

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**  
**PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

**ANÁLISE DO REPROCESSAMENTO DE CATÉTERES DE  
HEMODINÂMICA NOS HOSPITAIS DA CIDADE DO  
RECIFE – PE**

**FLÁVIA MYRNA TENÓRIO DE SOUSA BOMFIM**

RECIFE  
2011

**FLÁVIA MYRNA TENÓRIO DE SOUSA BOMFIM**

**ANÁLISE DO REPROCESSAMENTO DE CATÉTERES DE  
HEMODINÂMICA NOS HOSPITAIS DA CIDADE DO  
RECIFE – PE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito para obtenção do título de Mestre.

Área de Concentração: Cardiologia

Orientador: Prof<sup>o</sup> Dr<sup>o</sup> Edgar Guimarães

Victor

Co-Orientador: Dr<sup>o</sup> Sandro Gonçalves

de Lima

**RECIFE  
2011**

Análise do reprocessamento de catéteres de hemodinâmica nos hospitais da cidade do Recife – PE / Flávia Myrna Tenório de Sousa Bomfim. – Recife: O Autor, 2011.

84 folhas; il., tab.; 30 cm.

Orientador: Edgar Guimarães Victor.  
Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco. CCS. Ciências da Saúde, 2011.

Inclui bibliografia, anexos e apêndice.

1. Reutilização de equipamento. 2. Dispositivo médico. 3. Equipamentos e provisões. 4. Catéteres cardíaco. 5. Hemodinâmica I. Victor, Edgar Guimarães. I. Título.

616.075 7

.CDD (20.ed.)

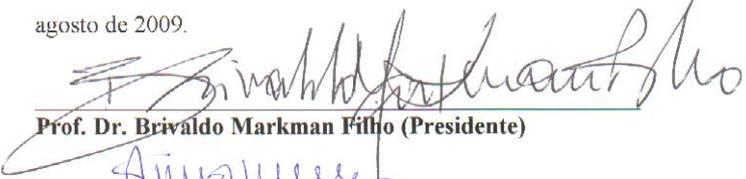
UFPE  
CCS2011-20

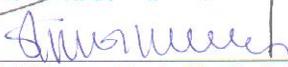


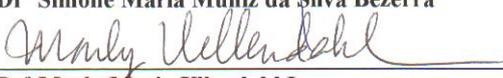
UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO  
PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

**RELATÓRIO DA DEFESA DE DISSERTAÇÃO DE FLÁVIA MYRNA TENÓRIO DE SOUSA BOMFIM, ALUNA DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE, TURMA INICIADA EM 2007 (DOIS MIL E SETE)**

Às nove horas, do dia vinte e cinco de dois mil e nove, no Auditório das Pós-Graduações do CCS, tiveram início, pelo Coordenador do Curso, Prof. Dr. José Ângelo Rizzo, o trabalho de Defesa de Dissertação, da mestranda **Flávia Myrna Tenório de Sousa Bomfim**, para obtenção do **Grau de Mestre em Ciências da Saúde** do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco. A Comissão Julgadora eleita pelo Colegiado do Curso e homologada pelas Câmaras de Pesquisa e Pós-Graduação foi formada pelos professores: **Dr. Brivaldo markman Filho**, na qualidade de Presidente, do Departamento de Medicina Clínica da UFPE, **Simone Maria Muniz da Silva Bezerra**, da UPE e **Drª Marly Maria Uellendahl Lopes**, do hospital das Clínicas da UFPE. A Dissertação apresentada versou sobre: “**Análise do Reprocessamento de Cateteres de Hemodinâmica nos Hospitais da Cidade do Recife-PE**” tendo como orientador o Prof. Dr. Edgar Guimarães Victor, do Departamento de Medicina Clínica da UFPE. Após a explanação de 30 minutos feita pela candidata, justificando a escolha do assunto, objetivos da Dissertação, metodologia empregada e resultados obtidos, ilustrados com diapositivos, foram realizadas as arguições pela Banca Examinadora, todos no tempo regulamentar e respondido pela candidata. Ao término das arguições, a Banca avaliou em secreto e proferiu o seguinte resultado: APROVADA. Nada mais havendo a registrar, foram encerrados os trabalhos, do que, para constar, foi elaborado o presente relatório que vai assinado pelo Senhor Presidente e demais membros da Comissão Julgadora. Recife, 25 de agosto de 2009.

  
\_\_\_\_\_  
**Prof. Dr. Brivaldo Markman Filho (Presidente)**

  
\_\_\_\_\_  
**Profª Drª Simone Maria Muniz da Silva Bezerra**

  
\_\_\_\_\_  
**Profª Drª Marly Maria Uellendahl Lopes**



## **UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO**

### **REITOR**

Profº. Amaro Henrique Pessoa Lins

### **VICE REITOR**

Profº. Gilson Edmar Gonçalves e Silva

### **PRÓ REITOR PARA ASSUNTOS DE PESQUISA E PÓS GRADUAÇÃO**

Profº. Anísio Brasileiro de Freitas Dourado

### **CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**

#### **DIRETOR**

Profº. José Thadeu Pinheiro

### **HOSPITAL DAS CLÍNICAS DIRETOR SUPERINTENDENTE**

Profº. George da Silva Telles

### **DEPARTAMENTO DE MEDICINA CLÍNICA**

Profª. Luzidalva Barbosa de Medeiros

### **PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE COORDENADOR**

Profº. José Ângelo Rizzo

### **VICE COORDENADOR**

Profº. Edmundo Pessoa de Almeida Lopes Neto

### **CORPO DOCENTE**

Profª. Ana Lúcia Coutinho Domingues

Profª Ângela Luzia Pinto Duarte

Profª. Armele de Fátima Dornelas de Andrade

Profº. Brivaldo Markman Filho

Profº. Décio Medeiros Peixoto

Profº. Dinaldo Cavalcanti de Oliveira

Profº. Edgar Guimarães Victor

Profº. Edmundo Pessoa de Almeida Lopes Neto

Profº. Emanuel Sávio Cavalcanti Sarinho

Profª. Heloísa Ramos Lacerda de Melo

Profº Hilton Justino da Silva

Profº. Jair Carneiro Leão

Profº. José Ângelo Rizzo

Profº. Lúcio Villar Rabelo Filho

Profº. Odwaldo Barbosa e Silva

Profª. Simone Cristina Soares Brandão

*“A boa sorte”*

*“Para criar a boa sorte é preciso preparar as condições favoráveis para as oportunidades. As oportunidades, porém, não dependem de sorte ou acaso: elas estão sempre presentes!”*

*Alex Rovira Celma  
Fernando Trias de Bes*

## DEDICATÓRIA

*A Deus, que me deu o dom da vida e sempre ilumina os meus  
caminhos.*

*Aos meus pais Enio e Nilza que me ensinaram a viver cada dia,  
intensamente, dizendo: “o senhor é o meu pastor e nada me  
faltará”;*

*Aos meus irmãos Enio e Sérgio Henrique, companheiros e amigos  
fiéis que me deram força e amor em mais uma caminhada;  
Ao meu esposo Roberto, companheiro e amor da minha vida.*

## AGRADECIMENTOS

A **DEUS**, pela dádiva de ter me concedido a vida e a oportunidade de vivê-la até o momento; por ter me dado de presente os meus pais **Enio** e **Nilza**, que me ensinaram tudo e me deram a razão de viver, intensamente, cada momento dessa vida tão passageira, me possibilitando o alcance desse grau de conhecimento.

Aos meus queridos irmãos, presentes divinos de Deus, **Enio e Sérgio Henrique**, amigos e companheiros, sempre me apoiando nessa vida.

Ao meu esposo, **Roberto Tenório**, presença contínua, pelo amor, compreensão, companheirismo.

Aos meus **sobrinhos, sogros, cunhados e cunhadas, pelo apoio, alegria e carinho.**

Aos meus **familiares**, pela força, amor e carinho em todos os momentos de minha vida.

Ao **Prof. Edgar Victor**, amigo, mestre, preceptor e orientador, pela oportunidade e incentivo à pós-graduação e pela confiança depositada.

Ao **Dr. Sandro Lima**, co-orientador, amigo, mestre, pela preciosa ajuda, disponibilidade, credibilidade e conhecimentos transmitidos, pelas sugestões e cuidadosa revisão desse manuscrito.

Às amigas e companheiras **Viviane Araújo, Daniella Cunha e Isabela**, por termos caminhado juntas na pesquisa, pela amizade verdadeira, pelas sugestões no presente trabalho e pelo incentivo permanente.

À amiga **Jacqueline Barcelar**, que esteve presente em todos os momentos, me prestando apoio e confiança.

À amiga **Érica Maria Alves**, que me apoiou em todos os momentos.

