cuidados sobre perigos com a manipulação e exposição ocupacional a germicidas químicos e agentes infecciosos	x	x	-	x	-
Existência de algum tipo de programa de qualidade que visa:					
- Repasse de treinamento e avaliação periódica de aptidão	-	-	-	-	-
- Monitoramento microbiológico	-	-	-	-	-
- Supervisão	-	x	x	x	-
- verificações periódicas de calibração dos transdutores reutilizáveis (contato direto)	-	-	-	-	-

Em A não existe nenhum tipo de recomendação de como deve ser feito este reprocessamento (Quadro 79), ficando a limpeza realizada na CME a critério dos profissionais, não havendo nenhum protocolo validado estabelecido para sua realização.

Em B, verificou-se que os profissionais da CME não receberam nenhuma informação sobre as características (sensibilidade) dos transdutores (contato direto), tendo ocorrido a perda de vários desses dispositivos, inicialmente, pelo desconhecimento da impossibilidade da imersão de seu plug na extremidade do cabo. Embora esses profissionais já estejam familiarizados com as técnicas de reprocessamento, esse tipo de conhecimento pode comprometer o reprocessamento. No CC houve o repasse de informações sobre as características do equipamento.

Em D verificou-se que os profissionais do CME estão constantemente sob orientação da supervisora do setor que também trabalha na CCIH. Já os profissionais que desempenham as atividades no CC demonstraram ter algumas deficiências de treinamento e conhecimento sobre

aspectos do reprocessamento.

Tanto em B quanto D não há uma preocupação em realizar verificações de calibração dos transdutores reutilizáveis (contato direto). Em D, eventualmente, ocorrem comparações indiretas, com um bulbo de mercúrio. Segundo recomenda o fabricante desses transdutores, periodicamente se deveria realizar a verificação da operação, através de um aparelho do próprio fabricante ou de um esfigmomanômetro de mercúrio acurado (Ohmeda, 1994).

A estrutura física adequada é um aspecto importante fundamental para a realização de um reprocessamento efetivo. Nestes EAS, de forma geral, há uma estrutura física mínima adequada (Quadro 80).

Quadro 80 – Verificação do aspecto estrutura física (transdutores de pressão).

Estrutura física	A	B cme	B cc	D cme	D cc
Existência de um local específico para realizar o reprocessamento	x	x	x	x	x
Ventilação adequada	x	x	x	x	x
Pia para limpeza e enxágüe	x	x	x	x	x
Superfície de trabalho (como uma bancada)	x	x	x	x	x
Suporte adequado como: água (torneira, filtrada ou estéril)	x	x	x	x	x
Ar comprimido (ou medicinal) na sala de reprocessamento	x	x	-	x	x

Quadro 81 – Verificação do aspecto proteção individual (transdutores de pressão).

Proteção individual	A	B cme	B cc	D cme	D cc
EPI (Luvas, óculos, máscara e avental)	x	x	x ¹	x	x ¹
Aplicação das precauções padrão para proteção pessoal (tomado mesmo cuidado para todos os pacientes)	x	x	x	x	x
<i>1 - O EPI usado limita-se a própria roupa necessária para o local. Não é utilizado avental impermeável, óculos, luvas de borracha ou máscara.</i>					

Ter disponível o EPI necessário, estar familiarizado com seu uso, além de usá-lo, é fundamental para a segurança dos profissionais (Quadro 81).

Quadro 82 – Verificação do aspecto protocolo de reprocessamento (transdutores de pressão).

Protocolo de Reprocessamento	A	B cme	B cc	D cme	D cc
Existência de um protocolo de reprocessamento na unidade	-	-	-	-	-
- Detalhado	-	-	-	-	-
- Básico	-	-	-	-	-
- Recomendação do fabricante	-	-	-	-	-
Existência de um protocolo de reprocessamento para os itens descartáveis e uso único	-	-	-	-	-
Tratamento diferenciado para equipamento utilizado em pacientes com suspeita ou doenças infecciosas	-	-	-	-	-

Aspectos do protocolo de reprocessamento estão presentes no Quadro 82. O reuso de artigos descartáveis e de uso único é uma prática que deve ser realizada com o estabelecimento de um protocolo validado que garanta sua efetividade, segurança e funcionalidade (BRASIL, 2001). Segundo a Anvisa (2001), não se deve realizar o reprocessamento de artigos de uso único, por não se conhecer que o reprocessamento garanta os aspectos acima.

Quadro 83 – Verificação do aspecto limpeza (transdutores de pressão).

Limpeza	A*	B cme	B cc	D cme	D cc
A parte não imersível é limpa manualmente com água e sabão auxiliada por esponja, pano ou escova	-	x	x	x	x
Imersão em detergente enzimático ou neutro	x	x	-	x	-
Uso de dispositivo para fluir a solução de limpeza para interiores e reentrâncias	-	x	x	x	x
Uso de escova macia ou gaze para membrana	-	x	-	x	x
É tomada alguma medida para proteger a membrana do transdutor -capa protetora (contato direto)	-	-	-	-	-
Uso nesta etapa					
- álcool	-	-	-	-	-
- glutaraldeído	-	-	-	-	-
<i>* O transdutor submetido à limpeza é de uso único e, conforme mencionado, a proposta de verificação envolve transdutores e domos reutilizáveis, portanto estas informações visam apenas mostrar como é realizada a limpeza, sem pretensão de comparar com a proposta;</i>					

A limpeza dos transdutores e domos é realizada após a retirada do paciente (Quadro 83).

No EAS A os transdutores de uso único são deixados em imersão em detergente enzimático (ou detergente de doméstico) por um período de 3 a 5 minutos. Posteriormente à imersão, os transdutores que ainda apresentarem resíduos de sangue (ou outra) no interior são descartados.

Os transdutores de contato indireto de B e D têm como reprocessamento a limpeza manual com gaze, água e sabão. Seus domos de uso único em B são descartados, porém, em D, são reusados. O processo de limpeza aplicado neste último no CC é feito com água e sabão, fluida pelo interior do domo para sua lavagem, não sendo realizada a imersão em detergente enzimático ou outro detergente. Reprocessar este item é arriscado sem o estabelecimento de um protocolo validado, considerando tratar-se de um elemento praticamente fechado. Pressupõem-se que a imersão em detergente enzimático seja fundamental, já que é impossível o acesso de outro agente que não o líquido no seu interior.

A limpeza realizada na CME dos transdutores de contato direto de B e D, envolve a imersão em detergente enzimático do transdutor e seu domo por período de 5 a 10 minutos. Os domos dos transdutores em D são reutilizáveis em B descartáveis, mas ambos são reusados.

O uso de dispositivo (domo ou capa protetora) para proteger a membrana do transdutor contra choques ou danos durante a imersão é recomendado para transdutores de contato direto (OHMEDA, 1994). Porém, deve ser observado que a pressão máxima admitida na membrana é de 10.000 mmHg (corresponde a 13,5 Kg/cm²) segundo o fabricante; talvez seja difícil de se atingir esta pressão com choques mecânicos durante as atividades envolvidas no reprocessamento.

Posteriormente à limpeza, torna-se fundamental a retirada de todo o agente de limpeza da superfície dos transdutores e domos. O uso de dispositivos para forçar a entrada da água é importante, principalmente para aqueles EAS que se propõem a reutilizar domos ou transdutores de uso único, que são basicamente uma cavidade (Quadro 84).

Quadro 84 – Verificação do aspecto enxágüe (transdutores de pressão).

Enxágüe	A	B cme	B cc	D cme	D cc
Todas as superfícies e cavidades	x	x	x	x	x
Uso de algum dispositivo para auxílio do enxágüe (seringa)	-	-	-	-	-

Remover todos os resíduos de água é fundamental, principalmente para aqueles itens que serão enviados para ETO. O uso do ar pressurizado é recomendado (Quadro 85).

Quadro 85 – Verificação do aspecto secagem (transdutores de pressão).

Secagem	A	B cme	B cc	D cme	D cc
Pano macio (superfície externa)	x	x	x	x	x
Uso de ar pressurizado	x	-	-	x	x

A **desinfecção de alto nível** é aplicada eventualmente nos transdutores de contato direto e seus domos descartáveis na CME de B; o agente usado é o glutaraldeído a 2%, por período de imersão de 30 minutos. Não há monitoramento MEC da solução e o descarte obedece ao período que consta no rótulo. Para enxágüe utiliza-se água esterilizada; a secagem é iniciada com uma toalha esterilizada; posteriormente, são colocados em uma estufa de secagem, utilizando-se técnica asséptica durante toda sua manipulação. O domo e a cabeça do transdutor são conectados e envolvidos por uma gaze estéril e embalados, com prazo de validade de sete dias.

Em alguns EAS emprega-se a **esterilização** por esterilizantes químicos líquidos, como em B (CME) e D (CME e CC), conforme Quadro 86. Em B é aplicado nos transdutores de contato direto e seus domos descartáveis. Na CME de D é empregado para os transdutores de contato direto apenas, pois seus domos reutilizáveis são enviados para ETO. No CC de D é aplicado aos domos reutilizáveis dos transdutores de contato direto.

Quadro 86 – Verificação do aspecto esterilização por imersão (transdutores de pressão).

