

## FATOS INTERESSANTES SOBRE ESTERILIZAÇÃO

0. [Introdução](#)
1. [Microorganismos e Infecção](#)
2. [Resistência da Bactéria ao Calor](#)
3. [Limpeza e Desinfecção](#)
4. [Quanto tempo Leva para a Destruição da Bactéria pelo Calor?](#)
5. [O que são Processos de Esterilização?](#)
6. [Como os Parâmetros são Alcançados?](#)
7. [Esterilizadores a Vapor \(Autoclaves\)](#)
8. [Falhas no Processo de Esterilização a Vapor](#)
9. [Remoção de Ar de Carregamentos Porosos](#)
10. [Detecção de Ar em Autoclaves de Processos Porosos](#)
11. [Fluidos Esterilizadores](#)
12. [Resfriamento de Fluidos](#)
13. [Ar nos Recipientes de Fluidos](#)
14. [Esterilização de Fluidos em Recipientes de Plástico](#)
15. [Conceito F<sup>0</sup> para Esterilização de Fluidos](#)
16. [Esterilização Usando Calor Seco](#)
17. [Carregamento e Operação de Esterilização ao Calor Seco](#)
18. [Esterilização a Vapor de Baixa Temperatura e Formaldeído \(LTSF\)](#)
19. [Esterilização a Óxido de Etileno](#)
20. [Outros Métodos de Esterilização](#)
21. [Indicadores para Esterilização](#)

### 0. INTRODUÇÃO [voltar](#)

Todos os equipamentos médicos e muitas substâncias medicinais devem ser esterilizados antes de serem usados com segurança no tratamento de pacientes. A falta de materiais esterilizados expõe os pacientes ao risco de infecção, o que pode impedir a recuperação, ou pior, causar a morte.

A esterilização desses produtos tem que ser efetuada eficientemente para que os pacientes não contraíam infecção após os procedimentos cirúrgicos.

Isto requer um entendimento da natureza dos agentes infecciosos; como eles podem ser distribuídos e como saber operar esterilizadores corretamente e com segurança.

A implementação na Lei Européia de Projetos Médicos, 93/42/EEC de 14 de junho de 1998 foi imposto um melhor regulamento de obrigação daqueles responsáveis pela fabricação, fornecimento e processamento de materiais.

A esterilização desses equipamentos é um objeto complexo e é particularmente próprio para a variedade dos materiais a serem esterilizados. Uma pequena lista de instrumentos poderia ser incluída como bisturis, fórceps, braçadeiras, etc., roupas cirúrgicas, máscaras e linha de cama. Estes poucos exemplos ilustram a variedade de materiais como metais, plásticos, tecidos que precisam ser esterilizados.

Altas temperaturas facilmente danificam alguns instrumentos (por exemplo, endoscópios) que requerem métodos de esterilização especializados com uso de gases tóxicos (por exemplo Óxido de Etileno), combinação de vapor de baixa temperatura e formaldeído ou o uso de ionização radioativa.

Esterilização é, portanto, um amplo assunto multidisciplinar e uma completa descrição de todos os aspectos would be beyond the scope of a single booklet. A proposta deste texto é, portanto, servir como uma introdução para os princípios de esterilização e um guia de referência para os métodos de esterilização mais comuns. Este deverá melhorar a compreensão dos fatores que levam a uma esterilização eficiente e assim proporcionar um alto grau de segurança para os pacientes hospitalizados. Estes métodos incluem vapor, ar quente, óxido de etileno e vapor à baixa temperatura e formaldeído (LTSF).

[voltar](#)

## 1. MICROORGANISMOS E INFECÇÃO

Doenças infecciosas em seres humanos são geralmente causadas pela invasão de microorganismos no corpo. Microorganismos que causam doenças são chamados patogênicos, e incluem leveduras, fungos e bactérias. Microorganismos estão em todos os lugares da Terra, contudo a grande maioria é inofensiva, até mesmo desejável; eles podem ser propagados por contatos diretos ou indiretos entre seres humanos. Eles podem ser mortos quando aquecidos pelos processos de esterilização. A resistência de microorganismos a ao calor varia consideravelmente, mas geralmente as bactérias são as mais difíceis de eliminar. Geralmente discute-se esterilização em termos de bactérias, no conhecimento that what holds for bactéria will also de true, em geral, para outros tipos de microorganismos (estudo sobre bactérias também serve para outros tipos de microorganismos, como fungos e vírus).

Uma notável exceção para este fato é um grupo de doenças conhecidas como encefalopatia espongiforme transmissível ou TSE's. Estes não são considerados como microorganismos e sim como proteínas. Estas proteínas infecciosas são chamadas Prions e são responsáveis por doenças como Doença de Creutzfeldt Jakob (CJD) e Encefalopatia Espongiforme Bovina (BSE). Prions parecem ser muito mais resistentes aos processos de esterilização convencionais. A maioria requer descontaminação e procedimentos de esterilização específicos ou, até mesmo a destruição de todos os instrumentos e materiais que estiveram em contato com o tecido nervoso de casos de TSE confirmados.

[voltar](#)

## 2. RESISTÊNCIA DA BACTÉRIA AO CALOR

Bactérias apresentam-se de duas formas. Todas as bactérias existem como células vegetativas. Estas células podem, em certas circunstâncias, aumentar de número rapidamente por divisão sendo desta forma que a infecção atinge o paciente. Muitas bactérias crescem num ambiente rico em nutrientes e em temperatura favorável fornecidos pelo corpo humano. O crescimento de células vegetativas nos organismos invadidos aumenta os sintomas de infecção, por exemplo, inflamação local, temperaturas altas e doenças.

Algumas bactérias também se apresentam como esporos. Nem todas as espécies de bactérias produzem esporos e de fato, a produção de esporos é quase inteiramente restrita às bactérias do gênero Bacillus e Clostridium. De qualquer forma alguns membros deste gênero merecem ser notados, pois podem causar doenças graves como o Tétano (Cl. tetani), Gangrena (Cl. welchii) e Anthrax (B. anthracis). Algumas cepas de bactérias formadoras de esporos, como Cl. welchii podem também causar intoxicação alimentar.

Esporos bacterianos são metabolicamente inativos e podem sobreviver em fase latente ou de

descanso, semelhante à semente de uma planta. Eles podem germinar e dar início a uma nova geração de células vegetativas e conseqüentemente a uma infecção potencial.

A importância dos esporos no campo da esterilização reside no fato de que eles são muito mais difíceis de destruir do que as células vegetativas.

Para ilustrar este fato podemos considerar a resistência ao calor úmido (vapor ou água quente). Células vegetativas da maioria das bactérias que causam infecção são mortas rapidamente em temperaturas por volta de 60°C. Desta maneira, elas são facilmente destruídas à temperatura de água fervente. Isto pode acontecer até em células vegetativas das espécies de bacterianas que produzem esporos.

Os próprios esporos não são geralmente afetados à temperatura de água fervente por muitas horas. Um estado similar existe quando as células vegetativas e os esporos são expostos ao calor seco (ar quente). Por razões que serão esclarecidas posteriormente, a temperatura real para destruir as células e esporos é mais alta em condições de calor seco do que em calor úmido.

Além de assegurar a destruição da bactéria, o processo de esterilização deve ser capaz de lidar com esporos altamente resistentes.

[voltar](#)

### 3. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Material limpo é aquele livre de todas as sujeiras indesejáveis, ao passo que material estéril é livre de todos os organismos vivos. É por essa razão que é possível ter um material estéril "sujo", contudo a presença de sujeiras indesejáveis com certeza afetará a eficácia do processo. A esterilização feita no ambiente hospitalar, por exemplo, o reprocessamento de materiais médicos, é chamado de esterilização terminal, onde um material é processado e acondicionado previamente à esterilização como processo final.

Há aqui duas razões maiores: primeiramente a sujeira e fragmentos podem impedir o esterilizante de alcançar todas as partes do material, resultando em um material não estéril. Em segundo, esta contaminação pode ser prejudicial ao usuário final, como por exemplo, para o paciente.