À amiga **Viviane de Paula**, pela valiosa ajuda e amizade, por sua participação ativa e eficiente na estruturação e apresentação deste trabalho.

Aos amigos do **Hospital das Clínicas** e do **PROCAPE**, que me apoiaram em todos os momentos dessa caminhada.

Aos amigos da **Hemoterapia e da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas**, que me apoiaram nessa caminhada profissional, amizade e confiança a mim depositada.

Aos amigos do **setor de Imagem do PROCAPE**, que me incentivaram e apoiaram para a realização deste trabalho.

Aos **professores e colegas do Mestrado em Ciências da Saúde-UFPE**, pelas orientações, amizade e interesse nas discussões, que ajudaram a direcionar melhor o objeto de trabalho.

À **Esmeralda, Andréa**, Secretárias do Mestrado, pela atenção e disponibilidade.

À **Amiga Ana Carolina** pela ajuda e apoio.

Aos Setores de Hemodinâmica dos Hospitais pesquisados, pela gentileza, interesse e colaboração na coleta de dados.

À **Camila Sarteschi**, pela análise estatística cuidadosa e pela disponibilidade.

Aos **professores e preceptores do Departamento de Enfermagem da Universidade Federal de Pernambuco e a Coordenação de Enfermagem do Hospital das Clínicas**, espelho de competência que tento seguir em minha carreira profissional e que, sem dúvida, me influenciaram na decisão de realizar o mestrado.

À **Universidade Federal de Pernambuco**, instituição que me acolheu, desde 1995 até os dias atuais, possibilitando toda a minha formação profissional.

## LISTA DE ABREVIATURAS

<b>ANVISA</b>	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
<b>AORN</b>	ASSOCIATION OF PERIOPERATIVE REGISTERED NURSES
<b>APECIH</b>	ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR
<b>CC</b>	CENTRO CIRÚRGICO
<b>CCIH</b>	CENTRO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR
<b>CDC</b>	CENTER FOR DISEASE AND PREVENTION
<b>CDC</b>	CENTRO E CONTROLE E PREVENÇÃO DE DOENÇAS
<b>CEP</b>	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
<b>CME</b>	CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO
<b>DUUS</b>	DISPOSITIVOS DE USO ÚNICO
<b>EOT</b>	ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO
<b>EPI</b>	EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL
<b>EUA</b>	ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
<b>FDA</b>	FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
<b>HIV</b>	SÍNDROME DA IMUNODEFICÊNCIA ADQUIRIDA
<b>INCOR/USP</b>	INSTITUTO DO CORAÇÃO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
<b>RDC</b>	RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA
<b>RE</b>	RESOLUÇÃO ESPECIAL
<b>PVC</b>	POLICLORETO DE VINILA
<b>SBHCI</b>	SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA
<b>TGA</b>	THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION

## RESUMO

**INTRODUÇÃO:** o reprocessamento de dispositivos de uso único (DUUs) é uma prática utilizada mesmo em países desenvolvidos e na grande maioria daqueles em desenvolvimento, face ao elevado custo deste tipo de material. No Brasil, os estudos sobre o reprocessamento de cateteres de hemodinâmica são escassos. **OBJETIVO:** avaliar a prevalência do reprocessamento e em que condições ele é praticado na Cidade do Recife-PE. **MÉTODO:** trata-se de um estudo descritivo, do tipo transversal. A coleta dos dados foi realizada através de entrevista estruturada, utilizando-se um questionário contendo perguntas abertas e fechadas. **RESULTADOS:** foram avaliados quatro Hospitais da rede pública e seis da rede privada, na cidade do Recife. Foram 10 enfermeiros e 82 técnicos de enfermagem, que trabalhavam no setor de hemodinâmica. Todos os hospitais pesquisados reprocessam catéteres e apenas um deles realiza todas as etapas do reprocessamento na própria instituição; Na maioria das instituições os catéteres são reutilizados, em média, quatro vezes. Foi observada significativa divergência nas respostas fornecidas pelos enfermeiros e técnicos de enfermagem sobre parte dos itens avaliados, o que reflete a falta de padronização das técnicas utilizadas para reprocessar os catéteres. A maioria dos profissionais já detectou alterações nos cateteres reprocessados, sendo que as mais frequentes, fratura e tortuosidade. A preparação enzimática é utilizada por mais de 80% dos técnicos para a limpeza dos catéteres. Quanto aos procedimentos utilizados para a limpeza do lúmen, não houve uniformidade entre as respostas fornecidas pelos profissionais. Embora tenha sido verificado que a maioria dos profissionais utilize a água da torneira para enxaguar dos catéteres, a técnica utilizada é bastante diversificada. A maioria dos profissionais afirmou que testes para verificação de materiais pirogênicos não são executados em todos os materiais envolvidos, nas diversas etapas do reprocessamento. **CONCLUSÕES:** Todos os serviços avaliados reprocessam catéteres de hemodinâmica sem uma padronização e ou normatização.

**Descritores:** reutilização de equipamento, dispositivo médico, equipamentos e provisões, catéteres cardíaco, hemodinâmica.

## **ABSTRACT**

**INTRODUCTION:** Reprocessing of single-use devices (SUDs) is a practice undertaken even in developed countries. It is used in most developing countries because of the high cost of this type of material. In Brazil, there are few studies on reprocessing of hemodynamic catheters. **OBJECTIVE:** To evaluate the prevalence of reprocessing and the conditions under which it takes place in the city of Recife, Pernambuco. **METHOD:** This was a cross-sectional descriptive study. Data gathering was done by means of structured interviews, using a questionnaire containing open and closed questions. **RESULTS:** Four public hospitals and six private hospitals in Recife were evaluated. Ten nurses and 82 nursing technicians working in the hemodynamics sector were interviewed. All the hospitals investigated reprocessed catheters and only one of them did all the reprocessing stages within the institution itself. In most of the institutions, catheters are reused four times, on average. Significant divergences in the responses provided by the nurses and nursing technicians were observed in relation to some of the items evaluated, which reflects the lack of standardization of the techniques used for reprocessing the catheters. Most of the professionals had already detected defects in the reprocessed catheters, and fractures and twisting were the commonest of these. Enzyme preparations were used by more than 80% of the technicians for cleaning the catheters. Regarding the procedures used for cleaning the lumen, there was no uniformity among the responses provided by the professionals. Although it was seen that most of them used tap water to rinse the catheters, the technique used varied greatly. Most of the professionals affirmed that tests to check pyrogenic materials were not performed on all the materials involved, in the different stages of the reprocessing. **CONCLUSIONS:** All of the hospital services evaluated reprocessed hemodynamic catheters, but without standardization and/or regulation.

**Descriptors:** equipment reuse, medical device, equipment and provisions, cardiac catheters, hemodynamics.

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1:</b> Etapas do reprocessamento de catéteres realizadas nos hospitais da cidade do Recife.....	40
<b>Tabela 2:</b> Distribuição da frequência de práticas utilizadas para o reprocessamento de catéteres.....	41
<b>Tabela 3:</b> Distribuição da frequência dos produtos químicos utilizados para a limpeza dos catéteres.....	42
<b>Tabela 4:</b> Distribuição da frequência das técnicas utilizadas para a limpeza do lúmen dos catéteres.....	43
<b>Tabela 5:</b> Distribuição da frequência das técnicas de enxágue dos catéteres reprocessados.....	44
<b>Tabela 6:</b> Distribuição da frequência das técnicas empregadas para a secagem dos catéteres.....	45
<b>Tabela 7:</b> Distribuição da prática de execução de testes de verificação de materiais pirogênicos.....	46
<b>Tabela 8:</b> Distribuição da frequência sobre a realização da inspeção durante a limpeza do catéter.....	46
<b>Tabela 9:</b> Distribuição da frequência das maneiras de armazenamento dos catéteres de hemodinâmica.....	47
<b>Tabela 10:</b> Distribuição da frequência do local onde são armazenados os catéteres de hemodinâmica.....	47

# SUMÁRIO

<b>1- INTRODUÇÃO.....</b>	<b>14</b>
<b>1.1- HISTÓRICO.....</b>	<b>20</b>
<b>1.2- O REPROCESSAMENTO NO BRASIL E NO MUNDO.....</b>	<b>22</b>
<b>1.3- VANTAGENS.....</b>	<b>23</b>
<b>1.4- DESVANTAGENS E RISCOS.....</b>	<b>24</b>
<b>1.5- ASPECTOS ÉTICOS.....</b>	<b>26</b>
<b>1.6- TÉCNICA DE REPROCESSAMENTO.....</b>	<b>27</b>
<b>1.7- ETAPAS DO REPROCESSAMENTO.....</b>	<b>27</b>
<b>1.8- LEGISLAÇÃO EM REPROCESSAMENTO.....</b>	<b>29</b>
<b>2- JUSTIFICATIVA.....</b>	<b>32</b>
<b>3- OBJETIVOS.....</b>	<b>33</b>
3.1- Geral.....	33
3.2- Específicos.....	33
<b>4- MATERIAL E MÉTODOS.....</b>	<b>34</b>
4.1- Local e amostra do estudo.....	34
4.2- Desenho do estudo.....	34
4.3- Critérios de inclusão.....	34
4.4- Critérios de exclusão.....	34
4.5- Variável dependente.....	35
4.6- Variáveis independentes.....	35
4.7- Tamanho da amostra.....	35
4.8- Coleta de dados.....	35