Esterilização - Uso de esterilizante químico líquido	B	D cme	D cc
Agente	glutaraldeído		
Tempo de imersão (8 a 10 horas - glutaraldeído) - é respeitado tempo mínimo do fabricante	x	x	x ¹
É realizado teste da concentração mínima efetiva (MEC) - Frequência			
O descarte da solução obedece - MEC - tempo recomendado no rótulo do agente - depósito de sujidade, mudança de cor da solução, pH	- x x	- x ² -	- x x
Enxágüe - Água esterilizada - Soro	x x	x x	- x
A parte não imersível é desinfetada através da fricção de um pano com álcool	x	x	x
<i>1 – O período de imersão é de 24 horas; 2 – A porção de solução usada para imersão é descartada depois do uso.</i>			

Tempo de imersão superior a 10 horas é desnecessário e pode ser danoso para os equipamentos. Depois de enxaguados, os elementos são secos com compressa estéril e estufa e acondicionados em embalagem estéril. Na CME de B é estabelecido um prazo de validade da esterilização de 20 dias e, em D de 7 dias. Artigos críticos submetidos a esterilizantes químicos, segundo o Ministério da Saúde (BRASIL, 1994), devem ter uso imediato.

No CC do EAS D, os transdutores de contato direto e os domos fechados (uso único)

dos transdutores de contato indireto são submetidos à **esterilização química através de pastilhas de formaldeído (paraformaldeído)**. Basicamente, o procedimento constitui-se em colocar dentro de uma cuba (ou vasilhas de plástico) pastilhas de formaldeído cobertas por uma gaze e, sobre ela, os elementos. A cuba é tampada e deixada por um período mínimo de 24 horas. Posteriormente, são retirados com luva estéril, enxaguados com soro, secados com compressa estéril e acondicionados em embalagem estéril para uso imediato.

Conforme citam Graziano, Silva & Bianchi (2000), a esterilização por paraformaldeído, usada sob determinadas condições mostra-se eficaz. Porém, considerando as condições de realização no CC do EAS D, não há nenhuma garantia de que o processo esteja sendo efetivo; além disso, deve-se considerar que se trata de um gás tóxico, comprovadamente carcinogênico, conforme estabelece o Ministério da Saúde (BRASIL, 1994).

9 DISCUSSÕES, CONCLUSÕES E PROPOSTAS PARA TRABALHOS FUTUROS

O avanço tecnológico tem possibilitado vários benefícios no diagnóstico, tratamento e, conseqüentemente, na qualidade de vida. O emprego de técnicas cada vez menos invasivas, que visem a uma menor exposição do paciente ao risco de infecções é uma tendência. Nesse contexto, a endoscopia tem apresentado inúmeros benefícios, firmando-se como uma técnica de larga aplicação atualmente, indispensável e preferível a uma grande variedade de procedimentos devido ao menor grau de invisibilidade e seus benefícios.

Na medida da pressão sangüínea, embora existam técnicas não invasivas, o emprego da forma invasiva, que se utiliza transdutores de pressão sangüínea, ainda é uma necessidade para alguns pacientes em condições fisiológicas instáveis, que necessitem de um monitoramento contínuo e mais exato. Portanto, tanto nos procedimentos endoscópicos quanto na monitoração da pressão hemodinâmica, especificamente relacionada aos transdutores, os riscos de infecção relacionados são uma possibilidade real por se tratar de procedimentos de risco, estando sujeito a complicações.

O emprego de técnicas de reprocessamento para esses itens exige a efetividade, como em qualquer outro que esteja expondo os pacientes e os profissionais à riscos de infecções. A Engenharia Clínica, nos estabelecimentos assistenciais de saúde, entre outros aspectos em que atua, contribui para a permanência do atendimento de qualidade, sendo um deles o gerenciamento dos riscos, como parte da GTMH.

O risco biológico, entre outros, é uma realidade nesses hospitais, assim como no reprocessamento e fonte de risco, responsável por infecções hospitalares e transmissão de doenças. Diante disso, neste trabalho buscou-se estruturar uma proposta de verificação do reprocessamento de endoscópios e transdutores de pressão, com uma visão do engenheiro clínico como parte do processo de GTMH, com o objetivo de contribuir com a segurança e a qualidade no ambiente hospitalar.

A busca pela forma mais adequada de realização desse reprocessamento centrou-se no preconizado em recomendações presentes na literatura científica. O estudo foi dividido em endoscopia flexível, endoscopia rígida e transdutores de pressão sangüínea, buscando mostrar os aspectos a serem observados, que de maneira direta ou indireta podem interferir no resultado final do reprocessamento, e estão sistematizados na forma da proposta de verificação.

No levantamento de recomendações sobre o reprocessamento para endoscopia flexível, observou-se que no Brasil há carências de recomendações. Na maioria das vezes, as que existem oferecem pouco detalhamento sobre as etapas do reprocessamento, considerado importante e presente em recomendações internacionais de sociedades de endoscopia e controle de infecção, o que torna a pesquisa no país limitada. Internacionalmente, percebe-se que há grande atenção

para o detalhamento das etapas envolvidas no **reprocessamento**, além de se abordarem outros aspectos relacionados, considerados neste trabalho como **gerais**, como instrução, treinamento, estrutura física, protocolo de reprocessamento, dentre outros.

Na endoscopia rígida, as recomendações nacionais são mais escassas ainda e, internacionalmente, percebe-se também pouca disponibilidade, talvez por tratar-se de itens com maior facilidade de reprocessamento, quando comparados aos endoscópios flexíveis, mas que nem por isso mereça menor consideração.

Em relação aos transdutores, no Brasil praticamente não existem recomendações, as quais se limitam quase que praticamente ao citado pelos fabricantes. Em outros países, como Estados Unidos, há recomendações básicas a respeito. Em suma, percebe-se que, para os três itens (endoscópio flexível, rígido e transdutores de pressão sanguínea), há carência de recomendações no Brasil.

As discussões e conclusões da verificação realizada nos sete EAS apresentam-se, primeiramente, divididas em endoscopia flexível, com seus acessórios, endoscopia rígida e transdutores de pressão sanguínea; posteriormente, é realizada uma análise geral.

9.1 Endoscopia Flexível

A verificação realizada nos EAS A, B, C, E e F restringiu-se quase que exclusivamente a endoscópios digestivos. De forma geral, identificaram-se algumas deficiências em relação ao treinamento e à instrução dos profissionais, relacionada tanto aos conhecimentos sobre os conceitos e as técnicas de reprocessamento como as características da tecnologia relevantes para o reprocessamento, mais gritantes em alguns EAS, tal como F, e menos em outros, como em E, revelando a necessidade de treinamento.

No aspecto estrutura física, encontrou-se desde estruturas com condições mais apropriadas, tais como B e F, com pia adequada, suporte de água e sala de reprocessamento separada, até algumas deficiências sérias, como em A, sem pia e sem suporte de água.

A disponibilidade do EPI adequado para os profissionais e o seu uso é negligenciado na maioria dos EAS, juntamente com o emprego de técnicas diferenciadas de proteção pessoal, que variam, com o status infeccioso conhecido ou desconfiado dos pacientes, caracterizando uma possível exposição dos profissionais a riscos ocupacionais, para os casos desconhecidos no momento do procedimento. Em E, não há variação nas técnicas de proteção pessoal.

Em alguns EAS são utilizados endoscópios cuja imersão total não é permitida (C, E e F é desconhecida), tornando a garantia da efetividade do reprocessamento mais difícil de ser alcançada.

A existência de um protocolo de reprocessamento detalhado é tida como um ponto importante para uma rotina de reprocessamento e que não estava presente em nenhum dos EAS verificados. Quando existia, era apenas uma recomendação básica, que às vezes não estava

disponível aos profissionais na unidade de endoscopia. Outro fator crítico, é o emprego de técnicas diferenciadas de reprocessamento, as quais variam conforme o status infeccioso do paciente (conhecido ou suspeitado), refletindo, talvez, a insegurança do protocolo aplicado.

A prática de realizar o reprocessamento dos endoscópios imediatamente antes do primeiro paciente, deve ser analisada no estabelecimento do protocolo, principalmente para aqueles EAS em que há fatores como armazenamento, secagem, tipo de água utilizada para enxágüe etc., que podem comprometer a qualidade do último reprocessamento.

A limpeza durante qualquer reprocessamento deve receber muita atenção, por ser considerada a etapa mais importante e, se não for realizada de forma efetiva, provavelmente se estará comprometendo todo o processo. Caracteristicamente, os endoscópios flexíveis são equipamentos que necessitam de bastante empenho na limpeza para que seja satisfatória; porém, na verificação nos EAS, percebeu-se que este esclarecimento não estava assimilado. Em alguns casos, a limpeza era sacrificada em favor de períodos de imersão um pouco maiores no agente esterilizante, problema que pode ser atribuído, em parte, ao tempo disponível reduzido de reprocessamento entre pacientes, como consequência do número de procedimentos realizados por período de tempo.

O uso de álcool na realização da pré-limpeza de endoscópios, a pouca atenção ao uso de válvulas adaptadoras de limpeza, a não realização da aspiração de detergente e a alimentação dos canais com água alternado com ar, o descaso no uso de escovas para todos os canais acessíveis, o desmantelamento do equipamento, a imersão em detergente enzimático (para aqueles que permitem) são práticas que podem comprometer o reprocessamento, pois que não são realizadas da forma correta ou nem o são em alguns EAS.

Nesse contexto, vale citar duas conclusões importantes do trabalho de Deva et al. (1998) citados por Gesa & Gensa (2000): 1 - quando seguidos meticulosamente, protocolos de reprocessamento recomendados removem a contaminação microbiana; 2 - até o menor desvio do protocolo de limpeza resulta em persistência contaminação microbial depois da desinfecção.

