



ANÁLISE CRÍTICA DA ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVES TIPO *FLASH*

Maria Clara Padoveze
Maria Cristina Quelhas

Resumo – A esterilização flash consiste em um processo adotado para esterilizar, a vapor, itens de uso imediato no cuidado do paciente. Recomendações do Center for Disease Control and Prevention consideram que esse método não deve ser empregado por razões de conveniência ou como alternativa para economizar tempo ou reduzir o inventário de instrumentos cirúrgicos. O presente trabalho, portanto, teve, como objetivo, realizar um levantamento da literatura para esclarecer conceitos sobre os ciclos tipo flash e apontar os problemas em sua utilização, como a falta de tempo para o indicador biológico monitorar o desempenho do equipamento, a contaminação durante o transporte, o risco de queimadura para o paciente, o emprego de parâmetros mínimos para o ciclo de esterilização e a ausência de estudos sobre os índices de infecção cirúrgica com o uso do método flash. Concluímos que as recomendações da literatura contra-indicam a utilização rotineira de tal recurso. Contudo, nas situações em que ele for adotado, cuidados devem ser tomados para evitar danos ao paciente.

INTRODUÇÃO

O desenvolvimento da tecnologia trouxe vários progressos na área da esterilização, mas também alguns desafios. Dentro desses avanços, autoclaves modernas, eletrônicas e microprocessadas oferecem mais opções de esterilização, como os ciclos *flash*. As dúvidas de várias instituições sobre a utilização de tal recurso nos motivaram a fazer um levantamento na bibliografia atual sobre o assunto, tentando desmistificar as autoclaves e os ciclos tipo *flash* para poder usá-los com maior segurança.

Originalmente, a esterilização *flash* foi desenvolvida para o processamento de emergência de artigos únicos inadvertidamente contaminados durante o ato cirúrgico, como uma queda acidental da mesa operatória. A *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI) a define como o processo designado para a esterilização a vapor de itens de uso imediato no cuidado do paciente (MANGRAM et al, 1999).

Segundo as mais recentes orientações do *Center for Disease Control and Prevention* (CDC), dos Estados Unidos, esse método não deve ser determinado para uso por razões de conveniência ou como alternativa para economizar tempo ou reduzir o inventário de instrumentos cirúrgicos. O CDC não recomenda o processo para dispositivos implantáveis devido ao risco potencial de sérias infecções, justificativa que se baseia nos seguintes pontos:

- falta de tempo para o indicador biológico monitorar o desempenho do equipamento;
- ausência de embalagem para o artigo depois do processo;
- possibilidade de contaminação do instrumento durante o transporte para a Sala de Operações;
- utilização de parâmetros mínimos do ciclo de esterilização.

O CDC considera que o emprego da esterilização *flash* deve ser restrito ao seu intuito original até que novos estudos sejam realizados e possam compará-la com os métodos convencionais no que se refere à infecção da ferida cirúrgica (MANGRAM et al, 1999).

A AORN (1997) e a AAMI (1996) entendem que o processo é seguro e efetivo para artigos médicos que entram em contato com tecido comprometido ou sistema vascular, como ocorre em cirurgias e procedimentos obstétricos. No entanto, deve ser utilizado apenas quando não houver tempo suficiente para a esterilização pelo método tradicional (AORN apud CHOBIN, 2001).

No Brasil, o uso dessa opção é pouco conhecido e discutido. No entanto, os profissionais de Enfermagem que atuam no Centro Cirúrgico e no Centro de Material e Esterilização vêm recebendo solicitações para implantar a utilização rotineira do método *flash*, tanto para economizar tempo quanto para evitar que a elevação do número de cirurgias não resulte num proporcional aumento do inventário de instrumentais. O emprego de autoclaves *flash* como forma de superar o déficit de inventário não se dá apenas na realidade de países em desenvolvimento, mas também em nações industrializadas (STEELMAN, 1999; CHOBIN, 2001).

Assim sendo, há necessidade de ampliar a discussão sobre as indicações do método e os sistemas de controle a serem adotados, razão pela qual o presente estudo apresenta uma revisão preliminar da literatura atual pertinente ao assunto.

