

TESTES DESAFIO EM CARGAS SUBSEQUENTES NA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR SATURADO: ESTUDO COMPARATIVO DOS DESEMPENHOS

*Challenges in subsequent loads in saturated steam sterilization:
comparative study of performance*

*Pruebas desafío en cargas subsecuentes en la esterilización a vapor saturado:
estudio comparativo de los desempeños*

Ana Paula Neves Quintino¹

RESUMO: **Objetivos:** Avaliar o desempenho dos testes desafio com indicadores químicos (IQs) comercializados na monitorização da esterilização a vapor saturado, em autoclave hospitalar, em ciclos de 134°C e 121°C e analisar a eficácia do desempenho dos testes desafio no monitoramento dos ciclos de esterilização. **Método:** Pesquisa descritiva. Foram colhidos dados sobre a evolução da viragem dos IQs tipo 5 do pacote desafio A*, IQs tipo 6 do pacote desafio B* e IQs tipo 6 do dispositivo tipo hélix C*. Os pacotes desafio foram submetidos às temperaturas de 134°C e 121°C, seguindo as fases de interrupções e tempo total de ciclo. **Resultados:** Foram tabulados os dados dos IQs dos testes desafio conforme o tempo de exposição e a interrupção dos ciclos. Encontram-se em tabela os resultados da evolução da viragem dos IQs tipo 5 do pacote desafio A*, tipo 6 do pacote desafio B* e tipo 6 do dispositivo tipo hélix C* submetidos à temperatura de 134°C e 121°C, de acordo com as fases de interrupções e o tempo total de ciclo. **Conclusão:** Pacotes contendo A* e B* possuem IQs de tipos diferentes e apresentaram resultados similares, não sendo conclusiva a diferença entre ambos. O dispositivo hélix C* com indicador tipo 6 apresentou desempenho mais preciso na monitorização de ciclos a 134°C e 121°C.

Palavras-chave: Esterilização. Instrumentos cirúrgicos. Infecção hospitalar.

ABSTRACT: **Objectives:** To evaluate the performance of the challenges with chemical indicators commercialized in the monitoring of saturated steam sterilization in a hospital autoclave in cycles of 134°C and 121°C, and to analyze the performance efficiency of the challenges in the monitoring of the sterilization cycles. **Method:** Descriptive research. The data were collected on the evolution of the turn of the chemical indicators type 5 of the challenge package A*, chemical indicators type 6 of challenge package B* and chemical indicators type 6 of the helix device C*. The challenge packages were submitted to temperatures of 134°C and 121°C, following the interruption phases and total cycle time. **Results:** The data of the chemical indicators of the challenges were tabulated according to the time of exposure and the interruption of the cycles. A table shows the results of the evolution of the turn of the chemical indicators type 5 of the challenge package A*, type 6 of the challenge package B* and type 6 of the helix device type C*, submitted to the temperatures of 134°C and 121°C, according to the phases of interruptions and total cycle time. **Conclusion:** Packages containing A* and B* have chemical indicators of different types and presented similar results, and the difference between them was not conclusive. The helix device C* with type 6 indicator showed more precise performance in the monitoring of cycles at 134°C and 121°C.

Keywords: Sterilization. Surgical instruments. Cross infection.

¹Enfermeira graduada pela Faculdade de Medicina de Marília, coordenadora de Centrais de Materiais Esterilizados das Unidades da Fundação para o Desenvolvimento Médico e Hospitalar de Bauru – Bauru (SP), Brasil.
E-mail: apnquintino@gmail.com.br
Avenida Engenheiro Edmundo Carrijo Coube, 1-100 – Núcleo Presidente Geisel – CEP: 17033-360 – Bauru (SP), Brasil.
Recebido: 21 mar. 2017 – Aprovado: 7 jul. 2017
DOI: 10.5327/Z1414-4425201700030005