A realização de teste de vazamentos, como uma forma de inspeção dos equipamentos, não é realizada conforme recomenda o fabricante nos EAS, lembrando-se que equipamentos com problemas poderão refletir em danos a pacientes, profissionais e a própria tecnologia.

O método de desinfecção de alto nível utilizando o agente esterilizante glutaraldeído é empregado em todos os EAS no processamento de endoscópios flexíveis, limitando-se a imersão completa para os equipamentos que não o permitem, o que torna mais difícil de alcançar o êxito na descontaminação. Para aqueles que permitem imersão completa, percebeu-se que alguns passos estão sendo esquecidos ou negligenciados durante a desinfecção de alto nível, tais como a retirada de bolhas de ar dos canais, permanência pelo tempo de imersão recomendado, além do uso de cubas inadequadas, que não permitem conter os vapores tóxicos e deixar o equipamento totalmente imerso.

O monitoramento da concentração mínima efetiva (MEC) é fortemente recomendado, principalmente para as unidades com grande número de procedimentos realizados, como um critério complementar de descarte da solução germicida, que não foi observado em nenhum EAS. Até mesmo a necessidade da verificação da validade da solução presente no rótulo, em alguns hospitais não é conhecida ou nem é hábito; nesses casos, são estabelecidos períodos fixos para descarte, identificando-se então duas possíveis possibilidades; o uso de soluções sem efetividade ou desperdício.

Em todos os EAS é utilizada água de torneira para o enxágüe posterior à desinfecção de alto nível o que poderá estar recontaminando os endoscópios, devido aos microorganismos que podem estar presentes na água. A remoção completa de todos os resíduos do agente esterilizante, que poderão causar danos ao paciente, deve ser uma preocupação presente e permanente não verificada nos EAS. O uso do álcool no enxágüe dos canais não é praticado, o que poderia contribuir para eliminar os contaminantes da água e, ainda, facilitar a secagem dos canais. Embora a secagem realizada ao final da lista de procedimentos seja com maior atenção, não ocorre novamente o uso do álcool. Seu emprego neste momento é muito recomendado, pois ajuda a prevenir o crescimento de microorganismos em canais úmidos durante o armazenamento.

Assim como para os endoscópios flexíveis, os **seus acessórios** não têm protocolos estabelecidos para reprocessamento e, como envolvem artigos caracterizados como críticos (pinças de biópsia e apreensão), devem ser esterilizados ou receber desinfecção de alto nível imediatamente antes do uso, o que é realizado somente em B e F.

Assim como para os flexíveis, a limpeza dos acessórios deve ser minuciosa e cuidadosa. Verificaram-se nos AES que a limpeza empregada, principalmente entre pacientes, da forma como é realizada, pode não estar sendo efetiva, pois a escovação normalmente é breve (quando realizada) e direcionada para a extremidade (mandíbula). Normalmente não ocorre a imersão em detergente enzimático, considerada importante por muitas recomendações; quando ocorre, por limitações da estrutura, pode ser realizada com detergente de doméstico, que caracteristicamente apresenta efetividade reduzida se comparada à do enzimático. O uso da limpeza manual para esses acessórios é muito importante, porém algumas recomendações citam a necessidade do uso da lavagem por ultra-som, considerando que pode contribuir muito para a efetividade da limpeza destes itens, embora envolve o limitante financeiro.

Normalmente, esses itens podem ser submetidos à esterilização por vapor saturado, que, segundo recomendações, deve ser usado sempre que o equipamento permitir. Contudo, em nenhum dos EAS isto é realizado, talvez pela carência de itens disponíveis para a realização dos procedimentos. O emprego de tecnologias de esterilização a baixa temperatura, como ETO, PPH e VFBT, envolve custo de aquisição e/ou de estruturas mais elevados; ou, ainda essas necessitam de tempo de reprocessamento proibitivo a qualquer rotina, a menos que se

disponibilize um grande número de itens para rotatividade. Portanto, o processo escolhido acaba sendo a desinfecção de alto nível utilizando o glutaraldeído 2%, na qual se identificaram os mesmos problemas citados para os endoscópios flexíveis. Salientando que o enxágüe, deveria ser realizado com água esterilizada, usa-se de torneira, expondo os acessórios à possibilidade de recontaminação.

Por apresentarem articulações, a lubrificação dos acessórios pode ser necessária, porém o verificado foi que, em alguns casos, só é realizada quando essas apresentam dificuldade de movimentação; em alguns EAS, ocorre o armazenamento combinado com o mergulho da ponta das pinças em lubrificante. O tipo de lubrificante usado deve ser o recomendado pelo fabricante, observado somente em B, e deve ser completamente removido da superfície do artigo anteriormente à imersão em esterilizante químico líquido, o que não é uma preocupação verificada nos EAS.

O local de armazenamento envolvia desde os armários fechados ou os suportes fixados no interior da sala de procedimento, expondo acessórios à poeira, à contaminação e a danos, uma razão para o reprocessamento destes itens anterior ao primeiro uso.

O reuso de artigos descartáveis e/ou de uso único é realizado em praticamente todo mundo, e não é exceção nos EAS verificados, identificado para os acessórios da endoscopia flexível (agulhas de esclerose), mas também para endoscopia rígida e transdutores de pressão. Todavia, esse reuso merece grande atenção por se tratar de artigos que podem ter suas características originais alteradas, sendo necessário o estabelecimento de protocolos que garantam que a funcionalidade, segurança e efetividade da esterilização sejam atingidas para um determinado número de vezes.

9.2 Endoscopia Rígida

A verificação dos equipamentos de endoscopia rígida ocorreu nos EAS A, B e G, sendo que, no primeiro, ocorreram duas situações, chamadas de A e AA.

Em relação ao aspecto treinamento e instrução, foram verificadas algumas deficiências, bem caracterizada nos EAS A e AA, onde os equipamentos são de propriedade dos médicos, que servem basicamente como a única fonte de orientações. O repasse de treinamento e atualização para reprocessamento não é realizado. Em todos os EAS, o reprocessamento é realizado dentro da unidade do CC, onde, de forma geral, os aspectos relacionados à estrutura física presentes são satisfatórios, com exceção de G, que não disponibiliza de um local próprio para realizá-la, embora improvise as condições necessárias.

O EPI é limitado à roupa usada na unidade do CC, que não corresponde ao recomendado pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 1994). Identificaram-se a ausência de protocolos de reprocessamento para os itens nas unidades, o que poderia ser uma fonte de informação para quem realiza o reprocessamento. O emprego de práticas diferenciadas de

reprocessamento para pacientes com suspeitas ou doenças infecciosas em B está em desacordo com as recomendações. Esses são alguns aspectos verificados, caracterizando falhas no repasse de orientações e que também podem ser relacionados a pouca interação destes profissionais com a CCIH.

O desmantelamento completo dos instrumentos, incluindo a retirada de válvulas e torneira, o uso de escovas para os canais, a imersão em detergente enzimático, garantindo assim sua presença no interior de cavidades, são alguns dos aspectos desejáveis que em alguns EAS não foram observados na limpeza e que podem comprometer o reprocessamento. O uso de materiais abrasivos durante esta etapa, foi verificado em A, AA e B, além de poder caracterizar um certo despreparo dos profissionais que realizam esse reprocessamento, reflete, ainda, a realidade da falta de insumos básicos nos EAS.

No enxágüe posterior à limpeza, somente um EAS (G) utiliza água destilada, recomendada pelos fabricantes, cujo emprego ajuda a prevenir à corrosão e agressão a superfície dos instrumentais pelos sais e minerais presentes na água potável. O uso de ar para secagem está presente em todos os EAS, caracterizando-se como uma importante forma de prevenir a oxidação. Com exceção de B, que só o realiza quando os equipamentos são enviados para ETO, todos utilizam para secar depois de limpo e enxaguado.

A lubrificação é realizada de forma esporádica, quando ocorrem dificuldades de movimentação das articulações. É muito importante que seja realizada conforme orienta o fabricante, como uma forma de manutenção para garantir o estado de conservação dos equipamentos.

Na desinfecção de alto nível realizada na endoscopia rígida, novamente detectaram-se alguns problemas, como o descarte da solução ocorrendo em período fixo em B e G; nenhum EAS realiza a verificação da MEC. O uso de períodos de imersão de 2 a 3 horas em G é desnecessário se o objetivo é a desinfecção de alto nível, além de poder causar danos aos equipamentos.

9.3 Transdutor de Pressão Sangüínea

A verificação dos transdutores de pressão sangüínea foi realizada em três EAS A, B e D, sendo que nos dois últimos o reprocessamento ocorre em dois locais diferentes dentro do hospital (CME e CC). Em A, quando é realizado, trata-se do reprocessamento de transdutores de uso único. Esta mesma prática é realizada em domos descartáveis em B e de uso único em D, que, conforme observado anteriormente, deve ser realizada de uma forma criteriosa.

Tanto em relação ao aspecto estrutura física quanto ao de treinamento, principalmente este último, percebeu-se que o reprocessamento realizado nas unidades do CC dispunha de uma menor garantia de qualidade. Em relação ao EPI, percebeu-se novamente que, no CC, é limitado à roupa usada na unidade, o que pode não garantir a proteção necessária aos profissionais.

No aspecto limpeza, na CME um maior número de itens foram atingidos se comparada ao do CC, porém em ambos não são tomadas medidas para proteger a membrana dos transdutores de contato direto, conforme recomenda o fabricante.