No Reino Unido, a Norma HTM 2030 adverte e orienta sobre compra, comissionamento, rotina de validação e monitoramento de lavadoras termodesinfectoras. Normas Européias (1998) são também direcionadas para a preparação de lavadoras termodesinfectoras, que especifica o uso dos "piores casos" de testes de sujidade para verificar a eficácia de limpeza. Estes testes de sujidade devem ser usados como rotina para monitorar o processo de limpeza, junto com o controle e monitorização de outros fatores como tempo e temperatura mínima.

A contaminação perigosa pode estar presente em substâncias tóxicas tais como metais pesados (chumbo, cádmio e arsênio) ou nos restos de bactérias destruídas pelo processo de desinfecção. As paredes das células de certos bacilos Gram negativos contêm endotoxinas que podem causar reações pirogênicas (febre) em animais e seres humanos que podem ter a vida ameaçada. É também importante que os materiais sejam realmente limpos para minimizar a contaminação por bactérias e fragmentos.

Os organismos responsáveis pelas endotoxinas proliferam-se na água; conseqüentemente, a água utilizada para processar instrumentos pode contaminar a carga. É por essa razão de supremo interesse que os procedimentos e conhecimentos corretos existem para minimizar estes riscos, especialmente porque os processos de esterilização à vapor normalmente não destroem as endotoxinas. Estas endotoxinas são destruídas pelo processo de despirogenização, que é similar ao processo de calor seco, operado a 250°C por 30 minutos.

Hospitais usam lavadoras desinfetadoras para remover sujeira e bactérias através de um processo de remoção física (lavagem) e destruição de microorganismos vegetativos (desinfecção). É importante notar que o processo de desinfecção só destruirá as células vegetativas de microorganismos e não seus esporos.

[voltar](#)

#### 4. QUANTO TEMPO É LEVADO PARA A DESTRUIÇÃO DA BACTÉRIA PELO CALOR?

Bactérias, como células vegetativas ou esporos, não morrem instantaneamente quando a temperatura adequada é atingida.

É um fato bem conhecido que algumas populações bacterianas morrerão após um curto período de aquecimento, enquanto outras serão mais fortes e irão exigir um período maior de aquecimento. Primeiramente, deve-se admitir que as bactérias mais fortes são as mais resistentes ao processo, mas inúmeros estudos têm mostrado que isto não é verdade. Experimentos mostram comportamento idêntico de todas as populações dadas. A morte da população das bactérias pode ser ilustrada por um simples gráfico que mostra a queda no número de células viáveis ou vivas com o aumento do tempo (figura 1) e é conhecido como uma relação exponencial.

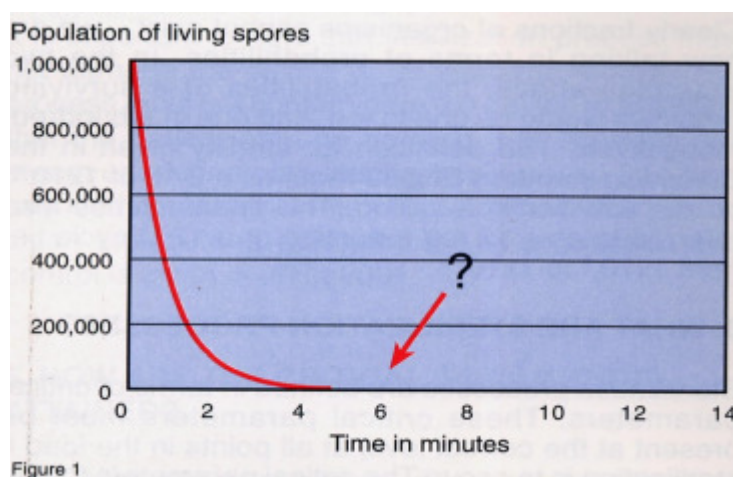


Figura 1: Inativação da população de esporos bacterianos aquecidos à 121°C. Notar que a figura parece indicar que todos foram mortos depois de 6 minutos. Não está claro quantos ainda permanecem viáveis após o tempo indicado pela seta.

A linha curva da figura 1 mostra que o número de esporos viáveis cai durante o período de aquecimento. Porém deve-se notar que a morte de todos não é instantânea.

Uma linha curva não é uma forma muito conveniente para ilustrar o fenômeno da morte microbiana e os Microbiologistas normalmente a representam por gráficos modificados. Desta forma o logaritmo ( $\log_{10}$ ) do número de sobreviventes é colocado em relação ao tempo. Obtém-se assim uma linha reta como na figura 2, onde a "curva" encontra-se alinhada.

A linha sólida representa os dados da figura 1 (temperatura = 121°C). A figura mostra que alguns esporos sobrevivem por muito mais tempo do que os 6 minutos sugeridos na figura 1. O efeito disso no número atual de esporos bacterianos que permanecem vivos durante o aquecimento é mostrado na tabela 1.

Tabela 1: Redução no número de esporos vivos aquecidos a 121°C de acordo com o aumento do tempo. Esses números devem ser comparados com a figura 1 e figura 2.

As bactérias são mortas em diferentes velocidades e temperaturas. Em uma temperatura mais

baixa a bactéria levará mais tempo para morrer, enquanto que a mesma população de bactérias, numa temperatura mais alta, morrerá mais rápido. Uma representação logarítmica de morte bacteriana pode também ilustrar outro fato importante que afeta a esterilização considerando o número de bactérias a serem mortas (figura 3).

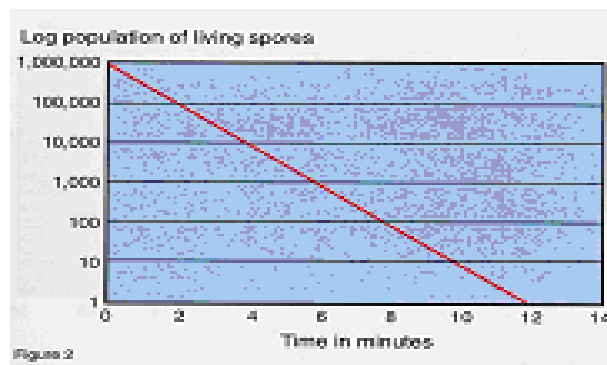


Figura 3: Efeito da população inicial de esporos vivos sobre o tempo levado para matar a todos. A linha vermelha tem uma população inicial de 1.000.000 esporos que são destruídos em 12 minutos. A linha azul tem uma população inicial de 100.000 esporos que são destruídos em 6 minutos.

A partir da figura 3, nós podemos perceber que a velocidade da morte (inclinação da linha), em qualquer temperatura, para uma bactéria ou esporo bacteriano, é constante. Quanto mais bactérias existirem no início, mais tempo levará para a morte delas.

Assim nós vemos que os processos de esterilização não são instantâneos e o tempo levado para matar uma população de bactérias depende da temperatura e do número de organismos a serem mortos. Um processo de esterilização tem que ser suficientemente rigoroso para garantir que há uma pequena chance de que uma única célula ou esporo permaneça vivo ao final do processo.

É uma prática usual delinear um processo de esterilização poderoso o suficiente para lidar com as formas mais resistentes de bactérias e garantir que a chance de um único sobrevivente seja menor que 1 em um milhão. Este é o nível determinado pelo padrão europeu para a definição de esterilidade, Norma Européia EN556.

Este conceito de probabilidade de um sobrevivente em 1 milhão é freqüentemente referido como Nível de Segurança de Esterilidade (SAL). O conceito estabelece uma população inicial de microorganismos, ou bioburden, de 1 milhão de organismos (também escrito  $1 \times 10^6$ ).

Como discutido anteriormente, esta população será reduzida exponencialmente pelo processo, até a população de  $1 \times 10^0$  (ou 1) organismo remanescente (veja figura 4).

Se continuarmos a extrapolar ou estender a linha explorar além desse ponto, nós poderíamos considerar como havendo frações de organismos restantes. Por exemplo em  $1 \times 10^{-1}$ , há um décimo de organismos sobreviventes; em  $1 \times 10^{-2}$  há um centésimo de organismos sobreviventes e assim por diante.