RESUMEN: **Objetivos:** Evaluar el desempeño de las pruebas desafío con indicadores químicos (IQs) comercializados en la monitorización de la esterilización a vapor saturado, en autoclave hospitalaria, en ciclos de 134°C y 121°C y analizar la eficacia del desempeño de las pruebas desafío en el monitoreo de los ciclos de esterilización. **Método:** Estudio descriptivo. Fueron recogidos datos sobre la evolución del viraje de los IQs tipo 5 del paquete desafío A*, IQs tipo 6 del paquete desafío B* e IQs tipo 6 del dispositivo tipo hélix C*. Los paquetes desafío fueron sometidos a las temperaturas de 134°C y 121°C, siguiendo las fases de interrupciones y tiempo total de ciclo. **Resultados:** Fueron tabulados los datos de los IQs de las pruebas desafío según el tiempo de exposición y la interrupción de los ciclos. Se encuentran en tabla los resultados de la evolución del viraje de los IQs tipo 5 del paquete desafío A*, tipo 6 del paquete desafío B* y tipo 6 del dispositivo tipo hélix C* sometidos a la temperatura de 134°C y 121°C, de acuerdo con las fases de interrupciones y el tiempo total de ciclo. **Conclusión:** Paquetes conteniendo A* y B* poseen IQs de tipos diferentes y presentaron resultados similares, no siendo conclusiva la diferencia entre ambos. El dispositivo hélix C* con indicador tipo 6 presentó desempeño más preciso en la monitorización de ciclos a 134°C y 121°C. **Palabras clave:** Esterilización. Instrumentos quirúrgicos. Infección hospitalaria.

INTRODUÇÃO

O Centro de Material e Esterilização (CME) consiste em um espaço designado ao processamento de artigos odonto-médico-hospitalares, isto é, a limpeza, o preparo, a esterilização, o acondicionamento e a distribuição dos materiais para as demais áreas hospitalares. O CME tem a responsabilidade de providenciar materiais livres de contaminação para serem manuseados nos diversos procedimentos hospitalares. Trata-se de um auxílio indireto fornecido ao paciente por meio do processamento e esterilização desses materiais, sendo tão importante quanto a assistência direta (aquela praticada pela equipe de saúde junto ao paciente)¹.

A esterilização de materiais odonto-médico-hospitalares é um processo complexo, de suma importância para prover materiais reutilizáveis livres de micro-organismos viáveis, oferecendo segurança aos profissionais que manipulam esses materiais e especialmente ao paciente, seu usuário final¹.

Entende-se por esterilização o processo físico ou químico que destrói ou inativa todas as formas de vida presentes em um material específico, especialmente micro-organismos incluindo bactérias, fungos (tanto em suas formas vegetativas como esporuladas) e vírus².

Para artigos críticos, a probabilidade de sobrevivência admitida é de um micro-organismo sobrevivente para cada 10⁶ unidades processadas. Esse critério é expresso em 10⁻⁶ e é conhecido como nível de esterilidade, convencionalmente verificado no laboratório como teste de esterilidade³.

O nível de esterilidade pode ser determinado como o número de micro-organismos acessíveis que sobrevivem à esterilização por unidade do produto considerado. A definição dos parâmetros operacionais do método de esterilização escolhido indica a margem de segurança do produto ou a possível falha do sistema².

Considerando que a esterilidade absoluta de um artigo (100% de morte) teoricamente não existe, é de suma

importância que todo o processo de esterilização seja amplamente monitorado⁴.

Teoricamente, um ciclo de esterilização padrão de calor úmido é dividido em três fases ou etapas:

- Etapa 1: acondicionamento, na qual ocorre a remoção de ar da câmara interna da esterilizadora e pré-aquecimento da carga;
- Etapa 2: exposição ou esterilização, em que ocorre o contato do vapor com o material a condições controladas de pressão e temperatura para promover a morte ou a inativação de micro-organismos viáveis;
- Etapa 3: secagem, responsável pela remoção do vapor condensado de vapor do interior da carga⁵.

Por destruir todas as formas de vida em temperaturas entre 121°C e 134°C, o processo de esterilização pelo vapor saturado sob pressão é o método mais amplamente utilizado no meio hospitalar. Os tempos utilizados nos ciclos variam de acordo com a temperatura escolhida e as orientações dos fabricantes do equipamento⁶.

Nas instituições de saúde, a liberação do material esterilizado para uso se dá pela observação dos resultados físicos da esterilização, aliada à comprovação de indicadores químicos (IQs) e biológicos¹.

