

# ESTERILIZAÇÃO POR PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO: RELATO DE EXPERIÊNCIA

## HYDROGEN PEROXIDE PLASMA STERILIZATION: AN ACCOUNT OF THE EXPERIENCE

## ESTERILIZACIÓN POR PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO: RELATO DE EXPERIENCIA

Maria Lígia de Oliveira dos Santos<sup>1</sup>  
Eula Regina Pacheco<sup>2</sup>  
Ana Cristina Atten Colares<sup>3</sup>

O relato da experiência de enfermeiras da Central de Material e Esterilização de um hospital público, as quais desenvolvem esterilizações por plasma de peróxido de hidrogênio, apresenta resultados diferentes de outras investigações, por se tratar de uma tecnologia avançada – esterilizador STERRAD. O estudo teve como objetivos analisar os fatores determinantes dos cancelamentos dos ciclos do processo por plasma de peróxido de hidrogênio e identificar as medidas de controle adotadas no serviço. Foram investigados 797 ciclos de esterilização com 156 cancelamentos, bem como a utilização de 128 indicadores biológicos. A análise dos resultados foi demonstrada por meio de tabela e quadros, que evidenciam a atenção da enfermeira ao continuar com a educação em serviço voltada rigorosamente para as técnicas avançadas exigidas pelo sistema. Concluiu-se que o processo de esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio é confiável e seguro para os usuários e a equipe de saúde.

**PALAVRAS-CHAVE:** Esterilização. Cancelamentos. Ciclos. Ações da enfermeira.

*The experience reported by the nurses of the Material and Sterilization Central unit in a public hospital, who use hydrogen peroxide plasma sterilization, present different results from other investigations due to the nature of the advanced technology - STERRAD sterilizer. The objectives of the study were to analyze the determining factors of the cancellations in the hydrogen peroxide plasma process cycles; and to identify control measures adopted in the service. 797 cycles were investigated with 156 cancellations, as well as the use of 128 biologic indicators. The analysis of the results was demonstrated by the use of tables and diagrams in order to illustrate the attention of the nurses in continuing education in service, in practice, geared rigorously toward advanced techniques demanded by the system. The conclusion illustrates that the process of hydrogen peroxide plasma sterilization is trustworthy and safe for the users and the health team.*

**KEY WORDS:** Sterilization. Cancellations. Cycles. Nurse Actions.

*El relato de la experiencia de las enfermeras de la Central de Material y Esterilización de un hospital público, que desarrollan esterilizaciones por plasma de peróxido de hidrógeno, presenta resultados distintos de otras investigaciones, ya que se trata de una tecnología más avanzada, denominada esterilizador STERRAD. El objetivo fue analizar los factores determinantes de las anulaciones de los ciclos de procesos por plasma de peróxido de hidrógeno*

<sup>1</sup> Enfermeira assistencial do Instituto Dr. José Frota, professora (Ms) da Universidade Estadual do Ceará.

<sup>2</sup> Enfermeira, gerente da Central de material e esterilização do Hospital Geral de Fortaleza, especialista em Administração em Recursos Humanos.

<sup>3</sup> Enfermeira da Central de material e esterilização do Hospital Geral de Fortaleza.

*e identificar las medidas de control adoptadas en estos casos. Se investigaron 797 ciclos de esterilización con 156 anulaciones, así como, la utilización de 128 indicadores biológicos. El análisis de los resultados fue demostrado a través de tablas y un cuadro, que revelan la atención de la enfermera al continuar con la educación en servicio, apuntada rigurosamente para las técnicas avanzadas exigidas por el sistema. Se concluye que el proceso de esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno es confiable y seguro para los usuarios y el equipo de salud.*

*PALABRAS-CLAVE: Esterilización. Anulaciones. Ciclos. Acciones de la enfermera.*

## INTRODUÇÃO

A tendência mundial, no que tange à utilização dos recursos tecnológicos, é optar, cada vez mais, por métodos esterilizadores não tóxicos, contribuindo com o ambiente atmosférico e com a preservação da natureza e do ser humano.

A esterilização com o STERRAD representa um notável avanço tecnológico, especialmente porque permite aumentar a rotatividade do material médico-cirúrgico, preservando a sua integridade e contribuindo para a luta contra a infecção hospitalar. Trata-se de um moderno processo de esterilização de materiais médico-hospitares por meio do plasma de peróxido de hidrogênio. Este sistema mostra-se eficaz, sobretudo porque a maioria dos elementos pode ser encontrada em diferentes estados (líquido ou gasoso). O sistema de esterilização por plasma de hidrogênio pode ser físico-químico, com ciclo curto de aproximadamente 51 minutos e ciclo longo de 72 minutos.

O método físico corresponde ao uso da energia elétrica sem variação de tensão, garantida por um estabilizador, como também à emissão de ondas de radiofrequência destinadas à transformação do peróxido em forma líquida para a forma plasma. Esta última refere-se ao quarto estágio da matéria, quando as moléculas se encontram em extrema desordem. Por método químico entende-se a utilização do peróxido de hidrogênio ( $H_2O_2$ ) a 58% em 1,8 ml em estado líquido, apresentado sob a forma de cassetes com 10 unidades. É a conjugação dos fatores determinantes que processa a esterilização.

O desenvolvimento tecnológico disponibiliza vários métodos de esterilização, realizados via equipamentos, diferenciados em tamanhos e produtos, a exemplo do plasma de peróxido de hidrogênio. A evolução deste sistema favoreceu, de maneira decisiva, a longevidade do material cirúrgico termossensível, estabelecendo a qualidade e a validade deste material. Este método de esterilização propicia à equipe médica e de enfermagem a devida qualidade para melhor garantir os cuidados aos clientes.

