

NASCE|CME



DICA DA

# ACADEMIA

EDIÇÃO 1 - DEZEMBRO 2022



[WWW.ACADEMIANASCECME.COM.BR](http://WWW.ACADEMIANASCECME.COM.BR)


# INTRODUÇÃO



Os endoscópios flexíveis como por exemplo duodenoscópios, colonoscópios e gastroscópios apresentam desafios no processamento de limpeza tendo em vista a anatomia desses equipamentos, dispositivos longos, canais estreitos com múltiplos canais não desmontáveis e não transparentes, modelos, tecnologias e fabricantes diferentes.

A limpeza refere-se à remoção de sujidade visível, sangue, substâncias proteicas e outros detritos estranhos aderentes de superfícies, fendas e lúmens de instrumentos. (1) . Geralmente é realizada com ação mecânica usando água, detergentes e produtos enzimáticos. A limpeza manual meticulosa deve preceder os procedimentos de desinfecção e esterilização, pois materiais inorgânicos e orgânicos que permanecem nas superfícies dos instrumentos interferem na eficácia desses processos. (2).

A limpeza mecânica isoladamente reduz a contagem microbiana em aproximadamente  $10^3$  a  $10^6$  (três a seis logs), equivalente a uma redução de 99,9% a 99,9999% na carga microbiana.



Endoscópios processados adequadamente de acordo com o processamento e diretrizes do controle de infecção não representam praticamente nenhum risco de transmissão de doenças transmitidas pelo paciente ou ambientais microorganismos. Na ausência de equipamento defeituoso, todos os casos relatados de infecção hospitalar adquirida associada a um endoscópio gastrointestinal (GI) contaminado foi vinculado a uma violação de pelo menos uma das várias etapas necessárias de processamento. (3)

Sabe-se que o conceito de limpeza se refere a eliminação de matéria orgânica residual e redução da carga microbiana do endoscópio. O entendimento desses conceitos é fundamental para as demais etapas. O processo de desinfecção de alto nível não garante descontaminação efetiva e segura se os equipamentos não estiverem limpos.

O entendimento que existe uma fase anterior a limpeza; a pré-limpeza é de fundamental importância, para efetividade do processo de limpeza. A pré-limpeza deve ocorrer no ponto de uso do endoscópio podendo ser obtida com o emprego de solução detergente.

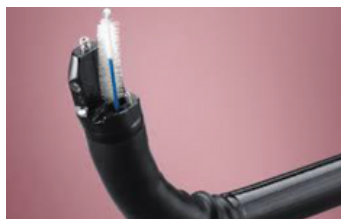
Notadamente a limpeza é a etapa mais crítica e mais desafiadora frente a diversidade de limitações como por exemplo a repetibilidade que está muito relacionada a cada profissional.

Outro fator a ser considerado é com relação ao tempo máximo entre a pré-limpeza e a limpeza manual. Há recomendação de intervalo de tempo de 30 minutos após a pré-limpeza. Há fabricantes que indicam prazo de até 60 minutos. É importante limpar válvulas, conectores e peças desmontáveis com escova de cerdas e diâmetro adequados.

Atenção especial deve ser destinada a limpeza do canal elevador.

O propósito deste E -book é o de responder a questionamento recebido por membro integrante da Academia NasceCME- Academia Brasileira de Profissionais da Saúde – ABPS. Conheça o questionamento e a opinião de membros da Academia.

## **DESINFECÇÃO DE ENDOSCÓPIO E DUODENOSCÓPIO PODE SER FEITA NO MESMO RECIPIENTE?**




the "elevator"

## ANA MIRANDA


A questão é recorrente, nesse sentido realizei consulta a legislação vigente, resolução RDC nº6 de 2012(4) e no artigo nº30 está estabelecido que deve ser elaborado Procedimento Operacional Padrão (POP) no qual sejam detalhadas todas as etapas do processamento de equipamentos e acessórios utilizados nos procedimentos endoscópicos, respeitando a legislação referente ao uso dos agentes saneantes e as orientações contidas nos manuais de processamento do fabricante. A elaboração desse protocolo sob o meu ponto de vista desde que atenda ao que está sendo recomendado será um diferencial no processamento em termos de qualidade e efetividade de todas as etapas do processo. O mesmo regulamento técnico estabelece outras questões importantes para a temática apresentada, como nos artigos nº31, 32 e 33.


No artigo nº 31, fica estabelecido que a pré-limpeza do endoscópio deve ser realizada imediatamente após a finalização do procedimento com remoção da sujidade da superfície externa. O parágrafo único afirma que sempre que o equipamento possuir canais deve haver a introdução de detergente sob pressão nestes, conforme orientação do fabricante. Cabe destacar aspecto de fundamental importância em qualquer processo, o atendimento as instruções de uso do fabricante.



O fabricante detém o conhecimento quanto, desenho, matéria prima, compatibilidade do produto entre outras especificações. Já no artigo nº33 ficou estabelecido como deve ser realizada a limpeza dos canais: O processo de limpeza de todos os canais, válvulas e conectores devem incluir escovação e irrigação de todos os componentes externos e internos com utilização de detergente, conforme orientação do fabricante. A limpeza de equipamentos endoscópicos deve ser realizada no menor intervalo de tempo possível após a pré-limpeza, de acordo com a orientação do fabricante. Essa recomendação está estabelecida no artigo nº32 do regulamento técnico supra citado. Mas o que é pré-limpeza? O citado regulamento define pré-limpeza como a remoção da sujidade presente nos produtos para saúde utilizando-se, no mínimo, água e ação mecânica (definições- VIII).


Uma outra fonte de informações para o padrão de limpeza de endoscópios flexíveis consta no documento atualizado em 2021 - AAMIST91:2021, processamento de endoscópio flexível e semirrígido em instalações de saúde. The Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) released the updated ANSI/AAMI ST91:2021 Flexible and semi-rigid endoscope processing in healthcare facilities (5).





Esse documento aborda vários aspectos do processamento incluindo tecnologias, bem como preocupações quanto a limpeza dos endoscópios e a segurança do paciente. O referido padrão foi elaborado por diferentes segmentos do contexto saúde como; fabricantes de dispositivos médicos, profissionais de esterilização, acadêmicos, médicos, enfermeiros, organizações de acreditação hospitalar, FDA dos EUA e outras agências governamentais. Algumas das principais revisões e adições envolvem fatores relacionados a sala de descontaminação; competência de treinamento e certificação; sistema de ventilação e monitorização da qualidade da água; teste de vazamento; etapas de limpeza e inspeção ampliadas. Recomenda-se que seja intensificado a etapa de secagem do endoscópio; e requisitos de armazenamento revisados. Atualmente existem mais estudos sobre biofilmes e como eles funcionam, e os efeitos que eles têm em endoscópios úmidos.

De acordo com Drosnock e Grisby(6) sempre haverá necessidade de atualizações periódicas desse padrão para garantir que o estado da arte do processamento estéril acompanhe o ritmo das mudanças em tecnologias. No entanto, uma melhor compreensão das ciências que impulsionam a garantia da esterilidade também são fatores importantes para identificar as melhores práticas.



Outro aspecto interessante adotado no novo padrão diz respeito ao termo “pré-limpeza”. O termo ‘tratamento no ponto de uso’ substitui o termo pré-limpeza para representar todas as tarefas que são necessárias imediatamente após o procedimento de endoscopia.

Observa-se também que não se recomenda mais que a desinfecção dos endoscópios seja realizada manualmente. Segundo Drosnock(6) costumava-se mergulhar o endoscópio em um recipiente cheio de desinfetante e depois deixá-lo lá. As pessoas pensavam que ‘mais tempo é melhor’, mas essa prática leva a geração de gases que são prejudiciais aos funcionários. Essa prática ainda é amplamente vista em ambulatórios e consultórios, “mas não recomendamos mais isso em nenhum ambiente”, depois que estudos revisados por pares mostraram os impactos adversos que essa prática pode ter na saúde do usuário”.

Ainda segundo um dos autores dessa atualização a limpeza manual é a “parte mais importante do processamento”, afirma Whelan(7) incluindo enxágue com água e secagem dos canais externos e internos antes da próxima etapa de inspeção. A inspeção visual é o mínimo. A inspeção visual aprimorada (ou seja, iluminada, ampliada) é considerada a melhor prática.

Eu também consultei alguns especialistas entre eles destaco Matías Pilasi, Luciana Martins e Giovanna Ruiz e as respectivas manifestações constam desse documento.