Claramente frações de organismos não podem existir – estamos falando em termos de probabilidade. Nos dois exemplos acima, as probabilidades de um organismo sobreviver seria uma em dez, uma em cem, respectivamente. A definição de esterilidade estabelecida pela Norma Européia EN 566 requer um Nível Seguro de Esterilidade de  $1 \times 10^{-6}$ , ou seja, um sobrevivente em um milhão. Isto é também referido como uma redução 12 log ou um ciclo 12 D, por exemplo, de  $1 \times 10^6$  para  $1 \times 10^{-6}$ .

[voltar](#)

## 5. O QUE SÃO PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO?

Processos de esterilização são definidos em termos de parâmetros críticos. Estes parâmetros

devem estar presentes, em um nível correto, em todos os pontos da carga durante a esterilização. Os parâmetros críticos para esterilização são dados na tabela 2.

#### Processo Parâmetros Críticos

Vapor Calor seco Óxido de etileno Vapor formaldeído Em baixa temperatura  
 Tempo Vapor Temperatura Tempo Temperatura Tempo Temperatura Concentração de EO Umidade  
 relativa Tempo Temperatura Vapor Concentração de formaldeído  
 Tabela 2

Estes parâmetros críticos devem ser mantidos no nível mínimo por um mínimo período de tempo.

#### Calor úmido (Vapor) Calor seco

Temperatura Tempo Temperatura Tempo

115 - 118oC 121 - 124oC 126 - 129oC 134 - 137oC 30 min. 15 min. 10 min. 3 min.  
 160oC 170oC 180oC 120 min. 60 min. 30 min.

Tabela 3

As colunas na tabela 3 significam que os materiais a serem esterilizados deverão ser aquecidos em uma temperatura particular e pelo tempo especificado, na presença de vapor ou ar quente. A tabela mostra que processos podem ser executados numa considerável faixa de temperaturas. Esta variedade é necessária para permitir a esterilização de materiais, desde termossensíveis até instrumentos cirúrgicos e tecidos.

É importante notar que o processo de esterilização não deve danificar nem contaminar o material a ser utilizado de forma a afetar o paciente. Por exemplo, o vapor usado para esterilização deve estar livre de qualquer tipo de contaminação. Este vapor é geralmente chamado de vapor limpo, tendo o padrão HTM 2031 como guia para sua produção e controle.

[voltar](#)

## 6. COMO OS PARÂMETROS SÃO ALCANÇADOS?

A alta temperatura do processo de esterilização a seco é obtida usando fornos de aquecimento elétrico controlados por termostatos. No caso das autoclaves, de qualquer modo, o calor é fornecido pelo vapor sobre pressão atmosférica. A temperatura na autoclave depende da pressão do vapor. A relação entre a pressão do vapor e a temperatura é ilustrada na figura 5.

Conforme a pressão do vapor aumenta, há uma elevação correspondente da temperatura fornecida pelo vapor quando este está numa condição conhecida como fase limite.

Quando o vapor está mais quente que a temperatura teórica ele é conhecido como vapor superaquecido.

Vapor superaquecido contém menos umidade que a fase limite do vapor e, conseqüentemente pode se parecer mais com ar quente do que com vapor, através da perspectiva da esterilização (veja tabela 3).

A temperatura mais baixa que a teórica pode ser criada da mistura de ar e vapor (Veja 13). Isto tem implicações óbvias para esterilização à vapor e é uma das razões porque a remoção do ar é tão importante.

Mistura de ar/vapor

Superaquecimento (muito seco)

Figura 5 – Relação da temperatura e pressão para vapor puro. Pressão em kPa x temperatura

em °C

Nota: Vapor saturado (fase limite) é o vapor que contém uma ótima quantidade de umidade para a esterilização

É claramente impossível, devido às condições frias na autoclave ou forno, de alcançar a temperatura de esterilização imediatamente após ligar o esterilizador. Um período de tempo deve decorrer para permitir o aquecimento. Da mesma forma, ao fim do tempo estipulado, deve haver um período de resfriamento antes que os materiais esterilizados possam ser manuseados com segurança. Um registro das mudanças de temperatura durante todo o processo de esterilização pode claramente ilustrar tal fato (figura 6).

Fase de aquecimento  
Fase de manutenção  
Fase de resfriamento

Figura 6 – O diagrama representa o perfil da temperatura de um processo de esterilização mostrando o aumento de temperatura, conservação e fase de resfriamento.

Períodos de aquecimento e resfriamento são próprios em todos processos de esterilização. Estes são somados ao tempo total levado pelo processo.

Muitos esterilizadores fornecem uma fita de impressão no fim do ciclo para ilustrar, tanto numérica como graficamente, a obtenção (ou não) dos aspectos críticos do ciclo em particular.

A forma de aquecimento e resfriamento depende muito do processo. Fornos de calor seco geralmente aquecem mais devagar, já nas autoclaves o aquecimento é mais rápido porque o vapor é um meio de aquecimento muito melhor que o ar.

O aquecimento é também influenciado pelo tamanho, número e natureza dos artigos e pelo modo como são carregados no esterilizador. Circuladores de ar podem ser adaptados aos fornos para melhorar a distribuição de calor. O resfriamento é também determinado pelo tamanho da carga. Em fluidos esterilizantes, o resfriamento é freqüentemente acelerado pelo uso de jatos de água. Em caso de esterilizadoras de cargas porosas, o esvaziamento da câmara por diversos minutos tanto resfria como seca a carga.

Por essa razão, é importante notar que o período de aquecimento e resfriamento são somados ao tempo de manutenção ou platô. O processo de esterilização à vapor de 3 minutos em 134°C terão, normalmente, o tempo total de ciclo de 30 minutos ou mais.

Princípios similares aplicam-se ao processo de esterilização de baixa temperatura. Embora operando com baixa temperatura, esta ainda será um importante parâmetro crítico. De qualquer modo, a presença de, por exemplo, gases esterilizantes devem ser consideradas. Certo tempo deve ser concedido ao gás para penetrar em todas as partes da carga, alcançando assim a concentração necessária. A remoção desses gases ou líquidos tóxicos têm também que ser considerados. Freqüentemente, a maior parte do ciclo operacional consiste em fazer isto precisamente.

Por essa razão, podemos perceber que a parte essencial de qualquer processo de esterilização são os parâmetros críticos. O conhecimento desses parâmetros e de como eles estão presentes em todas as superfícies da carga durante o processo correto, é necessário se os materiais a serem processados forem esterilizados.

[voltar](#)

## 7. ESTERILIZADORES À VAPOR (AUTOCLAVES)

Um esterilizador à vapor é um equipamento feito de metal, com uma porta ou tampa lacrável, no qual altas temperaturas podem ser obtidas por meio de vapor sob pressão.

Esterilizadores à vapor foram desenvolvidos durante o século XIX. Inicialmente, eles foram usados para esterilização de fluidos líquidos, mas devido aos avanços tecnológicos, hoje as autoclaves podem usadas para muitos processos, incluindo fluidos, instrumentos, texturas e cargas porosas como os tecidos. Existem máquinas similares que são usadas para outros processos de esterilização como Óxido de Etileno e Vapor de Formaldeído de Baixa Temperatura (LTFS).

Com a publicação das Normas Européias para autoclaves, como EN285 para grandes esterilizadores a vapor e EN 13060 para máquinas menores, as especificações e desempenhos dos equipamentos estão se tornando padronizados e similares.

A Norma Européia EN 554 especifica os requerimentos de validação e monitorização de rotina dos processos de esterilização. Câmaras esterilizadoras são feitas para acomodar um módulo de esterilização (300mm x 300mm x 600mm), ou múltiplos.

Esterilizadores a vapor variam enormemente em seu tamanho e complexidade. Os maiores são usados em indústrias e os volumes das câmaras têm muitos metros cúbicos. Pequenas autoclaves automáticas têm câmaras com volumes geralmente menores que o módulo de esterilização (54 litros). Estes são usados na comunidade de cuidados com a saúde (clínicas médicas e dentistas) e em centros cirúrgicos, por exemplo para esterilizar instrumentos que precisam ser reesterilizados durante uma cirurgia.

Estas máquinas menores foram originalmente feitas para processar somente instrumentos não embrulhados porque eles são eficientes no deslocamento descendente ou gravitacional de ar pelo vapor. O vapor entra na autoclave empurrando o ar, mais pesado e mais denso, para baixo, fora da câmara. Este método passivo de remoção de ar não irá remover de forma confiável o ar que pode estar preso nos envelopes e tecidos a serem esterilizados. Historicamente por essas razões, são usadas autoclaves maiores como as encontradas em hospitais, visto que elas são equipadas com uma bomba de aspiração à vácuo para remover o ar indesejado.