No final da década de 80, em assembléia geral das Nações Unidas, convocou-se um encontro global para elaborar estratégias que revertessem e cessassem os danos ambientais causados pelo desenvolvimento tecnológico e a utilização inadequada dos recursos naturais. A discussão ambiental despertou os técnicos para o uso de métodos não tóxicos de esterilização, prevendo a extinção dos produtos pelo gás clorofluor carbono (CFC), prejudiciais à camada de ozônio atmosférica. No entanto, priorizou-se a utilização de métodos de esterilização química com reações oxidantes, por caracterizar menor toxicidade, em detrimento de métodos alquilantes, como o óxido de etileno.

Conforme observado, o ciclo de esterilização das autoclaves compreende uma diferenciação entre suas variáveis. A baixa temperatura, entretanto, tem sido usada com mais frequência para a esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio. No modo de ação, os sistemas oxidantes usam agentes esterilizantes em baixa concentração, não liberam resíduos tóxicos, oferecem pouco tempo de exposição e

boa compatibilidade com artigos odonto-médico-hospitalares.

O avanço das técnicas de procedimentos invasivos fez surgir, cada vez mais, novos dispositivos de alta complexibilidade, por exemplo, os termossensíveis, tais como instrumentos laparoscópios, óticas, fibras óticas, lentes, entre outros. Os instrumentos óticos não podem receber métodos de esterilização por glutaraldeído a 2% e plasma de peróxido de hidrogênio concomitantemente, sob risco de sofrerem fissuras por oxidação, vez que esse contato, submetido à pressão no plasma de peróxido de hidrogênio, ocasiona quebra ou perda do dispositivo.

Nos últimos anos, vários sistemas de esterilização estão se desenvolvendo e sendo utilizados como produtos de saúde, a exemplo da inclusão do vapor de peróxido de hidrogênio, gás dióxido de cloro, gás ozônio, ácido peracético líquido e plasma de peróxido de hidrogênio. Esses sistemas tendem a ser oxidantes no modo de ação, utilizam concentrações baixas, não liberam toxicidade e apresentam excelente compatibilidade com os artigos, além de tempo de exposição e eficácia comprovada.

No caso do hospital pesquisado, a inclusão do sistema de esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio trouxe benefícios ao seu desenvolvimento tecnológico e eficiência no serviço de esterilização; portanto otimiza o custo *versus* benefício, prioriza a segurança do usuário, presta serviços com rapidez e eficácia e contribui para a longevidade do material.

Assim sendo, a educação em serviço constitui uma meta da direção do hospital, no intuito de treinar os recursos humanos que prestam serviços na Central de Material e Esterilização (CME) gerenciada pela enfermeira, de modo a permitir que essa profissional garanta a eficácia do serviço. A gerência da enfermeira pressupõe atividades técnico-administrativas relativas à dinâmica do setor, considerando que seu trabalho deve priorizar as necessidades do serviço e a execução de técnicas adequadas, permitindo maior produção com menor gasto de

energia, tempo e material. A enfermeira organiza, planeja, executa, avalia e auxilia todo o trabalho desenvolvido na central de material.

Segundo Favero (1998), os critérios empregados pelo Food and Drug Administration (FDA), na tentativa de enfrentar os desafios de novos sistemas de esterilização, devem considerar: a maioria dos dispositivos médicos possui carga microbiana  $10^6$  com esporos resistentes; os endoscópios gastrintestinais têm carga superior a  $10^8$ ; a limpeza reduz a carga microbiana de 3 a 5 logs; a carga microbiana, em sua maioria, é composta de bactérias vegetativas, vírus e fungos, enquanto os esporos representam apenas 1% da carga; portanto a natureza cautelosa de um método de esterilização é fundamental para a garantia do processo e segurança dos usuários, considerando a variação de procedimentos assépticos.

De acordo com o desenvolvimento tecnológico, o funcionamento do equipamento baseia-se, em princípio, em três fatores: tendência mundial em utilizar a tecnologia não tóxica, tendo em vista que não contribui para o agravamento da poluição ambiental; utilização crescente de dispositivos odonto-médico-hospitalares delicados e termossensíveis como fibras óticas, endoscópios, lentes e instrumentos frágeis, os quais requerem cuidados intensificados com a limpeza, preparo e esterilização; surgimento de carga microbiana cada vez mais resistente, a exemplo de bactérias multirresistentes e partículas de proteínas altamente resistentes, que provocam doenças neurológicas no homem, como Doença de Creutz Feld-Jacob, e no animal bovino, a exemplo da “doença da vaca louca” (PRIONS).

No que tange à carga microbiana cada vez mais resistente, pode-se citar Favero (1998), segundo o qual as bactérias multirresistentes, os fatores sociais, geográficos, ecológicos e ambientais favoreceram o surgimento e a propagação de novos e antigos agentes infectantes. Em decorrência do aparecimento de doenças infectantes, como o HIV, doença dos legionários, síndrome do choque tóxico, cólera, tuberculose, hepatite C, D, E, F, G, criptospo-

ridiose, peste pneumônica, entre outras, ocorreram milhões de mortes no mundo inteiro.

Para Jacob e Smith (1998), o sistema de esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio apresenta diversas vantagens em relação a outros métodos, com maior abrangência na tolerância de cargas especiais críticas, além de promover exterminação rápida em áreas de difusão restrita. Esse sistema possui vantagens de autolimitação quando da interferência de fatores comprometedores do processo e da rapidez no tempo de esterilização.

Entre outros autores preocupados com o desenvolvimento do processo e a evolução do método, sobressai Borneff-Lipp (1998), o qual utilizou o método de esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio em dispositivos de teflon, aço inoxidável, ureterorenoscópio rígido e gastroscópio flexível, chegando a resultados favoráveis de conservação dos instrumentos, reconhecidamente eficazes na destruição dos esporos. Também foi testado o método na inativação do vírus tipo 1 da imunodeficiência humana, do vírus da hepatite A, da sincicial respiratória, da herpes simples tipo 1 e 2, obtendo-se resultados eficazes pelo método da esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio (ROBERTS; ANTONOPLOS, 1998).

