

1. INTRODUÇÃO

A evolução das tecnologias assistenciais em saúde trouxe para o ambiente hospitalar tecnologias novas, aparelhos cada vez mais modernos, novas formas de organização do trabalho, com o intuito de reduzir os custos e aprimorar todos os procedimentos que envolvem o atendimento hospitalar, dentre eles, cirurgias, internações, aquisição de equipamentos e outros (Gonzalo Neto, Malik, 2007).

Essa evolução exigiu conhecimentos mais abrangentes por parte da equipe envolvida, bem como o aprimoramento de técnicas, tendo em vista a melhoria em todos os aspectos dos processos assistenciais, dentre esses, os processos de limpeza dos instrumentos cirúrgicos, que se tornaram cada vez mais complexos e na sua conformação.

A limpeza manual consiste na remoção física das sujidades orgânicas e inorgânicas presentes nos produtos para saúde e redução da carga microbiana (BRASIL, 2009). Os instrumentais cirúrgicos são imerso em água com detergente para facilitar a remoção da sujidade e a seguir são submetidos à fricção com escovas e ou esponjas macias. (PADOVEZE, et al., 2010)

O processo de limpeza manual é fortemente recomendado para anteceder todos os processos de limpeza automatizada, pois reduz significativamente a carga bacteriana, potencializando a eficácia da próxima etapa (BALSAMO, 2009).

A limpeza automatizada ou mecânica é aquela realizada por lavadoras do tipo higienizadoras, ultrassônicas e/ou termo-desinfetadoras. A limpeza mecânica é indicada para aprimorar a lavagem de vários artigos, principalmente os artigos cirúrgicos complexos (GRANDE, et al., 2002).

A limpeza mecânica auxilia e melhora o processo de limpeza, além de destruir alguns tipos de microrganismos por meio químico ou térmico, tais como vírus, bactérias Gram negativa e positiva e fungos.

É essencial que o profissional de saúde, responsável pela realização do processo de limpeza aplique e avalie as recomendações para a reutilização segura dos produtos para a saúde, principalmente de artigos complexos, como instrumentais utilizados em cirurgias

gerais, sendo mais complexos os usados em cirurgias de VPL (vídeo laparoscopia), como pinças canuladas, trocarteres, tesouras, grasper, porta agulhas, óticas e outros igualmente complexos.

Os instrumentais cirúrgicos são artigos críticos que são utilizados em procedimentos invasivos e que devem ser submetidos à limpeza minuciosa para sua utilização. As indústrias de produtos hospitalares produzem diversos artigos de uso descartável, porém é reutilizado, o que tem gerado discussões e controvérsias. (RIBEIRO, 2006).

O processamento da limpeza dos instrumentais cirúrgicos engloba várias etapas, sendo que a limpeza manual e a automatizada são de extrema importância, pois se elas não forem adequadas, o agente esterilizante será ineficaz, permitindo comprometimento da etapa final da esterilização do instrumental. (PADOVEZE, et al., 2010).

Essa revisão focou nas vantagens e limitações da limpeza manual e automatizada dos instrumentais cirúrgicos, pois a esterilização adequada depende que o processo de limpeza seja eficiente.

Neste contexto, os enfermeiros do centro de material e esterilização (CME), embasados na literatura, devem avaliar as vantagens e limitações de cada processo da limpeza manual e automatizada. Isto favorecerá o desenvolvimento de rotinas de trabalho, com adoção de protocolos de validação e uniformidades de ações para a qualidade e segurança no processamento.

Mediante o que foi exposto, foram buscados na literatura os fundamentos que respondam a seguinte questão: quais são as vantagens e limitações de cada processo da limpeza manual e automatizada? Os resultados desta revisão poderão contribuir para melhor compreensão do processo de limpeza e servir de referência para pesquisas que apontem um método de intervenção seguro nos procedimentos realizados pelos profissionais do CME

2. OBJETIVO

Identificar as vantagens e limitações dos processos de limpeza manual e automatizada de instrumentais cirúrgicos.

3. REVISÃO DE LITERATURA

3.1. Aspectos gerais relacionados à limpeza dos instrumentais

A evolução da medicina, os profissionais se viram forçados a criarem novas técnicas cirúrgicas que lhes davam acessos a diversas estruturas do corpo humano, e para que fossem possíveis esses procedimentos, havia a necessidade de criarem instrumentos que viabilizasse a cirurgia. (DELGADO, 2000).

Dessa forma, foram criados diversos tipos de instrumentais que atendiam as mais diversas técnicas cirúrgicas, mas, no entanto não recebiam a limpeza e conservação, já que na época a tecnologia era escassa. Os estudos de Pasteur e Koch, na época, demonstraram que os microrganismos eram responsáveis pela transmissão das doenças. (COUTO, 2003).

A descoberta dos microrganismos patogênicos fez com que surgisse a necessidade de medidas preventivas como, assepsia nos procedimentos cirúrgicos, lavagem das mãos, instituída pelo médico Semmelweis. (COUTO, 2003). A separação dos pacientes feridos e infectados dos demais e o cuidado com as roupas e produtos de uso direto com os pacientes, realizadas por Florence Nightingale em 1862, durante a guerra da Criméia. (MIRANDA, 1990).

No século XIX, na chamada era bacteriológico, Joseph Lister, diminui a mortalidade pós-cirúrgica fase que impulsionou a evolução das técnicas de esterilização de produtos para a saúde. (GRAZIANO, et al.,2000).

A necessidade das instituições hospitalares de instalar locais apropriadas para cuidar desses instrumentais foi de suma importância.

As primeiras CMEs eram estrutura simples, que necessitavam de sistematização técnica administrativa e com o desenvolvimento das técnicas cirúrgicas e a revolução tecnológica nas décadas de 60 e 70, fizeram que as mudanças importantes acontecessem na organização da CME e nos métodos de esterilização e no gerenciamento. (SALZANO, 1990).

“Os avanços da ciência e da tecnologia, as mudanças qualitativas nos instrumentos, materiais, formas de organizações da produção e do processo de trabalho que interferem nas praticas cirúrgicas constituem hoje um verdadeiro desafio para o enfermeiro que atua nesses setores”

CRUZ, 2004

O aumento da tecnologia empregada na assistência ao paciente permitiu o aumento da expectativa de vida de portadores de patologias mais graves e com isso o aumento de procedimentos invasivos cada vez mais complexos e que podem acarretar maior risco de infecções. Autores relatam que o processamento de instrumentais para reuso tornou-se um fator importante nas instituições de prestam serviços assistenciais. Para garantir a segurança do usuário, com base na sistematização do processamento, é necessária a avaliação e a validação dos produtos e equipamentos. A rastreabilidade do processo de limpeza dos produtos assegura que a prática foi realizada com qualidade. (PADOVEZE, 2010; PINTO, et al;. 2013).

No centro de material e esterilização (CME) o avanço tecnológico tem sido uma constante, principalmente após a década de 70 quando ocorreu um aprimoramento nos processos de limpeza. Esta etapa visa à remoção da sujidade visível com a retirada da carga microbiana inicial em 99,9%. Esse processo é indispensável para o reprocessamento de todos os produtos para a saúde e deve preceder os processos de desinfecção e esterilização, diz (SCHMIDT, et al;. 2008).

A escolha dos métodos de limpeza ocorre de acordo com a carga microbiana, a sujidade e a classificação dos artigos. Os artigos podem ser classificados como: artigos críticos, que entram em contato direto com tecidos considerados estéreis; semicríticos, aqueles que são utilizados em mucosas colonizadas ou infectadas; e não críticos, que entram em contato com a pele íntegra ou não entram em contato com o paciente (OTA, 2009).

A limpeza eficiente do instrumental é importância, pois a esterilização não ocorre na presença de sujidade. Quando ela é feita de maneira ineficaz, favorece a formação do biofilme. O biofilme se dá pela aderência e pelo crescimento de microrganismos na

superfície dos materiais. Alguns desses microrganismos liberam endotoxinas, que são substâncias que podem provocar reações adversas, como febre, hipotensão e choque pirogênicas. (RIBEIRO, 2006).

Para que haja êxito na limpeza é importante verificar alguns fatores que interferem no processo: a qualidade da água, o manuseio dos insumos, detergentes enzimáticos, o início da limpeza do instrumental, avaliar o tempo de imersão dos instrumentais na solução enzimática, e o tipo de limpeza mais eficaz, de acordo com a sujidade e complexidade do instrumental. (GRANDE, et al., 2002).

A limpeza pode ser manual e mecânica:

- Limpeza manual

É realizada através de fricção com escovas e/ou serpilhos. O material é imerso em água com detergente enzimático para facilitar a remoção da sujidade e a seguir é submetido à escovação (PADOVEZE, et al., 2010). O processo de limpeza manual é recomendado para anteceder todos os processos de limpeza automatizada, pois reduz significativamente a carga bacteriana, garantindo a eficácia da próxima etapa do processamento. (BALSAMO, 2009).

- Limpeza automatizada ou mecânica

Realizado por lavadoras do tipo higienizadoras, ultrassônicas e/ou termo-desinfetadoras. A limpeza automatizada é indicada para facilitar a limpeza dos produtos para a saúde, principalmente artigos cirúrgicos complexos (Grande, et al., 2002).

De acordo com (BRASIL, 2009), a limpeza automatizada aperfeiçoa e qualifica o processo, além de inativar alguns tipos de microrganismos por meio químico ou térmico. Vale ressaltar a importância dessa limpeza, que facilita a padronização do processo, pois diminui a interferência do fator humano.

A limpeza mecânica é indicada para os artigos de lumens estreitos, que são um desafio para as instituições de saúde, já que a limpeza manual desses produtos ocasiona maior risco ocupacional. (BRASI, 2009).

Existem várias lavadoras disponíveis, cada uma com suas respectivas especificidades. As lavadoras termo-desinfetadoras são recomendadas para diversos tipos de instrumentais de conformação mais simples, pois seu poder de ação de limpeza é menor. Os materiais são expostos a jatos de água em altas temperaturas, com pressão e turbilhamento em conjunto com o detergente. A lavadora higienizadora funciona com a execução de ciclos de lavagem/enxágue e imersão de água quente, que elimina o microrganismo devido à sua alta temperatura. Já a lavadora ultrassônica atua na conversão de ondas sonoras por vibrações mecânicas que movem a água formando bolhas microscópicas. Estas ao se estourarem provocam vácuo, facilitando a remoção das sujidades e crostas. Ela é indicada para materiais de lumens e encaixes complexos, como os artigos usados em cirurgias de vídeo laparoscopia (VLP). (PADOVEZE, et al., 2010).

