



## Introdução

No Brasil, o petiçãoário de registro de equipamento eletromédico sob regime de Vigilância Sanitária deve atender, entre outras, a resolução da ANVISA RDC nº56/2001<sup>(1)</sup>, que “Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde” e tem seu atendimento comprovado (mas não limitado a) por meio de certificação de conformidade do equipamento, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade.

Esta questão de avaliação da conformidade dos produtos para a saúde teve início com os equipamentos eletromédicos através da Portaria nº 2.663, de 22 de dezembro de 1995, Ministério da Saúde / Secretaria de Vigilância em Saúde (MS/SVS) e é atualmente regulamentada pela RDC nº27/2011<sup>(2)</sup> da ANVISA. Durante este período, essa Agência fez diversas publicações relacionadas, considerando a necessidade de compatibilizar procedimentos e prazos de atendimento previstos na portaria inicial, com a capacidade do mercado de atender essas demandas, na medida em que os laboratórios de certificação de produtos fossem capacitados e acreditados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) para execução dos devidos ensaios<sup>(3)</sup>.

Para os usuários dos serviços de saúde brasileiros, sejam eles profissionais da área ou pacientes, a certificação compulsória de equipamentos eletromédicos representa um avanço configurado como importante instrumento de qualificação dos produtos disponibilizados em mercado, com vistas ao seu desempenho seguro e eficaz e, conseqüentemente, a segurança do paciente. Em outras palavras, o consumidor que adquire um equipamento eletromédico tem o direito de acessar dados comprobatórios que validem que um equipamento realmente desempenha suas funções satisfatoriamente, chegando aos resultados que se propõem alcançar.

Precedendo a capacitação dos laboratórios de certificação de equipamentos eletromédicos, é inegável a necessidade da elaboração de um método oficial robusto, baseado em referenciais teóricos. O método desenvolvido neste trabalho surgiu da necessidade de comprovação da segurança e da eficácia de uma processadora automática de endoscópios, em um momento em que ainda não existe método oficial que contemple os requisitos das normas específicas, como a ABNT NBR ISO 15883-1:2013, Norma Brasileira (NBR)

da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e a norma internacional ISO 15883-4:2008 aplicáveis a este produto para a saúde.

Os endoscópios flexíveis são instrumentos complexos, utilizados no interior do corpo humano e, conseqüentemente, tornam-se contaminados durante o seu emprego na rotina assistencial. Como normalmente não entram em contato com tecido estéril, este equipamento eletromédico é considerado semicrítico<sup>(4-5)</sup>. Por este motivo, entre usos, devem ser minimamente processados através da limpeza, seguida de desinfecção de alto nível, seja pelo método manual ou automatizado, para evitar o risco de contaminação cruzada entre os pacientes<sup>(6)</sup>.

Propor e avaliar a aplicabilidade de um modelo robusto para análise da eficácia de processadoras automatizadas para endoscópios flexíveis a serem disponibilizados no mercado, em conformidade com os preceitos legais, expressou a importância desta pesquisa, preenchendo uma lacuna no conhecimento atualmente existente.

Isso posto, o objetivo da presente pesquisa consiste em propor um método para avaliação da eficácia de processadores automáticos de endoscópios flexíveis, analisando a exequibilidade e os seus resultados aplicados em uma marca e modelo específico.

## Método

Este estudo caracterizou-se como uma pesquisa metodológica e foi elaborado e avaliado em 2014, na cidade de São Paulo - SP, Brasil. Para elaboração do método de avaliação foram considerados os seguintes documentos oficiais: ISO 15883-4/2008, a Resolução - RDC nº35/2010<sup>(7)</sup> e a Resolução - RDC nº15/2012<sup>(8)</sup>.

Como corpos de prova, foram utilizados tubos de politetrafluoretileno (Teflon®), com 1500 mm de comprimento (Indicado na ISO 15883-4), novos e translúcidos com diâmetro interno de 1,0 mm (Escolha do menor diâmetro dentre os canais que compõem o endoscópio - canal de ar ou água - como pior cenário). Esses materiais foram adquiridos de empresa credenciada que comercializa este produto da marca Dupont® e possuem a similaridade com a matéria-prima dos canais dos endoscópios validada por um autor nacional<sup>(9)</sup>. Os corpos de prova foram diretamente encaixados nos conectores da máquina em teste, conforme Figura 1.