## ANA PAULA NEVES QUINTINO

Nas instituições (Hospital Estadual de Bauru e Ambulatório Médico de Especialidades de Bauru, Tupã e Itapetininga), para as quais presto assessoria em CME e setor de endoscopia, os protocolos de processamento de endoscópios exigem a limpeza prévia com detergente enzimática e escovas específicas, enxague, secagem e encaminhamento para o processo de desinfecção. Todas estas etapas estão descritas no Manual de limpeza e desinfecção de aparelhos endoscópicos (SOBEEG, 2007)(8) e na RDC nº 6, de 10 de março de 2013.(4)

Em consulta ao Manual de limpeza e desinfecção de aparelhos endoscópicos (SOBEEG),( 8) RDC nº 6(4) e Diretriz Limpeza, Desinfecção, Esterilização e armazenamento de aparelhos e acessórios em endoscopia gastrointestinal (SOBED)( 9) não há de se utilizar um único recipiente e solução desinfetante para a desinfecção dos dois equipamentos, uma vez que seja realizada a etapa de limpeza prévia.

A diretriz da SOBED (2020)(9) faz uma revisão de que não existem dados publicados que respondam a esta pergunta e que não há evidência na literatura que preconize a recomendação de utilização de recipientes distintos.

Devido à falta de produções científicas e a alta carga microbiana presente nestes equipamentos após uso, realizamos protocolos de processamento de desinfecção dos endoscópios e colonoscópios em contêineres distintos, devidamente identificados.

Durante o exame, os endoscópios gastrointestinais podem tornar-se altamente contaminados, atingindo uma carga microbiana substancial que pode variar entre  $6 \times 10^4$  a  $3,7 \times 10^8$  UFC/mL(10). Essa contaminação decorre do percurso do equipamento, pois estabelece um contato direto com sangue, secreções e microrganismos potencialmente patogênicos tais como *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. e *Helicobacter pylori*.” (10)

## BRUNA SABAG

Caso a resposta seja negativa, não concordo em fazer a desinfecção no mesmo recipiente.

Eu sou da área técnica, atuo no controle de qualidade de produtos saneantes com ação antimicrobiana desde 2006. Não trabalho em clínica ou hospital. Porém, acredito que infelizmente cada lugar tenha procedimentos diferentes.

Por trabalhar na área de Microbiologia e com bactérias de infecção hospitalar, fico bastante receosa. Apesar da falta de dados publicados, podemos ser mais críticos nesse momento. Mesmo antes da pandemia por covid 19, vários especialistas já relataram o início de uma pandemia de resistência por bactérias multirresistentes.(11), (13), (14)

E essa multirresistência acabou por se intensificar com a atual pandemia que vivemos por Covid-19. (12)

## REGIANE XAVIER >>


Observa-se no dia a dia que a prática aplicada em algumas instituições e clínicas, são diferentes das normativas preconizadas e estudadas. A cada dia mais percebe-se que apesar do avanço do conhecimento científico, nota-se uma espécie de barreira que impede a conscientização dos profissionais para atuarem dentro de medidas que preconizam procedimentos mais seguros.

Existe um impasse muito grande no que vemos realmente aplicado. E cada vez mais nota-se que por mais que os profissionais da linha de frente tenham consciência do que deve ser realizado corretamente, ainda há muita relutância por parte de gestores e equipes que acabam induzindo as ações de forma incorreta.

Essas atitudes podem impactar diretamente na efetividade e eficácia dos processos. É possível ouvir de alguns profissionais que a prática desenvolvida “incorreta” sempre foi realizada da mesma maneira e não há indícios de complicações. Tal afirmação nos faz refletir: O conhecimento científico aplicado para desenvolver os protocolos foram corretamente utilizados? Os eventos adversos por vezes ocorridos nessas instituições são devidamente apontados e notificados? Cabe lembrar o que é evento adverso: “agravo à saúde ocasionado a um paciente ou usuário em decorrência do uso de um produto submetido ao regime de vigilância sanitária, tendo a sua utilização sido realizada nas condições e parâmetros prescritos pelo fabricante.” RDC nº6 de 2013 – Definições – III.(4).

## MATÍAS PILASI >>


ES: Respecto a la pregunta yo no veo problemas siempre y cuando se asegure la total eliminación de un agente desinfectante antes de usar otro. También es importante ver las instrucciones de uso tanto del proveedor del Glutaraldehído como del proveedor del recipiente. Y no olvidar que lo más importantes es la limpieza de los endoscopios y colonoscopios. La desinfección es solo un paso de seguridad adicional, pero para que puede haber desinfección primero tiene que haber limpieza. Si hay riesgos de contaminación cruzada entonces es mejor no hacerlo.



PT: Quanto à questão, não vejo problemas desde que se garanta a eliminação total de um agente desinfetante antes de usar outro. Também é importante consultar as instruções de uso do fornecedor do endoscópio. E não esqueça que o mais importante é a limpeza dos endoscópios e colonoscópios. A desinfecção é apenas um passo adicional de segurança, mas para que haja desinfecção é preciso primeiro haver limpeza. Se houver riscos de contaminação cruzada, é melhor não fazê-lo.

Os membros da Academia complementam as observações do Matias lembrando que no Informe técnico n°04 de 2007(15) afirma-se que: “A atividade antimicrobiana do glutaraldeído não depende exclusivamente do tempo de validade da solução descrito pelo fabricante, mas também de suas condições de uso, como diluição e teor de material orgânico”.

Para Luciana Martins, realmente não existe recomendação, legislação, ou qualquer orientação para processamento separado. Mesmo porquê nas lavadoras de endoscópio utiliza-se uma única cuba. Essa orientação é geral entendendo-se que haja um protocolo de limpeza adequado, seguro, validado. Ou seja, há garantia do processo de limpeza. O material está efetivamente limpo para a etapa seguinte de desinfecção.



Seguindo protocolos validados pode-se usar o mesmo recipiente para desinfecção de alto nível de diferentes endoscópios. O processamento de endoscópios de sítios tão diferentes, com microbiótica diferentes causa uma certa estranheza. Mas deve-se considerar e acreditar nos protocolos de limpeza. Em contra partida sabe-se das possíveis falhas de processo que podem ocorrer. Entretanto se o protocolo foi bem realizado, o desinfetante de alto nível tem eficácia nessa situação, considerando o preenchimento dos canais, respeitando o tempo de contato, o microorganismo é eliminado. Também é importante por parte do profissional uma auto avaliação do serviço, auditoria do processo, verificando se o processo está adequado, e não interferindo em nenhuma das etapas do processamento. Caso o protocolo esteja dentro do esperado, há eficácia. No entanto não se pode afirmar que 100% seguro, tendo em vista a complexidade do equipamento que por vezes impossibilita a remoção de toda sujidade.

“Limpeza é muitas vezes ineficaz. Os testes têm revelado que 10% a 92% dos endoscópios não estão limpos com a primeira rodada de limpeza manual” (16).”

O processo de desinfecção deve respeitar o tempo mínimo de exposição do equipamento ao produto utilizado, de acordo com a recomendação do fabricante e a legislação vigente.

É obrigatório realizar a monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade dos agentes saneantes que possuem ação antimicrobiana como concentração, pH ou outros indicados pelo fabricante, no mínimo uma vez ao dia antes do início das atividades.

## PATRÍCIA BARJUD

### Considerando que:

Qualquer contaminação microbiana pode resultar em transmissão de doença.(17)

A etapa da limpeza deve ser realizada objetivando a redução de carga microbiana. (8)

A efetividade da limpeza provém de vários fatores interdependentes. (18)

A realização segura do procedimento em Endoscopia, não deverá apresentar iatrogenia infecciosa ao usuário. (2)

Pelos critérios de avaliação de dificuldades de limpeza de materiais, os endoscópios gastrointestinais constituem alta pontuação de risco. Bisset (19)

A estrutura interna dos endoscópios, permite acúmulo de matéria orgânica e formação de biofilmes. (20)

Falha no processamento pode resultar em resíduo de matéria orgânica e esse resíduo protege o microrganismo. Sociedade Brasileira de Enfermagem em Endoscopia Gastrointestinal (8).


### **Defendemos a seguinte teoria:**

O processamento de produtos para a saúde é uma atividade de natureza complexa e que tem como objetivo primário, garantir a entrega desse produto, bem como atingir o resultado desse processamento, entregando o produto pronto para uso, isento de qualquer risco, uma vez que é impossível garantir que na totalidade dos produtos processados, teremos esse resultado esperado, evidenciado. Seguindo essa linha de entendimento, compreendemos que deverá ser adotado um esforço máximo, no quesito segurança, em todas as etapas, através do gerenciamento do risco de permanência ou possibilidade de contaminação durante as etapas do processamento.

É iminente e constante, a possibilidade de transmissão de microorganismos, produtos tóxicos gerados por esses microorganismos, bem como, da presença de resíduo de material imunológico de usuários dos produtos para a saúde em todas as etapas do processamento de artigos.

Considerando que, o crescimento microbiano se dá por divisão binária, e que esse crescimento depende da característica de cada espécie, e que, não é possível mensurar quanto de microorganismos poderemos ter em uma solução, em uma superfície, em um produto para a saúde.