Devem-se conhecer os tipos de materiais para a escolha do método que melhor assegure a limpeza e a integridade do material. Caso a escolha do método seja incompatível com o material, este pode ter sua estrutura danificada, pode ser alterado em sua eficiência, além de favorecer a formação de biofilme (RIBEIRO, 2006).

Outra questão a considerar na limpeza é a utilização do detergente. Os detergentes são compostos por diferentes substâncias solúveis em água que emulsificam, umedecem e desprendem a sujidade dos materiais. Os detergentes cujo PH é neutro são recomendados para a limpeza de materiais cirúrgicos, devido à sua ação não abrasiva (RIBEIRO, 2006).

Os detergentes do tipo enzimático são os mais utilizados, pois contêm combinações de enzimas, como proteases, lipases, amilases que desintegram proteínas, lípidos e carboidratos, sendo um facilitador do processo de limpeza em instrumentos mais complexos e com lumens estreitos, devido à dificuldade da remoção de sujidades. (RDC, nº55 de 2012).

Após a limpeza os materiais serão submetidos ao enxágue. O enxágue é a fase em que serão removidos os resíduos de substâncias e detergentes. A escolha da água que será usada no enxágue do material é de suma importância, pois se a água estiver inadequada, pode recontaminar o material. A água indicada para o enxágue é uma água livre de qualquer tipo de microrganismos, sendo ideal a água destilada (RIBEIRO, 2006).

A pesquisa de ensaio clínico randomizado realizado por (LOPES; 2006) indica a escovação manual para a limpeza de superfície dos materiais, seguido da lavadora ultrassônica. A autora recomenda que no enxágue deve ser utilizada a água tratada por osmose reversa, pois essa a água elimina endotoxinas dos artigos processados.

A limpeza manual com auxílio de escovas para a remoção de sujidades antes do processo automatizado encontra-se de acordo com a literatura vigente, pois a limpeza manual favorece a retirada da maior parte de resíduos orgânicos da superfície dos materiais. (PADOVEZE, et al., 2010).

O estudo de (CAMARGO, 2007) relata que associação da lavagem manual com detergente enzimático e a lavadora ultrassônica são mais eficientes. O autor recomenda a lavadora ultrassônica com jato pulsátil para a limpeza de instrumentais cirúrgicos de conformação mais complexa, como as pinças de VLP.

PSALTIKIDIS 2004, em estudo de série de casos, e LOPES, GRAZIANO E PINTO, em 2011, reforçam que o poder de cavitação da lavadora ultrassônica com o jato pulsátil é o recurso mais indicado para a limpeza dos artigos complexos e de lumens estreitos, devido a seu alto poder de limpeza.

(Psaltikidis, 2004), observa que há uma sequência no processo de limpeza das pinças. Primeiramente os materiais são imersos em água com detergente enzimático, depois submetido à lavagem automatizada pela lavadora ultrassônica e a seguir submetida à limpeza manual com escovação, mas outros autores divergem neste passo, observando que primeiramente deve haver a limpeza manual e complementação da limpeza pelo método automatizado, que é ratificado pela nova legislação, conforme a RDC nº 15 contempla os importantes aspectos ligados à limpeza de produtos para saúde, conforme relatado no anexo, BRASIL, 2012.

3.2 Crescimentos dos Microrganismos

De acordo com a morfologia e fisiologia dos microrganismos, alguns podem ser classificados por suas características. Entre eles um grupo é denominado Protistas e ainda de acordo com a presença ou ausência de membrana nuclear podem ser subclassificados em procariotos e eucariotos, essa nomenclatura dos microrganismos, é baseada no sistema que incorpora nomes de gênero e espécie. Algumas dessas nomenclaturas sofreram mudanças ao longo dos anos. O crescimento bacteriano ocorre por processos físicos e químicos que propiciem sua reprodução. O conhecimento relativo ao crescimento microbiano é essencial para a compreensão de métodos utilizados para avaliar a efetividade de agentes desinfetantes e esterilizantes. (PADOVEZE, 2010).

De acordo com a classificação dos artigos proposta por SPAULDING (1968), a desinfecção é indicada para os produtos semicríticos que entram em contato com membranas mucosas e pele não íntegra; vários são os produtos para a saúde que podem sofrer a desinfecção, como material respiratório, endoscópios, laringoscópio e outros, como cita, (RUTALA, 2008). Alguns produtos considerados críticos, como pinças e canulados para cirurgia de VLP, que são termossensíveis, ainda são apenas desinfetados, mesmo não sendo recomendado pela RDC 8 de 2009, que determina que produtos para a saúde críticos, devem ser submetidos ao processo de esterilização por métodos físicos ou físico-químicos, (BRASIL, 2009).

3.3 Detergentes Enzimáticos

Brasil, 2012; RDC nº 55 de 2012, dispõe sobre os detergentes enzimáticos, de uso restrito a estabelecimento de assistência à saúde com indicação para limpeza de produtos para a saúde, o objetivo é estabelecer definições, características gerais e requisitos técnicos e de rotulagem para o registro, para minimizar os riscos à saúde. A principal função do detergente enzimático é a remoção de sujidades e evitar a formação de biofilmes.

Os detergentes enzimáticos são considerados produtos de risco 2 e estão sujeitos ao registro na Anvisa, (BRASIL, 2012). O produto para a limpeza de dispositivos médicos deve apresentar composição condizente com a sua finalidade, não podendo danificar os materiais e produtos que entram em contato com estes produtos.

O detergente enzimático constitui um elemento importante no processo de limpeza dos instrumentais, de acordo com um estudo apresentado por DENISE SCHMIDT em 2008. A quantidade de sujeira parece ter influenciado a ação do detergente enzimático e, independente do fabricante, reforçam a recomendação da necessidade de escovar o material após a imersão em solução enzimática. A limpeza e eficiência do processo estão relacionadas também ao tempo adequado de imersão dos artigos na solução enzimática. O tempo de imersão sugerido pelos fabricantes dos produtos analisados foi de dois a cinco minutos. O curto tempo de imersão do artigo em solução enzimática pode acelerar os procedimentos de preparo e esterilização, sendo este aspecto favorável para o gerenciamento da CME. A maior agilidade no processo de limpeza pode inclusive facilitar a distribuição de cirurgias no centro cirúrgico devido a maior rapidez na liberação de materiais esterilizados. O número de enzimas de um detergente enzimático também é essencial no procedimento de limpeza dos artigos médico-hospitalares. Existem milhares de enzimas diferentes e cada uma catalisa uma reação química específica. As enzimas, componentes dos detergentes enzimáticos, são classificadas dentro de quatro grupos maiores, como a amilase, lipase, protease e carbohidrase, obtidas por meio de fontes como, plantas, animais e microrganismos e acrescidas de tenso ativo não iônico que potencializam a degradação e a remoção dos resíduos orgânicos de difícil remoção, como sangue, tecido, pus, fezes e muco. O efeito obtido pelo detergente enzimático sobre o instrumental é a remoção de toda matéria orgânica visível, assim como em locais menos acessíveis, como lúmens, canais e articulações, ressalta a autora. As fórmulas dos enzimáticos podem diminuir os riscos inerentes do processo de limpeza e ambientes de trabalho, confirma a autora.

Foi realizado um estudo na Alemanha sobre a eficácia dos detergentes contendo ou não enzimas (alcalinos), utilizando lavadoras automatizadas, (ZUÈHLSDORF, et al;. 2002), usou tempo de exposição de 3 a 5 minutos em uma temperatura que variou de 37 e 55°C. Outra variável importante foi à qualidade da água, de um modo geral, os detergentes teve uma ação melhor em água mole, a redução da carga microbiana foi mais eficiente. Desse modo o estudo demonstrou que a qualidade da água faz diferença no processo de limpeza. O enzimático escolhido deve ser criterioso para não causar danos aos equipamentos.

3.4. Qualidade da Água

A água pode impactar no processo de limpeza, devido a características físico-químicas e biológicas que interferem na limpeza. A água é usada em todo processo da limpeza e o ideal é não aumentar a carga microbiana dos instrumentos cirúrgicos. Geralmente a água é proveniente do sistema público, que é clorada para evitar a multiplicação microbiana. Mas, essa carga microbiana depende do tratamento que a água recebe pelo o órgão competente, desse modo a água deve ser avaliada e testada mensalmente, conforme recomendado pela AAMI, 2007.

A (Association for the Advancement of Medical Instrumentation), (AAMI, 2007) ressalta que há diversas condições para níveis inaceitáveis de matéria orgânica e inorgânica: presença de bactérias, endotoxinas, níveis de carbono orgânico, pH, dureza da água e a presença de contaminantes iônicos.

Em relação à carga microbiana, as bactérias Gram-negativas e as micobactérias não tuberculosas podem crescer em qualquer tipo de água, mesmo a potável, água mole, deionizada, destilada e tratada com osmose reversa. O crescimento e a carga microbiana da água dependem da quantidade de contaminantes orgânicos presentes na água.

As endotoxinas são compostos orgânicos que desprendem da parede celular das bactérias Gram-negativas. Esses compostos não são destruídos pela desinfecção ou esterilização, sendo que se a água utilizada para a limpeza e enxague conter altas taxas de Endotoxinas, essas partículas vão permanecer nos instrumentais processados. E ao entrarem contato com o organismo humano pode causar pirogênias e outros eventos adversos. A presença de carbono orgânico indica de que a água contém materiais advindos de microrganismos, plantas ou animais. A água contaminada com microrganismos tem uma alta concentração de carbono orgânico total. Esse tipo de água interfere na efetividade dos detergentes, desinfetantes e agentes esterilizantes.

O nível de pH da água interfere na efetividade do detergente, principalmente enzimáticos. Isto acontece quando o pH não é compatível com o detergente.

A dureza da água é indicada pela concentração de carbonato de cálcio - CaCO_3 , e é causada pela presença de sais (tipicamente cálcio e magnésio) dissolvidos que se depositam como camadas minerais duras quando a água é aquecida ou evaporada. A água dura pode diminuir a efetividade de muitos detergentes porque os componentes da água se ligam aos agentes surfactantes dos detergentes, impedindo a dispersão da sujeira. A água dura cria incrustações nos produtos para a saúde que impedem que os microrganismos e matéria orgânica sejam removidos. Dessa forma a água dura pode ser incompatíveis com desinfetantes e esterilizantes. O excesso de íons na água pode provocar manchas e provocar corrosão e isto permite que os microrganismos e matéria orgânica se acumulem e dificultem a limpeza do instrumental, descrito no quadro 1.