Figura 1 - Corpos de prova encaixados nos conectores da processadora automática de endoscópios flexíveis em teste.

O método proposto foi aplicado em um equipamento de fabricação nacional, indicado para o processamento automatizado de endoscópios flexíveis das principais marcas disponíveis no mercado brasileiro. Destina-se à desinfecção de alto nível e permite a programação das seguintes fases: teste de infiltração, também conhecido como *leak test* ou teste de estanqueidade; *flushing* de detergente (com ou sem enzimas) e enxágues; fase de desinfecção de alto nível e enxágues e fase de secagem de canais dos endoscópios.

Na fase de desinfecção de alto nível, o endoscópio fica totalmente submerso e promove a passagem de solução desinfetante nos canais durante o tempo indicado pelo fabricante do desinfetante escolhido<sup>(10)</sup>. Este procedimento poderá ser programado para até 60 minutos.

Ao iniciar o uso de um novo galão de desinfetante, cuja reutilização está prevista pelo fabricante, o equipamento solicita a data, memorizando-a. Essa data é informada no início de cada ciclo operacional.

Ao final da etapa de desinfecção de alto nível, a solução desinfetante retornará para o compartimento de armazenamento específico na máquina para reutilizações subsequentes, devendo a sua concentração ser avaliada ao menos uma vez ao dia, em conformidade com a RDC nº15/2012<sup>(8)</sup>.

Após a fase de desinfecção de alto nível, o equipamento inicia automaticamente os enxágues do endoscópio com água purificada (tratada com filtro de 5  $\mu\text{m}$ ) para a retirada de quaisquer resíduos do desinfetante, tanto dos canais quanto da superfície externa do endoscópio. Há passagem de ar nos canais a cada enxágue e ao final do processo, para drenagem da água do enxágue.

Para a validação da eficácia da desinfecção de alto nível na processadora em teste, foi escolhido um desinfetante, tendo como princípio ativo o ácido peracético a 0,2%\* com a seguinte programação: 10 minutos de contato com o desinfetante, seguido de dois

enxáguas completos com água purificada e 1 minuto de passagem de ar dentro dos canais, representando o ciclo básico.

Os corpos de prova foram intencionalmente contaminados com microrganismos desafio, escolhendo-se àqueles elencados tanto na RDC nº35/2010<sup>(7)</sup> para avaliação de desinfetante de alto nível, quanto na norma ISO 15883-4/2008, sendo : *Staphylococcus aureus* (e.g. ATCC\* 6538), *Pseudomonas aeruginosa* (e.g. ATCC 15442), *Candida albicans* (e.g. ATCC 10231), *Mycobacterium massiliense* (INCQS† 00594) e o *Bacillus subtilis/atropheus* (e.g. ATCC 6633), esse último na forma esporulada.

### Descrição passo a passo do método proposto

Alíquotas de 25 µl (0,025 mL) foram dispensadas dentro de cada um dos corpos de prova utilizando-se uma pipeta automática. Essas peças foram giradas até o lúmen estar visivelmente seco. Procedimento esse repetido por mais três vezes, conforme ISO 15883-4.

Os corpos de prova contaminados foram expostos ao ciclo de desinfecção, com o desinfetante escolhido, em dois momentos: na melhor condição do desinfetante, ou seja, nos dois primeiros usos da solução e na pior condição - no 50º e 51º reúsos (média do número máximo de reúsos com garantia da presença de concentração requerida do princípio ativo). A reutilização do agente desinfetante foi simulada acionando-se o funcionamento do equipamento sem corpos de prova. Nos experimentos, a cada ciclo, foi realizado o doseamento da concentração do ácido peracético por meio de fita reagente colorimétrica validada, em duplicata, possibilitando assim monitorar a curva de decaimento da concentração do princípio ativo em decorrência das reutilizações máximas planejadas.

O método de cultura utilizado para quantificar o número de microrganismos sobreviventes após a exposição ao desinfetante foi previamente validado, demonstrando ser capaz de recuperar um baixo número, aproximadamente 10<sup>1</sup> de microrganismos, atendendo aos requisitos da norma ISO 15883-4.

Ao meio de cultura foi acrescentado solução de NaOH a 0,01 mol.L-1, ou 0,4 g.L-1 como neutralizante do ácido peracético.