OBJETIVOS

- Realizar um levantamento da literatura atual para esclarecer conceitos sobre os ciclos tipo *flash*.
- Identificar os problemas relacionados com a utilização dos ciclos *flash*.



REVISÃO DE LITERATURA E DISCUSSÃO

Equipamentos e ciclos *flash*

É possível realizar a esterilização *flash* em autoclaves de pequeno porte, especialmente desenhadas para esse fim, ou por meio de ciclos programados em equipamentos convencionais. As autoclaves *flash* podem ser gravitacionais ou pré-vácuo. A tabela 1 (pág. 28) apresenta as recomendações da AAMI para os parâmetros básicos dos ciclos *flash*.

Muitas máquinas atualmente disponíveis no mercado executam os processos de esterilização em outras combinações de temperatura e tempo. As mais modernas operam com temperaturas entre 134° e 135° C.

Existem equipamentos que possuem apenas um ciclo-padrão; outros têm até quatro etapas pré-programadas, incluindo ciclos diferenciados para artigos menos termorresistentes, como borrachas e plásticos (atuando sob 121° C), e ciclos específicos para artigos embalados.

Alguns aparelhos agregam, à composição do ciclo, a fase de pré-vácuo, com três pulsos de vácuo antes da fase de esterilização, o que proporciona maior segurança para o processo.

Problema 1

Falta de tempo para o indicador biológico monitorar o desempenho do equipamento

As recomendações incluem o uso de indicadores biológicos semanalmente (AAMI, 1996) ou diariamente (AORN, 1997), em todas as cargas contendo im-

plantas. Existe um consenso, entre os diversos autores, de que dispositivos implantáveis não devem ser esterilizados pelo método *flash* devido ao alto risco envolvido.

Atualmente, o mercado possui indicadores biológicos de leitura rápida, que permitem a verificação preliminar em 15 minutos e a conclusiva em uma hora, para autoclaves gravitacionais. Além disso, existe a possibilidade de associar a eles integradores químicos de alta eficiência.

RUTALA, GERGEN e WEBER (1993) desenvolveram um estudo comparando o desempenho de um indicador biológico rápido (que faz uma leitura final em 60 minutos) com três indicadores biológicos convencionais (cujas leituras são realizadas em 24 horas) e três químicos. Os autores concluíram que o primeiro apresenta sensibilidade equivalente à do convencional, uma vez que, para eles, a capacidade de monitorar os ciclos *flash* em 60 minutos deve possibilitar que a equipe de sala cirúrgica possa interceptar itens inadequadamente processados antes do uso ou do fim da cirurgia.

Vale salientar que tais estudos referem-se a indicadores biológicos projetados para ciclos de 132° C, não sendo conhecido seu desempenho sob outras temperaturas.

Problema 2

Contaminação durante o transporte

O artigo submetido à esterilização *flash* deve ser transportado ao ponto de uso com cuidados que possam minimizar a contaminação potencial. Essa probabilidade aumenta à medida que as peças esterilizadas permanecem mais tempo expostas aos ambientes, já

que, em tal situação, partículas suspensas no ar tendem a se depositar sobre eles. O risco fica maior se, durante o transporte, o artigo passa por áreas de lavabos, onde há pessoas escovando as mãos, podendo ocorrer respingos e aerolização de água e soluções germicidas, e por locais onde o ar não seja filtrado por filtro *High Efficiency Particulate Air* (HEPA).

HARRIS (1992) realizou um estudo para determinar a taxa de contaminação durante o transporte de instrumentos da autoclave para o local de utilização, tendo concluído que esse não é o método de escolha devido ao risco potencial de os artigos serem contaminados. Contudo, o texto não informa a distância nem mais detalhes sobre a localização da autoclave.