A imersão em detergente enzimático é considerada um forte aliado para remover e desagregar as sujidades, principalmente para artigos em que a escovação é difícil de ser realizada, fato não observado no CC de D. Nesta unidade, no enxágüe posterior à limpeza dos domos não é utilizado nenhum dispositivo para forçar o fluxo de água no interior da sua cavidade, o que pode comprometer a retirada do agente de limpeza. O mesmo foi verificado para os transdutores em A, esses fatores são importantes de serem observados, principalmente para quem se propõe a reprocessar especificamente esses equipamentos.

O uso de esterilizante químico para a desinfecção de alto nível ou para esterilização é empregado em alguns EAS. Tempos de imersão excessivos, como no CC de D, com 24 horas, novamente caracterizam o despreparo dos profissionais; períodos de imersão superiores há 10 horas não são necessários para esterilização com glutaraldeído, usado neste caso, com risco de danos à tecnologia. Neste mesmo ambiente, verificou-se o emprego da esterilização com paraformaldeído, sem observar critérios básicos para sua aplicação, portanto comprometendo a garantia da efetividade do processo empregado e ainda, com risco à segurança dos profissionais pela exposição aos vapores tóxicos do formaldeído.

Em síntese, foram identificadas várias deficiências nos três elementos do estudo de caso nos EAS. Falhas no aspecto treinamento e instrução, fundamental para o reprocessamento de qualquer artigo, podem refletir em todas as etapas do reprocessamento e devem receber maior atenção. O estabelecimento de protocolos de reprocessamento é muito importante, pois pressupõe envolver etapas de um reprocessamento efetivo, tornando-se tanto uma fonte de informação (consulta) como, ao mesmo tempo, uma forma de padronização do processo.

A estrutura física também é um aspecto que pode refletir no resultado do reprocessamento. O estabelecimento de uma política que vise à garantia da qualidade envolve o treinamento contínuo, periódico e a supervisão; e outros aspectos, tais como disponibilidade dos insumos e tecnologias adequadas para realização do reprocessamento, são pontos importantes, mas que, infelizmente, nem sempre estão disponíveis na rotina dos EAS. Assim, muitas vezes os profissionais têm de realizar improvisações e adaptações para efetuar as etapas do reprocessamento, fato que nem sempre pode ser compatível com a sua realização efetiva.

Todos esses são pontos fundamentais e neste trabalho de dissertação buscou trazer para a realidade da EC, disponibilizando informações e uma proposta de verificação do reprocessamento, que talvez possa servir como uma ferramenta para o engenheiro clínico possa atuar no gerenciamento de risco e gTMH, como parte de um processo de GTMH, na busca pretendida da segurança e qualidade continuada nos EAS.

Conforme abordado na revisão da literatura, a compreensão e proposta para solução dos

problemas, como o reprocessamento de instrumentos médicos delicados, sensíveis ao calor, necessitam de um esforço conjunto de conhecimento multidisciplinar, incluindo muitas áreas, que variam da epidemiologia à engenharia biomédica e à educação. Portanto, procurou-se apresentar os conhecimentos básicos e iniciais para que o engenheiro clínico seja um elemento deste conjunto ainda mais presente, caminhando, assim, na identificação de deficiências para planejar, desenvolver, controlar e adaptar caracteristicamente o processo do GTMH.

9.4 Propostas para Trabalhos futuros

Acerca da problemática estudada a respeito do reprocessamento dos equipamentos do estudo de caso, do ponto de vista do processo de GTMH com a participação da EC, derivam questões complementares não respondidas. Assim, na seqüência, são apresentadas sugestões para futuras investigações:

- ◆ Desenvolvimento protocolos validados, em conjunto com outros profissionais, para reprocessamento de transdutores de pressão sangüínea (e domos), acessórios de endoscopia flexível e endoscopia rígida descartáveis, em reuso.
- ◆ Estudo de normas e recomendações para o planejamento e estruturação física de unidade de endoscopia flexível.
- ◆ Constatação da viabilidade da centralização do reprocessamento de materiais de endoscopia rígida e transdutores de pressão das unidades para CME.
- ◆ Identificação do ganho em qualidade, conservação e vida útil dos equipamentos, com uso de lavadoras por ultra-som.
- ◆ Elaboração e implementação de programa para garantia da qualidade no reprocessamento realizado em unidades de endoscopia.
- ◆ Desenvolvimento e implementação de um plano de manutenção preventiva para equipamentos de endoscopia flexível e rígida.
- ◆ Estudo da funcionalidade de transdutores de pressão sangüínea do tipo contato direto reutilizáveis, em uso, submetidos ao reprocessamento.

10 GLOSSÁRIO

Acessório de Endoscopia – Dispositivos usados em conjunto com o endoscópio para realizar diagnóstico e terapia (pinça de biópsia, reservatório de água, tubos e etc.), excluindo equipamentos periféricos não críticos.

Agente infeccioso – Microorganismo capaz de produzir, em hospedeiro suscetível, um quadro mórbido.

Anti-sepsia – Procedimento através do qual microorganismos presentes em tecidos são destruídos ou eliminados após a aplicação de agentes antimicrobianos (BRASIL, 2001).

Artigo Médico- Hospitalar de uso Único – É o produto que, após o uso, perde suas características originais ou que, em função de outros riscos reais ou potenciais à saúde do usuário, não deve ser reutilizado (SILVA & SILVA, 2000).

Artigo Médico- Hospitalar Descartável – É o produto que, após o uso, perde suas características originais e não deve ser reutilizado e nem reprocessado (SILVA & SILVA, 2000).

Assepsia – Conjunto de práticas e técnicas através das quais se evita a penetração de germes em locais ou objetos isentos dos mesmos (SILVA & SILVA, 2000).

Autoclave – Dispositivo que esteriliza instrumentos ou outros objetos usando vapor sob pressão. O tempo requerido para esterilização depende da temperatura e pressão (RUTALA & WEBER, 2001).

Bacteremia – Condição na qual bactéria se encontram na corrente sangüínea (Pelczar et al., 1996).

Bactéria Vegetativa – Bactérias que estão em crescimento e reprodução, isto não são esporos.

Bioburden – Número e tipos de microorganismos viáveis na qual um item está contaminado; também conhecido como carga biológica (RUTALA & WEBER, 2001).

Biofilme – Consiste de colônias de microorganismos, formando estruturas para maximizar o potencial de crescimento (ALVARADO & REICHERFER, 2000).

Complicação Infecciosa – Resultado de um desequilíbrio entre os mecanismos antiinfecciosos do hospedeiro e sua microbiota normal. Elas caracterizam-se pelas seguintes propriedades:

- a) seus agentes não possuem virulência suficiente para iniciar um processo infeccioso na ausência de condições predisponentes, isto é, em um hospedeiro sadio;
- b) seus agentes são encontrados, desde o nascimento até a morte, na pele e mucosas que revestem o organismo de hospedeiros hígidos;
- c) são etiologicamente inespecíficas, isto é, apresentam um quadro anátomo-clínico que pode ser causado por inúmeros agentes;
- d) não são entidades nosológicas, mas síndromes designadas pela sua localização topográfica;
- e) para o seu tratamento é importante a recuperação dos mecanismos de defesa do hospedeiro que estejam comprometidos, restabelecendo-se o equilíbrio com a microbiota normal (ZANON, 1994 apud ZANON, 2001).

Concentração mínima efetiva - MEC - A mais baixa concentração do ingrediente ativo necessária para satisfazer a regra do rótulo de um desinfetante de alto nível e/ou esterilizante reutilizável (GENCA & GQLDH, 2002).

Complicação Infecciosa Hospitalar (Infecção Hospitalar) – é qualquer infecção associada à microbiota normal, não observada no ato da admissão, que se manifeste durante a internação ou após a alta, se puder ser correlacionada com a hospitalização (ZANON, 1994 apud ZANON, 2001).

Contagem Bacteriana – Método de estimação do número de bactérias por unidade de amostras. O termo também se refere ao número estimado de bactérias por unidade de amostra, normalmente expresso como número de unidades formadoras de colônias (UFCs) (RUTALA & WEBER, 2001).

Contaminação Cruzada – É a contaminação que ocorre de paciente para paciente ou do profissional para paciente e vice-versa.

Descontaminação - É o processo de eliminação total ou parcial da carga microbiana de artigos e superfícies, tornando-os aptos para o manuseio seguro. Este processo pode ser aplicado através de uma limpeza, desinfecção e esterilização. Artigos descontaminados devem seguir o processamento adequado (BRASIL, 1994).

Desinfecção – Um processo que elimina todos os microorganismos na forma vegetativa em objetos inanimados com exceção dos esporos bacterianos.

Desinfecção de Alto nível – Quando os desinfetantes são eficazes contra todas as formas vegetativas, destroem, uma parte dos esporos (SILVA & SILVA, 1993).

Desinfecção de nível baixo – Quando os desinfetantes têm atividade contra bactérias vegetativas, mas não destroem esporos (SILVA & SILVA, 2000).

Desinfecção de nível médio ou intermediário – Quando os desinfetantes não destroem esporos, tem ação sobre o bacilo da tuberculose, ampla ação sobre vírus e fungos, mas não destroem, obrigatoriamente, todos eles (SILVA & SILVA, 2000).

Desinfetante – Agente que elimina as células vegetativas de microorganismos, dotados de potencial patogênico, de materiais ou ambientes inanimados (Pelczar, 1996 V2).