Quadro1: parâmetros de qualidade da água para processamento:

CARACTERÍSTICAS	POTÁVEL	MOLE	DEIONIZADA	ALTA PUREZA (*)
Bactérias (UFC/ML)	< 200,0	<200,0	<200,0	$\leq 10,0$
Endotoxinas (EU/ML)	NA	NA	NA	<10,0
Carbono orgânico total (mg/l)	<0,1	<0,1	<0,1	<0,05
PH	6,5 – 8,5	6,5-8,5	NA	NA
Dureza (CaCO_3 ppm)	<150,0	<10,0	<1,0	<1,0
Resistividade ($\text{M}^{-1}\text{-cm}$)	NA	NA	>1,0	>1,0

Sólidos dissolvidos (CaCO ₃ mg/l)	<500,0	<500,0	<0,4	<0,3
Cloro (mg/l)	<250,0	<250,0	<1,0	<0,2
Ferro (mg/l)	<0,3	<0,3	<0,2	<0,2
Cobre (mg/l)	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1
Manganês (mg/l)	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1
Cor e turbidez	Incolor, limpa sem resíduos.	Incolor, limpa sem resíduos.	Incolor, limpa sem resíduos.	Incolor, limpa sem resíduos.

Fonte: AAMI (2007) Notas: NA= não se aplica.

O quadro 2, apresenta a qualidade da água para cada tipo de produto para a saúde, segundo a classificação de SPAULDING, 1968.

Quadro 2: Qualidade da água para o processamento e indicações conforme os produtos para a saúde.

Classificação	Potável	Mole	Deionizada	Alta pureza
Crítico	Pré-limpeza* Limpeza	Pré-limpeza Limpeza	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Enxágue**
Semicrítico	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Enxágue
Não crítico	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	

Fonte: AAMI (2007)

OBS: * lavagem realizada após o uso do instrumental, para remover a sujidade grosseira.

** : O produto crítico, quando não utilizado em corrente sanguínea, ortopedia, neurologia ou cirurgia oftálmica, pode usar água destilada.

A temperatura da água é um fator muito importante no processo da limpeza e deve ser ajustada de acordo com cada etapa e com o tipo de detergente, e de acordo com a AAMI, 2007, se a temperatura ultrapassar 45°C a fim de evitar coagulação do sangue e outras proteínas. Para utilizar limpeza automatizada, deve considerar o tipo de detergente enzimático e a qualificação do equipamento para melhor ação do produto. Portanto a temperatura da água e o funcionamento do equipamento devem ser avaliados. (AAMI, 2007).

3.5 Biofilme

O biofilme é um desafio cada vez maior no processo de limpeza de instrumentais reutilizáveis. Compreender sua formação facilita a elaboração de protocolos para minimizar este problema.

Os microrganismos foram descritos com base em sua característica de crescimento em meios de cultura ricos em nutrientes e na forma de vida. Geralmente a maioria dos microrganismos se apresentava livremente suspensa na célula. Em 1978, vários relatos publicados, sobre a forma de vida dos microrganismos e a associação deles ao biofilme. Os biofilmes podem se formar em uma variedade de superfícies, incluindo tecidos vivos, sistema de água potável, industrial e águas naturais. O biofilme tem sido encontrado em diversos produtos para a saúde, como cateteres em geral, próteses, tubos endotraqueais, instrumentais e outros.

Segundo (DONLAN, 2002), o biofilme é um conjunto de células microbianas associadas a uma superfície que é envolvida numa matriz extracelular de substância polimérica. A água é o principal constituinte do biofilme, chegando a 97% do conteúdo total. Também estão presentes no biofilme outras macromoléculas como proteínas, DNA, diversos produtos derivados da lise de bactérias e materiais não celulares, como cristais minerais, sedimentos e outros componentes do sangue. Essa composição depende do ambiente no qual o biofilme se desenvolve.

A formação do biofilme é um processo em que os microrganismos aderem fortemente e crescem na superfície, produzindo polímeros extracelulares que facilitam a adesão e a formação da matriz, resultando na alteração do fenótipo dos microrganismos em relação à taxa de crescimento e à transcrição genética, de acordo com DONLAN em 2002. A motilidade também parece ajudar a bactéria a alcançar a superfície e reajustar contra a hidrofobia, mais para muitos autores isto não é relevante já que algumas bactérias, como *Estafilococos* são bactérias Gram-positivas imóveis e ainda assim são capazes de formar biofilme. As bactérias assim que se aderem à superfície, começa a se dividir, e as células se estendem ao redor do sítio da fixação, formando uma micro colônia. As bactérias secretam o exopolissacarídeo, que constitui uma matriz de biofilme, formando fibra com presença de canais. A composição do exopolissacarídeo é diferente em cada bactéria e varia desde o alginato na *Pseudomonas aeruginosa*, celulose no *S. typhimurium*, um exopolissacarídeo

rico em glicose, galactose no *V. cholerae* e poli-N-acetilglucosamina no *S. aureus*, entre outros. E foi evidenciado que a matriz do biofilme pode se desligar para colonizar novas superfícies. Segundo DONLAN (2002), a formação do biofilme pode ser influenciada por vários fatores, tais como: características da superfície, rugosidade da superfície. Algumas pesquisas admitem que alguns microrganismos aderem-se mais rapidamente às superfícies hidrofóbicas e não polares, como teflon e outros plásticos. Uma superfície exposta ao meio aquoso afeta na taxa de extensão da adesão microbiana. Em estudo anterior DONLAN (2002), relata que o biofilme em produtos médico-hospitalares pode ser constituído por bactérias Gram-positivas (*Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus viridans*), Gram-negativas (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* e *Pseudomonas aeruginosa*) ou fungos e esses microrganismos podem ser provenientes da pele dos pacientes, dos profissionais e fontes ambientais.(DONLAN, 2002).

A remoção do biofilme é uma dificuldade considerável nas práticas do processamento dos produtos médico-hospitalares. Os métodos de limpeza manual ou automatizada, quando realizados de forma adequada, pode diminuir a formação do biofilme. A presença do biofilme pode contribuir para diminuir a eficácia da limpeza. Por mais rigorosa seja a adesão a protocolos, a persistência do biofilme diminui a eficácia da limpeza e também protege a bactéria, presente nessa estrutura, da ação dos agentes desinfetantes e esterilizantes. Os produtos médico-hospitalares que possuem lúmens estreitos, que não são friccionados e não submetidos a jato de água sobre pressão, aumentam a probabilidade de formação do biofilme.(DONLAN, 2002).

3.6 Endotoxinas

Bactérias Gram-negativas possuem uma parede celular composta de multicamadas. Na composição encontra-se uma proporção menor de peptidoglicano quando comparado às bactérias Gram-positivas, mais em sua membrana externa possuem uma composição de lipopolissarídeos, fosfolipídios e proteínas. O componente lipídico do lipopolissarídeos é chamado de lipídeo A e é tóxico para os seres humanos. Quando ocorre a ruptura da parede celular bacteriana e o lipopolissarídeos (LPS) é liberado para o ambiente, é denominado endotoxina. A endotoxina pode causar febre e resultar ainda na lise de células sanguíneas.

Os métodos de esterilização podem não inativar a propriedade tóxica do lipídeo A, presente na endotoxina. Desse modo o produto esterilizado, poderá causar reações pirogênicas. Para evitar reações pirogênicas é necessário reduzir ao máximo a quantidade de microrganismos presentes nos produtos para a saúde.

• Estrutura, função e atividade da endotoxinas:

As endotoxinas são tóxicas à maioria dos mamíferos. Estudos têm demonstrado que a injeção de células de bactérias Gram-negativas vivas ou mortas, ou LPS purificados causa uma série de reações patofisiológicas que podem variar de uma leve alteração de temperatura (febre), mudança na contagem de células brancas do sangue, coagulação intravascular disseminada, hipotensão, choque, até mesmo a morte. Por isso, a detecção e a eliminação de endotoxinas bacterianas em fármacos de uso in vivo são de vital importância aos pacientes.

O lipídeo A, considerado a porção ativa da membrana da bactéria Gram-negativa, é composto de um dissacarídeo de glicosamina, altamente substituído por ácidos graxos de cadeia longa com grupamentos amida e éster. Tipicamente, o lipídeo A é ligado ao núcleo de heteropolissacarídeo pelo ácido 2-ceto-3-deoxioctônico, um açúcar ácido de oito carbonos, exclusivo de lipopolissarídeos bacteriano. (PINTO, et al; 2003).

As exotoxinas são compostos termo competentes produzidos e liberados para o meio extracelular por bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. Essas toxinas podem ser venenos poderosos e causar intoxicações graves. As exotoxinas que tem ação no trato digestivo são chamadas de enterotoxinas, como a exotoxina A (*Pseudomonas aeruginosa*), Enterotoxinas (*Bacillus cereus*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Vibrio cholerae*, *Clostridium perfringens*), toxina da pele escaldada (*Staphylococcus aureus*), toxina diftérica (*Corynebacterium diphtheriae*), toxina tetânica (*Clostridium tetani*), toxina botulínica (*Clostridium botulinum*), Alfa toxina (*Clostridium perfringens*). Para os microrganismos com capacidade de esporulação, estas toxinas somente são liberadas na fase vegetativa da célula. As exotoxinas são eliminadas por métodos que utilizam temperatura de acordo com a (AAMI; 2007). As substâncias poliméricas extracelulares, também conhecidas por *Slime*, são microrganismos que possuem a capacidade de produzir

polissacarídeos que é fundamental na aderência dos microrganismos nas superfícies do hospedeiro e na inibição da fagocitose e por isso é importante na estruturação de biofilmes. (DONLAN, 2002)

Os Príons são agentes causadores de doenças degenerativas do sistema nervoso, como encefalopatias enpongiformes transmissíveis. São proteínas pequenas, não convencionais, denominados de PrPsc. Esta proteína é uma versão isofórmica da proteína PrPc, presente no tecido cerebral humano. As proteínas são iguais quimicamente, deferindo no formato molecular. Sua principal característica é que não possui nenhum ácido nucléico (RNA ou DNA) detectável. Essa proteína não sofre qualquer tipo de inativação pela proteinase K, a proteína priônica não sofre degradação por esta enzima (FAVERO, 2006).

As doenças causadas por prion, a mais importante em relação à epidemiologia é a doença DE CREUTZFELD-JAKOB, (Creutzfeld-jakob Disease – CJD). Conforme o autor menos de 1% da transmissão documentada de CJD é atribuído às condições iatrogênicas ligadas a assistência a saúde, tais como: após recebimento de hormônio de glândula pituitária, recebimento de transplantes de tecidos humanos – córnea e dura-máter ou ainda após o uso de instrumentais contaminados pelo uso em pacientes com CJD documentado.