O monitoramento do processo de esterilização por meio de indicadores físicos é feito por intermédio do registro de dados de forma impressa de tempo, temperatura e pressão de cada ciclo⁷.

O indicador biológico consiste em uma preparação padronizada de esporos bacterianos projetados para produzir suspensões contendo 10⁶ esporos por unidade de papel-filtro. O método permite assegurar que o conjunto de todos os parâmetros críticos de esterilização encontra-se adequado, porque, após a aplicação do processo, os micro-organismos são diretamente testados quanto ao seu crescimento ou não⁷.

O indicador biológico é parâmetro para certificar-se de que o nível de esterilidade estabelecido para o produto é alcançado, conferindo a certeza de esterilidade diante da margem de segurança mínima definida de apenas uma unidade contaminada em 10^{-6} unidades do produto processado².

Os IQs, segundo a última versão (11140-1:2014) da *International Organization for Standardization* (ISO), são classificados em seis categorias⁸:

- Tipo 1: indicador de processo (indicador externo para uso em itens individuais e que distingue materiais processados de não processados. Ex.: fita zebra);
- Tipo 2: indicador para uso em testes específicos (ex.: teste de Bowie Dick);
- Tipo 3: indicador de único parâmetro (reage apenas a uma variável crítica do processo de esterilização);
- Tipo 4: indicador multiparamétrico (indicador para uso interno em itens individuais, reage a duas ou mais variáveis críticas do processo de esterilização);
- Tipo 5: indicador integrador (indicador para uso interno em itens individuais, reage a todas as variáveis críticas do processo de esterilização);
- Tipo 6: indicador emulador (indicador para uso interno em itens individuais, reage a todas as variáveis críticas do processo de esterilização).

Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 15, é recomendado o registro do monitoramento dos indicadores físicos a cada ciclo de esterilização. O uso do indicador biológico deve ser feito diariamente, em pacote desafio disponível comercialmente ou construído pelo CME e posicionado no ponto de maior desafio da autoclave. Cargas que contenham materiais implantáveis devem ser processadas com um indicador biológico. Recomenda-se que o monitoramento do processo das cargas subsequentes ao teste biológico seja realizado em pacote teste desafio, com IQs (tipo 5 ou 6), segundo a rotina definida pelo próprio CME⁹.

Para se garantir a eficácia e a qualidade da esterilização, compete ao responsável técnico da CME do serviço de saúde analisar e aprovar os indicadores que mais atendam ao seu processo⁹.

O pacote teste desafio é um dispositivo utilizado para avaliar a eficácia do desempenho de um processo de esterilização e deve fornecer um desafio ao processo igual ou maior do que o do item de maior dificuldade rotineiramente processado⁶.

O monitoramento dos ciclos pode ser feito pelo uso de um pacote teste desafio pronto ou realizado pela construção

manual, utilizando campos de algodão, prática atualmente não recomendada devido à dificuldade de reprodutibilidade dos pacotes⁶.

Um tipo de teste comercialmente oferecido consiste em um pacote poroso, pronto para uso, que apresenta um desafio para o processo de esterilização. Possui em seu interior um IQ tipo 5 ou 6 com leitura imediata após o processo⁹.

Para a segurança do processo de esterilização, é importante que o vapor seja capaz de chegar a todas as superfícies dos instrumentos e penetrar em instrumentos vazios. O comitê europeu de normalização, CEN TC102, desenvolveu o teste de hélice para demonstrar penetração de vapor em dispositivos vazios. Esse método utiliza um tubo longo e estreito¹⁰.

Um teste desafio disponível no mercado é o tipo hélix (TST Load check BROWNE®, Leicester, UK, Reino Unido). Trata-se de um dispositivo reutilizável com lúmen, em teflon com 1,5 m de comprimento, 2,0 mm de diâmetro interno e parafuso de fundo cego com nicho para acondicionar um IQ que permite avaliar a efetiva extração do ar e a penetração do agente esterilizante.

O monitoramento dos ciclos de esterilização a vapor é um tema que vem preocupando enfermeiros do CME e da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), devido à responsabilidade que esses profissionais assumem na garantia de segurança e qualidade dos processos de esterilização¹¹.