De acordo com a AORN (1997), não há um modo correto, padronizado, para transferir itens do esterilizador para o espaço em que eles serão empregados. A AAMI (1996), no entanto, sugere algumas providências para reduzir a contaminação:

- a) dispor a autoclave no ambiente mais próximo possível do ponto de uso;
- b) adotar sistemas de recipientes rígidos, próprios para utilização em autoclaves *flash*;
- c) usar embalagem simples em ciclos adequados para essa finalidade;
- d) colocar assepticamente sobre o item uma cobertura estéril.

O tráfego de pessoas na área de esterilização da autoclave *flash* deve ser controlado para minimizar o risco de contaminação no momento da abertura do equipamento e da retirada dos instrumentos. O local destinado para a esterilização de artigos precisa

Sistema de Tratamento de Resíduos Sólidos.
Mais uma prova do compromisso Baumer com a saúde.

Central de Vendas
Av. Arnolfo de Azevedo, 210 - Pacaembu - SP
Fone: (11) 3670-0000 - Fax: (11) 3865-7753



BAUMER
Compromisso com a saúde

ONE LIFE. MANY LIVES.
BAUMER
1952 - 2002
UMA VIDA. MUITAS VIDAS.

Internet: <http://www.sobecc.org.br>



ser fisicamente separado do ambiente em que é feita a descontaminação de itens já usados.

Os procedimentos para a transferência dos objetos médicos do esterilizador ao ponto de uso devem ser baseados na hipótese de que haverá condensado nas bandejas. Pode existir alguma quantidade de umidade dentro do pacote, mesmo que externamente ele esteja seco. Por esse motivo, artigos esterilizados pelo método *flash* não devem entrar em contato com superfícies contaminadas (AAMI, 1996).

A quantidade de umidade na bandeja depende do tipo de instrumento envolvido e do ciclo utilizado. Antes de abri-la, portanto, a circulante precisa cobrir a superfície em que vai depositá-la com um impermeável esterilizado. A instrumentadora, por sua vez, deve pegar o conteúdo da bandeja com as mãos protegidas por luvas estéreis (AAMI, 1996).

Problema 3

Risco de queimadura no paciente

Em suas recomendações, a AORN (1997) ressalta a importância de lembrar que os instrumentos esterilizados em autoclaves *flash* vão para uso ainda quentes, podendo causar queimaduras no paciente ou na equipe cirúrgica. É recomendável que os instrumentos sejam banhados com solução estéril. A literatura relata dois casos de queimadura de primeiro grau, causados pelo emprego de artigos quentes em tecidos suscetíveis, sem que, no entanto, tenham provocado danos à equipe cirúrgica. Em ambas as ocorrências, não houve necessidade de enxerto, porém os pacientes ficaram com cicatriz permanente (RUTALA, WEBER e CHAPPELL, 1999). Existe a possibilidade de que a sensibilidade da equipe cirúrgica ao calor dos instrumentos diminua pelo uso de luvas, o que, contudo, não ocorre com os tecidos expostos.

Problema 4

Utilização de parâmetros mínimos para o ciclo de esterilização

Este critério é citado na literatura como uma das inconveniências para o uso de autoclaves *flash* (MANGRAM, 1999). O texto, porém, não esclarece as exatas limitações do processo, visto que o tempo de exposição não é diferente do preconizado para os métodos convencionais. A tabela 2 (pág. 28) apresenta os parâmetros aproximados de tempo e temperatura mais utilizados para a esterilização *flash* em autoclave gravitacional. Vale salientar que, para a autoclave de pequeno porte, os padrões só serão alcançados se o equipamento já estiver aquecido. Do contrário, o ciclo pode se estender por mais de uma hora. Por sua vez, a tabela 3 (pág. 28) relaciona os valores dos parâmetros para autoclaves de grande porte que possuem, em sua programação, o ciclo *flash*.

É possível que a maior limitação das esterilizadoras *flash* esteja na fase que antecede o processo, ou seja, nas etapas de preparo para o tempo de esterilização propriamente dito. Sabe-se que a capacidade de eliminação de ar na câmara de esterilização tem um valor fundamental, uma vez que falhas nessa etapa acarretam processamento inadequado dos itens.