Considera-se plasma o quarto estágio da matéria, bastante encontrado na atmosfera como aurora boreal e estrela cadente. Este estágio é produzido artificialmente, mediante sobrecarga excessiva de energia. A energia gerada para induzir o equipamento de um gerador de radiofrequência emite ondas RF no peróxido de hidrogênio a 58% em 1,8ml.

Meeker e Rothrock (1997, p.59) assim avaliam este método:

Um dos mais recentes avanços em tecnologia de esterilização com plasma em baixa temperatura. O método utiliza o gás plasma peróxido de hidrogênio em baixa temperatura, para alcançar rapidamente baixa temperatura e baixa umidade. Este sistema destrói rapidamente um amplo espectro de microorganismos, inclusive gram-negativos e bactérias vegetativas gram-positivas, micobactérias, leveduras, fungos, vírus lipofílicos, bem como aeróbicas altamente resistentes e bactérias esporoladas.

O princípio de morte microbiana ocorre pelo contato direto do plasma de peróxido com a superfície dos microorganismos, o que provoca quebra da molécula, gera de radicais livres e inativação por quebra da membrana celular. O resíduo químico proveniente deste processo é a água e o oxigênio, desde que comprovada a não toxicidade residual.

### **Etapas do Ciclo de Esterilização**

1ª FASE – (vácuo): Remoção de ar da câmara do equipamento, atingindo a pressão de 0,3 torr (ou 0,3 mm/Hg), com giro em torno de 20 minutos. A maioria dos cancelamentos ocorre nessa fase, principalmente por problemas relacionados à carga e à presença de matéria orgânica e umidade.

2ª FASE – (injeção): Nesse momento, o cassete contendo peróxido de hidrogênio na fase líquida, inserido na máquina previamente perfurado, imediatamente vaporiza-se nas condições existentes do vácuo.

3ª FASE – (difusão): Ocorre no momento em que o gás se espalha por toda a câmara e penetra em toda a superfície interna e externa das embalagens. Após a difusão, a bomba é acionada por radiofrequência que emite onda eletromagnética, a qual permite a formação do plasma.

4ª FASE – (plasma): É a esterilização propriamente dita, quando o plasma age em toda a superfície da câmara, promovendo a morte dos microorganismos. Nesse momento, os radicais livres com ação esterilizante serão formados. Essa fase dura 6 minutos e a pressão pode variar entre 400 e 500 mtorr.

5ª FASE – (ventilação): Corresponde à fase final do processo e se destina à nivelção das pressões intra e extracâmara, com duração de 1-4 minutos, conforme a sobrecarga do equipamento.

Após as etapas do processo de esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio, a máquina emite um relatório indicativo das

etapas do ciclo. A leitura do relatório é feita pela enfermeira, que o arquiva, para efeito comprobatório da esterilização.

São necessárias embalagens especiais para esterilização pelo método plasma, devido à incompatibilidade com celulose, uma vez que papéis e tecidos não podem ser incluídos nesse tipo de sistema. As embalagens de escolha são as mantas compostas por Spunbound Metblown Splunbond, habitualmente empregadas em materiais de uso imediato, como caixas de instrumentais. As embalagens pelos pouches de Tyvek, similares ao papel grau cirúrgico, são recomendadas para materiais a serem estocados após algum tempo de esterilização. São envelopes ou rolos de tyvek, compostos de fibras de polietileno e filme de polipropileno, contendo indicadores químicos.

Nesse método de esterilização, os cancelamentos ocorrem por medida de segurança sempre que as condições físico-químicas não respondem às instruções do funcionamento da máquina, de acordo com as normas específicas, de modo a proporcionar método seguro para a validação do material. São consideradas causas mais freqüentes do cancelamento: umidade e sujidade no material, falhas elétricas, falhas no equipamento, balanceamento inadequado da carga, falha da operadora.

Vários pontos são observados em relação às causas do cancelamento, conforme consta das advertências do manual do fabricante. Caso ocorra umidade, pode haver a presença de peróxido de hidrogênio. Recomenda-se, então, usar luvas para removê-lo da câmara e limpá-lo com pano úmido. A limpeza minuciosa é indispensável para a remoção de resíduos orgânicos e inorgânicos e detritos no instrumental. Falhas elétricas, falhas no equipamento, balanceamento inadequado somente devem ser reparados por técnico qualificado pela empresa prestadora do serviço, a fim de não ser anulada a garantia, nem se danificar o esterilizador. Para evitar estes problemas, faz-se necessária a manutenção periódica do mecanismo e treinamentos específicos da equipe de enfermagem.

A responsabilidade do setor é da gerente da central de material, a quem compete elaborar relatórios do processo de esterilização e discutir com a equipe de enfermagem a legitimidade do processo, arquivando dados relativos à validação do material. Esta validação é importante e todo esterilizador deverá submeter-se periodicamente a testes para certificar-se da eficácia do processo. Geralmente, são realizados testes microbiológicos quando da fabricação dos equipamentos, somente sendo liberados após sua certificação.

Afirmam Jacob e Smith (1997, p. 73-84): “[...] normalmente no momento da instalação da máquina são realizados testes biológicos e químicos em vários pontos da câmara, com diversos tipos de materiais utilizados na instituição e somente após avaliação dos resultados, o equipamento será ajustado e liberado para uso.”

Quanto ao *buster*, conforme indicação do fabricante, é usado após a validação, como garantia de esterilização em instrumentos com lúmen abaixo de 0,3 mm e acima de 2m, com dificuldade de penetração.

Consoante mostram estudos feitos por Brunch e Koesterer (1961), o sistema da morte microbiana na validação pelo plasma de peróxido de hidrogênio é *Dublo Kill*, ou seja, é preciso repetir duas vezes o processo para se atingir condição estéril de  $10^{-6}$  sal. Essa metodologia, assim como todas as outras indicadas, pressupõem limpeza prévia, para assegurar a meta da esterilização.