OBJETIVOS

- Avaliar o desempenho dos testes desafio com IQs comercializados na monitorização da esterilização a vapor saturado, em autoclave hospitalar com sistema de pré-vácuo, em ciclos de 134°C e 121°C;
- Analisar a eficácia do desempenho dos testes desafio no monitoramento dos ciclos de esterilização.

MÉTODO

O presente trabalho utilizou como delineamento de pesquisa o estudo experimental descritivo. Os testes foram desenvolvidos nos dias 15 e 16 de dezembro de 2016, na Central de Materiais Esterilizados do Hospital Estadual Bauru, gerido pela Fundação para o Desenvolvimento Médico e Hospitalar (FAMESP). O CME abrange um importante setor de apoio à instituição de saúde, relacionando-se diretamente com a qualidade dos serviços prestados.

O equipamento utilizado no estudo foi a esterilizadora hospitalar a vapor saturado, com capacidade operacional de aproximadamente 500 L, marca Baumer®, modelo HI-VAC II. A qualificação de operação e desempenho do equipamento em questão foi realizada no dia 28 de novembro de 2016 pela empresa JSLab Qualificações e Ensaio.

Os ensaios foram realizados com o apoio da empresa JSLab Qualificações e Ensaio, que utilizou Registrador Gráfico Yokogawa modelo DX 2030, previamente calibrado contra padrões acreditados - Rede Brasileira de Calibração (RBC), com sensores 2x24 AWG tipo “T” teflon/teflon com encapsulamento fundido na ponta. O objetivo do apoio da referida empresa foi certificar que todos os itens preconizados na Norma ABNT ISO 17665.1 e 17665.2 foram atendidos durante a realização dos ensaios.

Foram utilizados para o estudo três tipos de produtos como testes desafio com indicadores químicos: um pacote poroso com integrador químico na pesquisa denominado Pacote desafio A*, da marca 3M® (Comply Sterigage — lote 1628800643, val.: out. 2018); um pacote poroso com um emulador químico denominado Pacote desafio B*, da marca Browne® (Ref. 3870, lote 027398, val.: 01-04-2017); e um dispositivo do tipo hélix reutilizável com emulador químico denominado Pacote desafio tipo hélix C*, da marca Browne® (Ref. 3779, lote 028074, val.: 09-2018).

As temperaturas de escolha do estudo foram ciclos de esterilização de 134°C e 121°C, parâmetros utilizados na rotina de esterilização do CME. Para cada temperatura, foram realizadas interrupções durante os ciclos em determinadas fases, observadas na Tabela 1.

Os ensaios foram realizados com a autoclave carregada e, para simulação da carga, foram utilizados 12 pacotes de enxoval cirúrgico (Figura 1). Cada pacote era composto por 6 unidades de campos de algodão simples, medindo 1,60 m x 1,60 m, embalados em folhas duplas de SMS (não tecido) e fita zebra. Junto a cada pacote encontravam-se posicionados sensores para análise, durante os testes, do comportamento da temperatura na câmara interna.

Como teste inicial do equipamento foi realizado um ciclo Bowie e Dick na autoclave vazia, com pacote descartável pronto para uso, com folha impressa em tinta sensível à esterilização e posicionado sobre o dreno.

Após resultado aceito do ciclo Bowie e Dick, os testes desafio foram colocados em todos os ciclos, sendo posicionados junto à carga, na prateleira de baixo, próximos à porta de carga. A cada interrupção, os testes desafio eram retirados e realizava-se a leitura. Novos testes eram posicionados,

dando início ao próximo ciclo, seguindo os tempos de interrupção preestabelecidos.

Os ciclos foram monitorizados com 12 termopares posicionados junto à carga, com o objetivo de determinar a distribuição da temperatura na câmara interna e acompanhar a evolução dos resultados dos indicadores químicos dos testes desafio, de acordo com o tempo de exposição e conforme a interrupção dos ciclos observados na Tabela 1.

RESULTADOS

Na Tabela 2, observa-se a evolução da viragem dos IQs tipo 5 do pacote desafio A*, dos IQs tipo 6 do pacote desafio B* e dos IQs tipo 6 do dispositivo tipo hélix C*.