Segundo Rutala e Weber; 2010, a proteína priônica concentra em tecidos do sistema nervoso central (SNC), incluindo a dura-máter e cérebro, que são considerados altamente transmissíveis, ainda segundo os autores são também incluídos como de alto risco a medula espinhal, tecido pituitário, retina e nervo ótico; o líquido cefalorraquidiano, fígado, linfonodos, pulmão, baço, placenta e epitélio olfativo são considerados de baixo risco.

A resistência da proteína priônica a diversos germicidas químicos e ao calor é relatada em diversos estudos, entretanto no passado não se consideravam as condições de processamento nos serviços e a limpeza prévia com detergentes enzimáticos e alcalinos, os quais podem reduzir a contaminação. Os autores alegam que deve se ter cuidado com o uso de soluções enzimáticas, pois algumas formulações são efetivas, mas outras podem aumentar a resistência dessas proteínas, tornando a esterilização por calor úmido ineficaz. Em diferentes estudos relatados pelos autores a inativação de príons pode alcançar resultados diferentes em função do inóculo de tecido cerebral associado, do tipo de cepa de prion utilizada, da concentração de príons, da metodologia usada para a detecção de príons e, não menos importante, o tipo e método de agente esterilizante. Mesmo que haja

interferência de variáveis nos resultados obtidos, muitos concordam em afirmar que dos métodos utilizados para inativar os príons, o NaOH, (hidróxido de sódio ou soda cáustica), tem demonstrado efetivo na inativação dos príons.

A TASS é uma síndrome inflamatória não infecciosa, causada por agentes tóxicos que penetram no segmento anterior do olho. Está geralmente associada com cirurgia de catarata, mas, teoricamente pode ocorrer em qualquer cirurgia do segmento anterior. Sua incidência ainda não é esclarecida, embora haja relatos de surtos de TASS descritos na literatura (JOHNSTON, 2006). Os sinais e sintomas de TASS ocorrem no primeiro ou segundo dia de pós-operatório e confunde o diagnóstico de endoftalmite infecciosa precoce. Estudos revelam que uma multiplicidade de causas associadas com TASS tem sido identificada como: presença de endotoxinas bacterianas, resíduos de solução visco elástica e outros resíduos, como de detergentes, soluções enzimáticas, partículas microscópicas presentes nos instrumentos. Resíduos de componentes de soluções enzimáticas podem atuar como exotoxinas, causando edema da córnea e reação inflamatória acentuada. Partículas presentes no vapor de água do esterilizador também podem aderir ao instrumental causando TASS, afirma ainda o autor.

Portanto é importante enfatizar que, assim como as endotoxinas não é inativado pelos processos rotineiros de esterilização o mesmo ocorre com os demais resíduos que podem permanecer nos instrumentais. Sendo necessário que medidas de prevenção da TASS e um controle rigoroso da qualidade da água e enxágue abundante dos instrumentais. Para instrumentais oftalmológicos é recomendável que o enxágue final seja com água destilada e esterilizada ou outro tratamento equivalente (CONNER; 2006).

4. METODOLOGIA

A opção utilizada para essa análise foi uma revisão integrativa, que aborda a eficácia da limpeza manual e automatizada e suas limitações. Foram utilizados artigos originais indexados no portal da, (CAPES), coordenação de aperfeiçoamento de pessoal de nível superior, (LILACS) literatura latino-americana e do caribe de informações em enfermagem, (PUBMED), National Center for Biotechnology Information and National Library of Medicine, (SCOPUS), Sciverse Science Direct Periods e Science Direct. Os descritores usados registrados no (MeSH), medical subject heading e nos (deCS), descritores em ciência da saúde: manual cleaning, Automated cleaning, surgical instruments e sterilization e palavras chaves, como: limpeza, esterilização e automatização. O conector booleano, “AND” e “OR”, para complementar a pesquisa nas línguas portuguesa, espanhola e inglesa em um intervalo de 10 anos, 2003 a 2013, pela relevância do assunto.

Foram encontrados 214 artigos, após a seleção por títulos e resumos, para isso foi utilizado o método de pesquisa (GALVÃO, et al; 2008), que aborda seis passos para uma revisão integrativa. Os seis passos são descritos no anexo 2.

5. RESULTADOS

Em cada uma das bases pesquisadas, os resultados foram os seguintes: no CAPES foram encontrados 178 artigos e selecionados cinco, de acordo com o título e resumo, na PUBMED foram encontrados 25, sendo selecionados 4 artigos conforme critérios de exclusão, na SCOPUS foram encontrados 11 artigos e selecionados 5 de acordo com critérios de exclusão.

Os artigos selecionados de acordo com critérios predefinidos, dos 30 encontrados no banco de dados CAPES, foram excluídos 24, pós-resumo por não mencionar a problemática proposta, foram selecionados seis. Na PUBMED, 11 referencias não adequaram ao tema da revisão, utilizado no estudo apenas quatro. No banco de dados da SCOPUS, foram selecionados após leitura do resumo, seis, onde cinco entraram no estudo, por abranger a

questão proposta neste estudo e se adequar aos critérios de inclusão, que são: está dentro do limite de tempo de 10 anos, abordar um ou mais tipos de limpeza de instrumental, sendo manual ou automatizadas ou ainda ambas e referindo a vantagens e dificuldades apresentadas por cada uma dela. (quadro 3).

Quadro 3. Seleção dos artigos que fizeram parte da amostra do estudo.

Banco de dados	Artigos encontrados	Artigos selecionados por título e resumo	Artigos que entraram na revisão de acordo com os critérios
CAPEB	178	30	5
PUBMED	25	11	4
SCOPUS	11	6	5
TOTAL	214	47	14

Fonte: Dados da pesquisa, (2013).

No que se refere aos métodos de limpeza, quanto as suas limitações e vantagens os resultados dos artigos analisados, (quadro 4), um estudo realizado na Austrália utilizando métodos de limpeza manual e automatizada com endoscópios, não relata nenhuma vantagem de um processo em detrimento da outra, relata que uma limpeza prévia não adequada, traz limitações para ambas. No Brasil em uma pesquisa transversal quantitativa, foram avaliados artigos de uso único, que 84,4% dos mesmos permitiam a entrada de fluidos orgânicos na sua estrutura. Ao utilizar lavadoras ultrassônicas com dispositivo para jato pulsátil para dentro do instrumental canulado, observou queda na carga bacteriana, confirmando a vantagem da limpeza automatizada em relação aos canulados.

Pesquisa realizada por (Weber e Rutala, 2013) nos Estados Unidos, para verificar a qualidade do desempenho da esterilização por baixa temperatura, os autores relata que a limpeza automatizada é vantajosa, pois é passível de monitorização em todas as etapas.

O quadro 4 mostra a seleção dos artigos originais que entraram na revisão do estudo, segundo a classificação mencionado na pesquisa.

Quadro 4. Classificação dos artigos selecionados, segundo ano, local e método de limpeza.

Autores, ano, local.	Método de limpeza	Tipo de instrumental	Vantagens	Limitações	Resultados
1. Karen Vickey; et al. 2004. Austrália.	Manual e automatizado	Endoscópio	Não cita	Não houve queda da carga microbiana	Inadequação dos métodos de limpeza prévia.
2. Grazia -no; et al. 2006. Brasil.	Ultrassônica com fluxo para canulados	Pinças de VLP	Queda da carga bacteriana	Requer limpeza prévia manual	A limpeza de canulados deve ser feita com jato pulsátil.
3. Philip. M. Scheider; Toledo, EUA. 2013.	Manual e automatizada	Não cita	Não cita	Monitorização da limpeza em todas as etapas.	Cita a necessidade de melhorar a limpeza e desinfecção
4. MJ. ALFA. 2006. Canadá.	Automatizada e manual	Pinças de biópsia	Não houve diferença significativa entre os processos de limpeza	Não deve processar pinça de biópsia de uso único.	A autora desta avaliação indica que os métodos não forem eficazes.
5. Charles	Automatizada	Endoscópios	Limpeza rápida e secagem	Máquinas contaminadas podem	A limpeza automatizada não diminui o risco

G. Roberts. 2013. EUA			pode evitar o biofilme.	comprometer a esterilização	da contaminação
6. David J. Weber; Willian A. Rutala. 2013. EUA	Cita os dois métodos.	Endoscópios	Relata as boas práticas de limpeza	Falhas nas etapas das limpezas.	Treinamento para execução da limpeza é essencial, para que não haja falhas.
7. Michelle J. Alfa; et al. 2013. Canadá.	Manual	Endoscópios flexíveis	Ferramentas para auditoria para monitorar o processo de limpeza	Cita a qualidade ruim da limpeza manual	O teste rápido de ATP pode ser uma ferramenta de auditoria na limpeza na endoscopia
8. Neto; et al. 2010. Brasil	Manual e automatizado	Caneta de bisturi elétrico	a limpeza automatizada obteve melhores resultados	Processamento de artigos de uso único	A esterilização de AEU é altamente dependente dos métodos de limpeza
9. Maria. Bergo; Graziano. K.U, 2005. Brasil.	Automatizada	Instrumentais cirúrgicos	Protocolo permitiu a avaliação do desempenho das lavadoras	Para alguns instrumentais tiveram necessidade de limpeza manual	De acordo com as normas internacionais a validação das lavadoras deve ser diária
10. Rose Seavey. 2013. EUA	Automatizado	Instrumentais cirúrgicos	Processamento reproduzível	Requer treinamento de pessoal e validação	O processo mecânico é melhor.

11.M.J. Alfa, R. Nemes. 2004. Canadá	Manual e a automatizada	Pinças de VLP	Limpeza automatizada teve redução maior da carga microbiana	Sem o jato pulsátil, o canulado não fica limpo.	A junção de ambos os processos pode ser mais eficiente.
12.MJ. Alfa. 2013. Canadá	Manual e Automatizada	Dispositivos médicos	Automatizado, mais reprodutível.	Acúmulo de resíduos.	Validação do equipamento. Adequação em cada ciclo
13.MJ. Alfa; et al. 2009. EUA	Automatizado	Dispositivo com lúmen estreito	Visualmente Limpo	Carga alta de endotoxinas	Inspeção visual não é adequada para avaliar a limpeza
14.MJ. Alfa. 2003. Canadá.	Manual e automatizada	Cateter de triplo lúmen	Não houve	Difícil limpeza em dispositivo de lúmen estreito	Não houve diferenças nos processos de limpeza

5.1 Classificações dos Artigos Segundo o Delineamento Metodológico:

O perfil das amostras caracterizou-se por publicações nas línguas inglesas, dos quais, cinco eram de pesquisa de campo randomizado e dois comparativos e dois de ensaio clínico controlado; artigos analisados em português foram três, que dois relatava estudo de campo randomizado e um transversal quantitativo; o total de artigos analisados de acordo com a língua e estudo foram quatorze, como demonstra o quadro 5.