4.9- Análise estatística.....	36
4.10- Análise da Comissão de Ética e Pesquisa.....	37
4.11- Limitações metodológicas.....	37
<b>5- RESULTADOS.....</b>	<b>39</b>
5.1- Avaliação dos serviços de hemodinâmica.....	39
5.2- Avaliação da equipe de enfermagem.....	40
<b>6- DISCUSSÃO.....</b>	<b>48</b>
<b>7- CONCLUSÕES.....</b>	<b>60</b>
<b>8- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>61</b>
<b>9- ANEXOS.....</b>	<b>67</b>
<b>Anexo I:</b> Instrumento de Coleta A.....	67
<b>Anexo II:</b> Instrumento de Coleta B.....	72
<b>Anexo III:</b> Questionário Modelo de Coleta de Dados.....	79
<b>Anexo IV:</b> Aprovação do Comitê de Ética (A).....	81
<b>Anexo V:</b> Aprovação do Comitê de Ética (B).....	82
<b>10- APÊNDICE:</b> Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	83

## 1. INTRODUÇÃO

As doenças cardiovasculares são as mais importantes causas de morbidade e mortalidade em países em desenvolvimento<sup>1</sup> Estima-se que, no mundo, ocorram mais de um milhão de intervenções coronarianas por ano e no Brasil, no período de janeiro de 2008 a maio de 2009, foram realizados 156.245 cateterismos cardíacos diagnósticos adultos e pediátricos<sup>1,2</sup>. Os procedimentos mais frequentes são a angiografia e angioplastia das artérias coronárias e uma das formas de minimizar os custos para a saúde pública é o reuso do material utilizado para esses procedimentos. Em muitos países desenvolvidos há os chamados dispositivos de uso único (DUUs), utilizados para a execução desses procedimentos e, então, descartados. Mesmo em países desenvolvidos e na grande maioria daqueles em desenvolvimento, face ao elevado custo deste tipo de material, adota-se a estratégia de reprocessamento<sup>1</sup>.

Os DUUs utilizados no cateterismo cardíaco diagnóstico e terapêutico são considerados como artigos complexos porque necessitam de cateteres que apresentem fios guias, lumens longos e estreitos e incluem balões que podem dificultar o reprocessamento (limpeza, desinfecção, enxágue, secagem, embalagem, esterilização, rotulagem e acondicionamento). Além disso, eles devem ser submetidos ao processo de esterilização, sob baixa temperatura, por serem termossensíveis<sup>1</sup>.

O reprocessamento de DUUs no Brasil é assunto polêmico e discutido pelas autoridades sanitárias em um horizonte amplo que transcende os limites da hemodinâmica<sup>1</sup>. Instituições hospitalares que utilizam o reprocessamento, o fazem no próprio hospital ou, na maioria das vezes, em empresas terceirizadas<sup>1</sup>. Para isto, necessitam observar condições que assegurem a qualidade e a segurança na assistência como premissas, ou seja: obedecer a protocolos validados com controle rigoroso de todas as etapas do reprocessamento; contar com funcionários treinados e capacitados

para esse fim; adotar política interna que priorize o bem estar dos pacientes e funcionários; atender a análise do custo/benefício de acordo com a demanda do volume do material submetido; considerar necessário o monitoramento e acompanhamento dos pacientes que utilizem o material reprocessado; garantir a presença de uma comissão de reuso; controlar o número de reusos em função do grau de funcionabilidade do material reprocessado; seguir, enfim, uma política que direcione todas as etapas do reprocessamento, priorizando sempre a qualidade e a segurança da assistência.

O reprocessamento de DUUs, evidentemente, está atrelado à relação custo/benefício. O elevado uso desse material, no mundo e particularmente no Brasil, é uma prática rotineira em diversos setores, como no de hemodinâmica, em cardiologia e radiologia invasiva, diagnóstica e intervencionista<sup>3</sup>. Apesar do reprocessamento de DUUs ser um assunto controverso, há no Brasil, instituições públicas e privadas que aceitam o reuso de material de forma aleatória, sem que observem diretrizes ou protocolos validados<sup>4</sup>. Pretende-se que essas instituições adotem aos critérios estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), segundo a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 30, de 14 de fevereiro de 2006, que dispõe sobre registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos<sup>3</sup>.

É reconhecido que a prática de reuso de DUUs, no Brasil, é vasta e difundida, mas não há uma sistemática de busca de dados relativos ou pesquisas específicas sobre a real dimensão do problema<sup>4</sup>.

A partir de 1985, o Ministério da Saúde procurou normatizar o reuso de DUUs<sup>5,6</sup>. Está em vigor a Portaria nº 4 de 1986, que proíbe o reuso de apenas 11 tipos de artigos, todos de baixo custo<sup>7</sup>. Portanto, qualquer produto médico-hospitalar não incluído nessa lista, poderá legalmente ser reprocessado, contudo devem ser consideradas as condições de risco que oferecem desde que os DUUs não transmitam

infecções, não exponham o paciente a resíduos tóxicos e que a sua estrutura e função não estejam alteradas<sup>8</sup>. Entretanto, a citada portaria não atende mais às necessidades de definição do que é possível ou não reutilizar, principalmente em razão dos novos artigos, constantemente lançados no mercado, a maioria de alta complexidade como fios guia, balões e *stents*. Uma nova portaria está sendo desenvolvida pela ANVISA, para que seja adaptada às necessidades atuais<sup>9,10</sup>.

Detectar qualquer alteração nos DUUs, antes de iniciar o procedimento, é de suma importância, pois este dispositivo pode apresentar deformidades como: alteração na coloração, mudança na superfície do polímero, perda da conformação original, alteração da integridade e funcionalidade tornando-o frágil, interferindo na propriedade de deslizamento nos vasos sanguíneos predispondo a fraturas e até possibilidade de quebra do catéter. Obviamente, essas intercorrências podem ser sérias e colocar em risco a vida do paciente<sup>11</sup>.

Quando os DUUs, são usados de forma repetida é esperado que, gradualmente, haja um desgaste na funcionalidade original. As propriedades físicas, ópticas, mecânicas tendem a deteriorar com o uso contínuo. Os processos de limpeza com a utilização de detergentes ou outras substâncias químicas, que não foram previstos na fabricação dos produtos, podem alterar a composição dos polímeros que fazem parte destes artigos. Cateteres fabricados à base de policloreto de vinila (PVC), são expostos particularmente à deterioração, tornam-se menos flexíveis e mais frágeis, uma vez que o contato com o solvente orgânico promove a extração do aditivo incorporado à formulação de um composto de PVC<sup>11,12</sup>.

O aumento na prática de reprocessamento de cateteres nos diversos setores hospitalares trouxe a necessidade de pesquisar e investigar como as técnicas de reprocessamento estão sendo realizadas e supervisionadas, na tentativa de se obter um

seguimento de todos os passos numa sequência correta. O reprocessamento necessita de novas pesquisas para inovação e aperfeiçoamento da técnica, visando manter e melhorar, cada vez mais, a qualidade de vida dos pacientes<sup>13</sup>.

No Brasil, ainda não há uma fiscalização rigorosa do número de vezes que os DUUs são reutilizados, nem das circunstâncias de como está sendo realizado o reprocessamento<sup>14</sup>. Cada hospital tem sua própria maneira de executar o reprocessamento, sem fiscalização de um órgão competente ou comissão que possam acompanhar o processo de reuso. A reutilização de DUUs é realizada tanto nos hospitais públicos como nos privados e a Presidência da Federação Brasileira dos Hospitais afirma que sem a reutilização, alguns procedimentos seriam comercialmente inviáveis, principalmente em relação aos cateteres guias e balões cardíacos de custo elevado<sup>14</sup>.