Tabela 1. Ciclos de esterilização de 134°C e 121°C e as fases de interrupção.

| Temperatura | Interrupção do ciclo | Fase de interrupção do ciclo |
|-----------------------|----------------------|--------------------------------|
| 134°C (7 minutos) | A | 1º pulso |
| | B | 2º pulso |
| | C | 3º pulso |
| | D | Início da rampa de aquecimento |
| | E | Início da esterilização |
| | F | 1 min de esterilização |
| | G | 2 min de esterilização |
| | H | 3 min de esterilização |
| 121°C (20 minutos) | J | 1 min de esterilização |
| | L | 4 min de esterilização |
| | M | 8 min de esterilização |
| | N | 12 min de esterilização |
| | O | 16 min de esterilização |
| | P | 20 min de esterilização |



Figura 1. Autoclave com a carga de pacotes cirúrgicos de tecido.

Todos os pacotes desafio foram submetidos à temperatura de 134°C, de acordo com as fases de interrupções e o tempo total de ciclo.

Na Tabela 3, encontram-se os dados referentes à evolução da viragem dos indicadores químicos tipo 5 do pacote desafio A*, dos IQs tipo 6 do pacote desafio B* e dos IQs tipo 6 do dispositivo tipo hélix C*. Os pacotes desafio foram submetidos à temperatura de 121°C, de acordo com as fases de interrupções e o tempo total de ciclo.

DISCUSSÃO

Por meio dos resultados obtidos foram observadas algumas divergências quanto aos desempenhos propostos pelos produtos.

Todo IQ possui um ponto final declarado, valor no qual ocorre uma alteração de cor. No entanto, indicadores tipo 5 devem ter 3 valores declarados: a 121°C, a 135°C e a uma temperatura entre esses valores (em que a morte do indicador

Tabela 2. Evolução da viragem dos indicadores químicos submetidos à temperatura de 134°C.

| 134°C | | | |
|--|--------------------------------|----------------------|-----------------------------|
| Indicadores químicos tipo 5 do pacote desafio A* | | | |
| Ciclos | Interrupções | Tempo total de ciclo | Pacote desafio A* |
| A | 1º pulso | 12 min | Rejeitado – sem migração |
| B | 2º pulso | 18 min | Rejeitado – sem migração |
| C | 3º pulso | 25 min | Rejeitado – 11% de migração |
| D | Início da rampa de aquecimento | 29 min | Rejeitado – 33% de migração |
| E | Início da esterilização | 32 min | Aceito – 74% de migração |
| F | 1 min esterilização | 33 min | Aceito – 81% de migração |
| G | 2 min esterilização | 33 min | Aceito – 100% de migração |
| H | 3 min esterilização | 34 min | Aceito – 100% de migração |
| Indicadores químicos tipo 6 do pacote desafio B* | | | |
| Ciclos | Interrupções | Tempo total de ciclo | Pacote desafio B* |
| A | 1º pulso | 12 min | Amarelo – Rejeitado |
| B | 2º pulso | 18 min | Amarelo – Rejeitado |
| C | 3º pulso | 25 min | Amarelo – Rejeitado |
| D | Início da rampa de aquecimento | 29 min | Amarelo – Rejeitado |
| E | Início da esterilização | 32 min | Azul – Aceito |
| F | 1 min esterilização | 33 min | Azul – Aceito |
| G | 2 min esterilização | 33 min | Azul – Aceito |
| H | 3 min esterilização | 34 min | Azul – Aceito |
| Indicadores químicos tipo 6 do dispositivo tipo hélix C* | | | |
| Ciclos | Interrupções | Tempo total de ciclo | Dispositivo hélix C* |
| A | 1º pulso | 12 min | Amarelo – Rejeitado |
| B | 2º pulso | 18 min | Amarelo – Rejeitado |
| C | 3º pulso | 25 min | Amarelo – Rejeitado |
| D | Início da rampa de aquecimento | 29 min | Amarelo – Rejeitado |
| E | Início da esterilização | 32 min | Amarelo – Rejeitado |
| F | 1 min esterilização | 33 min | Amarelo – Rejeitado |
| G | 2 min esterilização | 33 min | Amarelo falho – Rejeitado |
| H | 3 min esterilização | 34 min | Azul – Aceito |

biológico é alcançada). Indicadores tipo 6 têm apenas um valor declarado para esterilização específica do ciclo, dependendo do tempo de platô¹².