Se fizermos uma breve revisão em recomendações rotineiras que objetivam o melhor resultado no processamento, podemos verificar que é consenso em processamento, entre outras, o entendimento sobre:

- A necessidade de troca da solução enzimática, com a finalidade de evitar que esteja saturada, a remoção do excesso de matéria orgânica sobre o produto para a saúde no ponto de uso.

Todas essas questões pontuadas aqui reforçam que a possibilidade de contaminação cruzada durante o processamento, é real e contínua.

Dessa forma, fica bastante evidente que, cada ação adotada para melhoria contínua, em cada uma das etapas do processamento, com o objetivo principal de gerenciar riscos, adicionam mais segurança ao processamento de endoscópios, dentro de um contexto consideravelmente desafiador.

Sendo assim, recomendamos considerar que o processamento seja realizado de forma distinta, em recipientes e momentos distintos, por todas as colocações já reforçadas, bem como pelo fato de que, a possibilidade de contaminação por resíduos orgânicos diferentes e da utilização do endoscópio em sítios corporais distintos, podem trazer níveis contaminação, riscos e de gravidade distintos.



## RECOMENDAÇÕES GERAIS SOBRE REPROCESSAMENTO DE ENDOSCÓPIO FLEXÍVEL



Giovanna Ruiz Beltran  
Especialista Clínico & MIEC LATAM

O reprocessamento de endoscópios flexíveis em nível global é um desafio constante para as instituições de saúde, a morfologia complexa desses dispositivos, a falta de métodos automatizados para seu reprocessamento em muitos países, a tecnificação da prática terapêutica e cirúrgica e o inventário limitado que alguns possuem. As instituições de saúde, devido ao valor econômico desses dispositivos, são alguns dos fatores que aumentam esse desafio dia após dia.

Diversas diretrizes, recomendações, normas nacionais e artigos publicados sobre o reprocessamento de endoscópios flexíveis são constantemente atualizados devido ao desafio do reprocessamento desses dispositivos e ao impacto na segurança do paciente e do usuário.

Seguir-se-á uma revisão da literatura sobre o reprocessamento de endoscópios flexíveis, começando com um artigo publicado no Brussels Times [1], após a limpeza e desinfecção de endoscópios flexíveis em hospitais de Bruxelas entre 10% e 30%, continuam contaminados e estima-se que 5% dos doentes que recebem cuidados de saúde em um hospitais são afetados por uma infecção, sendo os endoscópios, os dispositivos médicos que aparecem com mais frequência nesses surtos, em comparação com outros tipos de dispositivos. Para a Onlife, empresa responsável pelo estudo, a má limpeza é a razão fundamental pela qual os endoscópios são os principais vetores de infecções cruzadas, devido ao seu desenho complexo, os biofilmes podem estar presentes em diferentes partes do endoscópio flexível, ratificando o que tem sido descrito por vários autores e que é dogma para as ciências da esterilização: "Não é possível desinfetar e/ou esterilizar qualquer Dispositivo Médico Reutilizável (DMR) sem a devida limpeza."

Tomando como referência fontes bibliográficas [2][3], que serão citadas ao final deste documento e enfocando o fluxo de reprocessamento de endoscópios flexíveis, alguns aspectos desse circuito serão destacados.

Todas as unidades de reprocessamento endoscópico devem ter um manual de procedimentos, detalhando o reprocessamento passo-a-passo, sempre com base naqueles descritos nas instruções do fabricante, dos endoscópios flexíveis. (IFUs)



## PRÉ-LIMPEZA – TRATAMENTO NO PONTO DE USO – LIMPEZA DOS PÉ DO PACIENTE

- Após as IFUs, a sujeira será removida das superfícies externa e interna dos endoscópios, evitando que os resíduos de sujeira sequem nos endoscópios para reduzir a carga microbiana e o possível crescimento de biofilmes. Neste ponto, é importante verificar se os canais do endoscópio estão funcionando corretamente.

Tradicionalmente, para alcançar o acima, o seguinte é geralmente executado:

- Realizar varredura externa com a solução de limpeza escolhida, com um pano de uso único que não libere fiapos, para o tubo de inserção e os componentes críticos do endoscópio, conforme o caso.
- Enxaguar os canais de ar / água, se aplicável, é aconselhável usar válvulas de limpeza de ar / água, de acordo com o fabricante. [2] [3]



## TRANSPORTE

- Enfatizar que deve ser estabelecido um sistema de transporte que permita diferenciar os endoscópios contaminados daqueles que foram reprocessados.

- Dependendo da localização da área de reprocessamento, serão estabelecidas vias sanitárias diferenciadas a s:  
Rota para endoscópios que seu reprocessamento é feito na Unidade de Dispositivos Médicos (RUMED), via sanitária, para endoscópios que são reprocessados na área próxima ao ponto de uso e/ou, via sanitária quando o reprocessamento é realizado por um prestador externo.
- É importante que a curvatura que é feita para os endoscópios flexíveis, dentro do recipiente, não esteja muito fechada, caso contrário, o endoscópio pode ser danificado ou usado. [2] [3]



## TRANSPORTE DE ENDOSCÓPIOS CONTAMINADOS

- O transporte do ponto de uso para a unidade de reprocessamento é recomendado o mais rápido possível, para evitar danos ao endoscópio, devido a detritos orgânicos, umidade e sujeira que podem ser aderidos. Recipientes fechados devem ser usados para evitar a contaminação do meio ambiente e das pessoas. [3]



## TESTE DE VAZAMENTO



- É essencial realizar o teste de vazamento manualmente e de acordo com as indicações do fabricante do endoscópio, após a limpeza no pé do paciente ou ponto de uso e antes da limpeza manual do dispositivo, para detectar perfurações ou rachaduras do endoscópio em tempo hábil.
- O teste de vazamento manual é obrigatório, mesmo quando se utiliza um teste de vazamento automático, realizado em um reprocessador automático de endoscópio flexível (RAE).
- Caso um endoscópio flexível não seja hermético, ele não deve ser usado no paciente.
- É importante que o testador de vazamento a ser usado seja autorizado pelo fabricante do endoscópio flexível. [2][3]



## LIMPEZA E DESINFECÇÃO

- §Para que a desinfecção seja eficaz, é necessário que a limpeza eficaz tenha sido realizada de antemão, caso contrário, não é possível garantir a desinfecção.
- A limpeza no ponto de uso e a limpeza manual devem ser sempre realizadas em todos os endoscópios flexíveis, mesmo usando um sistema de reprocessamento automático. [2] [3]



## LIMPEZA MANUAL

- As etapas descritas pelo fabricante para a limpeza manual dos endoscópios devem ser seguidas.
- O adaptador e as válvulas terão de ser removidos e, tendo em conta as IFUs do fabricante, as tampas de proteção devem ser colocadas em conformidade.
- É crucial realizar uma escovação meticulosa em todos os canais do endoscópio.
- Para a escovação, as escovas devem ser consistentes em tamanho e diâmetro do endoscópio e, claro, recomendadas pelo fabricante do endoscópio.
- As escovas são sugeridas para uso único e devem estar em perfeitas condições para que não comprometam o procedimento.
- Recomenda-se para vários tipos de endoscópios que o testador de vazamentos seja conectado enquanto a limpeza manual é realizada e reconheça quaisquer vazamentos.
- A limpeza manual deve ser executada sob a superfície do líquido e evitar salpicos.
- Quanto aos detergentes utilizados, é prioritário seguir as instruções IFU de utilização do fabricante destes produtos, tais como compatibilidade de materiais, dosagem, temperatura e tempo de contato.

- O enxágue dos endoscópios, nesta fase, pode ser feito com água potável, ou seja, microbiologicamente adequada e executada em uma cuba diferente de onde foi realizada a limpeza manual.

Após a limpeza manual, chega-se a uma etapa que faz a diferença em todo o ciclo de reprocessamento desses dispositivos, limpeza e desinfecção, o que sempre será aconselhável realizar automaticamente.

Alguns aspectos positivos da limpeza e desinfecção automatizadas:

- Padronização e repetibilidade no reprocessamento
- Validação de processos
- Documentação do processo
- Menor carga operacional em comparação com o processo totalmente manual.
- Segurança para usuários e pacientes

Se a desinfecção manual for realizada, fatores como:

- Os desinfetantes de alto nível devem ser utilizados de acordo com as regulamentações nacionais, seguir expressamente o que é definido nas IFUs pelos fabricantes de desinfetantes de alto nível, respeitando as compatibilidades com materiais, concentração, temperatura e tempo de contato, bem como verificando se seu uso é para desinfecção manual.
- Tenha várias cubas para este processo.



- Fique claro que eles precedem a desinfecção manual, a limpeza no ponto de uso, a limpeza manual e o enxágue intermediário.
- O endoscópio deve ser inteiramente coberto pelo desinfetante de alto nível e seus canais devem ser preenchidos com o desinfetante.
- 
- Após a desinfecção manual, o enxágue final deve ser realizado, sem reutilizar a água, e de preferência deve ser usada água filtrada, os canais do endoscópio e as superfícies externas e internas devem ser enxaguados.