Os indicadores químicos e indicadores biológicos monitoram o processo de esterilização e, conforme sugerem Cunha et al. (2000), o indicador químico (IQ) é representado por fita adesiva impregnada com tinta termo química que muda de coloração quando exposta à temperatura, demonstrando ter sido o artigo submetido ao processo de esterilização. Distingue-se ainda a relação existente entre os artigos processados e não processados. A prática sugerida por Cunha et al. (2000, p. 46) enfatiza: “O uso da fita é recomendado para colocar em

todos os pacotes, com tamanho da fita de, no mínimo, 5 cm (3 listras), no máximo vai depender da intenção de fechar o pacote ou envolver o pacote.”

O indicador biológico (IB) utilizado nesse processo de esterilização é representado pelo *Bacillus Sthearothermophilus*. Neste sentido, 10<sup>-6</sup> qualifica o método e indica a certificação do sistema. De acordo com Cunha et al. (2000, p. 49): “[...] a proposta de monitorização biológica é documentar a eficácia de ciclos específicos de esterilização, permite verificar se o produto foi submetido às condições ideais de esterilização.”

Borneff-Lipp (1998, p. 66) complementa:

Considerar os indicadores biológicos para avaliar a eficácia de um esterilizante gasoso, na inativação de microrganismos durante o desenvolvimento do processo como parte da validação e para a monitoração rotineira do processo de esterilização. Eles são posicionados por toda a carga, incluindo os locais julgados como os mais difíceis de serem atingidos pelo esterilizante gasoso.

Esses indicadores são considerados sistemas de controle biológico de leitura, por 24 e 48 horas, para atingir o processo de incubação. Sua metodologia consiste na detecção de crescimento bacteriano, enquanto sua resposta à cultura se baseia na reação entre a enzima do esporo dessecado e um substrato que foi acrescido ao meio da cultura, o qual fornece um produto, cuja mudança de coloração é facilmente visível.

Para a monitoração de rotina, os indicadores são geralmente colocados em posições que permitam a pronta correção. Entre os objetivos do uso do indicador inclui-se verificar a eficácia e a comprovação do processo da esterilização, a fim de liberar os artigos do arsenal.

O interesse por este tema surgiu após alguns anos de experiência na central de material e esterilização, onde se propôs beneficiar o desenvolvimento tecnológico e a excelência da esterilização do ambiente, priorizando a utilização de métodos seguros, que não gerassem resíduos nem toxicidade ambiental. A finalidade, portanto, era proteger a saúde do cliente e dos profissionais, pela aplicação dos princípios de biossegurança, como: prevenir a

infecção decorrente de uso do material inadequado; e evitar as doenças ocupacionais dos trabalhadores de enfermagem pela manipulação de substâncias tóxicas.

Após um ano de experiência com o novo método de esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio, considerados os desafios enfrentados pela equipe de enfermagem ao trabalhar com uma tecnologia avançada, verificou-se a necessidade de analisar, registrar e quantificar os fatores determinantes dos ciclos de esterilização. Estes determinantes trouxeram resultados positivos, vez que geraram uma visão crítica para atuar corretamente com problemas diversificados, favoreceram ação segura no processo e ofereceram garantias na esterilização, contribuindo para o controle de infecção hospitalar relacionado com material odontológico-hospitalar.

Foram traçados como objetivos deste estudo: analisar os fatores determinantes dos cancelamentos dos ciclos do processo por plasma de peróxido de hidrogênio de um hospital geral de Fortaleza e identificar as medidas de controle adotadas no serviço diante dos fatores determinantes dos cancelamentos dos ciclos.

## CAMINHO METODOLÓGICO

Trata-se de um relato de experiência. A princípio, fez-se um levantamento em documentos existentes na central de material e esterilização, bem como em manuais de empresas de fabricação do esterilizador, além de livros referentes a esse tipo de sistema, os quais investigaram os fatores determinantes do cancelamento. Como um meio de relatar o controle dos fatores determinantes do processo, utilizou-se a análise quantitativa.

A experiência ocorreu na CME de um hospital público da cidade de Fortaleza, constituído por 280 leitos, cuja clientela específica é usuária do Sistema Único de Saúde (SUS). De acordo com sua planta física, compõe-se de unidade de emergência, internação, unidade de terapia intensiva, clínica médica, clínica cirúrgica, neonatologia, obstetrícia, pediatria, nefrologia, centro cirúrgico, central de material e esterilização, sala de recuperação pós-

anestésica, laboratório, hemoderivados, lavanderia, nutrição, radiologia entre outros. A central de material é formada por áreas assim distribuídas: recepção do material contaminado, seleção, limpeza, lavagem, preparo, embalagem, esterilização e acondicionamento no arsenal.

Na área destinada à esterilização, encontram-se as autoclaves instaladas de acordo com Portaria N<sup>o</sup>. 1.884, de 1994 (BRASIL, 1994), emitida pelo Ministério da Saúde, que contém normas para verificar estrutura e peso do equipamento, dimensão da área da instalação, climatização relativa à conservação dos componentes da autoclave, à condição de estar ou não de barreira e à necessidade da instalação de rede de ar comprimido para o processo de resfriamento ou acondicionamento da porta da autoclave. Nesta área encontra-se o STERRAD. De acordo com o manual do fabricante, a qualidade desse equipamento desencadeou o desenvolvimento de novas técnicas cirúrgicas que, por sua vez, deram origem a materiais médico-cirúrgicos complexos e delicados, muitas vezes cortantes, e trouxeram economia, vez que preservam e otimizam a duração do instrumental e ainda previnem a infecção hospitalar.

A amostra do estudo é composta de 797 ciclos, com 156 cancelamentos em equipamento do modelo STERRAD 100S, e 128 testes biológicos, realizados nas segundas e sextas-feiras. Esta monitoração biológica permitiu verificar o material em condições negativas ao desenvolvimento microbiológico. Vários fatores determinaram os cancelamentos, a exemplo de: o próprio operador, a umidade na carga, o vácuo insuficiente.