### Grupos de estudo e tamanho da amostra

A norma ISO 15883-4 recomenda realizar todos os testes em duplicata. Assim sendo, o tamanho da amostra ficou definido conforme os grupos constituídos abaixo:

Grupo experimental: dois corpos de prova para cada microrganismo de teste selecionado, sendo 5 corpos de

prova submetidos ao primeiro uso do desinfetante, 5 ao segundo reúso, 5 submetidos ao 50º reúso e outros 5 ao 51º reúso da solução desinfetante, em um total de n=20. Esta divisão foi necessária, pois a máquina não permitiu a exposição de todos os corpos de prova em um ciclo único.

Grupo controle positivo: foram constituídos de corpos das amostras contaminados e não processados (n=2/cada microrganismo) para os 5 microrganismos teste, em um total de n=10

Grupo controle negativo: foram constituídos de corpos das amostras novos, limpos e esterilizados sem contaminação intencional, totalizando n=2.

### Métodos para recuperação quantitativa dos microrganismos do grupo experimental em conformidade com a norma ISO 15883-4.

Utilizando técnica asséptica, cada corpo de prova foi segmentado, no seu comprimento, em 4 partes. Cada segmento canulado foi longitudinalmente aberto com a utilização de bisturi esterilizado. A seguir, dois segmentos da amostra foram transferidos para um recipiente de vidro esterilizado, com tampa rosqueável, contendo 20 mL de solução estéril de Ringer ¼ potencializado com 0,05% de polissorbato 80.

O recipiente foi submetido a banho de ultrassom durante 5 segundos, por 3 vezes, a 45 KHz. Em seguida, agitou-se em movimentos orbitais por 10 minutos. Esse eluído foi utilizado para preparar uma série de diluições, a partir das quais, a contagem de microrganismos viáveis foi determinada. Os outros dois segmentos de cada amostra foram utilizados para testes de recuperação microbiana pelo método qualitativo em meios de cultura apropriados (ensaio de crescimento /não crescimento).

### Grupos controle

No controle positivo seguiu-se o mesmo procedimento. Após a contaminação intencional, sem submissão à desinfecção de alto nível por meio do equipamento sob avaliação, foram submetidos aos testes para recuperação dos microrganismos desafio.

Da mesma forma, o controle negativo foi submetido aos mesmos procedimentos de recuperação do microrganismo teste.

### Interpretação dos resultados

Os resultados foram analisados reportando-se à redução log<sub>10</sub> obtida para cada microrganismo, conforme item 4.4.2.4 da norma técnica ISO 15883-4, na qual a comprovação da eficácia do desempenho do equipamento é atestada se houver a inativação de pelo menos 6 logs de bactérias vegetativas incluindo

leveduras e fungos, a inativação de pelo menos 5 *logs* de micobactéria e a inativação de pelo menos 4 *logs* de esporos de fungos e vírus.

## Resultados

De acordo com os resultados, após o 51º ciclo, o equipamento manteve a eficácia na desinfecção da

alto nível de endoscópios frente aos microrganismos teste, com a utilização do desinfetante escolhido, em um tempo de exposição de 10 minutos, seguidos de 2 enxagues e 1 minuto de passagem de ar dentro dos canais, conforme Tabela 1 abaixo:

Tabela 1 – Resultados da análise de validação da eficácia de desinfecção. São Paulo-SP, Brasil, 2014.

Microrganismo Teste	Contagem de microrganismos nos grupos de controle positivo dos corpos de prova	Contagem de microrganismos viáveis nos corpos de prova após processamento do 51º ciclo
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)	2 X10 <sup>6</sup> UFC/ 37,5 cm corpo de prova	Ausência/ 37,5 cm corpo de prova
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442)	5X10 <sup>6</sup> UFC/ 37,5 cm corpo de prova	Ausência/ 37,5 cm corpo de prova
<i>B.subtilis</i> (ATCC 19659)	3 X10 <sup>4</sup> UFC/ 37,5 cm corpo de prova	Ausência/ 37,5 cm corpo de prova
<i>M. massiliense</i> (INCQS n° 00594)	5 X10 <sup>6</sup> UFC/ 37,5 cm corpo de prova	Ausência/ 37,5 cm corpo de prova
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	1 X10 <sup>6</sup> UFC/ 37,5 cm corpo de prova	Ausência/ 37,5 cm corpo de prova

\*UFC = Unidade Formadora de Colônia

## Discussão

Segundo dados do DATASUS, no período entre março/2013 e abril/2014, foram realizados aproximadamente 1.800.000 procedimentos com endoscópios flexíveis no Brasil.