De acordo com a justificativa técnica do integrador químico 3M Comply, revisado em 2016, os IQs tipo 5 integram a letalidade do indicador biológico, reagindo a todos os parâmetros críticos do processo de esterilização a vapor (tempo, temperatura e vapor).

Deve ser levada em conta a norma da *American National Standard ANSI/AAMI/ISO 11140-1*, de 2006, que relaciona os valores de tempo/temperatura esperados de *end point* dos IQs com os valores determinados para inativação dos esporos do *Geobacillus stearothermophilus*, determinados na norma ISO 11138. Esta apresenta que, para IQs tipo 5, a aprovação (resultado final ou *end point*) deverá ocorrer no tempo estimado de

56 segundos a 1 min e 30 segundos da fase de exposição do ciclo a 134°C. Nos ciclos de 121°C, a aprovação se dá entre 10 min e 30 segundos e 16 min e 30 segundos¹³. No estudo, a aprovação do IQ tipo 5 no ciclo a 134°C foi obtida no início da esterilização. No ciclo a 121°C, a aprovação ocorreu após 8 minutos da fase de exposição. Isso se deve ao fato de os testes de desempenho terem sido realizados em autoclave hospitalar convencional, devendo ser considerados os tempos de pulso, aquecimento do equipamento e exaustão do vapor. Porém, é possível fazer uma avaliação de desempenho entre os produtos, uma vez que foram expostos às mesmas condições de tempo, temperatura e pressão.

Foi possível verificar que o desempenho do pacote desafio B* com IQ tipo 6 apresentou desempenho similar ao pacote desafio A*.

Tabela 3. Evolução da viragem dos indicadores químicos submetidos à temperatura de 121°C.

| 121°C | | | |
|--|-------------------------|----------------------|-----------------------------|
| Indicadores químicos tipo 5 do pacote desafio A* | | | |
| Ciclos | Interrupções | Tempo total de ciclo | Pacote desafio A* |
| J | 1 min de esterilização | 37 min | Rejeitado – 25% de migração |
| L | 4 min de esterilização | 38 min | Rejeitado – 33% de migração |
| M | 8 min de esterilização | 41 min | Aceito – 63% de migração |
| N | 12 min de esterilização | 48 min | Aceito – 55% de migração |
| O | 16 min de esterilização | 50 min | Aceito – 59% de migração |
| P | 20 min de esterilização | 54 min | Aceito – 100% de migração |
| Indicadores químicos tipo 6 do pacote desafio B* | | | |
| Ciclos | Interrupções | Tempo total de ciclo | Pacote desafio B* |
| J | 1 min de esterilização | 37 min | Amarelo – Rejeitado |
| L | 4 min de esterilização | 38 min | Amarelo – Rejeitado |
| M | 8 min de esterilização | 41 min | Azul – Aceito |
| N | 12 min de esterilização | 48 min | Azul – Aceito |
| O | 16 min de esterilização | 50 min | Azul – Aceito |
| P | 20 min de esterilização | 54 min | Azul – Aceito |
| Indicadores químicos tipo 6 do dispositivo tipo hélix C* | | | |
| Ciclos | Interrupções | Tempo total de ciclo | Dispositivo hélix C* |
| J | 1 min de esterilização | 37 min | Amarelo – Rejeitado |
| L | 4 min de esterilização | 38 min | Amarelo – Rejeitado |
| M | 8 min de esterilização | 41 min | Amarelo – Rejeitado |
| N | 12 min de esterilização | 48 min | Amarelo falho – Rejeitado |
| O | 16 min de esterilização | 50 min | Azul falho – Rejeitado |
| P | 20 min de esterilização | 54 min | Azul – Aceito |

Analisando os dados obtidos, os IQs tipo 5 do pacote desafio A* e o tipo 6 do pacote desafio B* apresentaram desempenho linear conforme o tempo de exposição à temperatura, sendo por migração da cor na janela do indicador ou alteração de coloração do amarelo para azul.