Em tese, o principal questionamento é se há possibilidade de reprocessar os DUUs, assegurando a sua qualidade e segurança em todas as etapas. Esta prática de reprocessamento teve início desde a década de 70, quando os artigos eram feitos de vidro, borracha, plástico. Atualmente os dispositivos vêm sendo minuciosamente elaborados, com lumens cada vez menores, fios e balões que variam em sua rigidez, complacência, torque e características hidrofílicas, exigindo em paralelo, técnicas adequadas para cada tipo de material<sup>13</sup>. Diante desses aspectos, a *Association of Perioperative Registered Nurses (AORN)*, instituição canadense, tem como missão padronizar e auxiliar os profissionais de saúde a desenvolver práticas com qualidade, reconhecer a importância de cada hospital, ter conhecimento da relação custo/benefício, da qualidade da assistência prestada, da responsabilidade da equipe pelo reprocessamento, devendo ter a garantia que o dispositivo ainda pode ser limpo, caso contrário o mesmo deve ser descartado<sup>13</sup>.

De acordo com a *Food and Drug Administration* (FDA), os artigos para serem reprocessados precisam seguir as seguintes etapas: registrar, listar, avaliar, limpar com facilidade, seguindo um protocolo padronizado de acordo com cada produto e especificação do fabricante. A instituição deve ser responsável por essa tomada de decisão, desde o início até o final do processo. Sabe-se que a premissa indispensável para que o processo final transcorra com eficácia é iniciar corretamente a limpeza detalhada dos dispositivos, utilizando-se técnicas mecânicas como o uso de lavadoras ultrassônicas automáticas, que apresentam uma melhor limpeza em relação à técnica manual<sup>15</sup>.

A limpeza empregada, seja ela manual ou automatizada, deve alcançar o objetivo principal, que é eliminar possíveis resíduos protéicos que possam gerar focos de contaminação por germes patogênicos ou vírus, bem como a formação de biofilmes aderidos ao lúmen dos catéteres<sup>16</sup>.

A validação do processo de limpeza é de suma importância para que se possa garantir sua eficácia e reprodutibilidade. Isso muitas vezes não ocorre, pois o reprocessamento dos produtos médico-hospitalares frequentemente é terceirizado e as empresas que o executam, deixam de aplicar os testes necessários para garantir que os DUUs estejam isentos de bactérias e principalmente de agentes pirogênicos, visto que a conformidade física desses produtos varia de um para outro<sup>17</sup>.

Após a limpeza ser realizada, deve-se utilizar preparações enzimáticas que “quebram” materiais orgânicos, inclusive sangue. É importante observar as instruções do fabricante do produto de limpeza, tais como: data de validade; diluição; tempo de permanência do produto no diluente; pH após a diluição; local apropriado para diluição e ventilação do ambiente. Para isto, é necessário que o profissional responsável seja treinado, conheça o produto e utilize equipamentos de proteção individual (EPI), antes,

durante e após a técnica de limpeza. É importante que se estabeleça uma rotina intra-hospitalar para supervisionar essas fases iniciais que são de extrema importância para a qualidade final do processo<sup>18</sup>.

Há, fundamentalmente, quatro situações relacionadas ao reprocessamento de material de uso único: material cuja data de esterilização expirou, mas não foi usado; material que não foi utilizado, mas foi aberto; material previamente utilizado; material previamente utilizado<sup>19</sup>.

Se a limpeza e procedimentos de esterilização forem realizados adequadamente, um cateter para procedimento diagnóstico reusado, que não esteja danificado, apresentará as mesmas características e/ou qualidade de um catéter novo. No caso de cateteres balão, o reuso pode, às vezes, alterar a forma e complacência, mesmo que isto possa não afetar, de forma capital, o seu desempenho. Um bom controle de qualidade durante a etapa da limpeza e esterilização, associado a uma inspeção minuciosa, diminuem os riscos de infecção. É possível que a prática do reuso cause um aumento no número de vezes que os cateteres serão utilizados, durante procedimentos diagnósticos ou terapêuticos. A duração do catéter deverá ser considerada, sendo impossível o reuso indefinido. Naturalmente, a balança custo/benefício estará sempre envolvida<sup>19</sup>.

A experiência das equipes médicas e de enfermagem, o custo do dispositivo, suas características físicas e o custo total do reuso podem servir como base para uma decisão, quanto ao seu reprocessamento. Provavelmente, depois de um certo número de reusos, o risco tende a aumentar<sup>17</sup>.

Na prática, em relação aos cateteres diagnósticos, após serem utilizados por cinco vezes, em média, haveria uma economia anual mínima, por terem um custo menor em relação aos cateteres balão. Estes, reutilizados por até três vezes, diminuem os custos para os hospitais<sup>19</sup>.

Nos Estados Unidos, a Comissão de Credenciamento de Hospitais não se opõe ao reuso de DDUUs. No Canadá, a Associação de Padrões Canadenses deu sua opinião favorável sobre a prática de reesterilizar DUUs mas a Comissão de Saúde e Bem-estar não recomenda o reuso a menos que seja regulamentado. A legislação federal do Canadá não é muito objetiva, em relação ao reprocessamento. É possível que uma instituição que reusa um DUUs possa ser considerada de responsabilidade comparável a de um fabricante e por isso deve ser capaz de prover evidência da segurança e efetividade dos dispositivos reusados. Sob o ponto de vista do direito civil de Quebec, no Canadá, a instituição hospitalar tem o dever de garantir bons resultados com relação ao fornecimento de dispositivos em condições satisfatórias. Assim, o reuso de DUUs não constitui uma falta, contanto que os resultados desejados sejam alcançados. Entretanto, havendo algum dano pelo reuso do DUU, a instituição fica inteiramente responsável por isto<sup>20</sup>.

Os catéteres e DUUs de hemodinâmica circulam por área crítica do sistema cardiovascular, na qual uma infecção e/ou lesão pode levar rapidamente a um resultado fatal. O risco de transmissão de príons pelo sangue não pode ser estimado e esse é um problema em potencial para artigos de uso único ou não. A incidência de complicações infecciosas por príons é baixa, mas isso está correlacionado com o tamanho da população e se a pesquisa foi conduzida retrospectiva ou prospectivamente<sup>21</sup>.

## **1.1. HISTÓRICO**

A reutilização de DUUs é uma preocupação mundial que vem chamando a atenção da comunidade médica desde o início da década de 70, quando a tecnologia possibilitou a produção de uma variedade de artigos mais complexos<sup>22</sup>. Antes do surgimento dos dispositivos descartáveis, nos anos 80, a maioria dos materiais médicos

eram fabricados de vidro, borracha, metal, tecidos. Com o avanço da tecnologia, os instrumentos de lumens menores e mecanismos mais intrincados e de funcionamento delicado não podiam ser limpos ou esterilizados corretamente, resultando em um alto índice de contaminação cruzada. O desenvolvimento da esterilização por óxido de etileno (EOT) e a disponibilização do plástico fizeram com que produtos adequados, estéreis e descartáveis fossem usados. Atualmente, muitos hospitais enfrentam um quadro de pressões financeiras sem precedentes por parte das empresas seguradoras de saúde. Paralelamente buscam eficiência em todas as facetas da prestação de serviços médicos, no sentido de prestar assistência de boa qualidade e manter a segurança do paciente. Neste contexto, a reutilização de materiais médicos passa a ser uma questão exponencial de economia<sup>23</sup>.

Nos anos 90 houve muitas mudanças no sistema da assistência médica. Os hospitais passaram a ser reembolsados por procedimento realizado, independentemente do tempo gasto em cada um deles ou do custo dos suprimentos usados. As clínicas de saúde negociavam os pagamentos com as empresas de assistência médica, baseados no diagnóstico do paciente, procedimentos realizados e nos resultados apresentados pelos mesmos<sup>23</sup>.

A reutilização de DUUs remonta a 1986, quando o Instituto para Análise de Políticas de Saúde concluiu que, nos Estados Unidos (EUA), 82% das organizações reutilizavam dispositivos marcados como descartáveis pelos fabricantes. Até 1995, a Comissão Conjunta de Certificação de Organizações Médicas *Joint Commission on Accreditation of Hospitals* (JCAHO) organização privada criada nos EUA para avaliar e acreditar instituições de saúde preconizava que os DUUs não deveriam ser reprocessados, a menos que o fabricante original fornecesse instruções por escrito. Esta

organização tem sido um dos modelos seguidos por outros países, inclusive o Brasil, para busca de padrões na assistência de saúde<sup>23</sup>.

## 1.2 O REPROCESSAMENTO NO BRASIL E NO MUNDO

Nos EUA são realizadas 840.000 angioplastias por ano. Os DUUs utilizados em uma angioplastia correspondem a cerca de 15% - 20% do custo total de procedimentos, que chega a ser de US\$ 16.000, em média. Porém, este custo poderia ser reduzido em 2,6 bilhões de dólares, caso estes DUUs fossem reprocessados<sup>24</sup>.