Desnaturação Protéica - O rompimento da estrutura terciária da molécula das proteínas fazendo com ela perca sua funcionalidade, ou seja, elimina a capacidade funcional da proteína (Costa, 1990).

Detergente - Um agente de limpeza que não faz nenhuma reivindicação quanto à ação microbicida no rótulo. Os detergentes comuns são soluções químicas que possuem tensoativos, compostos de um componente hidrófilo (com afinidade pela água) e um componente de hidrofóbico (sem ou pouca afinidade pela água) a parte hidrofílica do tensoativo adere à molécula de água quebrando suas atrações intramoleculares, reduzindo, assim a tensão superficial.

Detergente Enzimático – Possui enzimas e tensoativos. Neste detergente as enzimas (amilase, lipase, protease) têm ação específica sobre a matéria orgânica e atuam como catalisadores das reações bioquímicas das células.

Doença Infecciosa e Parasitaria (DIP) – Doença que resulta da agressão direta ou indireta de um agente infeccioso inexistente na microbiota normal do hospedeiro. A doença infecciosa e parasitaria caracteriza-se pelas seguintes peculiaridades:

- a) seus agentes possuem virulência suficiente para iniciar um processo infeccioso em hospedeiros sadios;
- b) não são causadas por microorganismos que constituem a microbiota normal do hospedeiro no meio externo;
- c) são contraídas por contato do agente infeccioso com o hospedeiro no meio externo;
- d) são etiológicamente específicas, pois apresentam um quadro anátomo-clínico que pode ser correlacionado com a presença de determinado agente infeccioso;
- e) sua prevenção baseia-se na possibilidade de evitar o contato do hospedeiro com o agente infeccioso, na imunização do hospedeiro ou na destruição do agente (ZANON, 1994 apud ZANON, 2001).

Endógeno – Produzido ou originado da microbiota normal humana (do paciente) (FERNANDES; RIBEIRO FILHO & BARROSO, 2000).

Endoscopia - Inspeção visual, através de equipamento próprio (endoscópio) da cavidade ou de órgão cavitário do organismo, permitindo também a realização de biópsia e intervenção cirúrgica (FERREIRA, 1999).

Endoscópio - Instrumento médico que dispõem de meios de observação com ou sem dispositivo ótico, que é introduzido em uma cavidade do corpo por um orifício natural ou por orifício criado por ato cirúrgico para fins de exame, diagnóstico e/ou terapia (ABNT, 1997a).

Endósporo (ou esporo) - Um tipo especializado de forma de repouso de bactérias gram negativas; com uma camada grossa, altamente resistente a calor e substâncias químicas (GENCA & GQLDH, 2002).

Epidemia – Significa um pico na incidência natural de uma doença não comum em determinada população. A ocorrência usual de uma doença na população é referida como incidência **endêmica**. Quando a epidemia toma escala mundial usa-se o termo **pandemia**.

Equipamento de Proteção Individual – EPI – Que se compõem de óculos, máscaras, botas, luvas e avental impermeável ou não e protetor para ruídos (BRASIL, 1994).

Equipamento Eletromédico - EEM – Equipamento elétrico dotado de não mais que um recurso de conexão a uma determinada rede de alimentação elétrica e destinado a diagnóstico, tratamento ou monitoração do paciente, sob supervisão médica, que estabelece contato físico ou elétrico com o paciente e/ou fornece energia para o paciente ou recebe a que dele provém e/ou detecta esta transferência de energia (ABNT, 1994).

Equipamento Médico-Hospitalar - EMH - O conjunto de aparelhos, máquinas e acessórios que compõem unidade assistencial, onde são desenvolvidas ações de diagnóstico e terapia, atividades de apoio, infra-estrutura e gerais. De acordo com suas especificidades fins, subdivide tal classificação em equipamentos médico-assistenciais, equipamentos de apoio, equipamentos de infra-estrutura e equipamentos gerais.

Escleroterapia - Processo de enrijecimento do tecido, através de estímulo ocorre o desenvolvimento de um processo chamado de fibrose que pode ser de duas formas: primitiva (sem ocorrer lesão previa aparente) ou secundária que é consequência de um processo inflamatório ou queimaduras.

Esterilização – É o processo de destruição por meios físico, químico ou físico-químico de todas as formas de vida microbiana (fungos, vírus bactérias nas forras vegetativas e esporuladas) (BRASIL, 2001).

Esterilizante Químico - Destrói todas as formas de vidas microbiana, inclusive esporos bacterianos, que usado por um período curto de tempo atua como desinfetante de alto nível (PEDROSA & MACEDO, 1999).

Exógeno – Produzido ou originado externamente (fontes externas ao paciente) (FERNANDES; RIBEIRO FILHO & BARROSO, 2000).

Fômite – Um objeto inanimado que pode ser fonte de infecção (GENCA & GQLDH, 2002).

Gerenciamento de Risco - Atividades clínicas e administrativas empreendidas para identificar, avaliar e reduzir o risco de dano a pacientes, pessoal e visitas e o risco de perda da própria organização (JCAHO, 2003).

Gerenciamento de Tecnologia Médico-Hospitalar - gTMH - O *Emergency Care Research Institute* (ECRI) apud Bronzino (1992), define como uma abordagem sistemática, responsável por garantir que equipamentos custo-efetivos, eficazes, seguros e apropriados estejam disponíveis para atender com qualidade a demanda do cuidado à saúde. Beskon (2001) relaciona a atividades de especificação, compra, recebimento e instalação de equipamentos; ao treinamento de operadores; às manutenções preventivas e corretivas e a própria substituição de equipamentos médico-hospitalares.

Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar - GTMH - Métodos e procedimentos para melhorar o aproveitamento da tecnologia médica, utilizada em estabelecimentos de assistência à saúde (Garcia, 2002).

Infecção hospitalar - IH - É aquela adquirida após a admissão do paciente e que se manifeste durante a internação ou após a alta, quando puder ser relacionada com a internação ou procedimentos hospitalares (BRASIL,1998).

Itens Críticos - Entram em contato com tecido estéril, sistema vascular ou onde há circulação de sangue.

Itens Não-críticos - Entram em contato com pele íntegra. Não entraram em contato com membranas mucosas e ou pele não íntacta.

Itens semicríticos - Entram em contato com membranas mucosas íntactas, pele não íntacta, mas não entraram em contato com tecido ou sistema vascular

Limpeza – É a remoção mecânica de sujidade. Realizada pela aplicação de energia mecânica (fricção), química (soluções detergentes, desincrostantes ou enzimáticas) ou térmica (PADOVEZE & DELMONTE, 1999 apud SOBECC, 2000).

Lúmen – Designação genérica de interior de canal (FERREIRA, 1999).

Microorganismo – Seres microscópicos que podem ser chamados de germes e que podem ser classificados como fungos, algas, bactérias, protozoários e vírus (ALCANO apud Santos, 1997).

Patogênico – Capaz de causar doenças (GENCA & GQLDH, 2002).

Perigo - É algo com o potencial de causar dano (GENCA & GQLDH, 2002).

Precauções padrão – Práticas de trabalho as quais requerem que todo o mundo assuma que todo o sangue e substâncias corporais são fontes potenciais de infecção, independente de risco percebido (GENCA & GQLDH, 2002).

Reesterilização - É o processo de esterilização de produtos já esterilizados mas não utilizados, em razão de eventos ocorridos dentro do prazo de validade do produto, que comprometeram os resultados da esterilização inicial (ANVISA, 2001).

Reprocessamento - É o processo a ser aplicado a produtos médico-hospitalares, exceto os de uso único, para permitir sua reutilização que inclui limpeza, desinfecção, preparo, embalagem, rotulagem, esterilização, testes biológicos e químicos, análise residual do agente esterilizante conforme legislação vigente, análise da integridade física de amostras e controle de qualidade (ANVISA, 2001).

Risco - É a probabilidade de resultar em dano devido a um perigo (GENCA & GQLDH, 2002).

Saúde/ Doença – Relação vida-homen-ambiente. Um estado dinâmico que muda com o tempo e as circunstâncias, estado sujeito à variação de fatores bio-psicossociais (Pelczar et al., 1996).

Septicemia – Doença sistêmica causada pela invasão e multiplicação de microorganismos patogênicos na corrente sangüínea (Pelczar et al., 1996).

Técnica Asséptica – Procedimentos usados para prevenir a contaminação de tecidos vivos ou materiais estéreis (GENCA & GQLDH, 2002).

Transdutores – Considerando um enfoque para instrumentação biomédica pode-se definir transdutores como: aparelhos que convertem quantidades físicas, como temperatura e pressão em uma tensão ou outra quantidade elétrica, estes sinais podem ser manipulados por circuitos eletrônicos e depois quantificados por conversores A/D e após analisados por computadores.