Os testes biológicos foram desenvolvidos com vistas à monitoração do processo de esterilização no sistema STERRAD e colocados na área de maior desafio para o agente esterilizante. Esse local está situado na prateleira próxima à parte posterior do equipamento. Para a prática recomendada, adotam-se diversos critérios de seleção, objetivando a validação do ciclo, como: limpeza do material, preparo,

embalagem, funcionamento da carga e atenção da operadora. Concluída a esterilização, os testes são colocados no incubador biológico a uma temperatura de 55° a 60° C. Após 48 horas da esterilização, faz-se a leitura e registra-se o resultado para fins comprobatórios.

A coleta de dados transcorreu durante os meses de abril de 2001 a janeiro de 2002. Inicialmente, validou-se o formulário de registro das esterilizações do STERRAD existente na central de material e esterilização. A validação ocorreu a partir da observação do parecer dos fabricantes, seguida da capacitação da equipe nos turnos da manhã e da tarde, com carga horária de 40 horas, incluídas as pessoas que voluntariamente aceitaram manusear o equipamento, desafio da nova tecnologia. Na fase de capacitação, os operadores tiveram o desempenho observado por aproximadamente um mês, após o que foram considerados aptos a continuar no serviço. Após esta etapa, consultaram-se livros, manuais e materiais diversos sobre o processo de esterilização, com o intuito de manter o sistema ou modificá-lo, ou, ainda, alterar o formulário existente.

No mês de abril de 2001, iniciou-se o estudo dos ciclos, num total de 797, levando em conta o período de observação citado. Nesse serviço, a educação continuada constituiu-se prioridade. Por isso, a supervisão e orientação da enfermeira tornaram-se muito importantes na condução do sistema em relação às advertências e precauções relativas aos tipos de cancelamentos como umidade e preparo do material, colocação de carga devidamente adequada, técnicas inapropriadas ocorridas com o equipamento, dificuldade na operação da carga e da máquina e extratificação do cancelamento.

A sistematização e análise dos dados foram feitas segundo os pressupostos da pesquisa de natureza quantitativa, a qual possibilita, de acordo com Cabral e Tyrrell (1998), comentar dados quantitativos, além de registrar e interpretar fatos existentes.

Durante os 10 meses pesquisados, avaliaram-se nos 797 ciclos realizados, os fatores determi-

nantes de 156 cancelamentos, tais como: falha do operador, umidade na carga, vácuo insuficiente, injeção 1 e 2, frequência *in vácuo*, plasma 1 e 2 e vácuo na radiofrequência. Não foi difícil obter esses dados, pois os registros de todos os procedimentos e protocolos existem no manual do serviço, o qual se encontra em fase de conclusão.

A associação dos dados estatísticos por número absoluto e por percentuais facilitou sistematizar uma tabela e dois quadros com recursos descritivos: esterilizações ocorridas (fatores determinantes e ações especificativas do sistema).

#### ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS DO ESTUDO

A Resolução nº 196 (BRASIL, 1996) emitida pelo Conselho Nacional de Saúde em outubro de 1996, contém diretrizes e normas regulamentadoras para as pesquisas envolvendo quaisquer categorias profissionais no campo biológico, psíquico, educacional, cultural ou social, incluído o manejo de informações e materiais. Além desta, menciona-se a legislação do Conselho Regional de Enfermagem do Ceará (COREN, 2002), artigo 35, capítulo IV, que trata

dos deveres quanto aos aspectos éticos e legais da pesquisa e regulamenta a pesquisa com seres humanos. De acordo com essas legislações, o pesquisador deve solicitar o consentimento do representante legal da instituição pesquisada, de preferência por escrito, para realizar ou participar de pesquisa ou atividade de ensino em enfermagem, mediante a apresentação da informação completa dos objetivos, riscos e benefícios, a garantia do anonimato e sigilo e o respeito à privacidade, intimidade e liberdade das pessoas para participar ou não. Deste modo, foi possível coletar dados, por meio de registros, no hospital, local da pesquisa.

#### APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS

Para melhor entendimento da análise e dos resultados dos dados coletados e distribuição do perfil da amostra, foram organizados tabela e quadros.

Na Tabela 1, constam os ciclos e cancelamentos relacionados ao período de abril de 2001 a janeiro de 2002, discriminados mês a mês. Verificou-se, no mês de abril, a realização de 106 ciclos (13%), com 34 cancelamentos (22%), devido a problemas com as injeções 1 e 2. Os cancelamentos ocorrem por

**TABELA 1:** CICLOS E CANCELAMENTOS DA ESTERILIZAÇÃO APRESENTADOS EM VALORES NUMÉRICOS E EM PERCENTUAIS, POR PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO, DE HOSPITAL PÚBLICO DA CIDADE DE FORTALEZA – CE, EM ABRIL DE 2001 A JANEIRO DE 2002

<b>Esterilização</b> <b>Meses</b>	<b>Ciclos</b>	<b>%</b>	<b>Cancelamentos</b>	<b>%</b>
Abril	106	13	34	22
Maio	145	18	21	14
Junho	82	10	12	08
Julho	93	12	09	06
Agosto	98	12	32	21
Setembro	67	08	21	14
Outubro	55	07	13	08
Novembro	59	07	03	01
Dezembro	46	06	10	07
Janeiro	46	06	01	01
<b>TOTAL</b>	<b>797</b>	<b>100</b>	<b>156</b>	<b>100</b>

medida de segurança. A enfermeira e a operadora da máquina observam rigorosamente o processo e podem detectar qualquer problema existente no ciclo. Segundo o manual do fabricante, os principais motivos de cancelamento são: água, excesso de material na câmara, material entre a porta e a câmara, grande quantidade de celulose e energia elétrica na fase de pré-plasma. No momento em que o esterilizador STERRAD cancela o ciclo, a letra do monitor indica quando o processo do cancelamento foi completado. Neste caso, o sistema emite uma mensagem de recomendações relacionadas ao elemento problema.