O reprocessamento, na maioria das vezes, não tem validação por diretrizes de comissões especializadas. Estudos recentes em 140 centros de eletrofisiologia nos EUA relatam que 49% reprocessam cateteres sem normatização<sup>24</sup>.

O FDA, nos EUA, estabeleceu que as empresas juntamente com os centros de reprocessamento do hospital adotassem processos homogêneos. Até agosto de 2000 foram feitas e publicadas regras governamentais sobre o reprocessamento e a reutilização de artigos feitos originalmente para uso único. Posteriormente a *Association of Operating Room Nurses* (AORN) fez um guia de padrões para esta prática<sup>25</sup>.

Na Europa, a partir de 2005, a prática de reuso foi proibida por lei. Na Ásia, 95% dos serviços de saúde reprocessam artigos de uso único. No Canadá, um estudo realizado em 421 hospitais mostrou que somente 20% possuíam Comissão de Reuso, desses, apenas 30% seguiam protocolos formais. Em 1996 foi publicado o *Canadian Healthcare Association Guidelines* com recomendações sobre a prática da reutilização de DUUs<sup>26</sup>. Na França, Reino Unido, Itália, Espanha e Suécia, o reuso é proibido, mas na África, Europa Oriental, América Central e América do Sul, onde se dispõe de poucos recursos médicos e financeiros, o reprocessamento é realizado<sup>27</sup>. Segundo Oliveira<sup>28</sup> em países como os Estados Unidos da América, (EUA) e a Austrália, órgãos

de referência como o *Food and Drug Administration* (FDA) e o *Therapeutic Goods Administration* (TGA) têm requerido a determinação de critérios de validação das instituições que reprocessam materiais de uso único, no intuito de que se instituem diferentes números de reuso para cada tipo de material, garantindo assim que este seja tão seguro e efetivo quanto um artigo novo<sup>29,27</sup>.

No Brasil, um estudo feito pela Associação Paulista de Estudos de Controle de Infecção Hospitalar (APECIH), demonstrou que, em 24 hospitais do Estado de São Paulo, que responderam a um questionário sobre reprocessamento de materiais, 100% reprocessam algum tipo deles, sendo os mais frequentes aqueles usados em laparoscopia e em cateterismo cardíaco<sup>24</sup>.

### 1.3 VANTAGENS

A reutilização de catéteres em hemodinâmica, originalmente feitos para uso único, é objeto de discussão a respeito dos potenciais benefícios e desvantagens do reprocessamento nos serviço de saúde<sup>30</sup>.

Sabe-se que, reprocessar é uma opção para o alcance da economia, mas não se deve esquecer de assegurar uma assistência de boa qualidade ao paciente. A economia com o reprocessamento pode chegar a 50% quando o hospital faz o reprocessamento por meio de empresas terceirizadas, e a 90%, quando o reprocessamento é realizado no próprio hospital<sup>23</sup>.

Estima-se uma economia de um bilhão de dólares por ano se 1% a 2% de todos os DUUs usados nos EUA fossem reprocessados. Esta economia poderia ser repassada para os pacientes, tornando a assistência médica mais acessível e também fomentando pesquisas nesta área a fim de possibilitar a descoberta de novos tratamentos para a população<sup>23</sup>.

## 1.4 DESVANTAGENS E RISCOS

Um dos aspectos mais importantes na reutilização de catéteres é evitar as infecções. Sendo assim, é necessário considerar a fonte dos microorganismos que causam a infecção, saber o modo de transmissão e a susceptibilidade do hospedeiro<sup>24</sup>.

Concomitantemente ao potencial de infecção, existem outras questões que envolvem riscos, como a reação do paciente ao esterilizante, aos resíduos químicos, às endotoxinas e outros pirogênicos, bem como à embolização de partículas. Deve-se considerar, ainda, a falha mecânica em decorrência de alterações estruturais nos materiais, que podem ter sua eficácia, performance ou biocompatibilidade afetados, independentemente do número de reusos<sup>24</sup>.

Relatos do Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC), nos EUA presumem que as infecções nosocomiais em decorrência do cateterismo cardíaco, tenham custado US\$ 4,5 bilhões em 1995 e contribuíram para mais de 88.000 mortes<sup>23</sup>.

Existe, na maioria dos casos, um importante agravante: a ausência de observações ou anotações no prontuário do paciente informando se o DUU foi reprocessado e o número de reprocessamentos, tornando difícil a avaliação da origem da infecção, ou seja, se foi pelo uso de um DUU reprocessado ou pela assepsia inadequada. O rastreamento de infecções, após a alta hospitalar, é também muito importante, embora pouco praticado. Mesmo naqueles hospitais que avaliam os pacientes 24 a 48 horas, após a alta hospitalar, é difícil saber se outras infecções, como hepatite, Human Deficiency Vírus (HIV) e tuberculose estavam incubadas antes da realização do procedimento. Contudo, não há evidências suficientes que indiquem que o reprocessamento de DUUs cause mais eventos adversos que DUUs não reprocessados<sup>23</sup>.

Após o catéter ser utilizado, pode haver resquícios de substâncias orgânicas retidas em seu interior. Estes vestígios podem dificultar a limpeza do catéter e,

eventualmente, causar manifestações pirogênicas. Não há estudos que demonstrem diferença na frequência de febre ou reações pirogênicas em procedimentos realizados com catéteres novos ou reprocessados<sup>23</sup>.

Embora existam relatos de transmissão de alguns patógenos (HIV, vírus da hepatite B e C, bem como de esporos de *Bacillus subtilis*, endotoxina bacteriana da *Escherichia coli* e *Serratia marcescens*) em procedimentos invasivos nos quais o mesmo dispositivo de uso único é reutilizado, o risco de infecção em cateterismo cardíaco relatado na literatura é baixo, variando de 0,07% a 0,6%. Estudos com um grande número de pacientes são necessários, para avaliar o risco de infecção com a utilização de DUUs<sup>24,31</sup>.

Na década de 60 foram relatados três casos de bacteremia e endocardite infecciosa em um estudo cooperativo com 12.367 procedimentos cardíacos. Foi avaliado o número de reprocessamentos com o aparecimento de infecção em um estudo com 15 anos de observação onde não observaram diferença estatisticamente significativa entre os pacientes submetidos ao cateterismo com uso de catéteres reprocessados ou não reprocessados. Apesar disso, nos pacientes com sorologia positiva para HIV, hepatite B ou C, submetidos ao cateterismo cardíaco, o material utilizado deve ser descartado e não reprocessado<sup>24</sup>.

Em outro estudo sobre risco de infecções realizado nos EUA, 414 pacientes foram divididos em três grupos: 1) aqueles que usaram DUUs não-reprocessados; 2) aqueles que usaram DUUs reprocessados, uma única vez; e 3) aqueles que usaram DUUs reprocessados mais de uma vez. Ao final do estudo, não foram observadas diferenças significativas nos três grupos em relação à presença de infecção<sup>24</sup>.

Outro aspecto importante a respeito dos riscos e das desvantagens do reprocessamento é a possível fragilidade mecânica desses catéteres após o reuso<sup>32</sup>. Uma

pesquisa sobre alteração da integridade mecânica do catéter no Hospital Sacré-Coeur, em Quebec, avaliou a carga máxima de tensão, alongamento e ruptura destes DUUs, não tendo sido evidenciadas alterações após o reprocessamento com o uso de óxido de etileno na esterilização. Porém catéteres de marcas diferentes demonstraram mudanças em diferentes graus de resistência até sua ruptura. Embora alguns cateteres apresentem diminuição na resistência de até 30%, a força necessária para que o catéter se rompa excede a força utilizada durante o procedimento clínico. Mark<sup>33</sup> enfatiza que a “idade” dos catéteres deve ser observada, pois cateteres antigos têm a sua elasticidade prejudicada em um período de três anos e, por isso, a data de fabricação do catéter deve ser impressa em local visível<sup>24</sup>.

## 1.5 ASPECTOS ÉTICOS

Apesar de alguns estudiosos sobre a ética relatarem que o consentimento informado é necessário em todas as situações, inclusive quando se reprocessam os DDUUs e que os membros da equipe médica não devem mentir enganar ou de outra forma interferir no livre arbítrio do paciente, alguns médicos não costumam comunicar aos seus pacientes as especificações dos produtos reutilizados<sup>23</sup>.

A escolha do material é baseada na preferência do hemodinamicista e não analisada conjuntamente com o paciente. O consentimento informado não inclui uma conversa a respeito de DUUs reutilizados, mas apenas a respeito do procedimento que vai ser realizado<sup>23</sup>.

Em relação à ética, o reprocessamento de catéteres só se aplica se os efeitos adversos forem menores ou iguais àqueles apresentados com os cateteres novos<sup>24</sup>.