Transdutor de Pressão Sangüínea - Parte para converter pressão em um sinal para monitoração ou registro (ABNT, 1997b). O Ministério da Saúde (BRASIL, 1994) considera o dispositivos usados para medida da pressão intravascular e que entram em contato com a solução intravenosa/arterial e o cabo para monitoração elétrica

11 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ASP & OBEUNE - ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS - ASP; ORGANIZAÇÃO BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE UNIDADE DE ESTERILIZAÇÃO - OBEUNE. **Plasma de Peróxido de Hidrogênio: Sistema Sterrad de Esterilização** – Manual de procedimentos práticos. São Paulo: sn, [2001?].
- ALVARADO, C.J.; REICHELDERFER, M. **APIC guideline for infection for prevention and control in flexible endoscopy**. Association for Professionals in Infection Control. Washington: Am. J. Infect Control, 2000; p.135-55. (Manual).
- ACCE - AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL ENGINEERING. **Enhancing Patient Safety** – The Role of Clinical Engineering. Plymouth Meeting: Butler Pike, 2001, p. 1–7.
- ACCE - AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL ENGINEERING. **What’s a Clinical Engineer?**. Plymouth Meeting: Butler Pike, 2003.
- ANTUNES, Jose Leopoldo Ferreira. **Hospital**: Instituição Social. São Paulo: Letras & Letras, 1991.
- ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Curso Básico de Controle de Infecção Hospitalar. In: **Caderno C** – métodos de proteção anti-infecciosa. Brasília, DF: ANVISA, 2000.
- ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Consulta pública n. 98, de 06 de dezembro de 2001. **Dispõe sobre produtos médicos de uso único e o reprocessamento do grupo de produtos médico-hospitalar que especifica e dá outras providências**. 2001.
- ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução – RDC nº 213, de 30 de julho de 2002. **Dispõe sobre procedimentos para o reprocessamento de materiais utilizados em pacientes com suspeita da doença de creutzfeld-jacob ou a sua variante, procedimentos de biossegurança e manuseio de cadáveres**. 2002.
- ASGE’S Position on the Safety of Endoscopy and Prevention Of Infection. Disponível em: <www.asge.org/gui/patient/safety.asp>. Acesso em: 24 set., 2002.
- ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Equipamento Eletromédico - Parte 2 - Prescrições particulares de segurança para equipamentos de endoscopia**, NBR IEC 601-2-18. Rio de Janeiro, 1997a.
- ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Equipamento Eletromédico - Parte 2 - Prescrições particulares para a segurança de equipamentos para monitoração da pressão sanguínea direta** (invasiva), NBR IEC 601-2-34. Rio de Janeiro, 1997b.
- ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Equipamento Eletromédico – Parte 1 – Prescrições gerais para segurança**. Norma NBR IEC 601-1. Rio de Janeiro, 1994.
- AORN - ASSOCIATION OF PERIOPERATIVE REGISTERED NURSES. **Recommended Practices for Use and Care of Endoscopes**. 2002. Disponível em: <<http://www.aorn.org/clinical/endocare.pdf>>. Acesso em: 20 dez. 2002.
- ADH&A - AUSTRALIAN DEPARTMENT OF HEALTH AND AGEING - Communicable Diseases Network of Australia. **Infection control guidelines for the prevention of transmission of infectious diseases in the health care setting – DRAFT- Part 3 – Effective Work practices and procedures**. Austrália: Commonwealth, 2002. Disponível em: <<http://www.health.gov.au/pubhlth/strateg/communic/review/draft.htm>>. Acesso em: 20 ago. 2002.

- BECK-SAGUE, Consuelo M.; JARVIS, William. Epidemic Bloodstream Infections Associated with Pressure Transducers: A Persistent Problem. **Infect Control Hosp Epidemiol**. USA: Slack Incorporated, v. 10, n. 2, p. 54-59, 1989.
- BESKOW, Wayne Brod. **Sistema de informação para o gerenciamento de tecnologia médico-hospitalar**: metodologia de desenvolvimento e implementação de protótipo. 2001. 229 f. Tese (Doutorado) Instituto de Engenharia Biomédica, Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, SC.
- BLOCK, Seymour S.. Historical Review. In: ————. **Desinfection, Sterilization, and Preservation**. 4. ed. Filadélfia - EUA: Lea & Febiger, 1991. p. 3-17.
- BOND, W. W.; OTT, B. J.; FRANK, K. A. et al. Effective Use of Liquid Chemical Germicides on Medical Devices: Instrument Design Problems. In: BLOCK, Seymour S. **Desinfection, Sterilization, and Preservation**. 4. ed. Filadélfia - EUA: Lea & Febiger, 1991. p. 1097-1106.
- BRASIL, Ministério da Saúde. Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. **Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde**. 2 ed. Brasília, DF, 1994.
- BRASIL, Ministério da Saúde. Departamento de Normas Técnica. Coordenação de Rede Física, Equipamentos e Materiais médico-hospitalares. Serviço de engenharia clínica. **Segurança no Ambiente Hospitalar**. Brasília: Departamento de Normas Técnicas, 1995.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998. **Dispõe sobre critérios para identificação e classificação das infecções hospitalares**. Brasília, 1998.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 482 de 16 de abril de 1999. **Dispõe sobre o uso e instalações de óxido de etileno**. Brasília, 1999.
- BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Coordenação-Geral das unidades Hospitalares Próprias do Rio de Janeiro. **Orientações gerais para Central de Esterilização**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.
- BSG - BRITISH SOCIETY OF GASTROENTEROLOGY. Diretrizes Clínicas: Limpeza e Desinfecção de equipamentos para Endoscopia Gastrointestinal. In: BOERO, Francis. GOODMAN, Terri. **Leituras Avançadas em Esterilização e Desinfecção**. São Paulo: Johnson & Johnson Medical, 2000, p. I - 2.1 – 2.16.
- BRONZINO, Joseph. D. (editor). **Management of Medical Technology**: a primer for clinical engineers. Stonehan, MA: Butterworth-Heinemann. 1992.
- CIH - CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR. **Desinfecção**. Disponível em: < <http://www.cih.com.br/desinfetantes.htm> >. Acesso em: 10 ago. 2002a.
- CIH - CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR. **Esterilização**. Disponível em: < <http://www.cih.com.br/esterilizacao.htm> >. Acesso em: 10 ago. 2002b.
- COSTA et. al. **Esterilização e Desinfecção**: Fundamentos Básicos, Processos e Controles. São Paulo: Cortez 1993.
- COSTA, Maria Luiza Monteiro da. Endoscopia. In: FERNANDES, Antonio T.; FERNANDES, Maria Olívia V.; RIBEIRO FILHO, Nelson (coord.). **Infecção Hospitalar e suas interfaces na Área da Saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000, v. 2, p. 1061-69.
- COUTO, Renato. C. PEDROSA, Tânia. M. G. Infecções Hospitalares no Brasil e no Mundo. In: COUTO, Renato. C. PEDROSA, Tânia. M. G. NOGUEIRA, José. M. **Hospitalar Epidemiologia e Controle**. Rio de Janeiro: Medsi, 1999a, p. 1-6.

- COUTO, Renato. C. PEDROSA, Tânia. M. G. Central de Esterilização e Processo de Esterilização. In: COUTO, Renato. C. PEDROSA, Tânia. M. G. NOGUEIRA, José. M. **Hospitalar Epidemiologia e Controle**. Rio de Janeiro: Medsi, 1999b, p. 271-298.
- CUNHA, Amedorina F. et. al. **Recomendações práticas em processos de esterilização em estabelecimentos de saúde** - Guia elaborado por enfermeiros brasileiros. Campinas, São Paulo: Komedi, 2000.
- DOLAN, Alf. Risk management and medical devices. **Iso Bulletin** –Spotlight – Medical devices, harmonizing quality management requirements. Suíça: International Organization for Standardization (ISO), p. 13-14, jul. 2002.
- ENDOSCOPES. Disponível em: < <http://www.endoscopes.net/education/>>. Acesso em: 18 nov. 2002.
- ESGE & ESGENA - EUROPEAN SOCIETY OF GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY – ESGE; EUROPEAN SOCIETY OF GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY NURSES AND ASSOCIATES – ESGENA. **Guideline on Cleaning and Disinfection in Gastrointestinal Endoscopy**. 1999. Disponível em: <<http://www.esge.com/index.php?page=guidelines>>. Acesso em: 20 dez. 2002.
- FAVERO, M. S. Status Atual da Tecnologia de Esterilização. In: BOERO, Francis. GOODMAN, Terri. **Leituras Avançadas em Esterilização e Desinfecção**. São Paulo: Johnson & Johnson Medical, 2000, p II- 2.1 – 2.4.
- FAVERO, M. S; BONDE, W. W. Chemical Disinfection of medical and Surgical materials. In: BLOCK, Seymour Stanton. **Desinfection, Sterilization, and Preservation**. 4. ed. Filadélfia - EUA: Lea & Febiger, 1991. p. 617-641.
- FERNANDES, Antonio T. Entre a Fé e a Ciência: a Medicina na Idade Média. In: FERNANDES, Antonio T. FERNANDES, Maria Olívia V. RIBEIRO FILHO, Nelson (coord.). **Infecção Hospitalar e suas interfaces na Área da Saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000a, v.1, p. 43-55.
- FERNANDES, Antonio T. As bases do hospital Contemporâneo: a Enfermagem, os caçadores de micróbios e o controle de infecção. In: FERNANDES, Antonio T. FERNANDES, Maria Olívia V. RIBEIRO FILHO, Nelson (coord.). **Infecção Hospitalar e suas interfaces na Área da Saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000b, v.1, p. 91-128.
- FERNANDES, Antonio T. RIBEIRO FILHO, Nelson. BARROSO, Elaine A. R. Conceito, Cadeia Epidemiológica das Infecções Hospitalares e Avaliação Custo-Benefício das Medidas de Controle. In: FERNANDES, Antonio T. FERNANDES, Maria Olívia V. RIBEIRO FILHO, Nelson (coord.). **Infecção Hospitalar e suas interfaces na Área da Saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000, v.1 p.215-265
- FERNANDES, Antonio T; RIBEIRO FILHO, Nelson; MAZZANO, Rita, S et al. Bactérias Aeróbias. In: FERNANDES, Antonio T. FERNANDES, Maria Olívia V. RIBEIRO FILHO, Nelson (coord.). **Infecção Hospitalar e suas interfaces na Área da Saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000, v.1, p. 336-403.
- FERNANDES, Antonio. T. RIBEIRO FILHO, Nelson. Infecção Hospitalar: Desequilíbrio Ecológico na Interação do Homem com sua Microbiota. In: FERNANDES, Antonio. T. FERNANDES, Maria O. V. RIBEIRO FILHO, Nelson. **Infecção Hospitalar e suas Interfaces na Área da Saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000a, v.1, p. 163-214.
- FERNANDES, Antonio. T. RIBEIRO FILHO, Nelson. Infecção Hospitalar: Acelulares. In: FERNANDES, Antonio. T. FERNANDES, Maria O. V. RIBEIRO FILHO, Nelson. **Infecção Hospitalar e suas Interfaces na Área da Saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000b, v.1, p. 309-331.
- FERNANDES, Reinaldo. Apostila de Treinamento – IEB. **Monitorização Hemodinâmica**. Florianópolis, SC, 2002, 17 p.