Recentemente encontram-se disponíveis máquinas menores equipadas com bombas de vácuo. Estas são capazes de processar tanto materiais embalados isolados como cargas porosas completas, tanto quanto as máquinas maiores.

Os maiores esterilizadores à vapor para cargas porosas podem ser encontrados nos departamentos hospitalares de suprimentos estéreis, onde são usados para a esterilização de materiais médicos, como por exemplo os instrumentais cirúrgicos.

As características básicas estruturais de um esterilizador à vapor são comuns a todos os tipos. Estas são ilustradas na figura 7.

Medidor de pressão da câmara interna, filtro de ar, vapor principal, válvula redutora, vapor, para a bomba de vácuo, câmara externa, filtro da câmara, termômetro de drenagem, expurgo de ar e água.

Figura 7 – Principais características estruturais de um esterilizador à vapor.

[voltar](#)

## 8. FALHAS NO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

A presença de ar em uma autoclave é indesejável visto que pode impedir o vapor de atingir profundamente todas as superfícies a serem esterilizadas, resultando numa carga não estéril. Os materiais embalados, objetos longos com pequenos diâmetros e tecidos geralmente são as cargas mais difíceis para se obter a remoção de ar e, conseqüentemente a penetração do vapor.

A única exceção a essa regra é a esterilização de fluidos em recipientes plásticos (veja seção 13, página 13), onde o ar é utilizado em um processo conhecido como lastro de ar.

Em adição, ar misturado com vapor exibirá uma temperatura mais baixa do que somente vapor puro para uma dada pressão. Como autoclaves são geralmente controladas por pressão, isto poderia significar que para uma autoclave funcionar em 200 kPa ( 2 Bar ), a temperatura poderia ser significativamente menor que a temperatura pretendida de 134°C.

As conseqüências disto para a esterilização são óbvias.

Ar é um gás mais pesado que o vapor nas temperaturas de esterilização. O resultado é que ele será separado do vapor dentro de uma câmara fechada e isso pode, em algumas circunstâncias, gerar duas camadas distintas. O vapor irá flutuar sobre o ar como o óleo flutua sobre a água.

A existência de uma camada de ar em qualquer parte da autoclave fará com que o vapor não entre em contato com todas as partes da carga. O ar é um verdadeiro isolador térmico e uma bolsa de ar irá impedir que o calor e a umidade garantam uma esterilização eficaz.

A tendência do ar e do vapor não se misturarem é geralmente o único problema que ocorre com as autoclaves que não são equipadas com um sistema ativo de remoção de ar, como o de bomba de vácuo, onde o ar é removido antes da fase de esterilização no ciclo completo.

Vapor dentro – incorreto, correto

Figura 8 – Carregando uma câmara de autoclave por deslocamento descendente sem vácuo na autoclave.

O primeiro diagrama (incorreto) mostra como suportes não perfurados e materiais com cavidades podem impedir o deslocamento de ar pelo vapor. O segundo (correto) mostra o uso de cestas de metal para pequenos artigos, virando-se lateralmente os materiais com cavidades, e suportes perfurados para permitir a fácil remoção do ar através do dreno da câmara. Uma bolsa ou camada de ar atua como um isolador térmico, impedindo o aquecimento dos artigos pelo vapor.

[voltar](#)

## 9. REMOÇÃO DE AR DE CARREGAMENTOS POROSOS

Um dos tipos mais difíceis de materiais a serem esterilizados são os materiais porosos como as compressas cirúrgicas, tecidos e materiais embrulhados, nos quais o ar pode ser aprisionado. Compressas cirúrgicas são uma massa de fibras finas entre as quais o ar é aprisionado. Se tais tecidos forem colocados em uma autoclave e o vapor imediatamente admitido pela câmara, o ar aprisionado no carregamento não deixaria o vapor penetrar no centro. Conseqüentemente, o volume do carregamento não seria esterilizado em um curto período de tempo que é normalmente necessário na temperatura de 134°C a 137°C.

A trama fechada das fibras do tecido efetivamente impedem a remoção do ar pelo deslocamento descendente. Por essa razão, só a parte exterior torna-se esterilizada. Esta situação é superada hoje em dia pelo processo de evacuação da câmara da autoclave e da carga por meio de uma poderosa bomba de vácuo, conectada ao dreno da câmara. Durante a evacuação, o ar é extraído para fora da carga e geralmente o maior período de extração

corresponde à maior remoção de ar.

De qualquer forma a remoção do ar fica mais difícil conforme a redução da pressão dentro da câmara e quase todos as cargas porosas esterilizadas utilizam um sistema de pulsos alternados com vácuo e vapor para garantir a penetração do vapor. Este sistema permite ao vapor participar da remoção do ar e, neste caso, a evacuação alternada e os pulsos de vapor permitem que o ar seja removido mais efetivamente que a evacuação sozinha. Conduzindo alternadamente evacuação e pulsos de vapor, o vapor está pronto para penetrar mais profundamente, como por exemplo, em pacotes de tecidos de linho como ilustrado na figura 9.

Figura 9 – Penetração de vapor dentro de um pacote de toalha de linho com períodos alternados de evacuação. Cada margem (linha interrompida) indica o vapor diante de um, dois e três evacuações e pulsos de vapor.

Antes da introdução de esterilizadoras de alto pré-vácuo, as cargas porosas tinham de ser cuidadosamente empacotadas e carregadas de forma a permitir o fluxo de ar através do pacote. Este processo era lento e ineficiente.

Esterilizadoras de cargas porosas podem completar o ciclo total de esterilização em 30 minutos. O período real de esterilização poderá somente ter 3 minutos a uma temperatura na faixa de 134°C à 137°C. Tal período de tempo é muito pequeno para permitir a remoção do ar somente pelo deslocamento descendente. Sendo assim as esterilizadoras de cargas porosas contam com um estágio de remoção de ar muito vigoroso de forma a permitir a esterilização.

O ar restante na câmara e na carga pode ser devido a uma falha na operação da bomba de vácuo ou em seu ponto de ajuste, fugas dentro da câmara, talvez através de uma falha no fechamento da porta durante a parte de evacuação do ciclo, ou pelo acesso de gases não condensáveis dentro do suprimento de vapor.

Se o ar está presente na câmara da autoclave, a entrada do vapor tende a empurrá-lo para o centro da carga.. Uma mancha fria se desenvolverá fazendo com que o ar impeça a entrada do vapor para nesta parte da carga. Uma diferença de temperatura de somente alguns graus centígrados entre o centro da carga e o dreno da câmara, como ilustrado na figura 10, pode resultar em uma carga não estéril.

Figura 10 – Depressão da temperatura no centro de um pacote Bowie Dick produzido pela introdução deliberada de ar dentro de uma autoclave de carga porosa. Na ausência de ar, ambas temperaturas, do dreno e do pacote devem aumentar da mesma maneira.

Nas modernas esterilizadoras de carga porosa, os estágios de remoção do ar do ciclo são conduzidos automaticamente antes da entrada do vapor de forma a produzir uma alta temperatura desejada. No fim do período de esterilização, a carga é resfriada pela evacuação e ar estéril é finalmente introduzido para trazer a câmara da autoclave de volta à pressão atmosférica e permitir

a remoção dos materiais estéreis de dentro da câmara. As mudanças de pressão da autoclave de carga porosa ao longo de um ciclo de esterilização é ilustrado na figura 11.

Figura 11 – Mudanças de pressão no ciclo de esterilização em cargas porosas  
Remoção do ar, Esterilização, Secagem

[voltar](#)

## 10. DETECÇÃO DE AR EM AUTOCLAVES DE CARGAS POROSAS

Uma vez que a presença de ar em cargas porosas pode impedir a esterilização, é muito importante estar capacitado para detectar o ar ou a sua ausência de remoção. A maneira clássica de fazer isso é pela realização de um teste de Bowie Dick, que verifica a penetração do vapor. A penetração do vapor não ocorrerá dentro de uma carga porosa enquanto o ar não for removido. A presença de ar durante o processo de esterilização pode também ser indicada por meio de dispositivos detetores de ar que estão instalados na autoclave. Outro teste é o de integridade da câmara ou teste de fuga. Este teste envolve a criação de um bom vácuo na câmara da autoclave, depois o desligamento da bomba de vácuo e o fechamento de todas as válvulas da câmara. A quantidade do aumento da pressão na câmara indica a taxa de fuga ou a integridade da câmara.