## 1.6 TÉCNICA DE REPROCESSAMENTO

A maneira mais simples de se realizar a esterilização de catéteres é por meio do óxido de etileno (EOT), pois estas substâncias são voláteis e entram melhor no lúmen do catéter. Quando o EOT entra em contato com a solução salina, forma-se o etileno cloridrina, e em contato com água, forma-se o etilenoglicol, ambos tóxicos para o homem. O material poroso usado pelos fabricantes dos catéteres pode absorver essas substâncias tóxicas. Deve-se, portanto evitar solução salina no reprocessamento e, após a esterilização, deve-se esperar o tempo necessário para a aeração. Por alterar a camada de ozônio da terra, com o tempo, esse método entrará em desuso<sup>24</sup>.

Atualmente, um novo método de esterilização tem sido validado para alguns tipos de catéteres: o plasma de peróxido, um precursor químico que, por meio de energia de radiofrequência, libera elétrons, íons e moléculas capazes de interagir com a parede e a membrana celular, enzimas e ácidos nucleicos, quebrando a função vital do microorganismo. Não é tóxico e nem altera a camada de ozônio<sup>24</sup>.

## 1.7 ETAPAS DO REPROCESSAMENTO

- **Limpeza:** Processo pelo qual se remove contaminantes visíveis e de detritos ambientais (partículas microscópicas de tecidos, fluídos corpóreos, poeira, resíduos corpóreos, sujeira) aderidas às superfícies, fendas, lumens de instrumentos, dispositivos e equipamentos por meio de um método manual ou mecânico utilizando detergente e água<sup>25</sup>.
- **Desinfecção:** Processo físico ou químico que elimina a maioria dos microorganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos<sup>34</sup>.

- **Secagem:** Etapa realizada para eliminação ou possível diminuição de resíduo líquido<sup>25</sup>.
- **Embalagem:** Todo o artigo a ser esterilizado, armazenado e transportado deverá ser acondicionado em embalagem criteriosa e selecionada para a segurança do processo<sup>25</sup>.
- **Esterilização:** Processo físico ou químico utilizado para eliminar microrganismos nas formas vegetativas e esporuladas<sup>25</sup>.
- **Reesterilização:** Processo de esterilização de artigos já esterilizados e não utilizados, quando há dúvida quanto à segurança, ou ao resultado de esterilização inicial<sup>25</sup>.
- **Reprocessamento:** Processo a ser aplicado a artigos médico-hospitalares, exceto os de uso único, para permitir sua reutilização, incluindo limpeza, desinfecção, embalagem e controle de qualidade. O reprocessamento dos produtos médico-hospitalares, muitas vezes, é terceirizado<sup>34</sup>.

Alguns requisitos precisam ser observados para que a reutilização de catéteres possa ser praticada:

- O artigo deve possibilitar o processo de limpeza;
- A esterilização deve ser possível de ser executada;
- As características originais devem ser mantidas;
- A integridade e a funcionalidade devem ser preservadas.

Em agosto de 2000, o FDA fez um guia para a Prática de Reprocessamento e Reutilização de Artigos Médicos fabricados para uso único. O intuito foi ter uma diretriz baseado em conhecimento técnico-científico e em conformidade com aos elevados padrões de assistência à saúde<sup>26</sup>.

A matéria-prima utilizada na confecção dos catéteres e a sua conformação podem dificultar a limpeza e colocar em risco o processo de esterilização, não reduzindo a carga microbiana para níveis seguros. Algumas análises da relação custo/benefício (custo dos catéteres, volume esperado de reprocessamento, custo de materiais e despesas gerais com o reprocessamento, riscos e consequências de falha dos catéteres e riscos ocupacionais) têm despertado grande interesse e sido alvo de pesquisas<sup>30</sup>.

Alguns pirogênios entram pela água corrente quando o intervalo de tempo entre o enxágue, a secagem e a esterilização são prolongadas ou quando os resíduos das preparações enzimáticas não são removidos totalmente. A diretriz canadense recomenda que após o reprocessamento devem ser realizados testes microbiológicos nos pacientes submetidos a cateterismo cardíaco, exames hematológicos e observar sinais clínicos de infecção<sup>26</sup>.

## **1.8 LEGISLAÇÃO EM REPROCESSAMENTO**

As políticas relacionadas ao reprocessamento diferem em alguns países. Nos EUA parece haver um certo temor em relação às consequências legais do procedimento. Na maioria dos países, a condição legal em relação ao reprocessamento permanece vaga<sup>24</sup>.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) permite o reprocessamento e a reutilização dos catéteres usados em cateterismo cardíaco, regulamentados pela Portaria Ministerial n.º (4/2/1986) e pelo Ofício Circular n.º 33, de 16/11/1998<sup>24</sup>.

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) N.º 30, de 15 de fevereiro de 2006, emitida pela ANVISA, considera que a reutilização de produtos médicos rotulados para uso único tem sido uma atividade praticada nos serviços de saúde do Brasil e do

exterior, com implicações técnica, ética, legal e econômica. Esta Resolução adota a seguinte definição para produto médico reutilizável: “Qualquer produto médico, odontológico e laboratorial destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, pode ser reprocessado mediante protocolo validado”<sup>26</sup>.

Protocolo validado é o registro de atividades necessárias ao processo de intervenção, abordagem de situações e problemas pertinentes ao reprocessamento de materiais, introduzidos por um guia normativo, interno ao estabelecimento, sistematizando funções assistenciais, gerenciais e educativas com atributos de qualidade, garantindo parâmetros para esterilização com segurança<sup>31</sup>. Os serviços de saúde poderão usar protocolos de outras instituições, desde que os validem para as suas instalações e que os processos sejam documentados para cada marca e tipo de produto.

O posicionamento da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI), de um modo geral, não foi contrário ao reuso, mas algumas considerações foram feitas como: validação do reprocessamento; instituição de vigilância de eventos adversos; análise de disponibilidade dos produtos reprocessados; regularização dos produtos de múltiplos usos; critérios de descarte do produto, mecanismos de rastreabilidade, vigilância de processos e resultados, melhor esclarecimento da ANVISA sobre a lista de produtos proibidos de reprocessar; definição pela ANVISA de protocolos de reuso; incremento da capacitação dos recursos humanos envolvidos no reprocessamento<sup>26</sup>.

A Resolução Especial (RE) N ° 2.606, de 11 de agosto de 2006 da ANVISA dispõe sobre diretrizes para elaboração, validação e implementação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos<sup>25</sup>.

É de suma importância que todo hospital que reprocessa DUUs, ou que os DUUs sejam reprocessados por uma firma terceirizada, tenha uma comissão de

reprocessamento para instituir um protocolo que avalie todo o reprocessamento e reutilização dos DUUs.

## 2. JUSTIFICATIVA

No Brasil, estudos de custo/benefício para comparar produtos novos e reprocessados ainda são poucos e não conclusivos. Estima-se que uma média de cinco usos para cada catéter de diagnóstico e três usos para cada catéter de angioplastia poderia resultar numa economia de aproximadamente US\$ 5.000,00 e US\$ 100.000,00 dólares, respectivamente, para cada 100 procedimentos<sup>35</sup>.

Muitos hospitais públicos realizam suas atividades com poucos recursos e em alguns hospitais privados procura-se diminuir despesas por meio do reprocessamento de DUUs. A padronização de técnicas para o reprocessamento e o conhecimento de quais artigos podem ser reutilizados com segurança é de responsabilidade tanto da equipe médica como das instituições onde os procedimentos são realizados<sup>35</sup>.

Como os estudos sobre reprocessamento ainda são incipientes no Brasil, este estudo possibilitará avaliar a prevalência do reprocessamento e em que condições ele é praticado na nossa realidade.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GERAL**

Avaliar as condições do reprocessamento e da reutilização de catéteres de hemodinâmica em hospitais na cidade do Recife – PE.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

3.2.1 Verificar a frequência de reuso de catéteres nos serviços de hemodinâmica da cidade do Recife;

3.2.2 Verificar, entre os hospitais que realizam o reprocessamento de catéteres, aqueles que obedecem aos protocolos estabelecidos;

3.2.3 Descrever as etapas realizadas no reprocessamento dos catéteres de hemodinâmica;

3.2.4 Verificar os hospitais que têm Comitê de Reprocessamento;

## **4. MATERIAL E MÉTODO**

### **4.1 LOCAL E AMOSTRA DO ESTUDO**

Esta pesquisa foi realizada em quatro Hospitais da rede pública e seis da rede privada que possuem serviços de hemodinâmica, totalizando dez hospitais na cidade do Recife. Foram entrevistados 92 funcionários, sendo 10 enfermeiros e 82 técnicos de enfermagem, que trabalham no setor de hemodinâmica. Os serviços de hemodinâmica dos hospitais públicos são localizados em hospitais escola onde realizam, em média, de 10 a 15 exames de cateterismo cardíaco por dia, apenas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), enquanto nos hospitais particulares são realizados de 02 a 15 exames por dia através de seguro de saúde, particulares e pelo SUS.