No mês de maio, observaram-se 145 ciclos (18%), com 21 cancelamentos (14%) por vácuo insuficiente. Conforme Boero e Goodman (2000), falhas por impregnação química no material ou balanceamento inadequado da carga contribuem para o cancelamento da operação.

Em junho, averiguaram-se 82 ciclos (10%), com 12 cancelamentos (8%) por vácuo e na injeção 2. A presença de celulose e cobre (desbalanceada) e a falta de energia elétrica constituem-se em variáveis insuficientes para a realização do sistema. A operadora fica atenta para obter o resultado do método. Deve-se, então, contatar a manutenção preventiva para limpeza do tubo de radiofrequência.

Constatarem-se, no mês de julho, 93 ciclos (12%), com 9 cancelamentos (6%) por vácuo, umidade na carga, na radiofrequência *in vácuo*, plasma 1 e falta de energia. De acordo com as advertências do manual do fabricante, deve-se observar se o vácuo atingiu o nível necessário para a fase do plasma. Se não tiver atingido, a carga deve estar despreendendo gases dos materiais plásticos. Vale lembrar que a oscilação da corrente elétrica prejudica diretamente todo o sistema de esterilização. No entanto, a manutenção não é suficiente para resolver o problema com eficácia.

No mês de agosto, foram realizados 98 ciclos (12%), com 32 cancelamentos (21%), novamente no vácuo, na radiofrequência *in vácuo*, injeção 1 e 2, plasma 1 e 2. Solicitada manutenção pelo alto nível de cancelamento na injeção, o que motivou a troca

da bomba de injeção. Conforme recomendado, o cancelamento por falta de energia deve ser monitorado pela equipe técnica que promove alinhamento do cassete, a fim de não provocar danos na agulha de injeção. Os cassetes contêm poderoso oxidante, o peróxido de hidrogênio concentrado. Na aquisição de cassetes de peróxido de hidrogênio, deve-se observar cuidadosamente o prazo de validade, considerando o baixo tempo de atuação desse componente.

Com 67 ciclos (8%) e 21 cancelamentos (14%), o mês de setembro registrou prejuízo pela insuficiência do vácuo, embora tenha sido solicitada manutenção para troca do transmissor de radiofrequência. Essas observações devem ser feitas diariamente, tornando-se rotina na área do serviço que contempla a esterilização, pois a inobservância rigorosa causará danos ao sistema da instituição. Essas são advertências do manual do fabricante.

Com a distribuição dos ciclos no mês de outubro, ocorreram 55 ciclos (7%) e 13 cancelamentos (8%) por vácuo, na radiofrequência, plasma, manutenção para instalação da radiofrequência. Como confirmam Boero e Goodman (2000), os esterilizadores gasosos possuem um sistema de evacuação para remover o ar da câmara e a carga no início do ciclo de esterilização. Quando o material metálico deslocado entre a câmara e o eletrodo encosta-se a qualquer um dos lados do equipamento material ocorre prejuízo ao plasma. Como medida de segurança, há cancelamento na máquina.

No mês de novembro, houve a realização de 59 ciclos (7%) e 3 cancelamentos (1%) por vácuo, umidade na carga e baixa pressão na radiofrequência. Os motivos prováveis de cancelamento neste ciclo foram água, má acomodação do material, excesso de material na câmara e energia elétrica no pré-vácuo.

A distribuição dos ciclos no mês de dezembro foi de 46 (6%), com 10 cancelamentos (7%). Houve problemas detectados por plasma e umidade na carga, tais como: temperatura elevada (acima de 25° C), falta de energia elétrica e material encostado na câmara, conforme advertências do manual do fabricante.

Verificaram-se, no mês de janeiro de 2002, 46 ciclos (6%) e 1 cancelamento (1%) por vácuo, quando a remoção de ar da câmara do equipamento chegou à pressão de 0,3.

A adoção de impresso próprio do serviço da central de esterilização trouxe benefícios relacionados à análise da validação dos fatores determinantes dos cancelamentos dos ciclos de esterilização pelo sistema STERRAD. Esta validação demonstra que determinado processo, se operado consoante as tolerâncias definidas, produzirá consistentemente produtos que estarão em conformidade com a especificação predeterminada.

De acordo com as orientações de Honey e Thomas (2000, p. 65): “[...] os fatores-chave que precisam ser demonstrados em uma validação de um processo de esterilização são aqueles nos quais os produtos são realmente estéreis e têm seu desempenho conforme indicado, sem apresentar um risco ao paciente ou usuário.” Os autores referem-se à validação do sistema de esterilização, o qual possui dois estádios distintos: qualificação de instalação e qualificação de desempenho. A qualificação de instalação é a demonstração de

que os equipamentos de esterilização atendem à sua especificação e desempenho, segundo indicado, quando instalados e operados em seu ponto de uso. Um elemento importante da qualificação de instalação, para esse sistema, é a determinação da distribuição de temperatura na câmara vazia do esterilizador.

No que se refere à qualificação de desempenho, utiliza-se o equipamento instalado, o qual demonstra ser o processo capaz de esterilizar materiais com segurança.

O resultado da validação é uma especificação de processo que pode ser usada para o controle e monitoração de rotina durante a esterilização.

#### IDENTIFICANDO OS FATORES DETERMINANTES DO CANCELAMENTO DOS CICLOS

No período da investigação, observou-se a influência de alguns fatores determinantes dos cancelamentos nos ciclos de esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio, consoante apresentado no Quadro 1.