É importante notar que o teste Bowie Dick, o teste de fuga e o detector de ar, ainda que indiquem uma fuga de ar, de uma maneira ou de outra são todos testes diferentes que fornecem informações diferentes. Assim eles são complementares uns dos outros.

#### Teste de Vazamento

A câmara é evacuada a uma pressão abaixo de 7 kPa ( 70 mbar ), a bomba de vácuo é desligada e todas as válvulas da câmara são fechadas. Faz-se uma pausa de 5 minutos e a leitura da pressão é registrada. A pressão deve aumentar devido à evaporação da umidade na autoclave durante este momento. Depois disso, a pressão indicada no mostrador deveria permanecer sem mudanças ou poderia aumentar lentamente.

O aumento da pressão em mais que 0,13 kPa (1,3 mbar) por minuto indica uma inaceitável fuga de ar e a causa deve ser encontrada e erradicada antes do uso seguro da autoclave.

#### Teste Bowie Dick

O bem conhecido teste Bowie Dick é executado diariamente após o ciclo de aquecimento, antes do uso da autoclave para a produção de produtos estéreis. O teste é desenvolvido para o uso operacional de rotina. Ele também pode ser usado como um verificador independente para o desempenho do detector de ar e do teste de fuga.

O teste Bowie Dick é descrito em muitas publicações, particularmente no Padrão Europeu EN 285: 1997, e no HTM 2010. O padrão europeu para esterilização a vapor, EN 554 obriga que, se o processo confia na remoção do ar de forma a ser satisfatória, um teste de penetração de vapor deverá ser conduzido ao princípio de cada dia. O mais conhecido teste de penetração de vapor é o teste Bowie Dick.

O teste Bowie Dick não é um teste de esterilização e sim um teste de penetração de vapor, desenvolvido para mostrar que o ar e outros gases que poderiam impedir a penetração completa do vapor nas cargas porosas devem ser removidos. O teste Bowie Dick é capaz de detectar fugas de ar dentro da câmara, procedimentos incorretos de remoção de ar e a presença de gases não condensáveis no suprimento de vapor. Gases não condensáveis é o termo aplicado aos gases, como o ar, que não serão condensados sob condições normais. Eles têm o mesmo efeito sobre a esterilização como, por exemplo, uma fuga de ar. Eles são geralmente introduzidos no ponto de geração de vapor.

Ainda que primeiramente descrito há muitos anos atrás, o teste Bowie Dick ainda é o método mais útil para a verificação da penetração de vapor dentro da pior carga – a carga porosa. A sensibilidade do teste depende da correta montagem do pacote de toalhas e da sensibilidade do indicador químico usado. Este deve ser sensível ao calor e à umidade e deve ser capaz de ser interpretada corretamente. Fita da autoclave foi historicamente usada com esse propósito, mas tem sido substituída pelos consagrados indicadores classe B, como definido em EN 867, parte 3. Os indicadores que se encontram neste padrão têm removido muitas das experiências incertas com a interpretação dos resultados, particularmente quanto aos resultados “falhos”.

Tradicionalmente, o teste Bowie Dick foi utilizado como um teste dentro de embalagem com 36 toalhas Huckaback que devem ser arejadas entre os usos e lavadas regularmente para mantê-las em uma condições adequadas para o teste. A linha de toalhas Huckaback agora tem sido substituída por folhas de algodão padronizadas que são usadas para fazer o teste padrão de embalagem que pesa 7 kg.

Toda a montagem de pacotes de toalhas requer atenção meticulosa aos detalhes, e aeração correta das talhas e dobraduras antes do uso.

Muitos usuários agora usam um pacote de teste alternativo mais conveniente, reusável para um número específico de usos, ou fornecido como produto descartável pronto para uso. É importante que o usuário se garanta que o pacote alternativo é tão eficiente na detecção de ar ou de gases não condensáveis quanto o teste Bowie Dick tradicional.

O padrão britânico BS7720:1995, a ser eventualmente trocado pelo padrão europeu EN 867 parte 4, publicou um protocolo de teste de forma a estabelecer que um produto alternativo desempenhe suas funções de uma maneira equivalente ao pacote de toalhas padrão.

[voltar](#)

## 11. ESTERILIZADORAS DE LÍQUIDOS

Esterilizadoras de líquidos são usadas para esterilizar soluções injetáveis ou para uso no Centro Cirúrgico. Estas esterilizadoras são mais comumente encontrados em indústrias, de forma a fornecer líquidos estéreis aos hospitais.

Enquanto as características gerais de construção sejam similares àqueles descritos na figura 7, elas não têm necessariamente dispositivo para evacuação da câmara, embora muitas delas tenham esse tipo de sistema. A remoção de ar da câmara das esterilizadoras de líquidos pode ser seguramente feita pelo deslocamento descendente, ou por um baixo grau de pré evacuação combinado com deslocamento descendente.

Outro fato a ser considerado sobre as autoclaves de líquidos é que elas operadas em temperaturas entre 115°C a 124°C. Estas temperaturas são mantidas por períodos de 15 a 30 minutos (tabela 3 ), ao contrário de 134°C a 137°C para 3 a 3,5 minutos, como no caso de instrumentais e cargas porosas.

A maior diferença entre a esterilização de líquidos e a de carga porosa é o tempo total do processo. Com líquidos o processo é maior por causa da capacidade de absorção do calor pela carga (também chamado capacidade térmica ). Recipientes com soluções aquosas levam um longo tempo para atingir a temperatura desejada para a esterilização e, após a esterilização, leva um longo período para o resfriamento. A capacidade térmica de cargas líquidas pode variar muito, dependendo do volume inicial dos recipientes e do número total dos recipientes colocados na autoclave.

O efeito da grande capacidade térmica de líquidos faz com que a temperatura da carga de líquidos esteja sempre em "atraso" com relação à temperatura da câmara da autoclave, como mostrado na figura 12.

Figura 12 – Diagrama do perfil de temperatura de um processo de esterilização de líquidos, mostrando: linha vermelha - câmara da autoclave; linha azul - temperatura do líquido.

Ao final do período de esterilização, o "atraso" térmico significa que os recipientes de líquidos resfriam mais devagar que a câmara da autoclave.

Esta situação é diferente daquela do processo de esterilização de cargas porosas, onde se todo o ar fosse removido, a temperatura da carga aumentaria praticamente na mesma proporção que a temperatura da câmara da autoclave. De fato, qualquer "atraso" é uma indicação de que o ar não foi removido, e esta é a situação que o teste Bowie Dick pretende detectar.

[voltar](#)

## 12- RESFRIAMENTO DE LÍQUIDOS

Por causa da alta capacidade térmica das cargas em grandes autoclaves, o período de resfriamento deve ser prolongado. Não somente a carga mas também a própria autoclave deve ser resfriada. Isto pode requerer muitas horas, ou até mesmo uma noite inteira, para que uma grande carga de líquidos esfrie naturalmente.

Para acelerar o processo de resfriamento, um sistema de jatos de água é geralmente adaptado para todas as grandes autoclaves de líquidos. Ao final do período de esterilização do processo, jatos de água são borrifados sobre a carga para acelerar o resfriamento. Desta forma, o período de resfriamento pode ser reduzido para 30 minutos/ 1 hora.

Dois sistemas diferentes de jatos para resfriamento estão disponíveis para diferentes autoclaves. Alguns utilizam inicialmente jatos de água quente e resfriam os sprays de água automaticamente ao longo do processo de resfriamento. Outras autoclaves podem utilizar água fria durante todo o ciclo de resfriamento, mas para evitar que as garrafas trinquem, a água fria é introduzida em forma de aerosol.

Atualmente, é cada vez mais comum que o vapor condensado na autoclave seja coletado em um tanque especial e usado posteriormente para resfriar a carga com jatos de água.