### **4.2 DESENHO DO ESTUDO**

O estudo é do tipo descritivo, de corte transversal.

### **4.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO**

Enfermeiras que exercem a função de gerência do setor de hemodinâmica dos hospitais que dispõem de serviços de hemodinâmica e cardiologia intervencionista na Cidade do Recife. Técnicos de enfermagem que trabalham no setor de hemodinâmica dos hospitais pesquisados.

### **4.4 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO**

Profissionais com menos de um mês de exercício de suas funções no setor de hemodinâmica.

## **4.5 VARIÁVEL DEPENDENTE**

Reprocessamento dos catéteres de hemodinâmica.

## **4.6 VARIÁVEIS INDEPENDENTES**

Foram consideradas como variáveis independentes:

- existência de protocolos de reprocessamento;
- existência de comissão de reprocessamento;
- realização do reprocessamento feita pelo próprio hospital ou por empresas terceirizadas.

## **4.7 TAMANHO DA AMOSTRA**

Foram incluídos todos os serviços em funcionamento na cidade do Recife, mas a pesquisa só pode ser realizada em 10 hospitais porque não se obteve autorização dos demais quatro hospitais.

Foram estudados dez hospitais, dos quais quatro são públicos e seis são particulares. Somente quatro hospitais particulares não aceitaram participar da pesquisa. As justificativas para recusa foram: “a instituição encontra-se em período de acreditação hospitalar; “apesar da pesquisa ser relevante, o hospital não reprocessa todos os catéteres e, quando o faz, reprocessa por apenas duas vezes por isso, não aceita expor o hospital à pesquisa”; “o hospital encontra-se em processo de mudança administrativa”; O hospital nunca participou de pesquisas científicas antes.

## **4.8 COLETA DE DADOS**

A coleta de dados foi realizada no período de julho a novembro de 2008, após aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa (anexos IV, V) e anuência dos

hospitais. Foi utilizado um questionário modelo (anexo III), contendo perguntas abertas e fechadas acerca das condições de reprocessamento de catéteres (Anexo I e Anexo II). Em cada hospital estudado, foram entrevistados gerentes de enfermagem e profissionais de ambos os gêneros da equipe de enfermagem, que trabalham diretamente com os catéteres, após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE – apêndice).

O projeto de pesquisa foi encaminhado para todos os hospitais, nos meses de abril a maio de 2008. No momento da pesquisa, houve explanação do objeto a ser pesquisado aos responsáveis legais, como: diretores, chefias médica e de enfermagem. A aprovação com liberação para a realização da pesquisa levou, em média, dois meses.

Foi realizado agendamento de dia e hora para a coleta de dados, com os enfermeiros responsáveis pelo setor de hemodinâmica, incluindo plantões diurnos e noturnos.

Com o objetivo de evitar que os profissionais citados comentassem, entre si, as respostas à entrevista, cada profissional foi entrevistado, individual e isoladamente todos do plantão no mesmo dia em uma sala reservada. A entrevista apresentou sempre a mesma dinâmica, ou seja, leitura das perguntas em voz alta, da mesma forma. As respostas fornecidas pelo entrevistado eram anotadas na ficha de coleta de dados anexo-I, II.

#### **4.9 ANÁLISE ESTATÍSTICA**

Para fim das análises, as respostas fornecidas pelas gerentes do setor de hemodinâmica foram tomadas como a conduta adotada pelos hospitais no que se refere ao reprocessamento de catéteres.

Com o objetivo apenas de caracterizar a amostra estudada, são apresentadas em forma de tabelas, as frequências relativas (percentuais) e absolutas (N) das classes de cada variável qualitativa. Foram usados os softwares: MSOffice Excel, versão 2003, para o gerenciamento do banco de dados; SPSS for Windows versão 12.0-Statistical Package for the Social Science, para execução dos cálculos estatísticos, elaboração e edição de gráficos e o MSOffice, Word versão 2003, para elaboração da tabelas e redação final.

#### **4.10 ANÁLISE DA COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA**

A pesquisa intitulada: “Análise do reprocessamento de catéteres de hemodinâmica nos hospitais da Cidade do Recife-PE” foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Pronto Socorro Cardiológico de Pernambuco PROCAPE-PE, em 26 de março de 2008, conforme parecer número 008-2008 (anexo V) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Materno Infantil Prof. Fernando Figueira (IMIP) número 1127, em 19 de junho de 2008 anexo (VI). Os participantes do estudo foram informados das condições da pesquisa e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido TCLE (anexo III).

#### **4.11 LIMITAÇÕES METODOLÓGICAS**

Foi utilizado um questionário com perguntas pré-formuladas, com respostas abertas e fechadas. A pesquisadora realizou a entrevista lendo a pergunta do questionário, buscando uniformizar a técnica da entrevista para minimizar vieses relacionados ao entrevistador. Uma vez que algumas questões permitem respostas abertas, pode ter ocorrido viés de resposta. Há também a possibilidade de ter ocorrido

viés de memória. Tomou-se o cuidado para evitar esses vieses, utilizando-se uma padronização em todas as entrevistas realizadas.

## **5. RESULTADOS**

### **5.1 AVALIAÇÃO DOS SERVIÇOS DE HEMODINÂMICA**

Foram avaliados 10 hospitais, quatro da rede pública e seis da rede privada. Os serviços de hemodinâmica dos hospitais públicos são localizados em hospitais escola, realizam de 10 a 15 exames de cateterismo cardíaco por dia, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), enquanto nos hospitais particulares são realizados exames através de convênio, particulares e alguns pelo SUS, totalizando, em média, 02 a 15 exames por dia. Todos os hospitais pesquisados reprocessam cateteres. O tempo médio que esta atividade é realizada é de 5 anos. Apenas um hospital entre aqueles pesquisados realizam todas as etapas do reprocessamento na própria instituição. Os demais terceirizam parte do reprocessamento. A maioria das instituições reprocessa entre 20 cateteres por dia. Tais catéteres são utilizados em média 4 vezes. A seguir são sumarizados os dados acerca das etapas do reprocessamento executadas por serviço pesquisado (Tabela 1). Verifica-se que a maioria dos serviços não segue um protocolo estabelecido que oriente as etapas que são realizadas naquele hospital, embora 50% dos gerentes de enfermagem entrevistados tenham afirmado que protocolos validados de reprocessamento como aqueles da ANVISA e do Ministério da Saúde são seguidos em suas instituições.

**Tabela 1:** Padronização das etapas do reprocessamento de catéteres realizadas nos hospitais da cidade do Recife – 2009

Hospitais	Etapas do Reprocessamento	
	Sim	Não
A	1,6,7,9	2,3,4,5,8
B	1,6,7,9	2,3,4,5,8
C	1,5,6,7,8,9	2,3,4
D	6,8,9	1,2,3,4,5,7
E	1,6,7,8,9	2,3,4,5
F	1,6,8,9	2,3,4,5,7
G	1,6,7,8,9	2,3,4,5
H	1,6,7,9	2,3,4,5,8
I	1,2,3,4,6,7,8,9	5
J	1,5,6,9	2,3,4,7,8

1. Pré-limpeza;
2. Técnica de limpeza padronizada;
3. Técnica de enxágue padronizada;
4. Técnica de secagem padronizada;
5. Testes de verificação de materiais pirogênicos;
6. Avaliação da limpeza e integridade dos catéteres reprocessados;
7. Livro de registro de intercorrências com catéteres reprocessados;
8. Setor responsável pelo reprocessamento;
9. Procedimentos para manter a forma original dos catéteres

S: Sim; N: Não

## 5.2 AVALIAÇÃO DA EQUIPE DE ENFERMAGEM

A amostra foi composta de 92 funcionários, 10 enfermeiros e 82 técnicos de enfermagem. Os enfermeiros tinham, em média, dez anos de formação, cinco anos de atividades na instituição e quatro anos de desempenho de suas funções no setor de hemodinâmica. O tempo médio de formação dos técnicos de enfermagem foi de 12 anos. Esses profissionais exerciam suas atividades na instituição, em média, há seis anos e desempenhavam suas funções no setor de hemodinâmica, em média, há cinco anos. Todos os setores de hemodinâmica eram gerenciados por enfermeiros e médicos.

Diante dos dados analisados, foram entrevistados 10 enfermeiros que tinham, em média, 10 anos de formação, 05 anos de atividades na instituição e 04 anos de desempenho de suas funções no setor de hemodinâmica.