O dispositivo do tipo hélix C* apresentou aprovação do IQ tipo 6, após 3 minutos da fase de exposição a 134°C, tempo correspondente a 43% da fase de exposição. No ciclo a 121°C, a aprovação do indicador ocorreu após 20 minutos da fase de exposição, ou seja, 100% da fase de exposição.

CONCLUSÃO

Os resultados dos ensaios permitiram as seguintes conclusões: embora os pacotes porosos A* e B* possuam IQs de tipos diferentes (tipo 5 – A* – e tipo 6 – B*), ambos

apresentaram resultados similares, não sendo conclusiva a diferença entre os dois produtos. Os resultados obtidos pelos testes desafio porosos foram plenamente satisfatórios ou aprovados ao mesmo tempo quando os ciclos foram interrompidos.

Foi conclusivo que os pacotes desafio A* e B* apresentaram aprovação do ciclo antes da fase de esterilização a 134°C, sendo tal resultado uma incerteza para tomada de decisões para o enfermeiro responsável pelo CME.

O dispositivo hélix C* com indicador tipo 6 apresentou desempenho mais eficaz na monitorização de ciclos a 134°C e 121°C, resultando em aceitação do ciclo na fase de esterilização, conforme se propõe. O monitoramento do ciclo até o término da fase de exposição é determinante para que haja a garantia da penetração do vapor em todo o material processado e a letalidade mínima esperada, garantindo a esterilidade dos materiais.

REFERÊNCIAS

1. Ascari RA, Vidori J, Moretti CA, Perin EMF, Silva OM, Buss E. O processo de esterilização de materiais em serviços de saúde: uma revisão integrativa. *Braz J Surg Clin Res.* 2013;4(2):33-8.
2. Pelissari TJ, Lima HOS, Lima MVS. Estudo da performance do indicador biológico autocontido *clean-test* utilizado para validação de processo de esterilização a vapor. *Rev Bras Pesq Alim.* 2011;2(1):38-44.
3. Penna TCV, Machoshvili IA. Conceitos básicos de esterilização e desinfecção. In: Nogaroto SL, Penna TCV, (ed.). *Desinfecção e esterilização.* São Paulo: Atheneu; 2006. p. 1-36.
4. Macagnani CB, Tonelli SR. Conservação da esterilidade de artigos úmidos após autoclavagem e armazenamento. *Rev SOBECC.* 2012;17(2):26-32.
5. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 17665-1. Esterilização de produtos para Saúde. Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento de produtos para a saúde. Rio de Janeiro: ABNT; 2010.
6. Cabral ALR, Davel GSCR, Calicchio LG. Esterilização. In: Oliveira AC, Silva MVG (ed.). *Teoria e prática na prevenção da infecção do sítio cirúrgico.* Barueri: Manole; 2015. p. 65-99.
7. Tipple AFV, Pires FV, Guadagnin SVT, Melo DS. O monitoramento de processos físicos de esterilização em hospitais do interior do estado de Goiás. *Rev Esc Enferm USP.* 2011;45(3):751-7.
8. International Organization for Standardization. ISO 11140-1:2014. Sterilization of health care products. Chemical indicators. Part 1: General requirements [acesso em 2017 abr. 12]. Disponível em: <<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:11140:-1:ed-3:v1:en>>
9. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n.º 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para processamento de produtos para a saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União [Internet].* 2012 [acesso em 2017 abr. 12]. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html>
10. Bruijn ACP, van Drongelen AW. *De helixtest in de praktijk.* Bilthoven: National Institute for Public Health and the Environment; 2014.
11. Tillvitz LR, Nascimento LA, Ribeiro RP, Fonseca LF. Avaliação da qualidade de uma central de materiais e esterilização em um hospital escola pública. *Rev Enferm UFPE [Internet].* 2012 [acesso em 2017 abr. 12];6(9):2077-85. Disponível em: <<http://www.revista.ufpe.br/revistaenfermagem/index.php/revista/article/download/2719/4334>>
12. Basu D, Bhattacharya S, Mahajan A, Ramanan V, Chandy M. Sterilization indicators in Central Sterile Supply Department: quality assurance and cost implications. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2015;36(4):484-6.
13. American National Standard. ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2005. Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 1: General requirements. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2006.