

**INFORMATIVO DE AVALIAÇÃO DO
ENDOZIME INSTRUSPONGE
Peskett Solutions Ltd**

**Hospital Infection Research Laboratory
City Hospital NHS Trust
Dudley Road
Birmingham B18 7QH**

Outubro de 2006

NOME DO PRODUTO

Endozime Instrusponge

REPRESENTANTE / FABRICANTE

Peskett Solutions Ltd
Unit 66
Hammonds Drive Industrial Estate
Eastbourne
East Sussex
BN23 6PW

DESCRIÇÃO

O Endozime Instrusponge é uma esponja impregnada com detergente enzimático para limpeza de lumens longos de canais acessíveis de endoscópios flexíveis. Atualmente são usadas escovas de uso único.

Objetivo

Comparar a eficácia do Instrusponge com a escova de uso único avaliando a remoção de sujidade artificial do dispositivo fornecido pela Peskett Solutions Ltd.

Métodos do teste

Contaminação

5 mL de sujidade artificial – Sujidade de Edinburgh ou sujidade respiratória (HTM 2030, 1997), foram passados através dos lúmens dos dispositivos usando uma seringa de 20 mL. A mesma seringa foi utilizada para passar 2x 20ml de ar pelo lúmen, forçando para fora do final distal do dispositivo o excesso de composto artificial. Os dispositivos foram deixados secando por 30 min.

Os lumens foram limpos seguindo as instruções do fabricante usando a esponja impregnada com detergente enzimático ou escova de limpeza com solução de detergente neutro. Após a limpeza, os lumens foram visualmente examinados quanto a presença do composto e as lavagens foram testadas pelo teste de ninhidrina para detectar a sujidade residual.

O teste foi repetido 10 vezes tanto com o composto de Edinburgh quanto com o respiratório, e com o Instrusponge e escovas flexíveis de uso único.

Limpeza com Endozime Instrusponge

Foi selecionado o tamanho apropriado da esponja segundo o tamanho do dispositivo a ser limpo (foram usados 3 ou 4mm).

A ponta em esponja foi umedecida com água para ativar as enzimas e foi inserida no canal e passada por todo o seu comprimento.

A ponta em esponja foi examinada na saída no final distal do dispositivo e a presença de sujidade foi registrada.

A ponta em esponja foi enxaguada em água usando os dedos com luvas sobre a água (para reduzir a formação de aerossóis).

O Instrusponge foi completamente retirado do artigo e enxaguado como descrito acima.

O processo de inserção, enxágüe e retirada foi repetido até não existirem mais resíduos visíveis na ponta de espuma.

O número de passagens foi registrado.

Limpeza com escova e solução de detergente

Um tamanho de escova único uso foi usada tanto para lúmen de 3mm quanto para o de 4mm. A escova foi mergulhada em água morna contendo detergente e foi inserida no canal do dispositivo e passada pelo seu comprimento.

A ponta em escova foi examinada na saída no final distal do dispositivo e a presença do composto foi registrada.

A escova foi lavada (utilizando-se de uma outra escova) em baixo da água para reduzir os aerossóis.

A escova foi completamente retirada e enxaguada antes da re-inserção.

O processo de inserção, enxágüe e retirada foi repetido até não existirem mais resíduos visíveis na ponta da escova.

O número de passagens foi registrado.

Após a limpeza, o canal de plástico transparente do dispositivo foi observado para registrar a presença de qualquer sujidade visível.

No dispositivo, foi esguichado 20 mL de água estéril e 2x 20mL de ar (para assemelhar com o que ocorre na prática)

Teste de Ninhidrina

Após lavagem e enxágüe vigoroso (esguicho), o dispositivo foi enxaguado com 3mL de água destilada estéril e foi testado para proteína residual usando ninhidrina. Foram mergulhados swabs estéreis na água de enxágüe, 3 gotas de solução de ninhidrina foram aplicadas a estes swabs, foram incubados por 1h e os resultados foram registrados. Um controle positivo e um negativo foram incluídos com todos os testes ninhidrina.

Testes adicionais de ninhidrina foram feitos após a contaminação, secagem e 1, 2, 3 ou 4 passagens com o Instrusponge ou com a escova de uso único.