[2][3]



## LIMPEZA E DESINFECÇÃO AUTOMATIZADAS EM RAE

- Após a execução da limpeza manual, o endoscópio flexível será levado para a RAE, que deve estar de acordo com o que está indicado na EN ISO 15883 parte 1 e 4, aqui a limpeza e desinfecção serão realizadas automaticamente.
- Os produtos químicos (detergentes e desinfetantes) devem ser utilizados de acordo com as normas nacionais, seguir expressamente o que é definido nas IFUs pelos fabricantes de produtos químicos, respeitando as compatibilidades com materiais, dosagem, concentração, temperatura e tempo de contato, bem como verificando se seu uso é para processos automatizados. § Determinante de que estes produtos foram validados pelo fabricante do RAE.

As fases típicas do ciclo realizado pela RAE são:

- Pré-lavagem: O enxágue é realizado antes da limpeza automatizada, para garantir que os restos de produtos químicos utilizados na limpeza manual sejam removidos.
- Lavagem: Também conhecida como fase de limpeza, onde a contaminação é minimizada, e requisito essencial para prosseguir com a desinfecção automatizada.
- Enxágue intermediário: É feito para remover produtos químicos e sujeira.
- Desinfecção: A carga microbiológica dos endoscópios é eliminada/inativada.
- Enxagues finais: Os produtos químicos utilizados no processo são eliminados e também possíveis aderências que os endoscópios possam ter. Recomenda-se o uso de água totalmente desmineralizada.
- Secagem: A secagem adequada é garantida e estabelecida de acordo com a estabilidade térmica dos endoscópios que são em sua maioria termosensíveis. Fase opcional.

Os RAEs também incorporam um teste de vazamento na sequência do ciclo.

- É crucial que as RAE sejam devidamente mantidas, pois se não forem mantidas da maneira correta tornam-se um risco de infecção dos endoscópios durante a sequência do ciclo de reprocessamento, por isso a manutenção periódica e a validação dos ciclos são obrigatórias.

- O padrão de carga a ser usado é muito importante, uma vez que deve ser assegurado que o dispositivo esteja posicionado corretamente no suporte de carregamento, para evitar danos ao endoscópio, também, é necessário que todos os canais do endoscópio estejam conectados com os adaptadores correspondentes e de acordo com o fabricante.

O enxágue insuficiente ou inadequado pode causar um evento adverso ao paciente, pois os resíduos desinfetantes permanecem no endoscópio, favorecendo a ocorrência de complicações como colite, cólica e diarreia hemorrágica.

[2] [3]



## SECAGEM

Recomenda-se que os endoscópios e seus componentes sejam secos após a limpeza e desinfecção.

### Os autores sugerem:

Quando o endoscópio, depois de ser tratado, será usado no paciente imediatamente, ele pode ser colocado em uma bandeja de transporte limpa com uma tampa; se for para ser usado com um paciente em um curto espaço de tempo, é necessário extrair o máximo de resíduos de água dos canais e superfícies externas; No caso de ser armazenado, a secagem dos canais e superfícies externas requer que seja realizada completamente.

- Não é recomendado que o álcool seja usado para este fim.

Nota: Se um RAE é usado, ele opcionalmente incorpora uma etapa de secagem, também, existem cabines de secagem ou armazenamento e / ou secagem, de acordo com a norma EN 16442 [2] [3]



## ARMAZENAMENTO

- É aconselhável que os endoscópios sejam armazenados verticalmente em uma situação de suspensão, para isso recomenda-se o uso de armários ou cabines que tenham condições ambientais adequadas que moderem o risco de contaminação secundária. Quando o armazenamento vertical não está disponível, deve-se tomar cuidado para garantir que não haja contenção de umidade que contamine o endoscópio. [2] [3]



## ARMÁRIOS DE ARMAZENAMENTO OU ARMÁRIOS COM/SEM SECAGEM

- Apenas os endoscópios que foram tratados podem ser armazenados.
- Adaptadores específicos para o endoscópio devem ser usados para conectar os canais do endoscópio e garantir o fluxo de ar adequado.
- A qualidade do ar exigido no interior da cabina deve ser específica.

- A manutenção preventiva, as qualificações e as validações relevantes devem ser realizadas de acordo com a norma EN 16442.
- Se as cabines não tiverem uma função de secagem, o fabricante deve indicar como secar o endoscópio antes de armazenar.
- O tempo máximo e mínimo de armazenamento deve ser descrito pelo fabricante da cabina e seguir as regulamentações nacionais a este respeito. No caso de os endoscópios serem armazenados por mais tempo do que o recomendado, é necessário seguir as disposições nacionais, uma vez que, na maioria dos casos, os endoscópios devem passar por um novo ciclo completo de reprocessamento. [2] [3]

A capacidade de secar canais é uma característica diferencial, quando se fala em cabines de armazenamento, uma revisão de Cirurgia Ambulatorial [4], menciona que a recomendação da AORN, que se baseia em evidências, indica que devem ser instaladas cabines de secagem que sejam capazes de circular ar filtrado contínuo dentro de cada canal do endoscópio, Assim como dentro da cabine, isso reduzirá o risco de crescimento de biofilme nos canais endoscópicos. Quando esses dispositivos de armazenamento não têm secagem, existem mecanismos que podem ser instalados no gabinete, há até bandejas de coleta de fluidos.

No ambiente de reprocessamento é cada vez mais notório que você deseja rastrear DMRs, por isso existem gabinetes que incorporam sensores e tags de identificação por radiofrequência (RFID).

A cabine reconhecerá e documentará os endoscópios armazenados e o tempo que eles estão guardando, contribuindo para a segurança do paciente, uma vez que será possível saber há quanto tempo os endoscópios estão no gabinete e se excederam o tempo estabelecido pelo fabricante e nos padrões nacionais, eles serão reprocessados. Cirurgia Ambulatorial [4].



## COMPONENTES E ACESSÓRIOS

Válvulas e chaves são consideradas componentes do endoscópio flexível e sem elas não é possível usar o endoscópio, enquanto acessórios são aqueles dispositivos como biópsia e pinça de corpo estranho.

Tanto para os acessórios quanto para os componentes, o reprocessamento será baseado nas IFUs dos fabricantes, no entanto, para os componentes as instruções de uso serão detalhadas nas IFUs do fabricante do endoscópio, uma vez que não são considerados dispositivos médicos, enquanto os fórceps endoscópicos são dispositivos sanitários catalogados. Naturalmente, tanto os componentes como os acessórios fazem parte das diferentes intervenções diagnósticas e/ou terapêuticas e o seu reprocessamento tem impacto na segurança do doente.

- Existem acessórios de uso único e reutilizáveis, se um acessório for classificado como crítico e reutilizável ele deve ser esterilizado, isso implica que ele deve cumprir todas as etapas de reprocessamento seguro de qualquer DMR.

- Existe uma tendência na Europa para a utilização de acessórios descartáveis adaptados às possibilidades. [2] [3]



## ESTERILIZAÇÃO

De acordo com sua aplicação, os endoscópios flexíveis são considerados dispositivos médicos semicríticos ou críticos. Aqueles considerados semicríticos geralmente são realizados desinfecção de alto nível, enquanto quando são classificados como críticos requerem esterilização terminal.

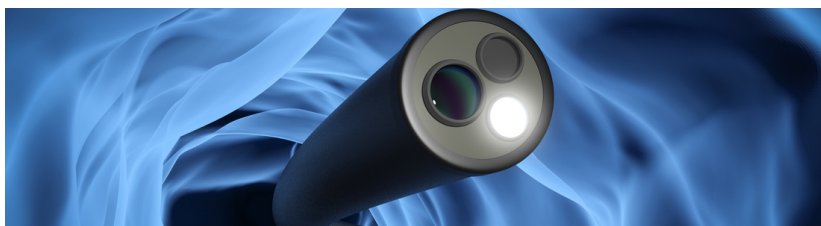
Quando precisarem ser esterilizados, o reprocessamento será feito de acordo com as recomendações do fabricante e as boas práticas dos processos estabelecidas nas diferentes diretrizes nacionais.

### *Esterilização a vapor*

- Muito poucos endoscópios flexíveis podem ser esterilizados por este método, principalmente termolábicos.

### *Esterilização a baixa temperatura*

- Peróxido de hidrogénio
- Vapor de baixa temperatura com formaldeído
- Óxido de etileno



Atualmente, existem limitações técnicas para esterilizar em peróxido de hidrogênio, endoscópios que são multicanais com lúmens estreitos e comprimentos importantes, como os utilizados em gastroenterologia, (gastroscópios, colonoscópios, duodenoscópios), estes são caracterizados por ter canais muito longos, com 3 a 7 canais separados, excedendo o que foi declarado em lúmens pelos fabricantes desta tecnologia. Se tal endoscópio requer esterilização terminal, as opções para reprocessamento são vapor de baixa temperatura com formaldeído e óxido de etileno.