Em publicação recente do ECRI – *Emergency Care Research Institute*, a problemática da contaminação cruzada por endoscópios flexíveis está entre os “Top 10” principais perigos relacionados às tecnologias de saúde, ocupando o 6º lugar<sup>(11)</sup>.

Casos de infecção relacionados à endoscopia gastrointestinal eram raros. Os poucos reportados na literatura foram atribuídos às falhas na execução de procedimentos padrão de reprocessamento de endoscópios ou por falhas dos equipamentos<sup>(6,12-13)</sup>. Infelizmente, relatos recentes mudaram este cenário, não só na frequência de ocorrências como também na sua gravidade. Em fevereiro de 2015, após dois óbitos por infecção por enterobactérias carbapênico resistentes relacionados ao procedimento Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE), o Centro Médico Ronald Reagan da Universidade da Califórnia – Los Angeles (EUA - Estados Unidos da América), informou a FDA – *Food and Drug Administration* (EUA) sobre o surto, onde foram constatados mais cinco casos de infecção pelo

mesmo grupo de bactérias multirresistentes e indicados outros 179 pacientes que podem ter sido expostos<sup>(14)</sup>.

A FDA, por sua vez, reconheceu apenas 75 notificações de infecções bacterianas, recebidas entre Janeiro de 2013 e Dezembro de 2014, incluindo multirresistentes, associadas ao processamento de duodenoscópios (Ponta distal) e envolvendo 135 pacientes norte-americanos<sup>(15)</sup>.

Em decorrência desses surtos, diversos setores envolvidos (Regulatório, normativo, fabricantes e associações especializadas) estão buscando novas práticas e o desenvolvimento de projetos que proporcionem o adequado reprocessamento desses equipamentos.

Enquanto o mercado aguarda por “novos produtos”, a melhor proteção contra a contaminação cruzada por endoscópios flexíveis ainda é o adequado processamento do mesmo que, após a sua utilização no paciente, deve ser rigorosamente limpo e desinfetado, seguindo-se as práticas recomendadas para este tipo de equipamento<sup>(12)</sup>, juntamente com as boas práticas de precauções padrão para prevenção de infecção relacionada a procedimentos assistenciais<sup>(6)</sup>.

Os processadores automáticos de endoscópios foram projetados para padronizar e automatizar o processo manual de preparo dos endoscópios, isto porque, nem sempre o processamento manual

dos endoscópios é realizado de forma efetiva ou consistente, devido às falhas humanas, ao número de fases complicadas envolvidas e a pressão dos serviços para reprocessar rapidamente os endoscópios entre um paciente e outro<sup>(4)</sup>.

As principais vantagens associadas ao uso de reprocessadores automáticos de endoscópios destacados pela literatura são: a padronização das etapas do processamento, reduzindo os riscos de erros humanos<sup>(16)</sup>; redução da probabilidade de omissão de uma etapa essencial<sup>(16)</sup>; possibilitar que todos os componentes internos, externos e lúmens do equipamento recebam contato direto com o desinfetante de alto nível e enxágue uniformes e confiáveis<sup>(16)</sup>, redução da exposição ocupacional a desinfetantes<sup>(4,17)</sup> e a redução da contaminação ambiental<sup>(16)</sup>.

Todos os equipamentos envolvidos no processamento de materiais necessitam de manutenção preventiva<sup>(5)</sup> e monitorização sistematizada do seu desempenho. Especialmente no caso de equipamentos de desinfecção automatizados destinados a endoscópios, existem relatos de surtos de infecção ou colonização relacionados a possíveis falhas no sistema de filtração de água, na limpeza dos canais e dos acessórios endoscópicos<sup>(6)</sup>. Portanto, é fundamental atentar-se para medidas que evitem desvios de qualidade no desempenho esperado, tais como: diluição do produto saneante, contaminação dos filtros de água e ar ou baixo fluxo na saída dos conectores<sup>(18-19)</sup>.

