

Justificativa Técnica

Data: Setembro de 2015

Ref: Linha para Monitoramento de Limpeza Clean Trace™

Introdução

O monitoramento da limpeza por meio de testes que avaliam sua eficácia, é uma prática recomendada por diversas entidades nacionais e internacionais. Trata-se de ferramentas que mensuram de forma segura, rápida e confiável às condições de limpeza nos ambientes de saúde e dispositivos médicos.

Importância do monitoramento da limpeza – Ambiente hospitalar

A ausência de um monitoramento adequado dos níveis de contaminação pode levar à acumulação de resíduos orgânicos em superfícies, considerados uma fonte para contaminações cruzadas. Este acúmulo de matéria orgânica propicia um ambiente ideal para proliferação de microorganismos e representa uma barreira contra os agentes de limpeza e desinfecção.

Existem muitas evidências que mostram a importância da limpeza do ambiente para reduzir a propagação da infecção. Ferramentas para monitoramento tem sido desenvolvidas para avaliar a eficácia desses processos.

Importância do monitoramento da limpeza – Instrumentais médicos

A limpeza é o primeiro passo realizado durante o processamento de artigos médicos reutilizáveis. Portanto, a limpeza adequada é essencial, pois presença da matéria orgânica interfere na ação dos agentes desinfetantes e esterilizantes, conseqüentemente na segurança desses dispositivos médicos. A 3M não recomenda o monitoramento após desinfecção e/ou esterilização dos artigos médicos.

Conforme a RDC 15 de 15/03/2012:

Art. 73 É obrigatório o monitoramento, com periodicidade definida em protocolo elaborado pelo CME ou pela Empresa Processadora, da limpeza dos produtos para saúde e dos equipamentos automatizados de limpeza dos produtos para saúde;

Art. 76 A limpeza dos produtos para saúde, seja manual ou automatizada, deve ser avaliada por meio da inspeção visual, com o auxílio de lentes intensificadoras de imagem, de no mínimo oito vezes de aumento, complementada, quando indicado, por testes químicos disponíveis no mercado.

A necessidade de realizar testes para comprovação da eficácia da limpeza está descrita no documento HTM2030 (Health Technical Memorandum), nos parágrafos 10.37 a 10.51: “É recomendável que itens processados nas lavadoras/desinfectoras em Serviços de Esterilização de Hospitais sejam testados para “resíduos sólidos” após a limpeza, pelo menos uma vez por semana, embora a política interna de qualidade normalmente requiera que este teste seja feito com mais freqüência”.

A AAMI ST 79:2006/A1:2008/A2:2009, em seu anexo D, cita que “métodos mais objetivos e sensíveis sejam implementados além da inspeção visual, para mensurar os níveis de matéria orgânica e contaminação microbiana em artigos limpos, assim como o estabelecimento de níveis de limpeza considerados consistentes usando marcadores, e o desenvolvimento de um método rápido e de fácil uso que demonstre que a limpeza foi alcançada”.

Atualmente, não existe um padrão para definir quando um dispositivo está limpo. O CDC Guideline on Desinfecção e Esterilização em Unidades de Saúde, refere que: “Embora a eficácia da desinfecção de alto nível e esterilização requeiram uma limpeza eficaz, isso não será possível sem testes “em tempo real” que possam ser aplicados num cenário clínico para verificar limpeza. Se estes testes estiverem comercialmente disponíveis, eles poderão ser usados para assegurar um nível adequado de limpeza”.

A 3M possui ferramentas eficazes para o monitoramento da limpeza de superfícies e instrumentais/artigos médicos. Assim, oferece ao mercado a linha de monitoramento de limpeza Clean Trace™, disponível em 3 modelos:

- **Clean Trace™ Surface Protein High Sensitivity** – Clean Trace Proteína para Superfície de Alta Sensibilidade.

Detecta presença de proteína (presentes no sangue e outros tecidos corpóreos), indicado para monitoramento de instrumentais médicos e superfícies;

- **Clean Trace™ Surface ATP** – Clean Trace ATP para Superfície.

Detecta a matéria orgânica com a presença de ATP (Adenosina Trifosfato), indicado para monitoramento de instrumentais médicos e superfícies;

- **Clean Trace™ Water Total ATP** – Clean Trace ATP Total Água.

Detecta a matéria orgânica com a presença de ATP, indicado para monitoramento de instrumentais médicos canulados (com lúmens).

Clean Trace™ Proteína para Superfície de Alta Sensibilidade

Introdução

A AAMI ST 79:2006/A1:2008/A2:2009, em seu anexo D, cita que “a Proteína é o marcador mais usado para avaliar a eficácia da limpeza (presente em qualquer matéria orgânica)”.

O Clean Trace Surface Protein High Sensitivity 3M é uma forma rápida de monitorar se o processo de limpeza foi realizado de maneira satisfatória, através da detecção de resíduos de proteínas presentes na amostra.