2][3]



## INSPECÇÕES

É sempre necessário verificar conforme indicado nas IFUs a condição e o funcionamento dos endoscópios flexíveis.

Algumas recomendações:

§Inspeção visual do alvo, da ocular e da entrada e saída de luz.

§Durante o circuito de reprocessamento e antes de ser usado no paciente, verifique se há bloqueio dos canais.

§Verifique a integridade após cada uma das etapas do circuito de juntas, anéis, válvulas, plugues e peças de desgaste.

Se tiverem qualquer dano ou deterioração, devem ser removidos e enviados ao fabricante.

[2][3]



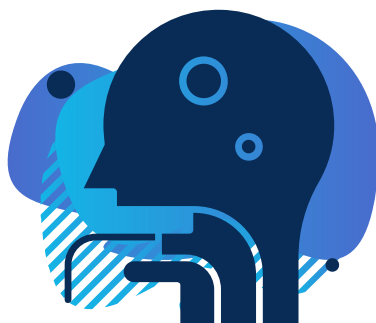
Por fim, a formação, indiscutivelmente a educação continuada do talento humano responsável pelo reprocessamento dos endoscópios, é um fator transcendental que afeta a globalidade do processo em níveis de segurança do paciente, segurança do usuário e custo-efetividade da unidade e à medida que as instituições de saúde tentam reduzir as complicações geradas por endoscópios inadequadamente reprocessados, deve assegurar-se que sejam tomadas todas as medidas possíveis para proteger o pessoal e os doentes, garantindo que todas as etapas descritas nos manuais de procedimento sejam cumpridas e que, de acordo com o estudo OHSU, um fator de risco importante são as dificuldades em cumprir a sequência do ciclo e a sua documentação. Gastroenterologia Endoscopia Notícias [5].

A notícia publicada pela Gastroenterology Endoscopy News [5] demonstra como ao adquirir tecnologia que fortalece o processo, como a identificação RFID, permite que as falhas do fluxo de trabalho sejam reconhecidas a tempo, desta forma é possível identificar o pessoal que necessita de treinamento adicional, essa notícia além de ecoar a importância da rastreabilidade, mostra que é possível centralizar o reprocessamento de endoscópios em EMC, desde que seja dada a importância necessária ao talento humano e que os equipamentos e tecnologias adequados estejam disponíveis. Se as instituições de saúde não reforçarem o inventário disponível de endoscópios, nem tiverem tecnologia indicada, será difícil reprocessar adequadamente esse tipo de dispositivo. Uma nota também emitida, pela Gastroenterology Endoscopy News [6], à qual é feita uma citação literal "O maior problema que vemos no reprocessamento de endoscópios é a falta de inventário e a pressão colocada sobre a equipe para entregar endoscópios.

Você tem equipamentos suficientes para suportar as listas de pacientes, ou você está forçando a equipe a ser continuamente reprocessada durante todo o dia, oito a dez horas, porque você não tem inventário suficiente do endoscópio correto?", perguntou James Davis, MSN, RN, gerente ambiental de saúde certificado e analista sênior de prevenção de infecções no Instituto ECRI. "Se você tem um duodenoscópio e 16 procedimentos programados para esse dia, como você vai fazer isso? Nesse cenário, é mais provável que, como ser humano, cometa erros e contamine a si mesmo e ao endoscópio.

Os responsáveis precisam entender que todo o processo, desde a primeira etapa, passando pelo paciente, passando pelo reprocessamento até pendurá-lo no armário pronto para uso, não leva cinco minutos se você fizer isso direito. Se as instruções de uso (IFU) forem seguidas corretamente, dependendo do processo e do equipamento de reprocessamento, pode levar horas ou mais para reprocessar os endoscópios corretamente."

Confiar que esta escrita será do agrado de todos os leitores e motivá-los a consultar e aplicar guias e documentos, dependendo dos recursos disponíveis em cada país.



# ESPAÑOL



## RECOMENDACIONES GENERALES SOBRE EL REPROCESAMIENTO DE ENDOSCOPIOS FLEXIBLES

Giovanna Ruiz Beltran  
Clinical Specialist & MIEC LATAM

El reprocesamiento de endoscopios flexibles a nivel global es un desafío constante para las instituciones de salud, la morfología compleja de estos dispositivos, la carencia de métodos automatizados para su reprocesamiento en muchos países, la tecnificación de la praxis terapéutica y quirúrgica y el inventario limitado con que cuentan algunas instituciones de salud, debido al valor económico de estos dispositivos, son algunos de los factores que incrementan este desafío día tras día.

Son varias las guías, recomendaciones, normas nacionales y artículos publicados, sobre el reprocesamiento de endoscopios flexibles, que son objeto permanente de actualizaciones, debido al reto que significa el reprocesamiento de estos dispositivos y las repercusiones sobre la seguridad del paciente y el usuario.

A continuación se efectuara una revisión de literatura sobre el reprocesamiento de los endoscopios flexibles, para empezar según un artículo publicado en Brussels Times [1], luego de la limpieza y desinfección que se realiza a los endoscopios flexibles en los hospitales de Bruselas entre el 10% y 30%, continúan siendo contaminados y se estima que el 5% de los pacientes que reciben atención en salud, en un hospital resultan afectados por alguna infección, siendo los endoscopios, los dispositivos médicos que aparecen con más frecuencia en estos brotes, frente a otro tipo de dispositivos. Para Onlife, empresa responsable del estudio, la limpieza no optima, es la razón fundamental para que los endoscopios sean los principales vectores de infecciones cruzadas, a causa de su diseño complejo, los biofilms pueden estar presentes en diferentes partes del endoscopio flexible, ratificando lo descrito por varios autores y que es dogma para las Ciencias de la esterilización: “No es posible desinfectar y/o esterilizar ningún Dispositivo Médico Reutilizable (DMR), sin una limpieza adecuada”.

Tomando como referencia fuentes bibliográficas [2][3], que serán citadas al final de este documento y enfocándose en el flujo del reprocesamiento de los endoscopios flexibles, se destacarán algunos aspectos de este circuito.

Todas las unidades endoscópicas de reprocesamiento, deberán tener manual de procedimientos, donde se detalle el paso a paso del reprocesamiento, siempre con base a los descrito en las instrucciones de los fabricantes, de los endoscopios flexibles. (IFUs)



## LIMPIEZA PREVIA – TRATAMIENTO EN EL PUNTO DE USO- LIMPIEZA A PIE DE PACIENTE

- Siguiendo las IFUs, se realizará la extracción de la suciedad de las superficies externas e internas de los endoscopios, evitando que restos de suciedad se sequen sobre los endoscopios para disminuir la carga microbiana y el posible crecimiento de biofilms. En este punto, es importante verificar que los canales del endoscopio funcionan adecuadamente.

Tradicionalmente para lograr lo antes descrito se suele ejecutar lo siguiente:

- Realizar barrido externamente con la solución de limpieza elegida, con un paño de un solo uso que no desprenda pelusa, al tubo de inserción y los componentes críticos del endoscopio según sea el caso.
- Enjuagar los canales de aire/agua, si aplica es recomendable usar válvulas de limpieza aire/agua, según fabricante. [2][3]



## TRANSPORTE

- A recalcar que se debe establecer un sistema de transporte que permita diferenciar los endoscopios que están contaminados vs los que han sido reprocesados.

- En función de la ubicación de la zona de reprocesamiento, se establecerán rutas sanitarias diferenciadas: Ruta para los endoscopios que su reprocesamiento se haga en la Unidad de Dispositivos Médicos (RUMED), ruta sanitaria, para los endoscopios que se reprocesen en el área cercana al punto de uso y/o, ruta sanitaria cuando la reprocesamiento es efectuado por un proveedor externo.
- Importante que la curvatura que se hace a los endoscopios flexibles, dentro del contenedor, no sean muy cerradas, de lo contrario puede dañarse o desgastarse el endoscopio. [2][3]



## TRANSPORTE ENDOSCOPIOS CONTAMINADOS

- El transporte desde el punto de uso hacia la unidad de reprocesamiento se recomienda lo antes posible, para evitar daños del endoscopio, producto de los restos orgánicos, humedad y suciedades que puedan estar adheridas. Deberá utilizarse contenedores cerrados para evitar la contaminación ambiente y de las personas. [3]



## PRUEBA DE ESTANQUEIDAD

- Es impajaritable realizar la prueba de fugas de forma manual y según las indicaciones del fabricante del endoscopio, luego de la limpieza a pie de paciente o punto uso y antes de la limpieza manual del dispositivo, para detectar perforaciones o fisuras del endoscopio oportunamente.