Outra provável limitação diz respeito à eficiência da secagem nos diferentes modelos. Embora pareçam secos, os artigos processados com embalagens simples (nos ciclos programados para itens embalados) podem conter alguma quantidade de umidade dentro dos pacotes. Esse resíduo cria um caminho para que contaminadores externos penetrem nos objetos, especialmente se eles entrarem em contato com mãos ou superfícies contaminadas (AAMI, 1996; AORN, 1997).

Alguns instrumentos especiais requerem mais tempo de exposição, particularmente aqueles com configurações complexas e lumens estreitos e longos. Por exemplo, alguns fabricantes de *drills* não recomendam que esses dispositivos sejam submetidos à esterilização *flash* (AAMI, 1996). A efetividade do processo demanda validação de cada ciclo, de acordo com o tipo de carga utilizado, podendo haver redução da eficiência nas cargas que contêm materiais complexos.

Em um artigo que demonstrou a possibilidade de ciclos mínimos apresentarem falhas na esterilização, RUTALA (RUTALA, 1993; RUTALA, 1994) relata a detecção de problemas no processo realizado em autoclave gravitacional *flash* com o ciclo convencional de 132° C, por três minutos, o que implica a necessidade de mudar a padronização do tempo de esterilização para quatro minutos.

Problema 5

Falta de estudos sobre índices de infecção cirúrgica com o uso de métodos convencionais e com o emprego da esterilização *flash*

A maioria das recomendações não cita taxas de infecção associadas ao uso da esterilização *flash*. FAVERO e MANIAN (1993) sugerem que o processo se restrinja ao absolutamente necessário. Eles consideram que, em situações de emergência, a razão risco/benefício é baixa o suficiente para justificar o uso de objetos esterilizados por *flash*. Nas demais ocasiões, entretanto, a razão risco/benefício se torna maior, particularmente se há o envolvimento de dispositivos implantáveis. Os autores citam casos de meningite ou de abscessos abdominais por *Pseudomonas aeruginosa*, ocorridos quando dispositivos implantáveis para *shunt* neurocirúrgico foram processados pelo método *flash*. Os referidos pesquisadores avaliam que a economia de custo pode acabar sendo substituída pela exposição do paciente a um maior risco de ferida cirúrgica. Para eles, investimentos em instrumentos extras se justificam pela conhecida morbidade associada à infecção do sítio cirúrgico, com custo de mais de US\$ 3 mil por infecção.

Outros aspectos

Redução do *bioburden*

A eficiência da limpeza para a redução do *bioburden* é parte obrigatória em qualquer processo de esterilização. Por esse motivo, muitos profissionais receiam que tal etapa possa ser subestimada quando se utiliza o



Internet: <http://www.sobecc.org.br>

ciclo *flash*, justamente pela falta de tempo hábil para a técnica meticulosa de limpeza mecânica (STEELMAN, 1999; CHOBIN, 2001). Para eliminar falhas humanas, os protocolos de limpeza de artigos devem enfatizar os cuidados com os materiais que se destinam ao processo *flash*. A área responsável por essa etapa precisa ser fisicamente separada da de esterilização (AAMI, 1996; CHOBIN, 2001). Além disso, o uso de soluções enzimáticas para limpar artigos é altamente desejável (CHOBIN, 2001).

Manutenção preventiva

A AAMI (1996) desenvolveu reco-

mendações referentes à manutenção dos equipamentos *flash*. O fabricante deve fornecer instruções escritas sobre condutas de manutenção preventiva para tais máquinas. Atenção particular tem de ser dada à inspeção, à manutenção e à substituição de componentes, como dispositivos de registro impresso, filtros, sifões de vapor, drenos, válvulas e dispositivos de portas.

Algumas atividades podem exigir equipamentos de calibração ou ferramentas especiais não disponíveis nas unidades de saúde, devendo ser realizadas pelo fabricante ou por seu representante qualificado. A frequência de manutenção depende da constância de uso do equipamento, podendo variar de instituição

para instituição.

De qualquer forma, calibrações periódicas precisam ser feitas, geralmente com relação aos mostradores de pressão e temperatura, aos *timers* e aos dispositivos de registro impresso.