A leitura do teste é feita visualmente de forma semiquantitativa, através da reação de Biureto melhorada (atendendo a norma HTM 2030), com o auxílio de um gabarito de mudança de cor, impresso em um rótulo adesivo.

O monitor de limpeza Clean Trace Proteína pode ser utilizado para a verificação da eficácia da limpeza de artigos médicos, sem espaço canulado.

Nível de detecção

Detecta resíduos de proteína a partir de 3µg. Valores de 3 µg, são considerados bastante seguros, não sendo de extrema sensibilidade, acarretando em reprovações e retrabalhos desnecessários.

Apresentação

É composto por uma ampola plástica (20cm), com meio líquido utilizado na reação e swab para coleta da amostra a ser testada. Possui rótulo adesivo com gabarito para mudança de cor, que poderá ser utilizado para registro do teste realizado. Cada caixa contém 50 unidades de swab e um conta-gotas com líquido para hidratação do swab.



Clean Trace™ Proteína HS - Tampa plástica na cor branca, indicado para superfícies de artigos médicos.

Acessórios

Placa de aquecimento – Incubadora: Dispositivo de incubação controlado funcionando em duas temperaturas (37°C e 55°C) conforme preferência do tempo de resposta.

Cronômetro – Pode ser utilizado, para o maior controle do tempo de incubação.

Clean Trace™ ATP para Superfície Clean Trace™ ATP Total Água

Introdução

O Clean Trace ATP utiliza a Bioluminescência ATP (Adenosina Trifosfato) para a verificação de limpeza, através da mensuração de matéria orgânica presente nos ambientes de saúde e dispositivos médicos.

O monitoramento fornece informações sobre:

- riscos diretos: a partir de níveis elevados de microrganismos;
- riscos indiretos: a partir de resíduos orgânicos que podem abrigar, proteger e fornecer uma fonte de nutrientes para microorganismos.

O ATP está presente em todas as células vivas e é a principal fonte de energia para o metabolismo celular. Consequentemente, está presente em qualquer resíduo orgânico, por exemplo: fluídos corporais, células da pele, microrganismos, etc. Assim, representa um excelente marcador para contaminação orgânica ou fonte de contaminação biológica.

Após a coleta e a ativação do teste, a amostra é colocada em contato com a enzima luciferin luciferase. Esta enzima reage com o ATP e esta reação gera luz, sendo detectada e medida pelo Luminômetro, mensurado através de Unidades Relativas de Luz (RLUs).

Quanto maior o número de células e/ou atividade celular, maior a quantidade de moléculas de ATP, e maior será a emissão de luz.

A leitura é realizada em 10 segundos, propiciando um resultado em tempo real, sendo uma oportunidade para ação corretiva, repetindo a limpeza e novo teste.

Nível de detecção

1 – 2 femtomoles ou ~0.5 picograma, que equivale a 6×10^8 moléculas de ATP.

Apresentação

Ampola plástica (20cm), contendo meio líquido de leitura por bioluminescência (reação enzima luciferin luciferase) para detecção de ATP. Cada pacote contém 10 unidades de swab.

- **Clean Trace ATP para Superfície** Tampa plástica na cor azul, swab pré-umidificado com substância extratora catiônica, para superfícies de ambientes e artigos médicos.



- **Clean Trace ATP Total Água** Tampa plástica na cor vermelha, swab com anéis revestidos com substância extratora catiônica, para coleta de líquidos em artigos médicos canulados, de todos os diâmetros.



Acessórios

Clean Trace **NGi** Luminômetro 3M. Dispositivo para mensuração de luz, com valores expressos em RLU (Unidades relativas de Luz). Bateria de lítio recarregável (com barra indicadora), menu de fácil navegação.

Registro

Toda Linha Clean Trace - produto não considerado para saúde, de acordo com MS/ANVISA.

Desta forma, a utilização de um teste para comprovar a eficácia da limpeza de maneira segura, eficaz e com resultados em tempo real se faz necessário para que ações corretivas possam ser tomadas de maneira imediata. Os monitores de limpeza 3M Clean Trace™ são ferramentas úteis para a verificação da eficácia da limpeza (CME e superfícies em geral do hospital), no estabelecimento de protocolos de limpeza, monitoramento da limpeza de endoscópios, teste de novo funcionário recém admitido, após manutenção de equipamentos e/ou troca de insumos (ex: avaliação de detergentes enzimáticos), bem como de auxílio nas análises de tendência de desempenho e na implementação de ações educacionais.

Para maiores detalhamentos de toda linha, consulte o Boletim Técnico disponível. Nos colocamos à disposição.

Equipe Serviços Profissionais

Divisão Prevenção de Infecção
Mercado Hospitalar

3M do Brasil Ltda

Via Anhangüera, KM 110
CEP 13181-900 – Sumaré – SP

Marca comercial e informações de direitos autorais

3M e Clean-Trace são marcas comerciais da 3M ou da Biotrace International PLC, uma empresa 3M, e são utilizadas sob licença no Canadá. Todos os direitos reservados.