Sociedades especializadas relacionadas à endoscopia alertam para a importância da adoção de práticas apropriadas de descontaminação do equipamento, da vigilância bacteriológica<sup>(20)</sup>; do monitoramento de publicações de alertas (do fabricante ou da autoridade sanitária) e literaturas científicas relativas às deficiências das processadoras automáticas de endoscópios que possam levar à infecção.

Trabalho pioneiro, este ensaio foi a primeira proposta, com o objetivo de registro desta categoria de equipamento junto a ANVISA, com evidência da eficácia e segurança de uma reprocessadora automática de endoscópios, considerando que ainda não existem, em território nacional, laboratórios capacitados para analisar a segurança deste tipo de equipamento em conformidade com as normas técnicas relacionadas.

Durante a elaboração deste protocolo, existiu a necessidade de fazer uma redefinição da lista de microrganismos para teste, pois os laboratórios da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) consultados não trabalhavam com nenhum tipo de vírus exigidos na ISO 15883-4. Foram elencados os microrganismos comuns aos documentos de referência abaixo, objetivando tornar o ensaio exequível e atender a exigência sanitária, considerando-se que o desinfetante utilizado possui avaliação microbiológica e registro próprios na ANVISA, conforme a RDC nº35/2010<sup>(7)</sup> (Figura 2).

RDC Nº 35	ISO 15883-4	Proposta metodológica
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Salmonella choleraesuis</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Pseudomona aeruginosa</i> <i>Trichophyton mentagrophytes</i> <i>Candida albicans</i> <i>Mycobacterium smegmatis</i> <i>Mycobacterium bovis</i> <i>Mycobacterium massiliense</i> <i>Bacillus subtilis</i> <i>Clostridium sporogenes</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Mycobacterium terrae</i> <i>Mycobacterium avium</i> <i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus (spores) niger</i> <i>Adenovirus type 5 Adenoid 75</i> <i>Poliovirus Type 1 LCs-2ab a</i> <i>Bovine parvovirus strain Haden</i> <i>Spores of Geobacillus stearothermophilus</i> <i>Spores of Bacillus subtilis/atropheus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomona aeruginosa</i> <i>Candida albicans</i> <i>Mycobacterium massiliense</i> <i>Bacillus subtilis</i>

Figura 2 - Relação de microrganismos testes segundo a RDC nº35/2010<sup>(7)</sup>, a ISO 15883-4 e os eleitos na presente proposta metodológica.

A escolha dos microrganismos teste da presente proposta metodológica foi cientificamente baseada na ordem decrescente de vulnerabilidade dos grupos

microbianos aos agentes químicos germicidas, segundo o *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)*<sup>(21)</sup> apresentada a seguir na Figura 3.