A AAMI ainda determina que um programa de manutenção preventiva seja estabelecido, com a documentação dos procedimentos efetuados – aliás, o mesmo vale para as providências adotadas em manutenções corretivas. A iniciativa deve registrar minimamente as seguintes informações:

- data;
- modelo e número do esterilizador;

Sistemas de Tratamento de Água



- Osmose Reversa de pequenas dimensões, silencioso e econômico
- Deionizadores de leito misto, com resina regenerável para pequenos volumes
- Sistema para filtração de água com filtros descartáveis com variados tamanhos e porosidade

- localização do aparelho;
- nome do solicitante e motivo da solicitação do serviço;
- descrição e nome do responsável pelo serviço realizado;
- resultado de testes pós-manutenção;
- assinatura do responsável pela liberação do equipamento para uso.

Monitoração e documentação do processo de esterilização

Para cada carga de esterilização, os dados relacionados a seguir devem ser observados e documentados:

- conteúdo geral da carga;
- duração e temperatura da fase de exposição do ciclo;
- identificação do operador;
- número de identificação do equipamento;
- data e hora do ciclo;
- resultado do integrador químico.

Da mesma forma, para cada equipamento deve haver o registro dos resultados do indicador biológico, tanto no uso semanal quanto após reparos ou procedimentos complexos de manutenção.

Embalagens utilizadas no ciclo *flash*

A esterilização *flash* pode ser realizada com o dispositivo desembalado (mais comum) ou com embalagem simples. Neste último caso, é necessário que a autoclave disponha de ciclos específicos para artigos embalados, o que, no entanto, só se justifica se o equipamento estiver longe do local de utilização dos instrumentos.

Existem contêineres próprios para esterilização *flash* no mercado. A AAMI (1996) recomenda que tais materiais sejam validados no próprio serviço. Entre outras informações, as seguintes evidências científicas devem ser fornecidas pelo fabricante dos contêineres:

- demonstração de morte em testes apropriados de indicadores biológicos;
- padrões de temperatura demonstrando

adequada penetração de vapor através do contêiner;

- dados substanciados de testes sobre os tempos recomendados de processo;
- instruções relativas à carga e/ou aos tipos de materiais que podem ser processados;
- instruções relativas ao uso de filtros ou ao posicionamento de válvulas, *ports*, contêiner e tampa.

Se for necessário embalar o instrumento para transporte, uma alternativa é adotar uma embalagem de cor diferente da usual, que facilite sua visualização, caso o artigo não seja utilizado e retorne ao Centro de Material e Esterilização – quando deve, então, ser reprocessado pelo ciclo convencional.

A AAMI (1996) não recomenda que itens com lumens sejam processados pelo método *flash* porque a embalagem pode dificultar a penetração do vapor na luz do instrumento.

Para finalizar, vale adicionar que artigos embalados em ciclo *flash* devem ser acompanhados de integradores químicos.

CONCLUSÕES

As recomendações encontradas na literatura não indicam o uso de ciclos *flash* para esterilização rotineira. As justificativas apresentadas, contudo, não têm sido suficientemente exploradas, evidenciando a necessidade de ampliar o debate sobre o assunto.

Enquanto isso, nas situações em que o ciclo *flash* for utilizado, cuidados devem ser tomados para minimizar danos ao paciente.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AAMI. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Flash sterilization: steam sterilization of patient care items for immediate use. American National Standards Institute, Inc. 1996. 29 p.

AORN. ASSOCIATION of OPERATING ROOM NURSES. Recommended Practices for

Sterilization in the Practice Setting. In: _____ . *Standards, Recommended Practices, and Guidelines*. 1997. P. 267-278.

CHOBIN, N. Step-by-step flash sterilization. *Administrative Eyecare*, 2001. 4 p. <http://www.ascrs.org>.

CUNHA, A. F. et al. Recomendações Práticas para Processos de Esterilização em Estabelecimentos de Saúde. Guia elaborado por enfermeiros brasileiros. 95 p. Ed. Komedi. 2000.