[voltar](#)

## 13- AR NOS RECIPIENTES DE LÍQUIDOS

Ainda que o ar deva ser removido das autoclaves utilizadas para esterilizar líquidos em recipientes de vidro, é claramente impossível remover o ar do espaço acima do líquido dentro das garrafas e das ampolas de vidro. Pode este ar restante tornar a esterilização de garrafas e ampolas impossível? A resposta para esta pergunta é não, mas a presença de ar dentro de tais recipientes pode ter uma importante influência sobre os mesmos.

Em uma dada temperatura, uma mistura de ar e vapor tem uma pressão mais elevada do que teria o vapor puro na mesma temperatura. Em um recipiente de vidro lacrado dentro de uma autoclave, a temperatura eventualmente atinge a temperatura de esterilização porque a parte externa da garrafa está em contato com o vapor na câmara da autoclave. Conforme a garrafa é aquecida, o vapor é produzido a partir do líquido no interior, e o espaço de ar se torna saturado com vapor. De fato a umidade para esterilização é originada do líquido na garrafa. A mistura de vapor e ar acima do líquido está portanto, na mesma temperatura que o vapor na câmara da autoclave. Assim a pressão dentro do recipiente é mais elevada que a pressão de fora, da câmara.

Pressão absoluta dentro da garrafa (kPa) x % preenchido pelo volume

Figura 13: Relação entre percentual de volume ocupado e a pressão interna numa garrafa de água autoclavada em 121°C.

Esta alta pressão pode deformar o lacre da garrafa. Além disso, se uma autoclave de fluidos for aberta enquanto as garrafas ainda estão em alta temperatura, a entrada de ar frio na câmara pode causar algumas rachaduras nas garrafas, e tais garrafas podem explodir devido à sua pressão interna. Uma única garrafa que explodir pode comprometer a carga inteira, com resultados até mesmo perigosos. Este problema pode ser evitado se as autoclaves forem abertas somente quando as garrafas forem resfriadas para uma temperatura abaixo de 80°C. Como mostra a figura 13, a pressão dentro da garrafa enquanto está sendo autoclavada, vai se tornando muito mais elevada do que o aumento do volume do líquido. Esta pressão pode

danificar alguns tipos de lacre. De qualquer forma, os lacres bem desenhados não serão danificados, podendo ser um perigo a falsa economia de usar lacres diferentes do normal. A segurança do paciente depende da manutenção da esterilidade do líquido e isto só pode ser assegurado se a garrafa permanecer selada após a esterilização.

Como podemos perceber, a esterilização de fluidos é um processo muito diferente aos processos para cargas porosas. Contudo, esterilizadores para ambos os tipos de carga são similares, porém seria incorreto e até perigoso o uso de esterilizadores de líquidos para cargas porosas e vice-versa.

Por esta razão, no Reino Unido é comum a fabricação de autoclaves para procedimentos isolados (por exemplo líquidos e cargas porosas).

[voltar](#)

#### 14- ESTERILIZAÇÃO DE FLUIDOS EM RECIPIENTES DE PLÁSTICO

Embora historicamente os recipientes sejam de vidro, os de plástico são muito utilizados principalmente na área de soluções parenterais de grande volume. Atualmente a maioria dos líquidos estéreis em recipientes de plástico são fabricados industrialmente. Como nos recipientes de vidro, os de plástico selados experimentaram altas pressões internas durante a autoclavagem porque eles sempre contêm ar junto com os conteúdos aquosos. Esta alta pressão pode causar algumas distorções nos recipientes de plástico, podendo até estourar sob pressão porque, diferente da rigidez do vidro, alguns plásticos não podem suportar a pressão.

Um fator adicional que pode afetar alguns plásticos é que eles tendem a amolecer na temperatura de esterilização. Alguns plásticos, por exemplo polietileno, podem até derreter se aquecidos em temperaturas acima de 112°C.

Para evitar que recipientes de plástico ou garrafas sejam danificados, a autoclave deve ser operada com uma mistura de ar e vapor na câmara, um processo conhecido como lastro de ar (air ballasting).

Como já vimos, a presença de ar no vapor fará com que a pressão aumente mais do que quando da presença de vapor puro, em qualquer temperatura.

Assim, a pressão na câmara da autoclave é levada a um nível mais alto e se opõe à alta pressão nos recipientes de líquidos, de forma a evitar a distorção e explosão. Autoclaves para recipientes de plástico são feitas especialmente para garantir que o ar e o vapor estejam constantemente misturados para evitar a formação de camadas e áreas frias.

Devido à maior diferença entre autoclaves para líquidos engarrafados e líquidos em recipientes de plástico, é necessário que exista muito cuidado e que nunca se tente usar um esterilizador de líquido engarrafado para esterilização de líquidos em recipientes plásticos.

É necessário lembrar que, em um esterilizador para plásticos, a câmara é operada com pressão muito mais alta que a normal para esterilizadores de líquidos engarrafados.

[voltar](#)

#### 15- CONCEITO Fº PARA ESTERILIZAÇÃO DE LÍQUIDOS

O aquecimento excessivo e o período de resfriamento experimentados por um grande volume de líquidos durante a esterilização pode significar o superprocessamento da carga. Esta é uma pequena conseqüência da esterilização atual da carga e de fato desejável em se tratando de

esterilidade. Se for considerado, de qualquer forma, que muitos líquidos a serem esterilizados contêm componentes sensíveis ao calor, como as drogas, esta maior exposição ao calor pode contribuir desnecessariamente para sua degradação.

Por esta razão, o conceito  $F^o$  foi aplicado. O conceito é baseado em um modelo matemático que representa a destruição dos esporos bacterianos. O modelo é na verdade muito mais simples do que aparenta. Quando nos aproximamos da temperatura de esterilização, a carga passa pela menor temperatura capaz de esterilizar a carga, embora requerendo um período de tempo muito maior. Assim, quando a carga finalmente alcança a temperatura de esterilização, houve uma contribuição adicional ao período de aquecimento. Esta contribuição pode ser calculada em tempo real, e o período de esterilização atual é reduzido deste total. O dano térmico causado à carga pode ser assim minimizado, e a carga é processada mais rapidamente.

[voltar](#)

## 16- ESTERILIZAÇÃO USANDO CALOR SECO

A esterilização por calor seco é efetuada em fornos de ar quente, usando períodos de tempo e temperaturas que parecem muito mais exigentes que nos processos a calor úmido. Esterilização por calor seco é geralmente efetuada em temperaturas de pelo menos 160°C, que devem ser mantidas por um período constante, neste exemplo, de pelo menos 120 minutos.

Por esta razão quando se leva o tempo necessário para aquecer a carga até a temperatura desejada, e depois o resfriamento até uma temperatura de manuseio segura, fica claro que os processos de esterilização por calor seco podem levar muito tempo para se completar.

A razão para a alta temperatura e longo período em processos de esterilização por calor seco é porque os microorganismos são muito mais resistentes no estado seco (como no forno) do que quando aquecidos na presença de umidade (como na autoclave). Essa maior resistência ao calor é ilustrada na figura 14.

Log da população de esporos vivos x tempo em minutos

Figura 14- Índice de Inativação de bactérias em 121°C. Linha vermelha em vapor e linha azul em ar seco.

Dada esta situação, por que o calor seco é usado? A resposta é que alguns recipientes de produtos médicos lacrados não contêm umidade ou água e, por esta razão, não poderiam ser esterilizados como líquidos em temperaturas de esterilização a vapor. Produtos medicinais como gel de petróleo não permitem o contato do vapor com todas as partes da carga, devido a sua natureza oleosa. Outros carregamentos podem ser danificados pela umidade. Em adição, muitos instrumentos e itens de vidro podem ser esterilizados por calor seco. Este tipo de esterilização deve ser usado com cuidado porque as altas temperaturas utilizadas podem causar sérios danos a itens contendo plástico e borracha.