Cancelamentos Fatores	Meses (N°)									
	Abr.	Mai	Jun.	Jul.	Ago.	Set.	Out.	Nov.	Dez.	Jan.
Próprio operador	4	-	-	-	-	1	-	-	-	-
Umidade da carga	3	6	2	3	-	5	1	1	2	-
Vácuo insuficiente	1	5	1	3	18	10	9	1	5	-
Injeção 1	6	-	-	-	5	3	-	-	1	-
Injeção 2	2	-	2	-	5	-	-	1	-	-
Frequência <i>in vácuo</i>	18	10	7	2	-	-	-	-	-	-
Plasma 1	-	-	-	1	3	2	3	-	1	-
Plasma 2	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-
Vácuo no R.F.	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1

**QUADRO 1** - FATORES QUE DETERMINARAM OS CANCELAMENTOS DA ESTERILIZAÇÃO POR PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO NUM HOSPITAL PÚBLICO, NO PERÍODO DE ABRIL DE 2001 A JANEIRO DE 2002. FORTALEZA – CE, 2002

Durante o período de investigação com o sistema STERRAD, houve quatro cancelamentos em abril de 2001 e um em setembro de 2002. Nesta fase, apesar dos treinamentos, a equipe de enfermagem se sentia ansiosa e demonstrava estresse do início ao término do ciclo. Verificou-se, após o surgimento dos fatores determinantes dos cancelamentos dos ciclos de esterilização, que a atenção dos treinados redobrou desde a limpeza, secagem, embalagem e colocação dos materiais nas prateleiras. Com a retirada dos IBS do esterilizador e, conseqüentemente, a leitura após a incubação, a dúvida quanto a esses resultados tornava-se motivo de medo e insegurança. A partir do terceiro mês de manuseio do esterilizador, ocorreu controle dos conhecimentos e das recomendações relativas ao serviço. Observou-se a persistência dos problemas apenas por falha dos elementos da máquina, pois, com o operador, esses se tornaram quase insignificantes.

Os funcionários foram capacitados por uma enfermeira representante da empresa fabricante, a qual prestou todas as orientações necessárias sobre o equipamento, concernentes ao manuseio e ao processo de esterilização. O curso teve duração de quarenta horas, com aulas teóricas e práticas. A partir de então, os operadores demonstraram competência e habilidade para o manuseio do equipamento de esterilização.

A ocorrência de 23 cancelamentos por presença de umidade na carga foi verificada. Esse sistema ficou invalidado em virtude de o peróxido de hidrogênio requerer o uso de luvas para ser retirado da câmara. Em relação ao

período citado, registraram-se 52 cancelamentos por vácuo insuficiente, ocasionando outro problema para a inviabilização do ciclo, qual seja a presença de água na carga, o que prejudicou a esterilização e tornou necessário o reinício de todo o processo.

Ademais, outros eventos foram responsáveis pelo cancelamento de 25 ciclos, tais como injeção 1 e injeção 2, que ocorrem quando há baixa pressão do peróxido ou a carga contém elementos não recomendáveis ao sistema, como linho e celulose. Deve-se, então, seguir as advertências do fabricante responsável pelo sistema.

Os 37 cancelamentos por freqüência *in vácuo* aconteceram por possível problema na câmara, a qual não se estabilizou na faixa que origina o estado de plasma. A orientação é substituir todos os indicadores com vistas a um novo processo de esterilização.

Observaram-se 11 cancelamentos por plasma, demonstrando que possivelmente tenha ocorrido, na carga, desprendimento de gases dos materiais plásticos, motivo pelo qual reorienta-se a carga verificada e reembalada e reinicia-se o esterilizador. Houve 2 cancelamentos a vácuo por radiofreqüência. Quando isto acontece, o gerador RF está sem energia. Consoante o manual do fabricante, deve-se verificar as prateleiras e observar se a colocação dos materiais na câmara está adequada.

O Quadro 2, contém as etapas que determinaram os cancelamentos. Em tal situação, recomenda-se providenciar as diretrizes das ações concernentes a problema no esterilizador.

FATORES DETERMINANTES	AÇÕES
OPERADOR	Limpar e desinfetar o material, realizar secagem, embalar corretamente e distribuir o material na câmara, de acordo com as normas técnicas de esterilização.
UMIDADE DA CARGA	Fazer a secagem de maneira segura.
VÁCUO INSUFICIENTE	O operador analisa a carga, reembala e reinicia a esterilização. Se o problema persistir, realiza um ciclo com a câmara vazia. Se a fase de vácuo não for bem sucedida, solicita a manutenção da empresa responsável.
INJEÇÃO 1 E INJEÇÃO 2	Proceder conforme as instruções do item anterior.
FREQÜÊNCIA IN VÁCUO	Verificar se os instrumentos estavam secos. Observar rigorosamente os indicadores e reiniciar o ciclo. Caso persista o problema, encaminhar para a manutenção.
PLASMA 1 E 2	O operador acomoda os materiais dentro da câmara e observa-os rigorosamente. Verifica as alterações existentes, reembala a carga e reinicia o esterilizador.
VÁCUO A RADIOFREQÜÊNCIA	O operador fica em alerta. Observa os indicadores: pressão na câmara, gerador sem energia, energia baixa, acondicionamento da carga nas prateleiras. Reembala a carga e reinicia o esterilizador. Se o problema persistir, solicita a manutenção.

**QUADRO 2** - FATORES DETERMINANTES DOS CANCELAMENTOS DOS CICLOS POR PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO E AS AÇÕES DIRECIONADAS PARA A RESOLUÇÃO DO PROBLEMA. FORTALEZA – CE, 2002

De acordo com o quadro, a capacitação do operador é indispensável e independe do controlador automático. A ele compete estudar as seqüências dos estádios de operação que formam o ciclo da esterilização. Consoante Charles et al. (2000, p. 65): “[...] os esterilizadores, que utilizam esterilizantes gasosos, possuem controladores automáticos para reproduzirem, consistentemente, o ciclo de esterilização e operarem com segurança.” O controle de umidade na carga é necessário para alguns esterilizantes gasosos, cuja eficácia depende da umidade. Em virtude de o método alternativo de admissão de água nebulizada apresentar risco de contaminação microbiológica para a carga, adverte-se sobre o uso de luvas para remover materiais, pois pode haver presença de peróxido de hidrogênio.