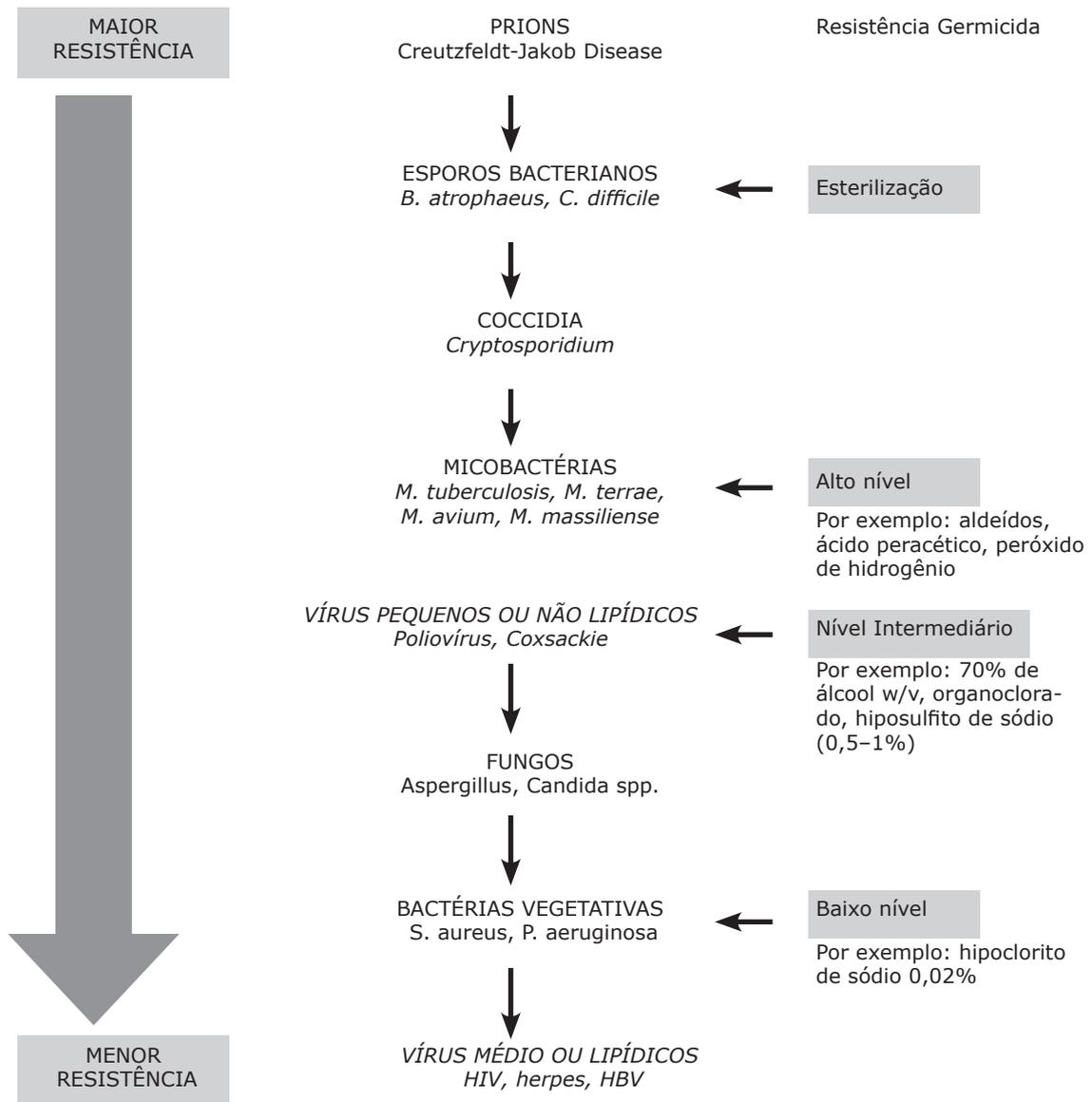


Figura 3 - Ordem decrescente de vulnerabilidade dos grupos microbianos aos agentes químicos germicidas, segundo o CDC(21)

Desta forma, ao demonstrar eficácia contra esporos bacterianos do *Bacillus subtilis*, dedutivamente, os vírus lipídicos, onde estão presentes os vírus do HBV (*Hepatitis B Virus*), HCV (*Hepatitis C Virus*), HIV (*Human Immunodeficiency Virus*) e herpes são efetivamente eliminados.

Comparado ao cenário prático estudado em território nacional em 2011<sup>(16,19)</sup>, onde a contaminação dos endoscópios se deu principalmente por microrganismos da microbiota do trato gastrointestinal (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* e *Enterococcus faecalis*), pode-se inferir que os microrganismos selecionados para essa proposta metodológica representa um cenário suficientemente desafiador. A possível explicação para

o resultado dessa pesquisa de campo, recuperando bactérias vegetativas no material lavado dos canais dos endoscópios, é a presença sujidade protegendo os microrganismos do contato com o agente químico desinfetante. Ainda, pela ordem decrescente de vulnerabilidade dos grupos microbianos aos agentes químicos germicidas do CDC<sup>(21)</sup>, se houve sobrevivência das bactérias vegetativas da microbiota gastrointestinal, teoricamente, o mesmo pode ter acontecido com os vírus lipídicos, o que é lamentável sob a ótica da (in) segurança do paciente, uma vez que esses incluem o HBV, HCV e o HIV.

Como limitação, apesar da metodologia da Norma ISO em referência preconizar que os microrganismos testes devam ser inoculados nos corpos de prova em uma

concentração de  $10^8$ , não foi possível atingir esse nível no preparo das suspensões, embora esforços tenham sido envidados. Entretanto, não houve prejuízo na robustez dos ensaios uma vez que foram atingidos todos os pré-requisitos da norma para a avaliação da eficácia da desinfecção com a utilização da reprocessadora automática de endoscópios flexíveis, incluindo a redução logarítmica mínima de microrganismos exigida pela ISO 15883-4. Outro fator limitante é que, apesar do material utilizado representar uma condição de grande desafio, ele não reproduz a forma física e o desafio imposto pela ponta distal de um duodenoscópio.