- El test de fugas manual es obligatorio realizarlo, incluso, cuando se utilice una prueba de estanqueidad automática, efectuada en un reprocesador automático de endoscopios flexibles (RAE).
  - En caso que un endoscopio flexible no este hermético, este no debe ser utilizado en paciente.
  - Es importante que el comprobador de fugas a utilizar este autorizado por el fabricante del endoscopio flexible.
- [2][3]



## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- Para que la desinfección sea efectiva, es necesario que se haya realizado previamente una limpieza efectiva, de lo contrario no es posible garantizar la desinfección.
- La limpieza en punto de uso y la limpieza manual siempre deben realizarse a todos los endoscopios flexibles, aun utilizándose un sistema de reprocesamiento automático. [2][3]



## LIMPIEZA MANUAL



- Se debe seguir los pasos descritos por el fabricante para la limpieza manual de los endoscopios.
- Se necesitará extraer el adaptador y las válvulas y tomando en cuenta las IFUs del fabricante deberán colocarse las tapas de protección según corresponda.
- Es determinante realizar un cepillado meticuloso a todos los canales del endoscopio.
- Para el cepillado, los cepillos deberán ser acordes en tamaño y en diámetro del endoscopio y por supuesto recomendados por el fabricante del endoscopio.
- Los cepillos se sugieren de único uso y deben estar en perfecto estado para que no comprometan el procedimiento.
- Es recomendable para varios tipos de endoscopios que el comprobador de fugas este conectado mientras se realiza la limpieza manual y reconocer alguna fuga.
- Es preciso que la limpieza manual se ejecute bajo la superficie del líquido y evitar salpicaduras.
- En cuanto a los detergentes utilizados, es prioritario seguir las instrucciones de uso IFUs del fabricante de estos productos, como la compatibilidad de materiales, dosificación, temperatura y tiempo de contacto.



- El enjuague de los endoscopios, en esta fase, se puede realizar con agua que sea potable, es decir microbiológicamente adecuada y ejecutar en una cuba distinta a donde se realizó la limpieza manual.

Luego de la limpieza manual, se llega a una etapa que marca diferencia en todo el ciclo del reprocesamiento de estos dispositivos, la limpieza y desinfección, las cuales siempre será recomendable realizar de forma automatizada.

Algunos aspectos positivos de la limpieza y desinfección automatizada:

- Estandarización y repetibilidad en el reprocesamiento
- Validación del proceso
- Documentación del proceso
- Menor carga operativa comparado con el proceso totalmente manual.
- Seguridad para los usuarios y pacientes

Si se realiza la desinfección manual se deberá mínimamente garantizar factores como:

- Los desinfectantes de alto nivel deben utilizarse de acuerdo a las regulaciones nacionales, seguir expresamente lo que definen en las IFUs los fabricantes de los desinfectantes de alto nivel, respetando compatibilidades con los materiales, concentración, temperatura y tiempo de contacto, así mismo, verificando que su uso sea para desinfección manual.
- Disponer de varias cubas para este proceso.

- Tener claro que preceden a la desinfección manual, la limpieza en punto de uso, la limpieza manual y el enjuague intermedio.
- El endoscopio debe estar cubierto en su totalidad por el desinfectante de alto nivel y sus canales deben ser rellenados con el desinfectante.
- Luego de la desinfección manual se deben realizar el enjuague final, sin reutilizar el agua, y utilizar agua preferiblemente filtrada, deberán aclararse los canales del endoscopio y superficies externas e internas.



## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AUTOMATIZADA EN RAE

- Luego de ejecutada la limpieza manual, se llevará el endoscopio flexible al RAE, el cual debe estar acorde con lo que indica la EN ISO 15883 parte 1 y 4, aquí se llevará a cabo la limpieza y desinfección de manera automática.
- Los químicos (detergentes y desinfectantes) deben usarse los que estén acorde con las regulaciones nacionales, seguir expresamente lo que definen en las IFUs los fabricantes de los productos químicos, respetando compatibilidades con los materiales, dosificación, concentración, temperatura y tiempo de contacto, así mismo, verificando que su uso sea para procesos automatizados. § Determinante que estos productos hayan sido validados por el fabricante del RAE.

Las fases típicas del ciclo efectuado por el RAE son:

- **Prelavado:** Se realiza un enjuague antes de la limpieza automatizada, para asegurar que los restos de químicos usados en la limpieza manual sean extraídos.
- **Lavado:** También conocida como fase de limpieza, donde se reduce al máximo la contaminación, y requisito indispensable para proceder a la desinfección automatizada.
- **Enjuague intermedio:** Se realiza para extraer productos químicos y suciedad.
- **Desinfección:** Se eliminan/inactiva la carga microbiológica de los endoscopios.
- **Enjuagues finales:** Se eliminan los productos químicos usados en el proceso y también posibles adherencias que puedan tener los endoscopios. Se recomienda el uso de agua totalmente desmineralizada.
- **Secado:** Se garantiza un secado adecuado y se establece en función de la estabilidad térmica de los endoscopios que son mayoritariamente termosensibles. Fase opcional.

Los RAE también incorporan en la secuencia del ciclo un test de fugas.

- Es determinante que se realice al RAE un mantenimiento adecuado, ya que si no son mantenidos de la manera correcta se convierten en un riesgo de infección de los endoscopios durante la secuencia del ciclo de reprocesamiento, por lo que un mantenimiento periódico y la validación de ciclos son de carácter obligatorio.

- El patrón de carga a utilizar es muy importante, ya que se debe garantizar que se posicione de la manera correcta el dispositivo en el soporte de carga, para evitar daños en el endoscopio, también, es necesario que todos los canales del endoscopio estén conectados con los adaptadores correspondientes y de acuerdo al fabricante.
- El enjuague insuficiente o inadecuado puede causar un evento adverso al paciente, al quedar residuos de desinfectante sobre el endoscopio, favorece la ocurrencia de complicaciones como colitis, cólicos y diarrea hemorrágica. [2][3]



## SECADO

Es recomendable que los endoscopios y sus componentes sean secados después de la limpieza y desinfección.

### **Autores sugieren:**

Cuando el endoscopio, luego de haber sido tratado va ser utilizado en paciente de manera inmediata, se puede colocar en una bandeja de transporte limpia y con tapa; si va ser usado con un paciente en corto tiempo es necesario extraer la mayor cantidad de residuos de agua de los canales y de las superficies externas; en el caso que se vaya almacenar, el secado de los canales y superficies externas precisa que se realice íntegramente.

- No se recomienda que se use alcohol para este fin.

Nota: Si se utiliza un RAE, este incorpora de manera opcional una etapa de secado, también, existen cabinas de secado o de almacenamiento y/o secado, acordes a la norma EN 16442

[2][3]



## ALMACENAMIENTO

- Es aconsejable que los endoscopios sean almacenados de forma vertical en situación colgante, para ello se recomienda el uso de armarios o cabinas las cuales tienen condiciones ambientales adecuadas que moderan el riesgo de contaminación secundaria. Cuando no se dispone de un almacenamiento vertical, se deberá estar atentos a que no exista contención de humedad que recontamine el endoscopio. [2] [3]



## CABINAS O ARMARIOS DE ALMACENAMIENTO CON /SIN SECADO

- Únicamente pueden ser almacenados endoscopios que hayan sido tratados.
- Se deben usar los adaptadores específicos según el endoscopio para conectar los canales del endoscopio y que el flujo de aire sea el adecuado.

- La calidad del aire que se precisa al interior de la cabina debe ser específica.
- Deben realizarse los mantenimientos preventivos, calificaciones y validaciones pertinentes según la EN 16442.
- Si las cabinas no disponen de función de secado, el fabricante de esta, deberá indicar como secar el endoscopio antes de almacenar.
- El tiempo máximo y mínimo de almacenamiento deberán estar descritos por el fabricante de la cabina y seguir la normativa nacional al respecto. Dado el caso que se almacene por más tiempo del recomendado los endoscopios, es necesario seguir las disposiciones nacionales, ya que en la mayoría de los casos se debe someter los endoscopios a un nuevo ciclo completo de reprocesamiento. [2][3]

La capacidad para secar canales es una característica diferencial, cuando se habla de cabinas de almacenamiento, una reseña de Outpatient Surgery [4], menciona que la recomendación de la AORN, la cual está basada en la evidencia, indica que se deben tener cabinas de secado que sean capaces de circular el aire filtrado continuo al interior de cada canal del endoscopio, así como al interior de la cabina, lo anterior reducirá el riesgo de crecimiento de biofilm en los canales endoscópicos. Cuando estos dispositivos de almacenamiento no disponen de secado, existen mecanismos que pueden instalarse en el armario, incluso, existen bandejas de recolección de fluidos.

- En el entorno del reprocesamiento cada vez sea hace más notorio que se quiera realizar trazabilidad a los DMR, por lo que existen armarios que incorporan sensores y etiquetas de identificación por radiofrecuencia (RFID). La cabina reconocerá y documentara los endoscopios almacenados y el tiempo que llevan, contribuyendo a la seguridad del paciente ya que se podrá saber cuanto tiempo llevan los endoscopios en el armario y si han excedido el tiempo dispuesto por el fabricante y en las normas nacionales, se procederá a su reprocesamiento. Outpatient Surgery [4].