- FERRAZ, Edmundo. Machado.; FERRAZ, Álvaro A. Bandeira. Infecção em cirurgia: Aspectos Históricos. In: FERRAZ, Edmundo M.. **Infecção em Cirurgia**. Rio de Janeiro: Medsi, 1997, p. 1-6.
- FERREIRA, Aurélio B. de H. **Novo Aurélio século XXI: o dicionário da língua portuguesa**. 3 ed. Rio Janeiro: Nova Fronteira, 1999.
- FREEMAN, James J. et. al. Safety Program. In: WEBSTER, John G. COOK, Albert M. **Clinical Engineering: principles and practices**. New Jersey: Prentice-Hall, Inc., 1979, p. 143-194.
- FREITAS, Marise R. de. Análise de Custos das infecções Hospitalares; In: RODRIGUES, Edwal A. C. et. al. **Infecções Hospitalares Prevenção e Controle**. São Paulo: Sarvier, 1997, p. 42-45.
- FUDESA - FUNDACIÓN para el desarrollo de la Esterilización en la Argentina. Una breve historia de la preservación y desinfección por el calor y sustancias químicas. Buenos Aires: FUDESA Hosting & Design, n.10, maio./jun., 1999. Disponível: <http://www.drwebsa.com.ar/fudesa/10_01.htm> Acesso em: 14 maio. 2002.
- GARCIA, Renato Ojeda. **A Engenharia Clínica nos Hospitais Públicos de Santa Catarina**. Florianópolis: IEB, 2002. Transparências.
- GENCA & QLDH - GASTROENTEROLOGICAL NURSES COLLEGE OF AUSTRALIA - GENCA, GOVERNMENT QUEENSLAND HEALTH – QLDH. **Endoscope Reprocessing**. 2002. Disponível em: <<http://www.health.qld.gov.au/EndoscopeReprocessing>>. Acesso em: 29 nov. 2002.
- GSA & GNSA - GASTROENTEROLOGICAL SOCIETY OF AUSTRÁLIA - GSA; GASTROENTEROLOGICAL NURSES SOCIETY OF AUSTRALIA - GNSA. **Guideline – Infection Control in Endoscopy**. Sydney. Austrália: Gastroenterological Society of Australia, 2000.
- GRAZIANO, Kazuko U. SILVA, Arlete. BIANCHI, Estela R. F. Limpeza, Desinfecção, Esterilização de Artigos e Anti-sepsia. In: FERNANDES, Antonio T. FERNANDES, Maria Olívia V. RIBEIRO FILHO, Nelson (coord.). **Infecção Hospitalar e suas interfaces na Área da Saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000, v.1, p. 266-305.
- GUIMARÃES, Ricardo de L. Microbiologia: Mecanismos de doença e o Papel do Laboratório. In: COUTO, Renato C. PEDROSA, Tânia M. G. NOGUEIRA, José M. **Infecção Hospitalar - Epidemiologia e Controle**. 2. ed. Rio de Janeiro: Medsi, 1999, p. 159- 205.
- GULLIKSON, Michael L. Risk Factors, Safety, and Management of Medical Equipament. In: DAVID, Yadin (coord.). **Biomedical Engineering Handbook – XVI - Clinical Engineering**. Boca Raton, FL: CRC Press Inc., p. 2522-36.
- H. STRATTNER.. Disponível em: <<http://www.strattner.com.br/>>. Acesso em: 17 nov. 2002a.
- H. STRATTNER. Manutenção e Cuidados com o Instrumental cirúrgico Endoscópico – Guia de Recomendações. Rio de Janeiro: sn, 2002b.
- HICPAC - HEALTHCARE INFECTION CONTROL PRACTICES ADVISORY COMMITTEE of the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) et al (and other professional organizations). **Draft Guideline for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections – Part I e II**. 2001. Disponível em:<http://www.crimeaclub.com/hica/cdcguideline/guide/Draft_IV_Guideline.pdf> . Acesso em: 05 dez. 2002.
- HOEFEL, Heloisa H. K. et. al. **Endoscopias e cirurgias minimamente invasivas**. Disponível em: <www.cih.com.br>. Acesso em: 24 out. 2002.

- HOXEY, E. V; THOMAS, N. Esterilização Gasosa. In: BOERO, Francis. GOODMAN, Terri. **Leituras Avançadas em Esterilização e Desinfecção**. São Paulo: Johnson & Johnson Medical, 2000, p. II-6.1 – 6.30.
- JCAHO - JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS. **Sentinel Event Glossary of Terms**. Disponível em: <
<http://www.jcaho.org/accredited+organizations/ambulatory+care/sentinel+events/glossary.htm>>
Acesso em 27 fev. 2002.
- KARL STORZ. **The World of Endoscopy** – Fiberscopes for gastroenterology. 5. th. Germany: Karl Storz GMBH & CO, 1995. (catálogo).
- LEIB, O. et. al. Leitlinien zur Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums im internationalen Vergleich. **German Journal of Gastroenterology**. Stuttgart: Geor Thieme Verlag, v. 40, p. 531-542, 2002.
- MACID - MANITOBA ADVISORY COMMITTEE ON INFECTIOUS DISEASE. Endoscopy Working group of the infection Control Subcommittee of Manitoba Advisory Committee on Infectious Disease. **Guideline for Infection Prevention and Control in Endoscopy**. Manitoba, Canada, 2000. Disponível em: < <http://www.gov.mb.ca/health/publichealth/cdc/fs/endoscopy.pdf>>. Acesso em: 20 set. 2002.
- MARTINS, Cristina M. **Central de Materiais Estéreis – CME**, 1999. Disponível em:<
<http://www.infomed.hpg.ig.com.br/cme.html>> Acesso em: 20 out. 2002.
- MARTINS, Maria.A. Aspectos Históricos das Infecções Hospitalares. In: OLIVEIRA, A. Cristina de. ALBUQUERQUE, C. Pontes de. ROCHA, L. C. Moraes da. **Infecções Hospitalares: Abordagem, Prevenção e Controle**. Rio de Janeiro: Medsi, 1998, p. 1-7.
- MATOS, Enrique. H; LEÓN, Miguel. A. B; FERNÁNDEZ, Agustín. S. et al. **Mediones biomédicas de presión flujo y volume**. Iztapalapa. México: universidad Autónoma metropolitana Unidad Iztapalapa, 2000.
- MAZZOLA, Priscila. Gava. **Eficácia dos Agentes Físicos e químicos no programa de Limpeza, desinfecção e esterilização**. Premio Jovem Cientista – Saúde da população. Porto Alegre, s.n. 2000.
- MEDEX. Disponível em: <http://www.medx.com/medex/prodlist>>. Acesso em: 30 mar. 2003.
- MDA - MEDICAL DEVICES AGENCY. **Sterilization, Disinfection and Cleaning of Medical Equipment**: Guidance on Decontamination From the Microbiology Advisory Committee to Department Of Health Medical Devices Agency – Seção 2. United Kington: Crown, 2000. Disponível em: < <http://www.Medical-devices.gov.uk>>. Acesso em: 20 set. 2002.
- MERMEL, Leonard A.;MAKI, Dennis G. Epidemic Bloodstream Infections From Hemodynamic Pressure Monitoring: Signs Of the Times. **Infect Control Hosp Epidemiol**. USA: Slack Incorporated. v. 9, n. 9, 1989, p. 409-16.
- MICRONAL. **Limpeza, Desinfecção e Esterilização de Fibroscópios Olympus**. [2001?]
- MUSCARELLA, Lawrence. F. **Are all Sterilization Process Alike?**. *Aorn Journal*. Denver. USA: Aorn, Inc. v.67, n. 5, 1998, p.966-976.
- MUSCARELLA, Lawrence. F. **Disinfecting endoscopes immediately before the first patient of the day**. *Aorn Journal*. Denver. USA: Aorn, Inc. v.73, n. 6, 2001a, p.1159-1163.
- MUSCARELLA, Lawrence. F. Creutzfeldt-Jakoc Disease. **The Q-Net™ mouthly**. v. 7, n. 8, p. 15-16, Aug. 2001b.
- MUSCARELLA, Lawrence. F. **Endoscopes**. [mensagem pessoal]. Mensagem recebida por <
editor@TheQ-NetMonthly.com> 30 de jan. 2003.