Outro aspecto evidenciado nessa pesquisa foi a manutenção da concentração mínima do desinfetante - dentro das especificações do fabricante - até o 51º reuso, demonstrando que as pequenas diluições não controláveis do agente químico utilizado ao longo das suas reutilizações no equipamento em teste não interferiu na sua eficácia.

## Conclusão

O método proposto mostrou-se exequível e confiável quanto ao rigor do desafio imposto, podendo servir de modelo para a avaliação de equipamentos similares e auxiliar os profissionais da área no processo de aquisição dessa categoria de produtos para a saúde.

Adicionalmente, em que pesem as referências teóricas e metodológicas utilizadas nesta pesquisa, o equipamento testado demonstrou eficácia e segurança para a prática assistencial.

## Referências

1. Agência Nacional de Vigilância a Saúde – ANVISA. Resolução - RDC No-56/2001. Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde. Brasília: Diário Oficial da União, [2001]. 28 p.
2. Agência Nacional de Vigilância a Saúde – ANVISA. Resolução - RDC No-27/2011. Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Brasília: Diário Oficial da União, [2011]. 86 p.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica No-01/2014/GQUIP/GGTPS/ANVISA. Esclarecimentos quanto à exigibilidade da certificação pelas Normas Técnicas listadas na Instrução Normativa IN 9/2013 (revoga a IN nº 03/2011). Maio, 2014. [Acesso 2 jul 2014].
4. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/dd55de004405a3bdadd0edff42b50e3a/Nota+Técnica+01\\_2014\\_GQUIP+Equipamentos+eletro+médicos.pdf%3FMOD=AJPERES](mailto:http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/dd55de004405a3bdadd0edff42b50e3a/Nota+Técnica+01_2014_GQUIP+Equipamentos+eletro+médicos.pdf%3FMOD=AJPERES).

5. Emergency Care Research Institute (ECRI). [Internet]. Flexible Endoscopes Reprocessors, Automatic. [Acesso 26 jun 2014]. Disponível em: <https://www.ecri.org/Products/Pages/FlexibleEndoscopeReprocessors,Automatic.aspx>.
6. Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA). [Internet]. Standards of Infection Control in Reprocessing of Flexible Gastrointestinal Endoscopes. SGNA, Chicago, 2012. [Acesso 25 jun 2014]. Disponível em: [http://www.sgna.org/Portals/0/sgna\\_stand\\_of\\_infection\\_control\\_0712\\_FINAL.pdf](http://www.sgna.org/Portals/0/sgna_stand_of_infection_control_0712_FINAL.pdf).
7. ASGE Ensuring Safety in the Gastrointestinal Endoscopy Unit Task Force, Calderwood AH, Chapman FJ, Cohen J, et al. Guidelines for safety in the gastrointestinal endoscopy unit. *Gastroint Endoscopy*. [Internet]. 2014 [Acesso 25 jun 2014];79:363-72. Disponível em: <http://www.asge.org/assets/0/71542/71544/4a572112-29a4-4313-8ab8-b7801e8f84e2.pdf>.
8. Agência Nacional de Vigilância a Saúde - ANVISA. Resolução - RDC No-35/2010. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos. Brasília: Diário Oficial da União; 2010. 44 p.
9. Agência Nacional de Vigilância a Saúde – ANVISA. Resolução - RDC No-15/2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União; 2012. 43 p.
10. Balsamo AC, Graziano KU, Schneider RP, Antunes JM, Lacerda RA. Removing biofilm from a endoscopic: evaluation of disinfection methods currently used. *Rev esc. Enferm USP*. 2012;(46):91-98.
11. Psaltikidis EM, Leichsenring ML, Nakamura MHY, Bustorff-Silva JM, Passeri LA, Venâncio SI. Desinfetantes de alto nível alternativos ao glutaraldeído para processamento de endoscópios flexíveis. *Cogitare Enferm*. 2014;19(3):465-74.
12. Emergency Care Research Institute (ECRI). [Internet]. Top 10 Health Technology Hazards for 2014 [Acesso 26 jun 2014]. Disponível em: [https://www.ecri.org/Forms/Documents/2014\\_Top\\_10\\_Hazards\\_Executive\\_Brief.pdf](https://www.ecri.org/Forms/Documents/2014_Top_10_Hazards_Executive_Brief.pdf).
13. ASGE Standards of Practice Committee, Banerjee S, Shen B, Nelson DB, et al. Infection control during GI endoscopy. *Gastroint Endoscopy*. [Internet]. 2008 [Acesso 25 jun 2014];67:781-90. Disponível em: <http://www.asge.org/assets/0/71542/71544/51E78060-CD85-4281-B100-6ABEBCB04C49.pdf>.
14. Emergency Care Research Institute (ECRI). [Internet]. Preventing Patient Cross-contamination from Flexible Endoscopes. [Acesso 24 jun 2014]. Disponível em: <https://www.ecri.org/Documents/Reprints/>