Quadro 5: Tipo de estudo e idiomas das amostras:

Tipo de Estudo	Artigos em inglês	Artigos em português	Artigos totais
Ensaio clínico randomizado	5	2	7
Transversal	0	1	1
Comparativo	4	0	4
Ensaio clínico controlado	2	0	2
Total	11	3	14

Fonte: Dados da pesquisa; 2013.

Ao analisar as publicações focando no tipo de limpeza abordado pelos os autores, foi observado que maioria enfatiza a limpeza automatizada com mais vantagens do que a manual e ainda relata que a limpeza manual possui limitações importantes em relação à automatizada. Os autores que descrevem a junção dos dois métodos de limpeza, a manual e a automatizada garantem que quando a limpeza manual antecede a automatizada a qualidade final da limpeza do instrumental é muito mais confiável, e por outro lado foram encontradas publicações que alegam que se a limpeza manual for padronizada e sistematizada, não desqualifica a eficácia da limpeza, como demonstrado no quadro 6.

Quadro 6 : Tipo de limpeza:

Manual	3
Automatizada	5
Ambas	6
Total	14

Fonte: Dados da amostra, 2013

Os artigos que foram analisados, observando os relatos quanto à eficiência de cada método de limpeza descrito, manual e automatizado, assim como insumos utilizados e levando-se em conta o processo de cada uma, 65% dos artigos mencionam limitações na limpeza manual, devido a fatores como: complexidade do instrumental, a operacionalidade do profissional envolvido, falta de padronização e protocolos. 57% das publicações defendem a efetividade da limpeza automatizada, alegando que tem maior reprodutibilidade, segurança para o operador e qualidade no final do processo de limpeza, como demonstrado na figura 1.

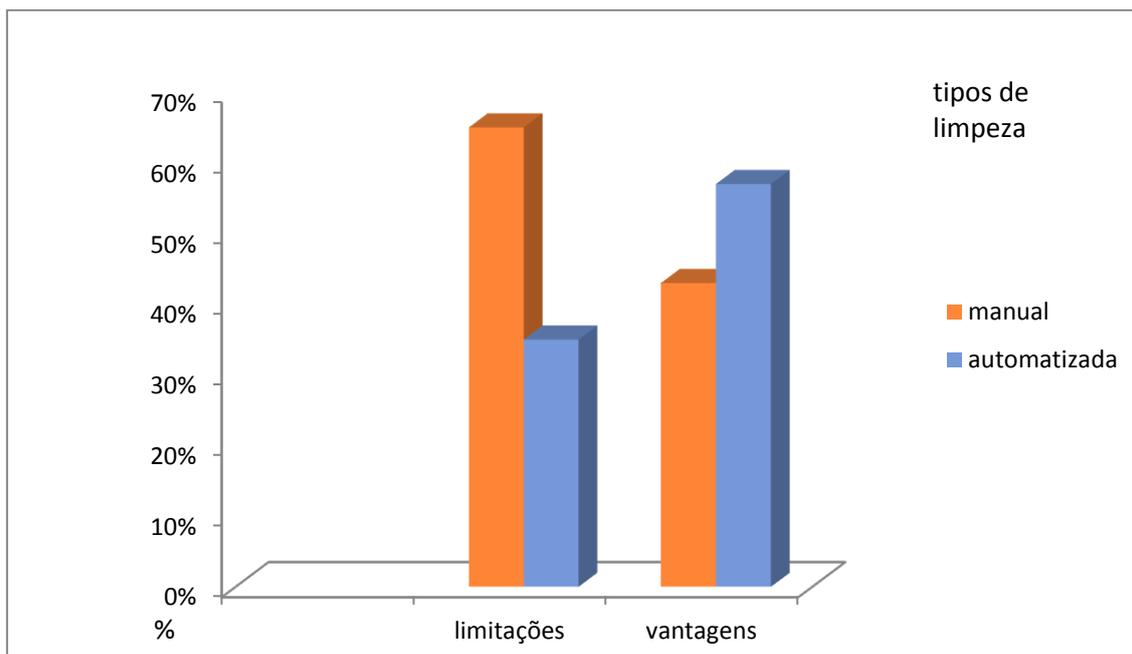


Figura 1: Vantagens e limitações nas publicações analisadas

Todos os artigos analisados citam em seus estudos fatores que interferem no processo de limpeza, sendo que a maioria dos autores concorda que o enxague inadequado com água imprópria para o processamento, danifica o instrumental e pode trazer danos aos usuários, como relata (CHARLES, 2013), e o equipamento após o uso sem a desinfecção e a devida qualificação contribui para formação de biofilmes.

Profissionais sem qualificação e treinamento, pode representar uma esterilização de instrumentais não confiáveis, assim também como a escolha do detergente enzimático e outros insumos pelo enfermeiro do CME. Todos os métodos de limpeza apresentam algum fator que o limita e também traz vantagens se utilizado de maneira correta e com orientações e educação continuada e se as observações das legislações vigentes relacionados a cada processo da etapa da limpeza forem cumpridas.

As variáveis que interferem diretamente na limpeza dos produtos para a saúde, são basicamente os insumos e o fator humano. Quando os insumos não são de qualidade e regulamentados pela legislação como, por exemplo, o detergente enzimático, pode interferir na limpeza, o mesmo acontece com a mão de obra desqualificada, sem o devido

treinamento e conhecimento técnico suficiente, a etapa da limpeza pode ser comprometida e com isso todo o processo de esterilização.

Como observado no quadro 7, onde são discriminados as variáveis que mais foram citados nos estudos avaliados.

Quadro 7: Fatores observados nos estudos que interferiram na qualidade da limpeza, manual e automatizada :

	Manual	Automatizada
Vantagens	<ul style="list-style-type: none"> • instrumental complexo • Pré-lavagem • Enxágue do material, seguindo o POP. • Monitoramento da imersão do material no detergente enzimático 	<ul style="list-style-type: none"> • Processo automatizado • Padronização efetiva • Maior reprodutibilidade • Equipamento qualificado • Conector de fluxo intermitente • Limpeza eficaz de canulados • Temperatura e tempo ideal • Facilidade em treinar o operador • Menor risco ocupacional

Limitações	<ul style="list-style-type: none">• Risco ocupacional• Limpeza de canulados• Padronização• Tempo de operacionalidade• Gastos de insumos• Fator humano• Tempo de imersão	<ul style="list-style-type: none">• Qualificação do equipamento• Troca da solução enzimática• Manutenção• uso correto do conector de canulados
------------	---	---

6. DISCUSSÃO

6.1 vantagens e limitações do método de limpeza manual e automatizada

(GRAZIANO, et al; 2006), relatam que mesmo com a reprodutibilidade da limpeza automatizada, alguns instrumentais de conformação complexa, necessita de uma limpeza manual rigorosa, em conformidade, (ALFA; 2013) abordou a problemática da limpeza manual e automatizada, especifica que a limpeza manual apresenta várias limitações, como, falta de padronização, dificuldade em aderir as boas práticas pela a equipe operacional, o enxague inadequado e o manuseio do instrumental, favorecendo o acúmulo de resíduos em sua estrutura. Por outro lado (CHARLES; 2013) relatam a questão da utilização da lavadora, é que após o uso, se não houver uma limpeza e desinfecção, pode favorecer a formação de biofilme nas estruturas dos instrumentais, neste ponto ele apresenta uma limitação da limpeza automatizada. Para aperfeiçoar a sua utilização a lavadora deverá ser qualificada e validada conforme as normas vigentes ou orientações do fabricante. Mesmo concordando que o método automatizado é mais eficiente ele alega que o enxague do instrumental como endoscópios, é muito importante para livrar o dispositivo de resíduos e outras partículas, e que se feita manualmente de forma adequada com água de boa qualidade, reduz o risco de aderência de microrganismos, corroborando com o autor, (WEBER e RUTALA; 2013), salientam que conhecer os instrumentais, facilita na escolha do método a ser utilizado, já que os dois apresenta, vantagens e limitações.

(ALFA; 2013) especifica que a limpeza automatizada é mais vantajosa e reduz significativamente a carga microbiana. Em outro estudo (ALFA e NEMES; 2004), utilizando dispositivos contaminados artificialmente, e usando os dois métodos de limpeza, evidenciou que a limpeza automatizada, obteve uma redução da carga microbiana superior a limpeza manual, elas relataram que a limitação da limpeza manual possibilita fatores complicadores que poderia ser evitados, se protocolos e rotinas fossem seguidos, por toda a equipe, como observar a diluição correta do detergente enzimático, evitar o ressecamento de fluídos orgânicos nos instrumentais, usar o equipamento de proteção individual (EPI), conhecer a complexidade de todos os artigos e obedecer a normas e instruções inerentes a

cada produto, mesmo assim há relatos na literatura que o processo de cavitação da lavadora é tão eficaz que remove sujidades e crosta nas superfícies dos instrumentais, além de possibilitar a limpeza de canulados com lúmen estreito, o que é uma vantagem pra esse processo; quando estes tipos de instrumentos são lavados manualmente, pode trazer riscos ocupacionais, como contaminação de fluidos orgânicos para o profissional e neste contexto, (ALFA; 2004) relata que a melhor opção é utilizar conectores de dispositivos na lavadora automática com o jato pulsátil, mas se o equipamento não tiver esses conectores à limpeza dos canulados fica comprometido, e nesse caso é necessária a limpeza manual.

Fatores limitantes para a limpeza manual, segundo os autores consultados, e o mais significativo é a operacionalidade dos instrumentos por parte dos profissionais, que mesmo que tenha rotinas estabelecidas e Pop, cada operador empregam na execução da limpeza manual diferentes formas de escovação, tempo de imersão no detergente enzimático. A troca da solução do enzimático é uma questão importante, pois se o mesmo estiver saturado, as enzimas não terão uma ação eficaz. E assim como relatam (WEBER e RUTALA; 2013), a orientação e qualificação dos profissionais podem diminuir danos e riscos no processo.