[voltar](#)

## 17- CARREGAMENTO E OPERAÇÃO DE ESTERILIZADORES POR CALOR SECO

Como já visto, a morte de bactérias em condições secas é um processo muito mais lento do que a morte na presença do vapor. Portanto, ar quente é menos eficaz para o aquecimento de objetos frios do que o vapor em uma autoclave. Existe então o perigo de que a temperatura em diferentes partes de uma grande carga apresente uma variação considerável a menos que sejam tomados os cuidados adequados no carregamento e operação do forno.

A esterilização por calor seco pode ser seriamente prejudicada se o forno for carregado e operado incorretamente. É importante garantir que as prateleiras onde a carga é posicionada

sejam perfuradas e que os pacotes individuais ou itens não estejam muito próximos uns dos outros. Cada item ou embalagem é parte de uma carga onde deve haver espaço livre entre eles para permitir a circulação do ar quente dentro do forno.

É também importante garantir que as embalagens sejam pequenas o suficiente para maximizar a área da superfície em relação ao volume e portanto, aumentar a velocidade com a qual os artigos são aquecidos. Se os itens forem embalados de maneira muito justa, somente as embalagens externas serão aquecidas enquanto que as partes internas da carga serão isoladas do calor, assim como isolamos nossas casas com fibra de vidro e espuma no interior das paredes.

A circulação de ar quente no forno é normalmente auxiliada através de ventiladores elétricos para garantir que o aquecimento seja rápido e que a distribuição da temperatura seja igual dentro da carga. Deve-se sempre garantir que o ventilador esteja funcionando antes de utilizar o esterilizador por ar quente.

Esterilizadores por calor seco devem obedecer aos padrões reconhecidos de segurança e desempenho. Tais fornos são feitos para operar com eficiência e são providos de travas de segurança para as portas para evitar a abertura em altas temperaturas ou reiniciar o forno após uma queda de energia.

Detalhes das características essenciais e desejáveis dos fornos esterilizadores são encontrados em HTM 2010.

É claro que os processos de esterilização por calor seco são bem diferentes dos processos de esterilização com umidade. O operador deve avaliar as razões para estas diferenças para a correta execução do processo.

Os processos de esterilização por calor seco são monitorados através do uso dos mesmos registradores de temperaturas usados em autoclaves. De qualquer forma, o cabo que indica a temperatura vigente é normalmente localizado numa única parte da carga. É por isso de grande importância o uso de indicadores químicos adequados para a esterilização por calor seco. Estes irão indicar precisamente o tempo e a temperatura de um ponto particular da carga.

[voltar](#)

## 18 – ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR DE BAIXA TEMPERATURA E FORMALDEÍDO (LTSF)

A esterilização à vapor é geralmente o método de escolha para a maioria dos materiais e dispositivos. Somente quando o vapor não pode ser usado (geralmente devido à alta temperatura), então devem ser buscadas alternativas de baixa temperatura. Esterilização por vapor de baixa temperatura e formaldeído (LTSF) tem ganhado popularidade desde 1966, quando Alder et al. Desenvolveram uma máquina operacional. Desde então, o desenvolvimento continuou a fornecer um ciclo mais rápido e confiável com temperaturas operacionais mais baixas e formaldeído residual. Esterilizadores LTSF requerem cuidadosa validação e monitoração, porém têm mostrado confiança e eficiência quando operados corretamente. Indicadores químicos e biológicos são usados em combinação com medidas de parâmetros físicos para monitorar a eficiência do processo.

Os processos LTSF podem ser usados para uma variedade de equipamentos comumente encontrados nas centrais de materiais esterilizados. O processo, por exemplo, normalmente não afeta materiais de plástico e de papel.

Alguns materiais não resistem em esterilizadores LTSF, tais como instrumentos de fibra ótica. Estes estão sujeitos a danos devido à temperatura, umidade, mudanças de pressão e formaldeído. Também há uma pequena quantidade de resíduos de formaldeído presente nos itens processados que podem fazer o processo por LTSF impróprios para alguns itens, como por exemplo dispositivos médicos implantáveis.

Os processos LTSF foram desenvolvidos para funcionar em temperaturas entre 50°C e 80°C. Temperaturas mais altas que 80°C começam a negar a vantagem do LTSF sobre o vapor de alta temperatura. É prudente somente incluir itens que irão suportar esta temperatura, mais uma margem de segurança de pelo menos 5°C, para permitir a possibilidade de temperatura excessiva.

As mudanças de pressão dentro do esterilizador podem causar danos se o equipamento a ser processado tiver compartimentos fechados ou espaços dentro do mesmo que dificultem a penetração do gás. As pressões alcançadas durante o ciclo variam desde abaixo de 5 kPa (50 mbar) a 100 kPa (pressão atmosférica) nos estágios mais adiantados do ciclo. O problema não é com a pressão, mas com seus níveis de mudanças que podem frequentemente causar danos à carga.

Materiais e equipamentos que serão danificados pela água ou vapor não podem ser processados pelo LTSF.

O gás de formaldeído não agride muitos materiais e, por esta razão, causa poucos problemas, particularmente se os itens forem sujeitados ao processo somente uma ou duas vezes. Os problemas podem aparecer se uma quantidade muito grande de vapor condensado (água e formaldeído dissolvido) for formada durante o ciclo, visto que este não é removido pelo estágio de secagem devido ao baixo calor contido na carga. Formalina (gás de formaldeído dissolvido em água) é tóxica e pode causar muitos problemas se permanecer no equipamento. Para evitar a formação deste líquido, os itens devem ser embalados na máquina de forma que permitam a livre drenagem, como ilustrado na figura 15. Todos os tubos devem ser abertos em ambos os lados se possível e organizados verticalmente.

Figura 15 – Carregamento correto de uma máquina LTSF para assegurar a livre drenagem do vapor condensado.

A Figura 16 ilustra os estágios típicos dos ciclos LTSF. Estes estágios são um guia geral porque diferentes máquinas e fabricantes têm diferentes detalhes operacionais.

Figura 16 – Estágios típicos do ciclo LTSF.

[voltar](#)

## 19- ESTERILIZAÇÃO A ÓXIDO DE ETILENO

Óxido de Etileno (normalmente abreviado EO ou ETO) é um gás à temperatura ambiente, altamente tóxico e inflamável. Ele tem sido usado por muitos anos como esterilizante devido a sua excelente capacidade esporicida.

Os processos de Óxido de Etileno têm sido desenvolvidos para operar em temperaturas que variam de 25°C a 55°C, portanto o processo é ideal para cargas que não possam tolerar altas temperaturas. Existem dois tipos básicos de processo. Processos 100% EO, que operam em pressões sub-atmosféricas; e processos que empregam gases inertes diluentes, tais como dióxido de carbono e CFC's modificados na proporção aproximada de 10% EO. Estes operam em pressões acima de 700 kPa (7 bar). A vantagem dos processos de gases diluentes é que o potencial explosivo do EO é extremamente reduzido. De qualquer modo, o processo opera com valores acima da pressão atmosférica, aumentando o risco de vazamento de gases tóxicos.

Os processos 100% EO operam com concentrações de gás EO na ordem de 600 a 1.200 mg por litro, enquanto os processos diluentes alcançam de 350 a 600 mg por litro.

Existem problemas com o processo de materiais que absorvem EO, como borracha e alguns plásticos.

Os processos consistem na remoção de ar, umidificação da carga, aquecimento da carga à temperatura operacional e então a admissão do gás EO. Após o período de exposição, o gás deve ser removido da câmara e da carga; isto geralmente contribui para que a duração do processo seja de várias horas. Geralmente a carga é removida do esterilizador e colocada em uma câmara ou quarto para ventilação, de forma a possibilitar a reutilização do esterilizador.

Os esporos bacterianos são inativados rapidamente quando a umidade relativa da carga estiver entre 30% e 80%. Numa umidade menor que 30%, a resistência dos esporos ao processo pode ser dobrada ou triplicada, o que torna a umidade relativa uma das variáveis-chave do processo.

A Norma Européia EN552 especifica a validação e controle de rotina necessários à esterilização

por Óxido de Etileno na Área de Saúde.

A Figura 17 é uma típica representação de um ciclo de esterilização à Óxido de Etileno.

Figura 17 - Estágios típicos dos ciclos de Óxido de Etileno.