## COMPONENTES Y ACCESORIOS

Las válvulas y las llaves son considerados componentes del endoscopio flexible y sin ellos no es posible utilizar el endoscopio, mientras que los accesorios, son aquellos dispositivos como las pinzas de biopsia y de cuerpo extraño.

Tanto para los accesorios como para los componentes, el reprocesamiento será en función de las IFUs de los fabricantes, sin embargo, para los componentes las instrucciones de uso serán detalladas en las IFUs del fabricante del endoscopio, ya que no son considerados productos sanitarios, mientras que las pinzas endoscópicas si son catalogadas dispositivos sanitarios. Por supuesto que tanto los componentes, como los accesorios hacen parte de las diferentes intervenciones diagnosticas y/o terapéuticas y su reprocesamiento impacta en la seguridad del paciente.

- Existen accesorios de único uso y reutilizables, si un accesorio es catalogado como crítico y reutilizable deberá esterilizarse, esto implica que debe cumplir todas las etapas de reprocesamiento seguro de cualquier DMR.

- Existe tendencia en Europa a utilizar accesorios de uso único a medida de las posibilidades. [2][3]



## ESTERILIZACIÓN

De acuerdo a su aplicación, los endoscopios flexibles son considerados dispositivos médicos semicríticos o críticos. Los considerados semicríticos se suele realizar desinfección de alto nivel, mientras que cuando son catalogados como críticos precisan esterilización terminal.

Cuando precisan ser esterilizados, el reprocesamiento se hará en función de las recomendaciones del fabricante y las buenas practicas de los procesos dispuestas en las diferentes guías nacionales.

### *Esterilización por vapor*

- Muy pocos endoscopios flexibles pueden ser esterilizados por este método, mayoritariamente son termolábiles.

### *Esterilización por baja temperatura*

- Peróxido de hidrógeno
- Vapor a Baja Temperatura con Formaldehido
- Óxido de etileno





En la actualidad existen limitaciones técnicas para esterilizar en peróxido de hidrogeno, endoscopios que sean multicanales con lúmenes estrechos y longitudes importantes como los que se utilizan en gastroenterología, (gastroskopios, colonoskopios, duodenoskopios), estos se caracterizan por poseer canales muy largos, con 3 a 7 canales separados, superando lo declarado sobre lúmenes por los fabricantes de esta tecnología. Si un endoscopio de estas características requiere esterilización terminal, las opciones para su reprocesamiento son Vapor a Baja Temperatura con Formaldehido y Óxido de etileno. 2][3]



## INSPECCIONES

Siempre es necesario verificar según lo indicado en las IFUs el estado y el funcionamiento de los endoscopios flexibles.

Algunas recomendaciones:

- Inspección visual al objetivo, el ocular y la entrada y salida de la luz.
- Durante el circuito de reprocesamiento y antes de ser usado en paciente, comprobación de bloqueo de los canales.
- Verificar la integridad después de realizada cada una de las etapas del circuito de empaques, anillos, válvulas, tapones y piezas de desgaste.

Si presentan algún daño o deterioro deberán ser retirados y enviados al fabricante. [2][3]

Por último, la formación, indiscutiblemente la educación continuada del talento humano responsable del reprocesamiento de los endoscopios, es un factor trascendental que incide sobre la globalidad del proceso a niveles de seguridad del paciente, seguridad del usuario y costo efectividad de la unidad y a medida que las instituciones de salud intentan reducir las complicaciones generadas por los endoscopios reprocesados inadecuadamente, se debe garantizar que se realizan todas las acciones posibles para proteger al personal y al paciente, asegurándose que se cumplen todos los pasos descritos en los manuales de procedimiento y es que según el estudio de la OHSU, un factor de riesgo importante son las dificultades para cumplir la secuencia del ciclo y su documentación. Gastroenterology Endoscopy News [5].

La noticia publicada por Gastroenterology Endoscopy News [5] demuestra como al adquirir tecnología que fortalezca el proceso, como la identificación RFID, permite que se reconozca a tiempo fallas en el flujo de trabajo, de esta forma es posible identificar al personal que requiere formación adicional, esta noticia además de hacer eco en la importancia de la trazabilidad, muestra que es posible centralizar el reprocesamiento de los endoscopios en CME, siempre y cuando se le otorgue la importancia requerida al talento humano y se cuente con el equipamiento y la tecnología adecuada. Si las instituciones de salud no fortalecen el inventario disponible de endoscopios, ni cuentan con tecnología indicada será difícil reprocesar adecuadamente este tipo de dispositivos.

Una nota emitida también, por Gastroenterology Endoscopy News [6], a la que se realiza una cita literal “El mayor problema que vemos en el reprocesamiento de endoscopios es la falta de inventario y la presión que se ejerce sobre el personal para entregar los endoscopios.

¿Tiene usted suficiente equipamiento para soportar las listas de pacientes, o está obligando al personal a estar continuamente reprocesando todo el día, de ocho a diez horas, porque no tiene suficiente inventario del endoscopio correcto?” preguntó James Davis, MSN, RN, un gerente ambiental de atención médica certificado y analista principal de prevención de infecciones en el Instituto ECRI. “Si tienes un duodenoscopio y 16 procedimientos programados para ese día, ¿Cómo lo vas a hacer? En ese escenario, eres más proclive, como ser humano, a cometer errores y contaminarte a ti mismo y al endoscopio. Los responsables necesitan entender que todo el proceso, desde el primer paso, a pie de paciente, pasando por el reprocesamiento hasta colgarlo en el armario listo para su uso, no lleva cinco minutos si lo haces bien. Si se siguen correctamente las instrucciones de uso (IFU), dependiendo del proceso y del equipo de reprocesamiento, puede llevar horas o más, para reprocesar los endoscopios correctamente.”

Confiando en que este escrito sea del agrado de todos los lectores y los motive a consultar y aplicar guías y documentos, en función de los recursos disponibles de cada país.

# AUTORES



## **Ana Miranda**

Membro Fundador e Presidente da Academia NasceCME - Academia Brasileira de Profissionais da Saúde. Diretora Executiva NASCECME Group®. Idealizadora e realizadora do 1º, 2º, 3º e 4º Congresso Nacional de Limpeza e Esterilização - CONALE - Webinário. Autora da Nota Técnica: CME e coronavírus. Coautora do livro "Teoria e Prática na Prevenção de Infecção do Sítio Cirúrgico". Coautora do livro "Recomendações Práticas para Processo de Esterilização em Estabelecimentos de Saúde" - Guia elaborado por Enfermeiros Brasileiros. Coordenadora do REDE NASCECME - Grupo de rede social de mensagens. Fundadora e 1ª Presidente da Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização - SOBECC. Graduada e Pós Graduada em Enfermagem pela Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP; Especialista em Enfermagem em Cardiologia pelo Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia São Paulo.



## **ANA PAULA NEVE QUINTINO**

Membro titular da Comissão de Pesquisa da Academia NasceCME - Academia Brasileira de Profissionais de Saúde. Enfermeira especialista em CME, graduada pela Faculdade de Medicina de Marília (FAMEMA). Experiência na assistência hospitalar e ambulatorial. Há 7 anos atuando na área de CME, prestando assessoria em CME a 6 unidades de saúde (3 hospitais). Nos Ames, foi responsável pela elaboração do projeto de implantação das 3 CMEs desde a adequação da planta física, fluxo operacional, aquisição de equipamentos e insumos, elaboração de protocolos operacionais, dimensionamento de recursos humanos e treinamentos em processamento de produtos para a saúde. Em hospitais, a assessoria se deu por meio de elaboração de propostas de adequação de infra estrutura, padronização de insumos, padronização de processos de trabalho, treinamentos sobre processamento de produtos. Além destes, todas as unidades foram informatizadas, permitindo o controle sistemático da produção, estoque, dispensação e controle e rastreabilidade de todos os produtos produzidos pelas CMEs. Todas as ações atendendo ao cumprimento das legislações vigentes.



## **REGIANE XAVIER**

Membro fundador, Tesoureira da Academia NasceCME - Academia Brasileira de Profissionais de Saúde. Diretora da Comissão de Relações Institucionais Instrumentação cirúrgica para o Biênio 2022-2023 SBU . Instrumentadora Cirúrgica equipe de urologia Dr Roni de Carvalho Fernandes -1998. Presidente da Sociedade Federal de Instrumentação Cirúrgica,- 2015. Diretora e docente em Instrumentação Cirúrgica pela Ingep -2015. Co-autora do livro Cirurgia Robótica- Princípios e Fundamentos - pela editora Ciências Médicas e Instituto de Cirurgia Robótica Ciências Médicas



### **BRUNA SABAG**

Membro titular da Comissão de Pesquisa da Academia NasceCME – Academia Brasileira de Profissionais de Saúde. Graduação em Licenciatura em Química pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (2008), mestrado em Ciências pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (2011) e doutorado em Ciências pelo INCQS (2017). Atualmente é pesquisadora em saúde pública do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz, chefe substituta do Departamento de Microbiologia, chefe do Serviço de Microbiologia de Apoio, Coordenadora Adjunta do Núcleo Técnico de Saneantes e responsável pelo Setor de Saneantes do Departamento de Microbiologia do INCQS. Possui experiência na área de Microbiologia com ênfase em Controle Microbiológico de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em especial os saneantes, atuando principalmente nos seguintes temas: desinfetantes, atividade antimicrobiana de desinfetantes, susceptibilidade de microrganismos aos desinfetantes e outros biocidas.