(GRAZIANO, et al; 2006), apontam como desvantagem na limpeza automatizada a complexidade de alguns instrumentais, que não podem ser desmontado, não são transparentes e deixam que fluídos orgânicos entrem em sua estrutura, neste caso elas defendem que a melhor opção é a limpeza manual, a seguir a automatizada e posterior visualização dos mesmos através de lupa de aumento, mas, para (ROSE SEAVEY, 2013), a inspeção visual do instrumental não basta, para ela a monitorização através de testes, como a (ATP) adenina trifosfato, que ajuda na verificação da qualidade da limpeza, seja ela manual ou automatizada. Para a autora a limpeza automatizada é mais vantajosa, pois é fácil de padronizar e validar o equipamento e a qualificação e orientação do profissional. Em concordância, (NETO; et al; 2010) relatam que a limpeza automatizada obteve melhores resultados, quando comparada com a manual. Então, das publicações analisadas, 44% apontam a limpeza manual em junção com a automatizada como a mais eficaz; eles indicam que utilizando esse processo pode ocorrer a diminuição da carga microbiana e a reprodutibilidade do processo é considerável, e ainda possibilita menores riscos de falhas no processo, facilitando a padronização, qualificação e diminui o acúmulo de resíduos. Estes fatores estão em conformidade com a literatura, em um estudo randomizado por

(LOPES; et al, 2011) reforçam que a limpeza manual deve anteceder a automatizada, e esta tem um alto poder de limpeza pelo processo de cavitação, juntamente com o detergente enzimático em temperatura e diluição ideal.

Testes rápidos de resíduos orgânicos que estão acima do valor de corte de 200 RLUs, indica que a limpeza não foi adequada, em estudo comparativo de ALFA. et al; 2013, usando o ATP residual em canais de colonoscópios e duenoscópios após limpeza. O valor de referencia fixado de ATP foi 200 RLUs e de proteína $< 6,4 \text{ mg/cm}^2$ e carga biológica $< 4 \log_6 \text{ UFC/cm}^2$. Os resultados obtidos foram que 96% dos colonoscópios e duenoscópios obtiveram taxas de ATP $< 200 \text{ RLUs}$ e apenas 5 dispositivos excederam o ponto de corte do ATP. As autoras afirmam que se a limpeza manual for seguida adequadamente o resultado pode ter níveis aceitáveis de resíduos de ATP. Esse tipo de teste pode ser utilizado tanto na limpeza manual e na automatizada.

6.2 Limitações Apresentados nas Publicações em Relação à Limpeza Manual

A falta de padronização e rotinas para a operacionalidade do processo da limpeza manual, e o mais mencionado é o fator humano que interfere diretamente. Em concordância com a literatura, os instrumentais com fluídos orgânicos ressecados são de difícil remoção, mesmo quando imerso por tempo maior no detergente enzimático, como relatam (SCHMIDT, et al; 2008) e ainda, a presença de óleos e antibióticos interfere na ação do detergente, permitindo a aderência de resíduos na superfície dos instrumentais. A morosidade entre o fim do procedimento e recolhimento do instrumental e o início da limpeza contribui para o ressecamento e também para a formação de biofilme. 78% dos artigos apresentam em seus estudos algum fator limitante para a limpeza manual, como remoção de sujidades, dificuldade em desmontar os instrumentais de VPL, relatado por (CHARLES; 2013) e enfatiza que a imersão dos instrumentais por tempo maior que o recomendado não dinamiza a limpeza manual. Riscos ocupacionais e a ineficiência em reduzir os agentes químicos e biológicos pela a inadequação do enxague é um dos fatores que mais limitam a limpeza manual de acordo com a (AAMI; 2007). O enxague deve ser feito com água livres de microrganismos, de preferência com osmose reversa ou destilada, como recomendado pela legislação da ANVISA, a RDC nº 15 de 2012, ressalta em seu

parecer que o enxague final dos artigos críticos utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cardíacas e neurológicos devem ser com água purificada.

Mesmo com a existência de Pop, e rotinas estabelecidas nos CMEs, existe a dificuldade de padronizar a limpeza manual, cada profissional emprega o seu próprio ritmo e força na escovação e nas demais etapas da limpeza, com isso torna a limpeza manual inadequada. Em contra partida (ALFA; et al, 2006) relatam em estudo que a limpeza manual e a automatizada não obtiveram resultados eficazes, quando foi avaliado a limpeza de pinça de biópsia, utilizando a lavadora com jato pulsátil, o resultado final não foi eficiente, elas relatam que a ineficiência dos dois métodos de limpeza, pode ser relacionado com a alta carga microbiana que o instrumental foi submetido na experiência, como observado na figura 2.

Demonstração da utilização do conector de canulados

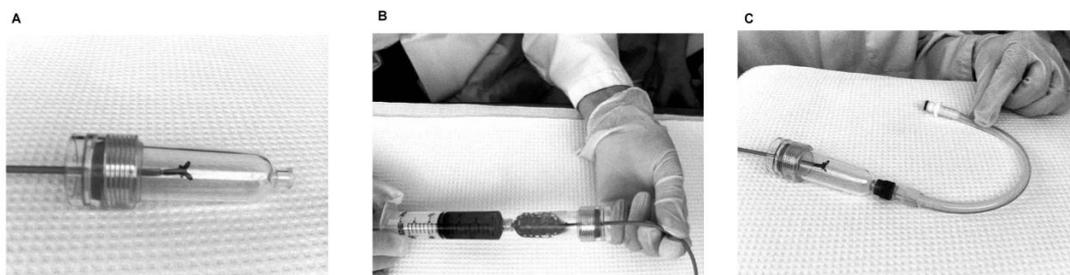


Figura 2: experimento com instrumental. ALFA. et al; 2006.

O resultado do teste da limpeza manual indicou ineficiência, de acordo com as autoras a limpeza que proporcionou uma redução efetiva da sujidade e o bioburden foi a automatizada com irrigador de lúmen estreito. Mesmo com o jato pulsátil, ainda detectou resíduos de proteína, embora a limpeza automatizada tenha sido superior a manual, não houve uma redução significativa entre elas. Isso enfatiza o quanto é difícil limpar dispositivos com lúmens de forma eficaz e esse estudo aborda que o uso repetitivo do instrumental canulado pode acumular resíduos, proporcionando a formação de biofilme. Outro dado interessante que o estudo demonstra é que a aderência microbiana nos lúmens

internos ocorre muito rapidamente, e apenas duas horas de contato já se torna difícil a remoção da carga microbiana, mesmo com a utilização da cavitação e jato pulsátil.

Dos artigos observados 3 relatam que limpeza manual é tão eficiente, quanto a automatizada, necessitando apenas de orientações de boas práticas e capacitação dos profissionais em observarem a classificação dos artigos, para proceder a uma boa limpeza, rebate, (WEBER e RUTALA; 2013), que indicam que a adesão aos protocolos e treinamentos na execução da limpeza é essencial para evitar falhas.

Estudo realizado por (BERGO e GRAZIANO, 2005) em conformidade com as normas internacionais ISO e HTM, comprovaram que o desempenho das lavadoras automáticas é mais reprodutíveis e eficazes, mas alguns instrumentais, devidos a sua complexa conformação, como goivas e pinças tipos *kerrisons*, necessitam de limpeza manual rigorosa para remoção da sujidade interna. Para avaliar a limpeza as autoras usaram três recursos de teste de resíduos: SOIL TEST®, BIOTRACE PRO-TEC® e MIELE MECK®. A norma HTM 2030 foi tomada como base para a pesquisa, e para qualificação de desempenho, os ciclos foram realizados três vezes consecutivas, conforme a norma da ISO 15883. Usando instrumentais contaminados, o resultado do estudo demonstrou que dos instrumentais avaliados pelo teste *soiltest*® 98,4% da amostra negativou, total de 313 produtos. No teste *Biotracepro-tec*®92% dos instrumentais avaliados deram negativos para proteína. No teste kit proteína *Miele*® mostraram negativos nos 141 instrumentais avaliados (100%). Foram testados 519 instrumentais em lavadoras automáticas e termo desinfetadoras. As normas ISO 15883 e HTM 2030 permitem realizar uma avaliação da prática baseada na evidência e fundamentada na pesquisa científica.

(NETO. et al; 2010), focaram em seu trabalho a eficácia da esterilização de dispositivos de uso único, que quando processados podem ser um risco em potencial para a assistência a saúde, pois podem ter presença dos prions, biofilmes, endotoxinas e resíduos de proteínas entre outros derivados dos processados de esterilização. Foi demonstrado que a limpeza automatizada foi mais eficiente que a manual. Alguns métodos de esterilização, principalmente, os de baixa temperatura podem ser afetados por resíduos. Portanto de acordo com (GRAZIANO, et al; 2006), o processo de limpeza com lavadoras ultrassônicas para dispositivos canulados com jato pulsátil é altamente recomendável, mais de 84,4% dos dispositivos analisados permitiam a entrada de fluídos orgânicos em sua estrutura, o

que dificulta a limpeza e o processamento. A limpeza é fundamental para diminuir a carga bacteriana dos produtos, como avaliado pelas autoras em estudo em 2005.

Estudo NETO e equipe avaliaram canetas de bisturi de uso único e permanente, e em sua análise estatística não mostrou diferença nos resultados positivos entre CBEUU e CBER ($p= 0,24$) e os métodos de limpezas também não apresentaram diferenças significativas. Na tabela 2, elas demonstram a avaliação da esterilidade e a probabilidade de falhas na esterilização de canetas de bisturi elétrico de uso único (CBEUU), processadas após o primeiro uso e canetas de bisturi elétrico reutilizável (CBER), de acordo com o método de limpeza.

Tabela 2. Estudo realizado em canetas de uso único e de canetas de bisturi de uso permanente

		CBEUU		CBER	
métodos de limpeza	crescimento microbiano		crescimento microbiano		
	positivo	negativo	positivo	negativo	
Manual	78	99	6	12	
Automatizado	12	163	7	11	
probabilidade de falhas na esteriliação		0,26		0,36	

Fonte: Neto, et al; 2005.

6.3. Vantagens e Limitações na Limpeza Automatizada

Foram analisados artigos, dos quais 5 utilizaram somente o método automatizado em seus estudos,(BERGO e GRAZIANO; 2005), avaliando as vantagens da tecnologia aliada a protocolos e padronização dos processos, avaliaram o desempenho da limpeza automatizada, os resultados encontrados estavam em conformidade com as normas internacionais, International Organization for standardization e technical Memorandum Health, que comprovou o desempenho excelente das lavadoras automáticas. Essa pesquisa fortaleceu que o protocolo de avaliação da prática baseada em evidência científica é eficaz para validar o processo, demonstrando a eficiência da limpeza automatizada. (ALFA; 2009), em estudo comparativo, se propôs a determinar os níveis de proteína, hemoglobina, carboidratos e endotoxinas nos instrumentais cirúrgicos de lúmens estreitos, que não foi exposto ao dispositivo de jato pulsátil para limpar o lúmen; a limpeza foi ineficiente, e ainda relata que os instrumentais que estavam visivelmente limpos, tinham maior níveis de endotoxinas. Neste aspecto ela relaciona este problema com o possível enxague inadequado, estando em conformidade com legislação que o enxague final é importante e deve ser feita com água de boa qualidade, (AAMI; 2007; RDC 15/12).