Quando o vácuo é insuficiente, significa que a pressão na câmara não se estabilizou na faixa para criar o plasma. Neste caso, a carga pode estar liberando gases de material plástico ou pode estar úmida.

Em relação às injeções 1 e 2, se houver baixa pressão do peróxido, há prejuízo da carga por causa do risco de conter celulose, papel, linho ou outros materiais absorventes. Se, com a câmara vazia, o ciclo for cancelado devido à baixa pressão, recomenda-se solicitar manutenção. A freqüência *in vácuo* indica a presença de água na carga. Deve-se, então, observar rigorosamente os indicadores e reiniciar o esterilizador. As causas possíveis são umidade e muitas embalagens na câmara.

Para se obter o plasma, é necessário fornecer energia a um gás, podendo ser calorífica

(obtendo-se o plasma de alta temperatura) ou de uma onda eletromagnética (plasma de baixa temperatura). A energia tem a propriedade de quebrar as moléculas do gás. Segundo adverte o manual do fabricante, a existência de gerador sem energia indica problema com a acomodação dos materiais nas prateleiras ou porta da câmara.

Em relação ao vácuo e à radiofrequência, recomenda-se observar a pressão na câmara, pois o gerador sem ou com baixa energia e o acondicionamento dos materiais nas prateleiras tornam-se preocupação para a operadora da máquina.

Todos esses determinantes, se não estabelecidos, podem criar sérios problemas para o cancelamento. Recomenda-se, então, reembalar a carga e reiniciar o esterilizador. Se o problema continuar, solicitar manutenção.

#### CONSIDERAÇÕES FINAIS

Do estudo, concluiu-se que o processo de esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio é confiável e seguro para os usuários e a equipe de saúde. A enfermeira gerente da CME é conhecedora da dinâmica da unidade e trabalha de maneira planejada e organizada para evitar que as pessoas que exerçam atividades na CME entrem em contato com o peróxido de hidrogênio, tanto na fase líquida como de vapor. Para a segurança do trabalhador, deve ser evitada a exposição ao peróxido de hidrogênio, necessário para o processo de esterilização. Este material é acondicionado em um cassete selado, com vistas a preservar a saúde do trabalhador, as necessidades do serviço, da organização e o desenvolvimento das técnicas.

A gerente é responsável pela condução e capacitação dos servidores e por novas descobertas no que tange ao desenvolvimento tecnológico das máquinas.

Informações não pertinentes à CME requerem da enfermeira responsabilidade e atenção rigorosa, bem como conhecimentos técnico-práticos para avaliar as técnicas, rotinas e implementação das tecnologias avançadas. O envolvimento da equipe de enfermagem com as

recomendações do fabricante tornou-se parte integrante de um processo de garantia de esterilidade para a metodologia do novo sistema. Sendo assim, os treinamentos tornam-se essenciais para trabalhar o processo, a fim de oferecer o conforto, a segurança, a eficiência e a eficácia propostas.

#### REFERÊNCIAS

- BOERO, F; GOODMAN, T. Leituras avançadas em esterilização e desinfecção. **Medical Devces & Diagnostics Group**: Latin América, 2000.
- BORNEF-LIPP, M. Teste de uma nova versão técnica STERRAD 100S dos sistemas de esterilização por plasma à baixa temperatura (LTP). **Zentral Sterilization** - Central Service, Hamburgo, p. 113-121, 1998.
- BRASIL Ministério da Saúde. Portaria n.º 1.884/94. Estabelece normas para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde e Tecnologia. **Diário Oficial [da] União**, Brasília, DF, 27 dez. 1994.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). **Resolução n.º 196**, de 1996. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, 1996.
- BRUCH, C.W; KOESTERER, M.G. The microbicidal activity of gaseous propylene oxide and its application to powdered or flaked foods. **J. Food Sci** , Philadelphia, v. 26, n.4 p. 428-435, 1961.
- CABRAL, I.V.; TYRRELL, M.R. O objeto de estudo e a abordagem de pesquisa qualitativa na enfermagem. In: GUATHIER et al. **Pesquisa em enfermagem novas metodologias aplicadas**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1998. p. 18-29.
- CONSELHO Regional de Enfermagem do Ceará. **Legislação**. Fortaleza, 2002.
- CUNHA, Amedorina Ferreira et al. **Enfermeiros brasileiros**. Recomendações práticas em processos de esterilização em estabelecimento de saúde. Campinas: Komedi, 2000.
- FAVERO, M.S. Status atual da tecnologia de esterilização. **Zentral Sterilization** - Central Service, Hamburgo, p. 159-165, 1998.
- HOXEY, E.V.; THOMAS, N. Leituras avançadas em esterilização e desinfecção. Esterilização gasosa. **Medical Deyces & Group**, Latin América, p.67-68, cap. 21, 2000.

JACOB, P.T; SMITH, D. Cleaning: principles methods and benefits. In: RUTALA, W. A. **Desinfection, sterilization and antisepsis in heallhcare**. Washington: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, 1997. Cap. 16, p.165-181.

\_\_\_\_\_. Novo sistema de esterilização STERRAD 100S; características e vantagens. **Zentral Esterization-Central Service**, Washington, p.86-94,1998.

MEEKER, M.H.; ROTHROCK, J.C. **Cuidados de Enfermagem ao paciente cirúrgico**. 10. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1997.

ROBERTS, C.; ANTONÓPLOS, P. Inactivation of human immunodeficiency vírus type 1, hepatits A vírus, respiratory syneytial virus, vaccinia vírus, herpes simplex virus type 1 and poliovírus type 2, by hydrogen peroxide gas plasma sterilization. **Am. J. Infect. control** , ST. Lois, v. 26, n. 2, p. 94-101, 1998.