### **GIOVANNA PAOLA RUIZ BELTRÁN**

Membro do Painel do Especialista da Academia NasceCME – Academia Brasileira de Profissionais de Saúde. Atualmente, Especialista Clínica em Esterilização e Aplicações, Colômbia Kaika Sas; Especialista Clínica Responsável de Educação na Região Latino americana - Antonio Matachana SA. Diplomada em Gestão Integral de Projetos, Centrais de Esterilização, 2005, Profissional em Instrumentação Cirúrgica, 2003 e pós-graduada em Especialização em Auditoria em Saúde, 2022 pela Fundación Universitaria Del Área Andina. Diplomada em Segurança do Paciente, 2019 pelo Politécnico Mayor. Clinical Specialist & MIEC LATAM - gruz@matachana.com.



### **PATRÍCIA BORGES BARJUD COELHO**

Membro fundador, Secretária Geral da Academia NasceCME – Academia Brasileira de Profissionais de Saúde. Graduação em Enfermagem; Especialização em Gestão em Enfermagem e em Controle de Infecção; MBA Executivo em Gestão Hospitalar – Ênfase em Qualidade e Segurança do Paciente; Desenvolve Atividades em Controle de Infecção em área Hospitalar; Atualmente atua como Gerente do Controle de Infecção do Hospital São Camilo Fortaleza; Consultora e Palestrante em temas que envolvem Controle de Infecção e suas interfaces.



### **LUCIANA MARTINS**

Enfermeira graduada pela Pontifícia Universidade Católica de Campinas. Especialista em Epidemiologia e controle de Infecção hospitalar; Formação para avaliadores do Sistema Brasileiro de Acreditação pelo Instituto Qualisa de Gestão incluindo gestão de processos.



### **MATÍAS PILASI**

Engenheiro atuando com processos e processamento de dispositivos médicos. Engenharia - de validação de processos em limpeza e esterilização. Embaixador AKI (Instrument Processing Working Group-a-k-i.org/em) Educação em processamento dispositivos médicos. Santiago do Chile

# REFERÊNCIAS



1. ASGE Standards of Practice Committee, Banerjee S, Chen B, et al: Infection control during GI endoscopy, *Gastrointest Endosc* 67:781–790, 2008. Rutala W.
2. Rutala WA, Weber DJ: Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high level disinfection, *Infect Control Hosp Epidemiol* 20:69–76, 1999.
3. Current issues in endoscope reprocessing and infection control during gastrointestinal endoscopy Douglas B Nelson and Lawrence F Muscarella
4. RESOLUÇÃO-RDC Nº 6, DE 10- DE MARÇO DE 2013Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais.
5. AAMI ST 91 comprehensive guide to flexible and semi-rigid endoscopes processing in health care facilities. 2021
6. <https://pressroom.aami.org/posts/pressreleases/st91-extensive-updates-for-endoscope-cleaning>.
7. <https://array.aami.org/content/news/st91-extensive-updates-endoscope-cleaning-patient-safety>
8. [https://www.anvisa.gov.br/servicosade/manuais/sobeeg\\_manual](https://www.anvisa.gov.br/servicosade/manuais/sobeeg_manual).
- 9.[https://www.sobed.org.br/fileadmin/user\\_upload/sobed/2020/06/15/RECOMENDACOES\\_SOBED\\_ENDOSCOPIA\\_SEGURA\\_\\_005\\_2020.pdf](https://www.sobed.org.br/fileadmin/user_upload/sobed/2020/06/15/RECOMENDACOES_SOBED_ENDOSCOPIA_SEGURA__005_2020.pdf)
10. Madureira RAS,Oliveira AC. Processamento endoscópico: quais são os gaps na prática clínica? *Rev. Eletr. Enferm.* [Internet]. 2021 [acesso em: 11/07/2022]; 23:66550. Disponível em: <https://doi.org/10.5216/ree.v23.66550>
11. Ansari, S., Hays, J. P., Kemp, A., Okechukwu, R., et al. on behalf of the Global AMR Insights Ambassador Network. The potential impact of the COVID-19 pandemic on global antimicrobial and biocide resistance: an AMR Insights global perspective. *JAC Antimicrob Resist*, 2021
12. Monnet DL, Harbarth S. Will coronavirus disease (COVID-19) have an impact on antimicrobial resistance? *Euro Surveill*. 2020 Nov;25(45):2001886. doi: 10.2807/1560-7917
13. Subramanya, S.H., Czyż, D.M., Acharya, K.P. et al. The potential impact of the COVID-19 pandemic on antimicrobial resistance and antibiotic stewardship. *VirusDis*. (2021).
- 14.<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-gvims-ggtes-anvisa-no-05-2021-resistencia-microbiana-na-pandemia-da-covid19#:~:text=No%20contexto%20da%20pandemia%20da%20COVID%2D19%2C%20a%20Nota%20%2C3%A9cnica,realizado%20no%20paciente%20exigir%20t%2C3%A9cnica>
15. [http://anvisa.gov.br/servicosade/controle/Alertas/informe\\_tecnico\\_04.pdf](http://anvisa.gov.br/servicosade/controle/Alertas/informe_tecnico_04.pdf)
16. Ofstead CL, et al. *AJIC* 2015; Visrodia KH, et al. *ICHE*, 2013; Ofstead CL, et al. *AJIC* 2016.
17. Graziano; Silva; Psaltikidis,2011; SOBECC ,2009 POSSARI 2009.
18. Ribeiro, 2010 Graziano; Silva ; Psaltikidid,2011.
19. Bisset,2006 apud Balsamo,2012
20. Elivaniilda da Rocha da Silva , Maria Vilma Machado Braga Lima. 2014.

# REFERÊNCIAS



## RECOMENDAÇÕES GERAIS SOBRE REPROCESSAMENTO FLEXÍVEL DE ENDOSCÓPIOS

1. Hasta uno de cada 3 endoscopios en hospitales están contaminados por bacterias <https://www.brusselstimes.com/all-news/belgium-all-news/83686/up-to-one-in-three-endoscopes-in-hospitals-contaminated-by-bacteria-cystoscope-abdomen-laparoscope-or-large-intestine-colonoscope>. Traducción al español realizada por el departamento MIEC del grupo MATACHANA.
2. Tratamiento de endoscopios flexibles para preservar su valor. <https://www.a-k-i.org/broschueren-pdf?Sprachen=Spanisch>
3. Declaración de principios de la Sociedad Europea de endoscopia Gastrointestinal (ESGE) y la Sociedad Europea de enfermeras y asociados de gastroenterología (ESGENA). <https://www.esge.com/reprocessing-of-flexible-endoscopes-and-endoscopic-accessories-used-in-gastrointestinal-endoscopy-esge-esgenaposition-statement-update-2018/>. Traducción al español realizada por el departamento MIEC. MATACHANA GROUP
4. Pensando en comprar cabinas de almacenaje de endoscopios. Artículo original en: <https://www.aorn.org/outpatient-surgery/surgical-facility-administration/product-reports/thinking-of-buying--endoscope-storage-cabinets--11-19> Adaptado y traducido por departamento MIEC, MATACHANA GROUP
5. ¿Cómo realizar la transición del reprocesamiento de los endoscopios flexibles hacia la central de esterilización?. Artículo original en: <https://www.mobileaspects.com/how-one-hospital-transitioned-endoscope-reprocessing-to-central-sterile/?d25ck=29&i25ck=6NtVF&s25ck=Transitioned+reprocessing+to+central+ste...+%28Click+Campaign%29&x25ck=400> Adaptado y traducido por departamento MIEC, MATACHANA GROUP
6. ¿Contribuye la presión en la unidad de endoscopios a generar más debilidades en la limpieza de los endoscopios? Artículo original en: <https://www.gastroendonews.com/Priority-Report-Endoscope-Reprocessing-and-Infection-Control/Article/12-19/Is-Production-Pressure-Contributing-To-Scope-Cleaning-Gaps-/56836>. Adaptado y traducido por Elena Lorenzo Marfil, Infection Control Manager, MATACHANA GROUP

NASCE|CME



ACADEMIA

**ACADEMIA BRASILEIRA DE  
PROFISSIONAIS DA SAÚDE**

Uma academia formada por profissionais  
de alto nível focada no desenvolvimento  
da saúde no Brasil.