- NEUMAN, Michael. R. Biomedical Sensors. In: DORF, Richard. C (editor chefe). **The Electrical Engineering Handbook**. Florida. USA: CCR Press, 1993, p. 2342-50.
- OHMEDA MEDICAL DEVICES DIVISION INC. Models P23XL and P10EZ Transducers: Care and Use. USA: Ohmeda Medical Devices Division Inc, 1994.
- OLIVEIRA, A. C. Desinfecção de Artigos Hospitalares. In: OLIVEIRA, A. Cristina de.; ALBUQUERQUE, C. Pontes de.; ROCHA, L. C. Moraes da. **Infecções Hospitalares Abordagem, Prevenção e Controle**. Rio de Janeiro: Medsi, 1998, p. 109-121.
- OLYMPUS. Instrument Care: Cleaning, Disinfection, Sterilization, Storage and Maintenance of Rigid Endoscopes at a Glance. Hamburg. Germany: Olympus Winter & Ibe GmbH, 1992.
- PADOVEZE, Maria. C; MONTE, Meire. C. Cardoso Del. Processos Físicos. In: RODRIGUES, Edwal A. C. et. al. **Infecções Hospitalares Prevenção e Controle**. São Paulo: Sarvier, 1997, p. 404-410.
- PARISI, Anthony. N. YOUNG, William. E. Sterilization With Ethylene Oxide and Other Gases. In: BLOCK, Seymour Stanton. **Desinfection, Sterilization, and Preservation**. 4. ed. Filadélfia - EUA: Lea & Febiger, 1991. p. 580-595.
- PEDROSA, Tânia. M. G; MACEDO, Rejane. M. Esterilização Química Líquida e Métodos de Desinfecção. In: COUTO, Renato. C. PEDROSA, Tânia. M. G. NOGUEIRA, José. M. **Hospitalar Epidemiologia e Controle**. Rio de Janeiro: Medsi, 1999, p. 299-315.
- PELCZAR JUNIOR, Michael J. CHAN, E. C. S. KRIEG, Noel R. **Microbiologia: Conceitos e Aplicações**. 2. ed. São Paulo: Makron Books, 1996a, v.1.
- PELCZAR JUNIOR, Michael J. CHAN, E. C. S. KRIEG, Noel R. **Microbiologia: Conceitos e Aplicações**. 2. ed. São Paulo: Makron Books, 1996b, v.2.
- PEURA, Robert. A. Blood Pressure and Sound. In: WEBSTER, John. G (editor chefe). **Medical Instrumentation Application and Design**. New York. USA: John Wiley & Sons, 1998, p. 287-331.
- PINTER, Márcia. G; GABRIELLONI, Maria. C. Central de Material e Esterilização. In: FERNANDES, Antonio T.; FERNANDES, Maria Olívia V.; RIBEIRO FILHO, Nelson (coord.). **Infecção Hospitalar e suas interfaces na Área da Saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000, v. 2, p. 1041-68.
- PINTO, Terezinha de J. A GRAZIANO, Kazuko U. Reprocessamento de Artigos Médico-hospitalares de Uso Único. (2000). In: FERNANDES, Antonio T. FERNANDES, Maria Olívia V. RIBEIRO FILHO, Nelson (coord.). **Infecção Hospitalar e suas interfaces na Área da Saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000, v.2 p.1070-78.
- PROIETTI, Rose. M. Monitoração do Processo de Esterilização: indicadores químicos. In: BOERO, Francis. GOODMAN, Terri. **Leituras Avançadas em Esterilização e Desinfecção**. São Paulo: Johnson & Johnson Medical, 2000, p. III-1.3 – 1.9.
- RODRIGUES, Edwal A. C. Histórico das Infecções Hospitalares. In: RODRIGUES, Edwal A. C. et. al. **Infecções Hospitalares Prevenção e Controle**. São Paulo: Sarvier, 1997, p. 3-27.
- ROMANO, Juliana. C; QUELHAS, Maria. C. F. **Tipos de Esterilização**. Campinas, São Paulo: Universidade Estadual de Campinas. Disponível em: <http://www.hospvirt.org.br/enfermagem/port/tipos.htm>>. Acesso em: 12 ago. 2002.
- RUTALA, W. A. **Apic Guideline for Selection and use of Desinfectants**. EUA: American Journal Infection Control, v.24, n.4, p. 313-342, ago., 1996.
- RUTALA, Willian. A. Disinfection, Sterilization, and Waste Disposal. IN: WENZEL, Richard. P. (editor). **Prevention and Control of Nosocomial Infections**. Baltimore: Willian & Wilkins, 1997, p. 538-593.

- RUTALA, Willian. A.; WEBER, David J. Environmental Issues and Nosocomial Infections. IN: WENZEL, Richard. P. (editor). **Prevention and Control of Nosocomial Infections**. Baltimore: Willian & Wilkins, 1997, p. 491-514.
- RUTALA, William A. WEBER, David J. Desinfecção de Endoscópios: Análise dos Novos Esterilizantes Químicos Utilizados para a Desinfecção de Alto Grau. In: BOERO, Francis. GOODMAN, Terri. **Leituras Avançadas em Esterilização e Desinfecção**. São Paulo: Johnson & Johnson Medical, 2000, p. I - 5.1 – 5.11.
- RUTALA, Willian. A.; WEBER, David J. **Draft Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities**. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/ncidod/hip/dsguide.htm>>. Acesso em: 02 maio., 2001.
- SCARPITTA, CÂNDIDA. R. M. Limpeza e Desinfecção de Artigos Hospitalares; In: RODRIGUES, Edwal A. C. et. al. **Infecções Hospitalares Prevenção e Controle**. São Paulo: Sarvier, 1997, p. 411-20.
- SILVA, Ruvani. Fernandes da; SILVA, Theresinha. **Mazzuranna da. Central de materiais e Esterilização: subsídios para a prática**. Florianópolis: Lex Graft, 2000.
- SOBECC – SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIROS EM CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO. **Práticas recomendadas da Sobecc** São Paulo: SOBECC. 2000. 66 p. (manual).
- SGNA & ASGE - SOCIETY OF GASTROENTEROLOGY NURSES AND ASSOCIATES – SGNA. AMERICAN SOCIETY FOR GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY – ASGE. **Standards of Infection Control in Control in Reprocessing of Flexible Gastrointestinal Endoscopes** –. 2000. Disponível em: <<http://www.sgna.org/resources/Infection.html>>. Acesso em: 10 ago. 2002.
- SGNA - SOCIETY OF GASTROENTEROLOGY NURSES AND ASSOCIATES. **Guideline for the Use of High-Level Disinfectants and steriliants for Reprocessing of Flexible Gastrointestinal Endoscopes**. 2000. Disponível em: <<http://www.sgna.org/resources/HLD.html>>. Acesso em: 09 maio. 2002.
- TAVARES, W. **Manual de antibióticos e quimioterápicos antiinfeciosos**. 3. ed. São Paulo: Atheneu, 1996.
- GHTF - THE GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE. **Essential Principles of Safety & Performance of Medical Devices: Final Document**. 1999. Disponível em: <<http://www.gh tf.org/>>. Acesso em 12 dez. 2002.
- UEDA, Sueli. M. Y. FERNANDES, Antonio T. Fungos. In: FERNANDES, Antonio T. FERNANDES, Maria Olívia V. RIBEIRO FILHO, Nelson (coord.). **Infecção Hospitalar e suas interfaces na Área da Saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000, v.1, p. 418-456.
- UFMG – UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS. **Manual de Infecções Hospitalares : Prevenção e Controle**. Comissão de Controle de Infecção Hospitalar do Hospital das Clínicas da UFMG. Rio de Janeiro: Medsi, 1993.
- VASCONCELOS, Maria. D. M; BEZERRA, Marlene. R. L. Preparo de Equipamentos e materiais Especiais em Endoscopia e Videolaparoscopia. In: FERRAZ, Edmundo M.. **Infecção em Cirurgia**. Rio de Janeiro: Medsi, 1997, p. 609-620.
- VERGARA, Sylvia C. **Projetos e Relatórios de pesquisa em administração**. São Paulo: Atlas, 1997.
- ZANON, Uriel. Esterilização. In: ZANON, Uriel. NEVES, James. **Infecções Hospitalares Prevenção, Diagnóstico e Tratamento**. Rio de Janeiro: Medsi, 1987, p. 831-858.

- ZANON, Uriel. Etiopatogenia das Infecções Hospitalares. **Arquivos Brasileiros de Medicina**. v.65, n.5, p.9-11, 1991.
- ZANON, Uriel.; BOHMGAREN, Márcia. Falcão. Esterilização, Desinfecção e Anti-sepsia. In: FERRAZ, Edmundo. Machado. **Infecção em Cirurgia**. Rio de Janeiro: Medsi, 1997, p. 577-608.
- ZANON, Uriel. Qualidade da Assistência Médico-Hospitalar: Conceito, Avaliação e Discussão dos Indicadores de Qualidade. Rio de Janeiro: Medsi, 2001.
- ZANON, Uriel. Etiopatogenia das Complicações Infeciosas Hospitalares. In: COUTO, R. C; PEDROSA, T. M; NOGUEIRA, J. M. **Infecção Hospitalar e outras complicações não-infecciosas da doença – Epidemiologia, Controle e Tratamento**. 3. ed. Rio de Janeiro: Medsi, 2003, p. 9-36.