Preventing\_Patient\_Cross-Contamination\_from\_Flexible\_Endoscopes%28TechNation%29.pdf.

15. UCLA Health Sciences Media Report. [Internet]. No FDA Approval for Medical Devices at Center of Bacterial Infections. UCLA Healthcare 2015 [Acesso 18 jun 2015]. Disponível em: <https://www.uclahealth.org/Newsroom/Documents/media-reports/030515-Media-Report.pdf>.

16. Food and Drug Administration – FDA (USA). [Internet]. Design of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Duodenoscopes May Impede Effective Cleaning: FDA Safety Communication. [Acesso 18 jun 2015]. Disponível em: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm434871.htm>.

17. Ribeiro MM, De Oliveira AC; Ribeiro SMCP, Watanabe E, De Resende Stoianoff MA, Ferreira JAG. Effectiveness of Flexible Gastrointestinal Endoscope Reprocessing. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2013;(34):309-12.

18. Public Health Agency of Canada (PHAC). [Internet]. Infection Prevention and Control Guideline for Flexible Gastrointestinal Endoscopy and Flexible Bronchoscopy. Her Majesty the Queen in Right of Canada, 2010. [Acesso 25 jun 2014]. Disponível em: <http://www.phac-aspc.gc.ca/nois-sinp/guide/endo/pdf/endo-eng.pdf>.

19. Graziano KU, Balsamo AC, Lopes CLBC, Zotelli MFM, Couto AT, Paschoal MLH. Criteria for evaluating difficulties in cleaning single-use articles. *Rev. Latino-Am. Enfermagem.* 2006;14(1):70-76.

20. Ribeiro MM, De Oliveira AC. Analysis of the air/water channels of gastrointestinal endoscopies as a risk factor for the transmission of microorganisms among patients. *Am J Infect Control.* 2012;(40):913-6.

21. Gastroenterological Society of Australia (GESA). [Internet]. Infection Control in Endoscopy. GESA, Melbourne, 2010. [Acesso 25 jun 2014]. Disponível em: [http://www.gesa.org.au/files/editor\\_upload/File/Professional/Endoscopy\\_infection\\_control%20%28low%29.pdf](http://www.gesa.org.au/files/editor_upload/File/Professional/Endoscopy_infection_control%20%28low%29.pdf).

22. Rutala WA, Weber DJ, HICPAC. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities. [Internet]. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services; 2008. [Acesso 14 set 2014]. Disponível em: [http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/disinfection\\_nov\\_2008.pdf](http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/disinfection_nov_2008.pdf).

Recebido: 9.2.2015

Aceito: 17.9.2015

Correspondência:

Kazuko Uchikawa Graziano  
Universidade de São Paulo. Escola de Enfermagem  
Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgica  
Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 Cerqueira César  
CEP: 05.403-000, São Paulo, SP, Brasil  
E-mail: kugrazia@usp.br

**Copyright © 2016 Revista Latino-Americana de Enfermagem**

Este é um artigo de acesso aberto distribuído sob os termos da Licença Creative Commons CC BY.

Esta licença permite que outros distribuam, remixem, adaptem e criem a partir do seu trabalho, mesmo para fins comerciais, desde que lhe atribuam o devido crédito pela criação original. É a licença mais flexível de todas as licenças disponíveis. É recomendada para maximizar a disseminação e uso dos materiais licenciados.