6.4 Limpeza Manual e Limpeza Automatizada: Complementares

A limpeza manual e a automatizada oferecem vantagens e limitações em sua execução, quando feita manualmente e dependendo exclusivamente do fator humano. Suas limitações superam as vantagens, como já abordadas nas publicações analisadas e na literatura recente. Para alguns autores como, (KAREN VICKEY; 2004) a padronização de todo o processo de limpeza manual, o torna apto para o processamento, principalmente quando este é auxiliado pelo detergente enzimático de boa qualidade, e relata que independente do método utilizado se não houver a remoção de resíduos, os instrumentais estarão comprometidos para ser esterilizados. (GRAZIANO, 2006) concorda com a autora supracitada, quando relata que instrumentais de conformação complexa é um empecilho para a limpeza, assim dependendo de uma limpeza rigorosa. Ao avaliar 32 artigos de uso

único (AUU), ela percebeu que 56,2% não eram desmontáveis e 53,12% não era transparente, tornando o processamento inviável. A avaliação da escolha dos instrumentais é importante para que possam ser reutilizáveis. Então se percebe que a maior limitação em ambos os métodos de limpeza é o fator humano, que não avalia os insumos a serem utilizados na limpeza. Não aderem às rotinas, padronizações, e não conhecem a complexidade dos instrumentais e do processo da limpeza, criando assim riscos reais e potenciais para a saúde, como pontua, (CHARLES; 2013). Um dos aspectos relevantes na maioria dos estudos, é que não adianta o equipamento ser usado, se não estiver de acordo com a legislação, como citado por (ALFA; 2006). O equipamento tem que possuir conectores com jato pulsátil para canulados, concordando com autora (CHARLES, 2013) relata que, quando o material não é limpo e seco rapidamente a possibilidade de formação de biofilme é alta. Em estudo anterior (ALFA e NEMES; 2004) obtiveram resultados excelentes, onde a limpeza automatizada com conector de lúmens estreitos foi utilizada, e reduziu em 99,9% a carga microbiana do instrumental em comparação com a limpeza manual, onde os resultados não foram significativos. Além de a limpeza automatizada ser de fácil padronização e validação, diminui o risco para o profissional. Uma limitação relacionada à limpeza automatizada é a falta de normas por parte dos órgãos competentes, e a maioria das instituições seguem as recomendações do fabricante, como cita (BERGO; et al 2005).

A maioria dos autores, apontam a junção dos dois métodos de limpeza, e que sempre a limpeza manual deve preceder a automatizada, facilitando assim o processo. O foco desta revisão foi à verificação das vantagens e limitações de cada método de limpeza. Ficou evidenciado durante o estudo que a limpeza automatizada obteve melhores resultados e, portanto mais vantajoso, necessitando de normas e diretrizes para a validação desse processo. (BERGO e GRAZIANO; 2005), já citadas anteriormente relatam as vantagens da tecnologia para validação do processo de limpeza, em conformidade com as normas internacionais como a ISO 15833 de 1999 e HTM 2030 que normatizam a validação dos equipamentos. Na comunidade Europeia, os órgãos oficiais estabelecem diretrizes para o funcionamento das lavadoras que operam em diferentes tempos de temperatura. Em 2013 MICHELLE ALFA, concluiu em sua pesquisa que o método automatizado é mais reprodutível e salienta que o equipamento necessita de monitoramento e validação, pois é importante evitar colonização nos seus conectores e dispositivos e concorda que a limpeza

manual deve anteceder a automatizada, para aperfeiçoar o processo. Autores relatam que a limpeza manual é mais onerosa para a instituição, pois, gastos com os insumos são altos, quando comparado com a limpeza automatizada, que reduz os gastos, tanto com os insumos, como com a operacionalidade. O custo real do equipamento depende do fornecedor e critérios de compra de cada instituição, se pública ou privada. O preço de uma lavadora ultrassônica, está estimado em R\$6.103,50, pela fornecedora biotecmed[®], com capacidade de 20 litros e conector de canulados.

7. CONCLUSÃO

A maioria dos autores concorda que a limpeza manual é menos eficaz em relação à capacidade de limpeza automatizada, porém, todos concordam que a maior eficácia da limpeza ocorre na junção dos dois métodos.

Evidências científicas tem demonstrado que o processo de limpeza automatizada é mais eficaz no processamento dos instrumentais cirúrgicos, quando comparado com limpeza manual. Mesmo seguindo as recomendações do fabricante, como temperatura e concentração do detergente enzimático, em ambos os métodos, somente foi possível agregar acessórios para a limpeza de canulados de lúmens estreitos quando utilizou a limpeza automatizada.

Dos 14 trabalhos analisados, três dos autores qualifica como eficiente a limpeza manual, se for padronizada e profissional capacitados. Outros relatam que a limpeza automatizada é mais reprodutível e aperfeiçoa o processo. Enfatizam ainda que o equipamento deve ser validado e se faz necessário o uso de protocolos e diretrizes para qualificar a limpeza. O uso da tecnologia traz vantagens no processo da limpeza, principalmente a monitorização e testes de eficiência, tornando o instrumental confiável para ser utilizado. Além de defenderem que a probabilidade de formar biofilme é menor que na limpeza manual, exatamente pela capacidade do equipamento de remover a sujidade por sua ação de cavitação associado ao detergente enzimático, e em temperatura ideal para dispositivos canulados. A maioria dos autores afirma que quando a limpeza manual antecede a automática, a confiabilidade de processar este instrumental é mais confiável, mas a maioria descreve que a qualidade da limpeza depende muito da complexidade do instrumental a serem processados. Diretrizes e protocolos não seguidos, podem interferir no resultado final do processamento.

A legislação RDC nº 15 de 2012 apresenta um avanço na qualificação do processamento dos produtos para a saúde no Brasil. No inciso 67 da mesma norma, a limpeza de instrumentais de conformações complexas devem ser precedida pela limpeza manual e complementada com a limpeza automatizada em lavadora ultrassônica. Em dispositivos com lúmen inferior a cinco milímetros, é obrigatório que a fase automatizada da limpeza seja feita em lavadora com conector para canulados com fluxo intermitente. Quanto à

instalação, operação e desempenho qualificados; estes são obrigatórios para o equipamento na limpeza automatizada.

Atualmente não existem normas reguladoras para as lavadoras, nesse caso devem ser utilizadas as referências internacionais de desempenho e conhecimento da realidade de cada instituição.

Com a limpeza automatizada, as limitações comuns no processo de limpeza podem ser suprimidas: como a diminuição das falhas na dosagem inadequada de água e detergente enzimático e no enxágue, com o equipamento oferecendo a opção de ciclos com enchimento de água, dosagem de detergente enzimático, enxágue terminal e drenagem automática e também a impressão do ciclo.

A instalação adequada do equipamento é um ponto importante para assegurar o bom desempenho. A qualificação efetiva deve ser assegurada pela a construção de POP. E utilizar teste de desafio de limpeza do mercado ou carga de desafio para ter parâmetros no processo de limpeza, tempo e temperatura do ciclo e da qualidade do detergente é necessário para que o processo de limpeza seja eficaz. A escolha de bons equipamentos e insumos é essencial para a qualificação do processo, e a RDC 15 e 55 da ANVISA, 2012, são referências para atingir um processamento de qualidade na limpeza.

Mediante a complexidade e a responsabilidade que envolve as questões cruciais da esterilização dos produtos para a saúde, verifica-se a necessidade de que todas as etapas desse processamento devem ser supervisionadas por pessoa qualificada e competente, com conhecimentos básicos para o planejamento e a avaliação de programas educativos oferecidos pelas instituições de saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre o funcionamento de serviços que realizam o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 2012.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE n. 2606, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. 2006e. Diário Oficial [da] União, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 ago. 2006. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2006/re/2606_06re.htm>. Acesso em: 25 jul. 2013.
3. AAMI- Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Technical Information Report n.12. Designings, Testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: guide for device manufactures. ARLINGTON, Virginia, 1994.
4. ANVISA. Segurança do paciente em serviços de saúde: Limpeza e Desinfecção de Superfícies. Brasília, 2009.
5. ALFA .MJ; OLSON. N ; ALFADHALY. A: Cleaning efficacy of medical device washers in North American healthcare facilities: Journal of Hospital Infection (2010) 74, 168e177. Available online at www.sciencedirect.com
6. ALFA. MJ; OLSON. NANCY; et al; Development and validation of rapid use scope test strips to determine the efficacy of manual cleaning for flexible endoscope channels: American Journal of Infection Control 40 (2012) 860-5.
7. ALFA. MJ; OLSON. NANCY: The adenosine triphosphate test is a rapid and reliable audit tool to assess manual cleaning adequacy of flexible endoscope channels: American Journal of Infection Control 41 (2013) 249-53.
8. ALFA MJ. NEMES R. Manual methods are suboptimal compared with automated methods for cleaning of single-use biopsy forceps. Infection Control and Hospital Epidemiology. Vol 27 n.8 2006. Pp. 841-846. <http://www.jstor.org/stable/10.1086/506397>. Acesso em 20-09-2013.
9. ALFA; MJ. Jackson; MA. A new hydrogen peroxide-based medical device detergent with germicidal properties: comparison with enzymatic cleaners. American Journal Infection Control. Vol. 29, n.3 P. 168-77, 2001.