Resultados

Após a limpeza, foi padronizado um fluxo de água através do canal do dispositivo antes de testar para a proteína residual visando simular os procedimentos de limpeza na prática. Os resultados de ninhidrina para proteína residual foram negativos tanto para o teste de Edinburgh e composto respiratório tanto para o Instrusponge quanto para escovas de uso único. Estes resultados podem ser vistos nas tabelas 1 e 2. Estes resultados sugerem que um menor número de passagens de Instrusponge são necessárias comparadas à escova.

A tabela 3 mostra que somente duas passagens de Endozime Instrusponge foram necessárias para atingir um resultado ninhidrina negativo, enquanto foram necessárias três passagens com a escova de uso único.

As figuras 3, 4 e 5 ilustram o movimento do composto dentro do dispositivo quando usado o Instrusponge, o ajuste da esponja dentro do lúmen fazendo com que a sujidade seja empurrada para frente. Entretanto, embora a escova de uso único toque o interior do lúmen, o arranjo das cerdas permitem que a sujidade permaneça dentro do canal mesmo que tenha sido desalojado. Isto enfatiza a necessidade de esguicho após a remoção para remover os fragmentos desalojados. Pode-se observar estes movimentos nas figuras 6, 7 e 8. Entretanto, estes benefícios não são óbvios para um operador em uma unidade de endoscopia onde os canais internos não podem ser visualizados.

Tabela 1:

| Composto Edinburgh | | | | | | | |
|--------------------|-------------|-----------------|------------------|-------------------|-------------------|------------------|-------------------|
| | | Instrusponge | | | Escova | | |
| Teste nº | Dispositivo | nº de passagens | Composto visível | Proteína residual | nº de passagens * | Composto visível | Proteína residual |
| 1 | A 3mm | 3 | + | Negativo | 8* | + | Negativo |
| 2 | B 4mm | 2 | - | Negativo | 8* | + | Negativo |
| 3 | A 3mm | 4 | + | Negativo | 8* | + | Negativo |
| 4 | A 4mm | 3 | - | Negativo | 8* | + | Negativo |
| 5 | A 3mm | 4 | + | Negativo | 8* | + | Negativo |
| 6 | A 4mm | 3 | - | Negativo | 8* | + | Negativo |
| 7 | A 3mm | 3 | - | Negativo | 8* | + | Negativo |
| 8 | A 4mm | 4 | + | Negativo | 8* | + | Negativo |
| 9 | A 3mm | 4 | - | Negativo | 8* | + | Negativo |
| 10 | A 4mm | 4 | - | Negativo | 8* | + | Negativo |

Tabela 2:

| Composto Respiratório | | | | | | | |
|-----------------------|-------------|-----------------|------------------|-------------------|-------------------|------------------|-------------------|
| Teste nº | Dispositivo | Instrusponge | | | Escova | | |
| | | nº de passagens | Composto visível | Proteína residual | nº de passagens * | Composto visível | Proteína residual |
| 1 | A 3mm | 4 | - | Negativo | 8* | + | Negativo |
| 2 | B 4mm | 4 | - | Negativo | 8* | + | Negativo |
| 3 | A 3mm | 4 | - | Negativo | 8* | + | Negativo |
| 4 | A 4mm | 4 | - | Negativo | 8* | + | Negativo |
| 5 | A 3mm | 4 | - | Negativo | 8* | + | Negativo |
| 6 | A 4mm | 4 | - | Negativo | 8* | + | Negativo |
| 7 | A 3mm | 4 | - | Negativo | 8* | + | Negativo |
| 8 | A 4mm | 4 | - | Negativo | 8* | + | Negativo |
| 9 | A 3mm | 4 | - | Negativo | 8* | + | Negativo |
| 10 | A 4mm | 4 | - | Negativo | 8* | + | Negativo |

NB Uma passagem = Inserção e retração do dispositivo

Após 8 passagens com a escova, manchas de sangue ainda foram observadas no final distal do dispositivo e manchas de sangue ainda eram visíveis dentro do lúmen.