FAVERO, M.S.; MANIAN, F.A. Is eliminating flash sterilization practical? *Infect Control Hosp Epidemiol*, v. 14, n. 8, p. 479-480, 1993.

HARRIS, M.G. Flash Sterilization: Is it safe for routine use? *AORN J*, v. 55, n. 6, p. 1547-1550, 1992.

MANGRAM, A.J.; HORAN, T.C.; PERARSON, M.L.; SILVER, L.C.; JARVIS, W.R. Guideline for Prevention of Surgical Site Infections, 1999. *Infect Control Hosp Epidemiol*, v. 20, n. 4, p. 247-278, 1999.

RUTALA, W.A.; GERGEN, M.F.; WEBER, D.J. Evaluation of a rapid readout biological indicator for flash sterilization with three biological indicators and three chemical indicators. *Infect Control Hosp Epidemiol*, v. 14, n. 7, p. 390-394, 1993.

RUTALA, W.A.; WEBER, D.J. Evaluation of a rapid readout biological indicator for flash sterilization with three biological indicators and three chemical indicators. *AORN J*, v. 60, n. 1, p. 24, 1994.

RUTALA, W.A.; WEBER, D.J.; CHAPPELL, K.J. Patient injury from flash-sterilized instruments. *Infect Control Hosp Epidemiol*, v. 20, n. 7, p. 458, 1999.

SciCan. STATIMI. Operato's Manual. Toronto, Canada, 1994. 45 p.

STEELMAN, V. M. The Joint Comission is cracking down: are you doing flash sterilization properly? Hot topics in Healthcare, *Same-day Surgery*, sep, 1999. 3 p. <http://www.ancrud.com>.



Internet: <http://www.sobecc.org.br>

Artigo Original – Autoclaves Tipo *Flash*

Tabela 1 – Parâmetros para ciclos de esterilização *flash*

Tipo de autoclave	Tipo de artigo	Tempo e temperatura de exposição
Gravitacional	Itens não-porosos	3 minutos a 132° C
	Itens porosos e não-porosos juntos	10 minutos a 132° C
Pré-vácuo	Itens não-porosos	3 minutos a 132° C
	Itens porosos e não-porosos juntos	4 minutos a 132° C

Fonte: *Association for the Advancement of Medical Instrumentation*, 1996.

Tabela 2 – Autoclave gravitacional com ciclo *flash* – pequeno porte ou autoclave de mesa

Materiais desembalados			Materiais embalados		
Fase do ciclo	Tempo (min.)	Ta. (°C)	Fase do ciclo	Tempo (min.)	Ta. (°C)
Condicionamento	5	----	Condicionamento	3	----
Pressurização	3	----	Pressurização	1	----
Esterilização	3,5	135	Esterilização	6	135
Descompressão	1	----	Descompressão	1	----
Total do ciclo	12		Total do ciclo	27	

Ta. = temperatura

Tabela 3 – Autoclave autovácuo com ciclo *flash* – grande porte

Materiais desembalados			Materiais embalados		
Fase do ciclo	Tempo (min.)	Ta. (°C)	Fase do ciclo	Tempo (min.)	Ta. (°C)
Pré-vácuo, 1 pulso	3	----	Pré-vácuo, 3 pulsos	8	----
Aquecimento	8	----	Aquecimento	7	----
Esterilização	3,5	135	Esterilização	4	135
Pós-vácuo	3	----	Pós-vácuo	3	----
Total do ciclo	19		Total do ciclo	27	

Ta. = temperatura

AUTORIA

Maria Clara Padoveze

Enfermeira da Assessoria de Recursos Materiais da Superintendência do Hospital das Clínicas da UNICAMP.

Maria Cristina Quelhas

Enfermeira e supervisora técnica da Central de Material Esterilizado do Hospital das Clínicas da UNICAMP.

Endereço para correspondência:

Rua Aristides Lobo, 242, Campinas – SP – CEP: 13080-060
Tel.: (19) 3287 5330 (res.) / (19) 3788 8797 (com.)