10. ALFA; MJ, Nemes; R. Inadequacy of manual for reprocessing single-use, triple lumen sphincterotomes: simulated use testing manual with Automated cleaning methods. *American Journal Infection Control*, vol.31 n.4 p. 193-207. Jun. 2003.
11. ALFA; MJ, Nemes; R. Manual versus Automated methods for cleaning reusable accessory devices used for minimally invasive surgical procedures. *Journal of Hospital infections*. Vol. 58, p. 50-58, abril 2004.
12. Delgado LHC. Central de Material Esterilizado: espaço de cuidar autêntico. (dissertação) Belo Horizonte (MG): EE da UFMG. 2000
13. BALSAMO; Ana Cristina. Avaliação da eficácia da limpeza e desinfecção de alto nível na remoção do biofilme em canais de endoscópios. 2009. 147 f. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.
14. BERGO; MCNC, Graziano; KU. Validação das máquinas lavadoras desinfetadoras automáticas conforme ISO 15.883 e HTM 2030. *Rev. Enferm. VERJ.* 2005; 13(2): 238-44
15. BERGO MCNC. Avaliação do desempenho da limpeza e desinfecção das máquinas lavadoras desinfetadoras automáticas em programas com diferentes tempos e temperaturas. *Rev Lat Am Enferm.* 2006.
16. CHARLES G. ROBERTS. The role of biofilms in reprocessing medical devices. *American Journal of Infection Control* 41 (2013) s77 s80.
17. CONNER RL; Clinical issues: Toxic anterior segment syndrome. *AORN J* 2006; 84 (5): 841-844.
18. CAMARGO, Tamara Carolina de. Eficácia da esterilização a vapor de instrumental laparoscópico montado versus desmontado: um estudo experimental. 2007. 123 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007.
19. COUTO, RC. Infecção Hospitalar e outras complicações, não-infecções da doença – epidemiologia, controle e tratamento. Rio de Janeiro: Medsi; Editora médica e científica ltda, 2003.
20. CRUZ, EA, Soares, E. A tecnologia em centro cirúrgico e o processo de trabalho do enfermeiro. *Rev.Esc Enferm. Anna Nery*, 2004; 8(1): 109 – 115.
21. DONLAN; RM, CONTERTON; JW. Biofilms: survival mechanisms of clinically relevant microorganisms. *Clin microbiol. Ver.* 2002 Apr; 15(2): 167-93.
22. FAVERO MS. Managing Medical Devices Contaminated with CJD: what is new? In: Rutala WA. Disinfection, sterilization and antisepsis: principles, practice, current issues, and new reaserch. Washington, DC: Association for Professionals in infection control and Epidemiology, inc, 2006. P.107-116.

23. GALVÃO CM, SAWADA NO, ROSSI LA. A prática baseada em evidência: considerações teóricas para sua implementação na enfermagem Peri operatória. REV. LAT-AM Enferm. 2002; 10 (5): 690-6.
24. GRAZIANO: KU, Balsamo; AC, Lopes CLBC, Zotelli; MFM, Couto; AT, Paschoal MLH. Critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único. RevLatAmEnferm. 2006; 14 (1):70-6.
25. GRANDE; Nancy Spekla et al. Avaliação do risco de contaminação por bactérias, no paciente submetido à broncoscopia, após o reprocessamento do broncoscopia. Jornal de Pneumologia, São Paulo, v. 28, n. 5, p. 250-260, set./out. 2002.
26. JOHNSTON J. Toxic anterior segment syndrome- more than sterility meets the eye. AORN J 2006; 84 (6): 967-984.
27. LOPES; Cristiane de Lion Botero Couto. Avaliação da esterilidade dos instrumentais laparoscópicos de uso único reprocessados após contaminação artificial. 2006. 157 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.
28. MICHELLE J. ALFA: Monitoring and Improving the Effectiveness of Cleaning Medical and Surgical Devices; American Journal of Infection Control 41 (2013) S56-S59.
29. KAZUKO UCHIKAWA; et al. Critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único. Revista Latino-Americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v. 14, n. 1, jan./fev. 2006.
30. OTA, Elaine do Carmo. Custo benefício do reprocessamento de pinças de uso único utilizadas em videocirurgias. 2009. 73 f. Monografia (Programa de Pós-Graduação em MBA de Administração Hospitalar) – Universidade Castelo Branco, São Paulo, 2009.
31. PADOVEZE, Maria Clara et al. Limpeza, Desinfecção e Esterilização de Artigos em Serviços de Saúde. São Paulo: APECH, 2010. p. 57-124.
32. PHILIP M. SHNEIDER: New Technologies and Trends in Sterilization and Disinfection; American Journal of Infection control 41 (2013) s81-s86.
33. PSALTIKIDIS, Eliane Molina. Proposta metodológica para análise dos custos do reprocessamento de pinças de uso único utilizadas em cirurgia vídeo- assistida. 2004. 174 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem de São Paulo, São Paulo, 2004.
34. RUTALA WA, WEBER DJ. Guideline for Disinfection and Sterilization of Prion Contaminated Medical Instruments. Infect Control Hosp Epidemiol. 2010; 31(2): 107-117.
35. RUTALA WA. WEBER DJ: New Developments in Reprocessing Semi critical Items: American Journal of Infection Control 41 (2013) S60-S66.

36. SALZANO, SDT. O Trabalho do Enfermeiro no Central de Material. REV.Paul enferm 1990; 9(3): 103 – 108.
37. SCHMIDT; DRC; YONEKURA; CSI; GIL; RF. Instrumento para avaliação de detergentes enzimáticos. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 42, n. 2, p. 282-289, jun. 2008.
38. SCHMITD; DRC; Yonekuta; SIS; Gil RF. Instrumentos para avaliação de detergentes enzimáticos. Revesc. enferm. USP. 2008; 42(2): 282-9
39. WEBER, DJ. RUTALA, WA: Assessing the Risk of disease transmission to patients when there is a failure to follow recommended disinfection and sterilization guidelines. American Journal of Control 41 (2013) S67-S71.
40. KAREN VICKERY; Removal of biofilm from endoscopes: Evaluation of detergent efficiency. (Am J. Infection Control 2004; 32: 170-6).
41. ZUHLSDORF B, EMMRICH M, FLOSS H, MARTINY H. Cleaning efficacy of nine different cleaners in a washer-disinfector designed for flexible endoscopes. J Hosp Infect 2002; 52:206-1

APÊNDICE

Instrumento de coleta de dados

DESC: <input type="checkbox"/> Esterilização <input type="checkbox"/> Instrumentos Cirúrgicos <input type="checkbox"/> limpeza automatizada <input type="checkbox"/> limpeza manual
Período da publicação entre 2003 a 2013 <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
Título: _____
Autores: _____
Tipo de publicação: _____
Idioma: _____
Ano: ____ / ____ / ____
Referência da literatura: _____
Fonte: <input type="checkbox"/> Capes <input type="checkbox"/> Science Direct <input type="checkbox"/> Lilacs <input type="checkbox"/> Bireme <input type="checkbox"/> Scopus
Delineamento do estudo: _____
População-alvo _____
A publicação corresponde à limpeza manual ou automatizada de produtos para saúde? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
Variável de interesse: _____
Resultados: _____ _____

1. Anexo

BRASIL, ANVISA, RDC nº 15 de 2012.

VIII - desinfecção de alto nível: processo físico ou químico que destrói a maioria dos microrganismos de artigos semicríticos, inclusive microbactérias e fungos, exceto um número elevado de esporos bacterianos;

IX - desinfecção de nível intermediário: processo físico ou químico que destrói microrganismos patogênicos na forma vegetativa, microbactérias, a maioria dos vírus e dos fungos, de objetos inanimados e superfícies;

X - detergentes: produto destinado à limpeza de artigos e superfícies por meio da diminuição da tensão superficial, composto por grupo de substâncias sintéticas, orgânicas, líquidas ou pós-solúveis em água que contêm agentes umectantes e emulsificantes que suspendem a sujidade e evitam a formação de compostos insolúveis ou espuma no instrumento ou na superfície;

XII - lavadora ultrassônica: equipamento automatizado de limpeza que utiliza o princípio da cavitação, em que ondas de energia acústica propagadas em solução aquosa rompem os elos que fixam a partícula de sujidade à superfície do produto;

XIII - limpeza: remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde. Utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização;

XIV - pré-limpeza: remoção da sujidade visível presente nos produtos para saúde;

XV - produtos para saúde críticos: são produtos para a saúde utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos sub-epiteliais, e sistema vascular, incluindo também todos os produtos para saúde que estejam diretamente conectados com esse sistema.

XXI - processamento de produto para saúde: conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras;

XXIV - qualificação de desempenho: evidência documentada de que o equipamento, após as qualificações de instalação e operação, apresenta desempenho consistente por no mínimo 03 ciclos sucessivos do processo, com parâmetros idênticos, utilizando-se pelo menos a carga de maior desafio, determinada pelo serviço de saúde;

XXV - rastreabilidade: capacidade de traçar o histórico do processamento do produto para saúde e da sua utilização por meio de informações previamente registradas;

Art. 24 Cada etapa do processamento do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde deve seguir Procedimento Operacional Padrão - POP elaborado com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente.

Parágrafo único. O POP deve ser amplamente divulgado e estar disponível para consulta.

Art. 25 No CME Classe II e na empresa processadora o processo de esterilização deve estar documentado de forma a garantir a rastreabilidade de cada lote processado. A RDC 15 ainda prevê a segurança do trabalhador e uso do EPI (equipamento de proteção individual) e as atribuições do responsável técnico, (RT), que deve contribuir para o processo de capacitação, educação continuada e avaliação do desempenho dos profissionais que atuam no CME; ainda contribuir com ações de programas de prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo infecção hospitalar. Na seção VI da mesma resolução dispõe os processos de limpeza. Na limpeza manual, a fricção deve ser realizada com acessórios não abrasivos e que não liberem partículas. No CME classe II a limpeza de produtos para a saúde com conformações complexas deve ser precedida de limpeza manual e completada por automatizada na ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada e para instrumentais de lúmen inferior a 5 mm é obrigatório o uso da lavadora ultrassônica com conector para canulados, importante neste contexto é o enxágue que deve atender os padrões de potabilidade definidos na legislação e ainda:

Parágrafo único. O enxágue final de produtos para saúde críticos utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas deve ser realizado com água purificada.

2. Anexo

Segundo GALVÃO; et al (2008), seguir os seis passos para uma revisão integrativa, facilita e sistematiza a pesquisa.

I – Escolha do tema, objetivos, palavras chaves, tema relacionado com a prática clínica e hipótese ou questão da pesquisa.

II – Estabelecer critérios de inclusão/exclusão, utilizar bancos de dados e selecionar os estudos, amostragem da seleção inclusa no estudo e amostra do estudo.

III – Extração de informações, organização e sumarização das informações, formatar os dados e categorizar os estudos.

IV – Avaliação dos estudos incluídos na revisão, aplicação de análise crítica dos estudos selecionados.

V – Interpretação dos resultados, discussão dos resultados, propostas e recomendações, sugestões para futuras pesquisas.

VI – Síntese da revisão, resumo das evidências disponíveis e descrição detalhada da revisão.