Tabela 3:

| Resultados de Ninhydrin após: | Edinburgh Soil – 30 minutos de secagem | |
|-------------------------------|--|----------------|
| | Instrusponge | Escova |
| 1 passagem | Positivo Fraco | Positivo |
| 2 passagens | Negativo | Positivo Fraco |
| 3 passagens | Negativo | Negativo |
| 4 passagens | Negativo | Negativo |

Figura 1 Canal de endoscópio antes da contaminação



Figura 2 Canal contaminado antes da limpeza



Figura 3 Instrusponge passado até a metade do comprimento do canal

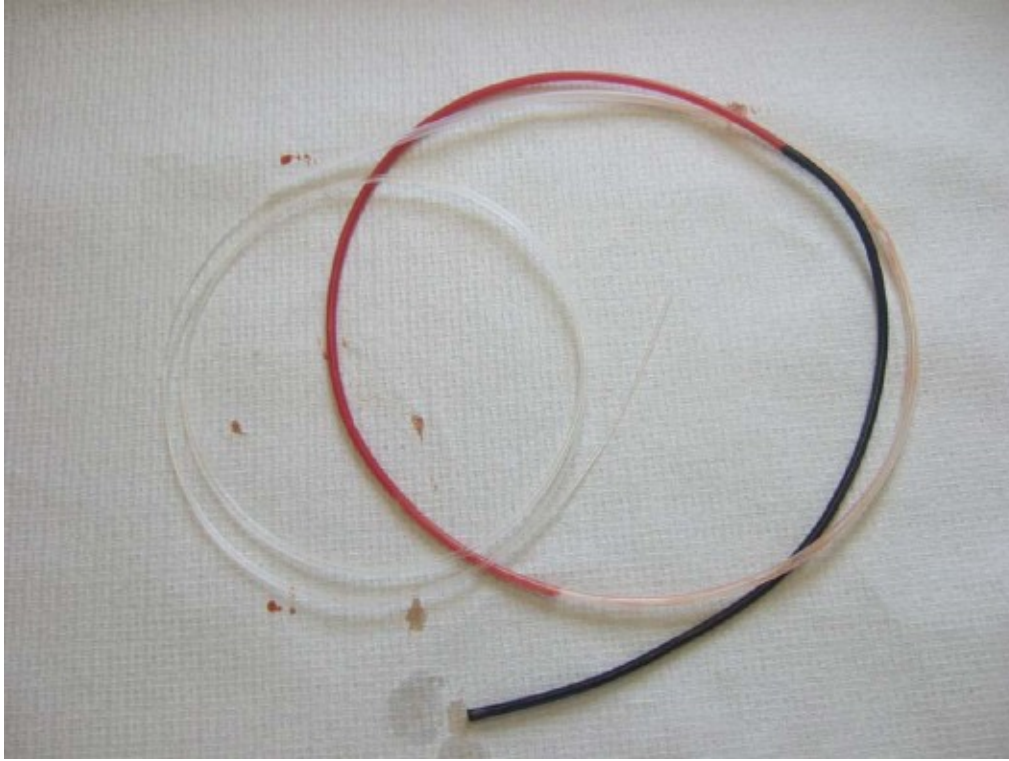


Figura 4 Uma passagem de Instrusponge



Figura 5 Duas passagens de Instrusponge

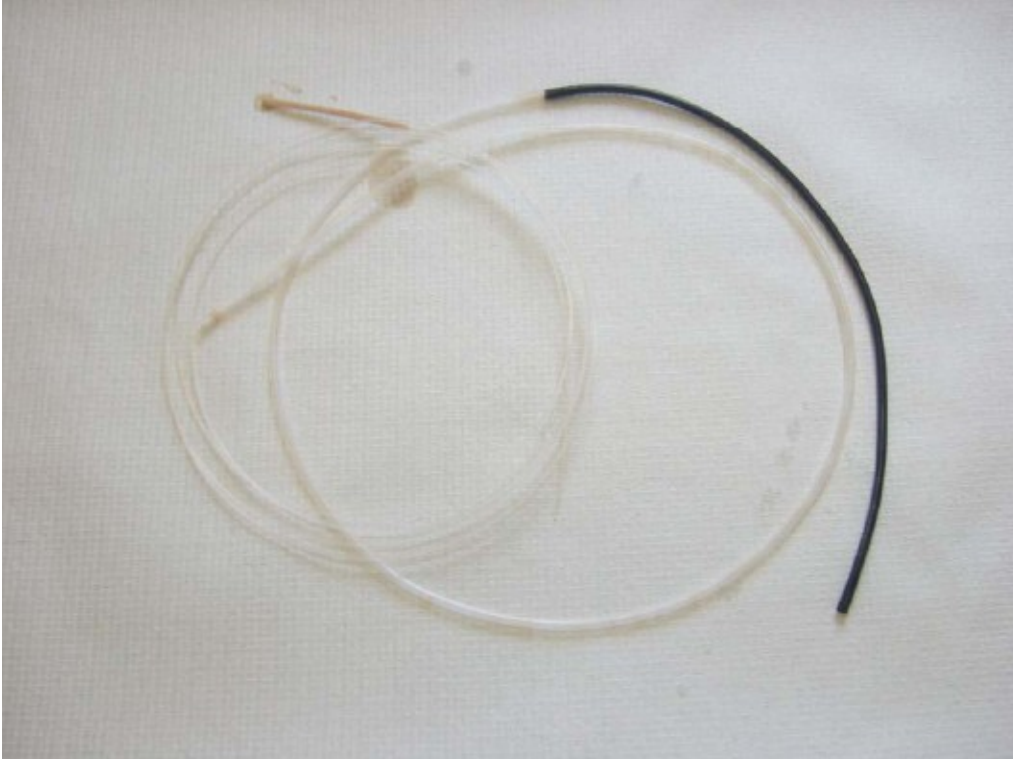


Figura 6 Escova de limpeza passada até a metade do comprimento do canal



Figura 7 Uma passagem de escova de limpeza