[voltar](#)

## 20- OUTROS MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO

Os métodos de esterilização descritos anteriormente são os processos mais usados e permitem que a maioria dos dispositivos e materiais médicos sejam processados. Outros processos são algumas vezes usados, tanto para substituir os processos existentes ou para minimizar os custos da produção industrial. Estes podem incluir os seguintes:

Irradiação por radiação ionizante é comumente usada na indústria por ser extremamente eficiente, de baixo custo para um grande volume de produção, e por poder dar maior liberdade de escolha de embalagens.

A eficácia do processo reside na adequada validação de cargas padronizadas e configuradas, e não no processamento de pequenas quantidades de dispositivos diferentes.

O processos utilizam isótopos radiativos de cobalto ( $^{60}\text{Co}$ ) ou césio ( $^{137}\text{Cs}$ ) que emitem focos de energia (raios Gama) sob os quais a carga é exposta. Como alternativa, elétrons de alta energia (raios e-beam) são usados com a vantagem de serem descartados quando não necessários, em oposição às fontes de fótons que continuam a emitir fótons quando utilizados ou não.

Filtragem pode ser usada como método de esterilização para líquidos onde o lado poroso é menor que as bactérias e outros microorganismos. Existem obstáculos significativos, de qualquer forma, estes vírus são muito pequenos para serem retidos por um filtro físico. Em adição, líquidos contendo particularidades, como sangue que não pode ser filtrado sem a remoção das células. O uso da filtragem é comum fora do campo hospitalar como meio de esterilização fria de líquidos para evitar o crescimento de microorganismos. Este é um método de esterilização freqüentemente considerado impróprio e inadequado.

Ácido Paracético tem sido desenvolvido dentro dos sistemas comerciais disponíveis, empregando o agente em estado líquido numa solução aquosa, como substituto para sistemas baseados em aldeído líquido. Os sistemas estão também disponíveis comercialmente utilizando-se o ácido paracético em combinação com plasma gasoso, competindo com os processos a Óxido de Etileno e LTSF. O ácido paracético é formado em equilíbrio com a mistura de peróxido de hidrogênio e ácido acético (etanóico), sendo um potente agente oxidante. É comum a todos os sistemas líquidos de esterilização um grande cuidado com o controle e a monitorização dos mesmos. Por exemplo, nenhum dispositivo colocado no esterilizante requer um sistema de fixação adequado para prevenir a remoção inadvertida do dispositivo antes do tempo de exposição estabelecido. Um dos parâmetros críticos do processo é a concentração de ácido paracético, que requer monitorização cuidadosa.

Peróxido de Hidrogênio é usado nos sistemas de fase de vapor e de plasma gasoso. As considerações operacionais são similares às do processo de ácido paracético mencionado acima.

Sistemas baseados em aldeído, como o glutaraldeído, têm sido usados por muitos anos como processos líquidos. Geralmente, o glutaraldeído é usado a 2% num sistema aquoso. Considerações recentes sobre a toxicidade aceleraram a urgência do ácido paracético (veja acima) como substituição. Processos baseados em líquidos exigem um nível de concentração mínimo para serem eficazes. Tiras indicadoras de concentração estão disponíveis para este propósito.

Luz branca pura de alta intensidade é usada industrialmente para desinfecção e esterilização ótica de recipientes opacos antes de serem preenchidos.

[voltar](#)

## 21- INDICADORES PARA ESTERILIZAÇÃO

A presença dos processos de esterilização não dá nenhuma garantia de que a carga tenha sido processada corretamente. É essencial garantir que os critérios essenciais de esterilização tenham estado presentes em todas as partes da carga a ser esterilizada.

Indicadores Químicos e Biológicos têm sido usados por muitas décadas e por todo o mundo na monitorização dos processos de esterilização.

Indicadores Químicos geralmente consistem de um substrato de papel ou plástico, no qual é aplicado uma coloração especial com tinta sensível a um ou mais parâmetros críticos dos processos de esterilização, de forma a monitorá-los.

Indicadores Biológicos consistem em recipientes ou suportes inertes dentro dos quais é inoculado um número de microorganismos. Os microorganismos são escolhidos para ser resistentes aos processos de esterilização e são desenvolvidos para a monitorização. Os esporos bacterianos são geralmente usados como organismos de escolha para a maioria dos processos.

Com a publicação das Normas Européias e Internacionais para os indicadores químicos e biológicos (veja bibliografia), houve uma ratificação dos tipos e, conseqüentemente, da utilização dos indicadores de esterilização.

É de extrema importância que seja usado o tipo correto de indicador para uma aplicação particular, e que sua informação seja interpretada de forma apropriada. Por exemplo, um indicador de processo é um indicador químico feito somente para indicar se a carga foi processado ou não. Não seria apropriado deduzir, a partir deste indicador, que a carga está estéril.

Contudo, sendo o mais básico dos indicadores químicos, os indicadores de processo proporcionam informações muito úteis se forem usados como um sistema de diferenciação entre cargas processadas e não processadas.

É importante reconhecer que estes indicadores podem alcançar sua cor "modificada", ou ponto final, em um nível de processo considerado como insuficiente para a esterilização. Estes indicadores são tipicamente impressos sobre embalagens de esterilização ou estão disponíveis como fitas adesivas.

O indicador de processo mais reconhecido é a fita de autoclave que tem tiras com tinta branca, que se tornam escuras após o processamento. Deve ser percebido que alguns destes dispositivos contêm grandes quantidades de chumbo ou outros metais pesados que podem, ao longo do tempo, colocar em risco o meio ambiente.

Estes indicadores são colocados do lado de fora das embalagens a serem esterilizadas para que possam ser facilmente lidos e interpretados.

Indicadores Multi-Variáveis são indicadores químicos feitos para reagir a dois ou mais parâmetros críticos de processo. Portanto ele pode fornecer mais informações sobre o ciclo do que os indicadores de processo. A interpretação deste tipo de indicador pode frequentemente ser subjetiva, visto que o ponto final de mudança de cor pode não ficar claro.

Eles são geralmente colocados dentro das embalagens ou cargas a serem esterilizadas no local mais inacessível para penetração do esterilizante.

É importante notar que existem três parâmetros críticos para esterilização à vapor; os indicadores multi-variáveis precisam monitorar somente dois destes parâmetros.

Indicadores Integradores são indicadores químicos desenvolvidos para mimetizar o desempenho de um indicador biológico estabelecido. Portanto eles podem fornecer mais informações que, por exemplo, um indicador multi-variável. Sendo similar aos indicadores biológicos em relação ao desempenho, eles podem somente monitorar a redução logarítmica da população de tal indicador biológico; na realidade não é possível criar um indicador biológico com uma população de 12 logs ( $1 \times 10^{12}$ ) como requerido para demonstrar a segurança SAL

de nível  $1 \times 10^6$ . Consequentemente, é impossível criar um indicador químico de desempenho similar.

Indicadores Emuladores são feitos para combinar os parâmetros operacionais de um ciclo de esterilização específico. Portanto, o indicador é escolhido de acordo com o ciclo.

Os ciclos de esterilização são feitos para alcançar o valor mínimo SAL de  $1 \times 10^{-6}$ . Por esta razão, é possível usar estes indicadores como parte de um programa de segurança de esterilidade, junto com outros aspectos críticos como a determinação dos parâmetros físicos. É importante que o indicador seja colocado no local considerado como o mais difícil de esterilizar. Isto é geralmente decidido de acordo com estudos de validação de rotina ou através de comum acordo.

Indicadores Biológicos são utilizados de forma similar aos indicadores químicos. Contudo, após processados através do ciclo de esterilização, o indicador biológico é colocado em um frasco com caldos nutrientes e então colocados em uma incubadora com temperatura adequada para crescimento dos organismos. Se o processo de esterilização tiver inativado todos os microorganismos, não haverá crescimento. Se houver organismos sobreviventes, o crescimento poderá ser detectado através da presença de turvação no caldo nutriente.

Endosporos bacterianos (esporos) são geralmente, mas não exclusivamente, usados como microorganismos de escolha.

Para os processos de esterilização a calor úmido (vapor) e processos LTSF, esporos de *Bacillus stearothermophilus* são normalmente usados. Um organismo diferente, *Bacillus subtilis*, é usado para a monitorização dos processos por calor seco e Óxido de Etileno.

[voltar](#)