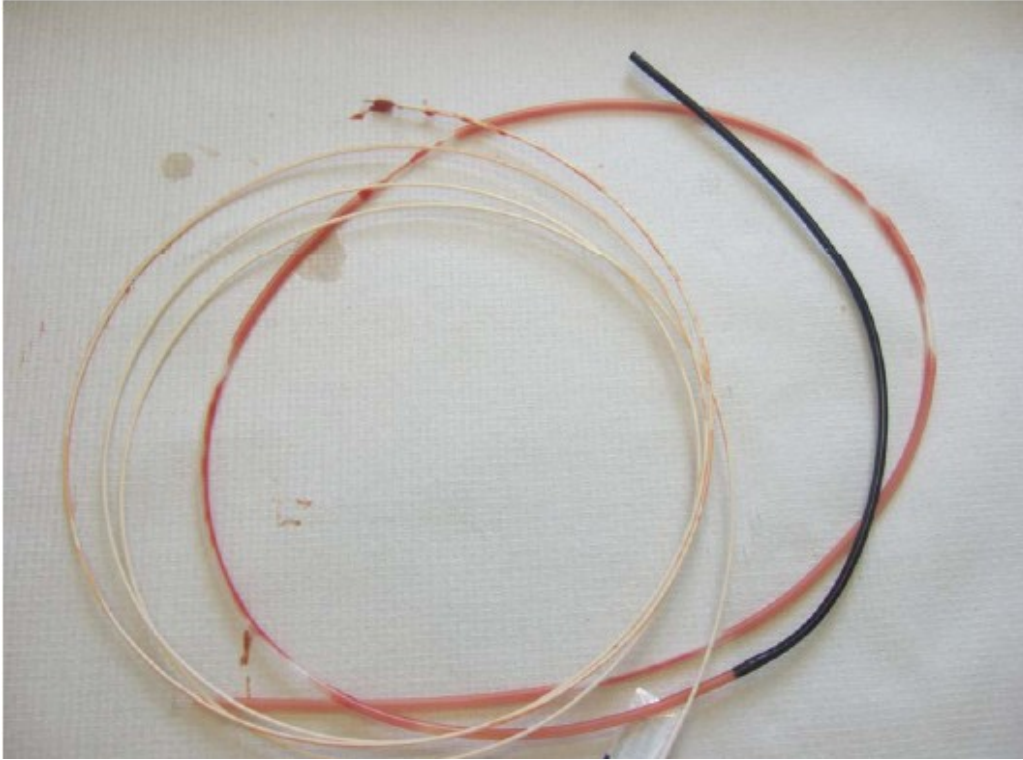
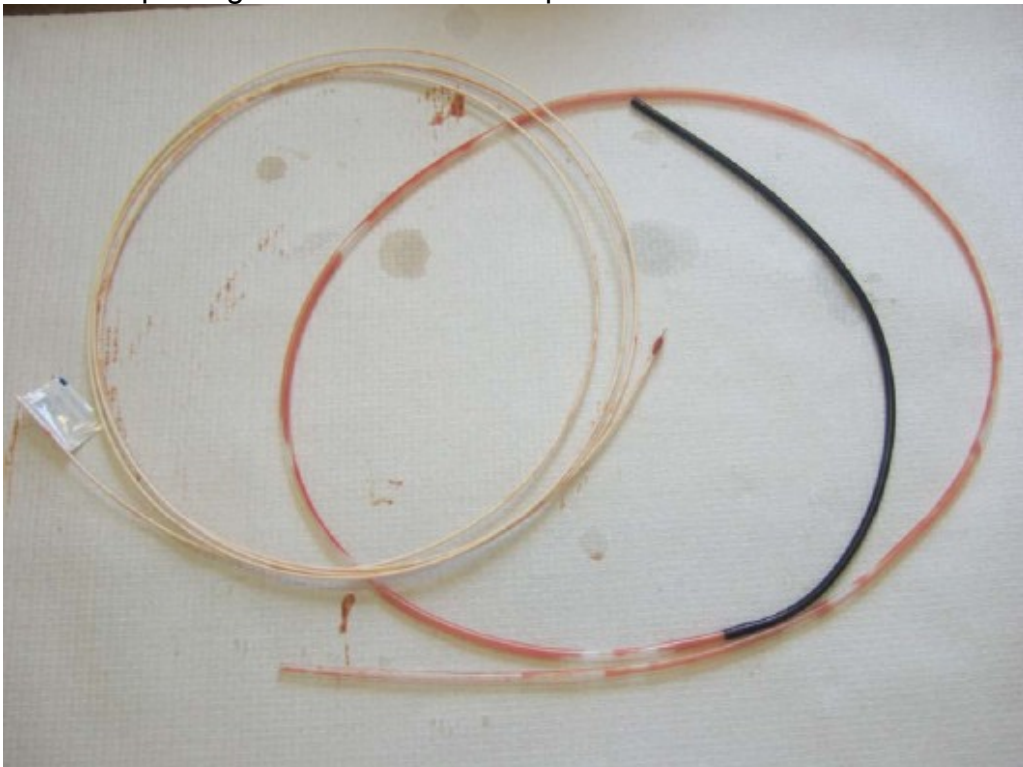


Figura 8 2 passagens de escova de limpeza



CONCLUSÃO

A limpeza manual de todos os canais de endoscópios é recomendada antes do uso de um reprocessador automático. São recomendados artigos de uso único. O Instrusponge é uma esponja impregnada com detergente destinado para a limpeza de lúmens como uma alternativa para a escova. Este estudo foi elaborado para comparar a eficácia do Instrusponge em relação a escova.

O método de limpeza usando Instrusponge foi levemente modificado do descrito pelo fabricante em que não foi usada a ação de escovação durante a inserção no dispositivo. O mesmo método foi empregado durante o uso da escova de uso único, para padronizar o teste.

Foi observado que para o Instrusponge foram necessárias menos passagens pelo dispositivo para atingir o ponto final do teste, tanto com o componente de Edinburgh quanto o respiratório, comparando com a escova de uso único. Após a limpeza com o Instrusponge, foram observados componentes visíveis após limpeza em 4 dos 10 testes com sujidade de Edinburgh, mas em nenhum dos testes com sujidade respiratória. Entretanto, sujidades visíveis foram observados após limpeza em todos os testes com escovas de uso único.

Estes testes foram destinados para demonstrar a eficácia da limpeza e não como defesa da compatibilidade dos dispositivos de limpeza com os endoscópios.

Testado pelo Hospital Infection Research Laboratory não necessitando aprovação ou endosso.

EA Traynor – Cientista Biomédica
CR Bradley – Gerente de Laboratório
Dr AP Fire – Diretor