A tabela 2 apresenta as respostas mais frequentes às questões relacionadas à prática do reprocessamento de catéteres. As alterações detectadas pelos técnicos de enfermagem mais frequentemente nos catéteres foram ponta solta do catéter, fratura e tortuosidade e nos pacientes foram observadas tremores, mas é preciso realizar um rastreamento desses pacientes para se poder afirmar se a infecção estava ou não instalada antes da realização do exame. Os gerentes de enfermagem orientam a sua equipe na utilização de catéteres reprocessados bem como a comunicação na detecção de alterações deles.

**Tabela 2:** Distribuição da frequência de práticas utilizadas para o reprocessamento de catéteres.

PRÁTICAS DE REPROCESSAMENTO DE CATÉTERES NO SETOR DA HEMODINÂMICA	ORIENTAÇÕES DO ENFERMEIRO		TÉCNICO DE ENFERMAGEM	
	N	(%)	N	(%)
Detecção de alterações nos catéteres reprocessados	6	60	73	89,0
Execução da pré-limpeza dos catéteres	9	90	75	91,5
Utilização de água da torneira para enxágue do catéter	10	100	79	96,3
Existência de livro de registro para catéter com defeitos	7	70	24	29,3
Existência de setor responsável para comunicar alterações nos catéteres	6	60	66	80,5
Teste de verificação de limpeza pelo serviço que reprocessa	1	10	6	7,3
Recurso para manter a forma original do catéter	9	90	63	76,8

A maioria dos profissionais entrevistados afirmou que utilizam a preparação enzimática para a limpeza dos catéteres. O fenol sintético não foi citado por nenhum dos profissionais entrevistados. Verifica-se que a multiplicidade de respostas neste item foi mais frequente entre os técnicos de enfermagem (Tabela 3).

**Tabela 3:** Distribuição da frequência dos produtos químicos utilizados para a limpeza dos catéteres.

PRODUTOS QUÍMICOS UTILIZADOS PARA LIMPEZA	ORIENTAÇÕES DO ENFERMEIRO		TÉCNICO DE ENFERMAGEM	
	N	(%)	N	(%)
Preparação enzimática	8	80	68	82,9
Sabão neutro	2	20	34	41,5
Soro fisiológico á 0,9%	1	10	7	8,5
Hipocloreto de sódio	0	0	3	3,7
Água oxigenada	4	40	53	64,6
Álcool a 70%	0	0	2	2,4
Clorexidine	0	0	4	4,9

Quanto aos procedimentos utilizados para a limpeza do lúmen dos catéteres não houve uniformidade entre as respostas fornecidas pelos profissionais. A diversidade estende-se também aos produtos utilizados em cada uma das diferentes técnicas de limpeza. Embora em menor frequência, alguns profissionais utilizam desde limpeza externa dos catéteres com bucha até injeção de sabão dentro dos mesmos. Entre os técnicos de enfermagem a utilização de mais de uma técnica em associação foi mais frequente (Tabela 4).

**Tabela 4:** Distribuição da frequência das técnicas utilizadas para a limpeza do lúmen dos catéteres.

LIMPEZA DO LÚMEN	ORIENTAÇÕES DO ENFERMEIRO		TÉCNICO DE ENFERMAGEM	
	N	(%)	N	(%)
Injeção com seringa	7	70	81	98,8
Imersão	3	30	75	91,5
Uso de fios guia	1	10	26	31,7
Uso de buchas	1	10	46	56,1
Jato de água da torneira sob pressão	3	30	18	22
Pistola sob pressão	0	0	11	13,4

A etapa de enxágue dos catéteres também não seguiu uma padronização entre os profissionais estudados. Embora tenha sido verificado que a maioria dos profissionais empregue a água da torneira para enxaguar os catéteres, a técnica utilizada é bastante diversificada. Chamam atenção algumas respostas em baixíssima frequência citadas por técnicos de enfermagem e não mencionadas por enfermeiros e vice-versa (Tabela 5).

**Tabela 5:** Distribuição da frequência das técnicas de enxágue dos catéteres reprocessados.

ENXÁGUE FINAL DO CATÉTER	ORIENTAÇÕES DO ENFERMEIRO		TÉCNICO DE ENFERMAGEM	
	N	(%)	N	(%)
<b>Água da torneira:</b>				
Com seringa	8	80	54	65,9
Jato sem pressão	4	40	53	64,6
Jato sob pressão	3	30	16	19,5
Imersão	0	0	6	7,3
<b>Água filtrada:</b>				
Jato sem pressão	0	0	1	1,2
<b>Água destilada:</b>				
Jato sem pressão	0	0	1	1,2
<b>Lavadora ultrassônica</b>	2	20	0	0

A injeção de ar com seringa nos catéteres para secá-los, embora não tenha sido citado por nenhum enfermeiro, foi referida por um percentual significativo de técnicos de enfermagem. Percentual semelhante de respostas foi verificado entre os técnicos que afirmaram deixar os cateteres pendurados por horas. A execução de etapas do reprocessamento de catéteres por técnicos de enfermagem não seguidas ou orientadas por enfermeiros deixa explícita a falta de diretrizes para nortear essa prática (Tabela 6).

**Tabela 6:** Distribuição da frequência das técnicas empregadas para a secagem dos catéteres.

SECAGEM DO CATÉTER	ORIENTAÇÕES DO ENFERMEIRO		TÉCNICO DE ENFERMAGEM	
	N	(%)	N	(%)
Ar comprimido com pistola sob pressão	7	70	50	61
Ar comprimido direto do torpedo sob pressão	1	10	15	18,4
Injeta ar no catéter com seringa	0	0	9	11
Deixa pendurado	1	10	10	12,2
Oxigênio direto do torpedo sob pressão	0	0	2	2,4

Um percentual muito baixo de profissionais enfermeiros (20%) e técnicos de enfermagem (7.3%) tem conhecimento de que o hospital em que trabalha realiza testes de verificação de materiais pirogênicos, embora a maioria tenha afirmado que os referidos testes não são executados em todos os materiais envolvidos nas diversas etapas do reprocessamento. Um profissional entrevistado informou que tais testes são realizados nos produtos de limpeza, na água para enxágue, no contraste e em matérias orgânicas presentes nos catéteres, como o sangue (Tabela 7).

**Tabela 7:** Distribuição da prática de execução de testes de verificação de materiais pirogênicos.

TESTES DE VERIFICAÇÃO DE MATERIAIS PIROGÊNICOS	ORIENTAÇÕES DO ENFERMEIRO		TÉCNICO DE ENFERMAGEM	
	N	(%)	N	(%)
Não é realizada	7	70	53	64,6
Não sabe	1	10	23	28,1
Sim	2	20	6	7,3

A maioria dos profissionais avalia limpeza e integridade do catéter através da inspeção simples. Técnicas ou instrumentos adicionais são empregados por um percentual baixo de profissionais da equipe de enfermagem (Tabela 8).

**Tabela 8:** Distribuição da frequência sobre a realização da inspeção durante a limpeza do catéter.

INSPEÇÃO	ORIENTAÇÕES DO ENFERMEIRO		TÉCNICO DE ENFERMAGEM	
	N	(%)	N	(%)
Inspeção simples	7	70	81	98,8
Inspeção e Palpação	1	10	0	0
Inspeção com lente de aumento e palpação	2	20	0	0
Inspeção com lente de aumento	0	0	5	6,1
Palpação	0	0	11	13,4

Da maneira como os catéteres são armazenados depende a manutenção de sua forma, o que influencia o seu desempenho quando em uso. A tabela 9 mostra como os profissionais de enfermagem armazenam os catéteres reprocessados e a tabela 10 relaciona os locais onde os mesmos são guardados.

**Tabela 9:** Distribuição da frequência das maneiras de armazenamento dos catéteres de hemodinâmica.

POSIÇÃO DO ARMAZENAMENTO DOS CATÉTERES	ORIENTAÇÕES DO ENFERMEIRO		TÉCNICO DE ENFERMAGEM	
	N	(%)	N	(%)
Vertical	8	80	75	91,5
Horizontal	1	10	0	0
Horizontal e vertical	1	10	7	8,5

Na tabela abaixo, houve uma maior referência à sala de exames como local mais utilizado para o armazenamento dos catéteres pelos gerentes e técnicos de enfermagem. Houve, também, referência de outros locais fora da sala de exame. Entretanto, uma maior prevalência para farmácia foi evidenciada pelos técnicos de enfermagem.

**Tabela 10:** Distribuição de frequência do local onde são armazenados os catéteres de hemodinâmica.

LOCAL DO ARMAZENAMENTO DOS CATÉTERES	ORIENTAÇÕES DO ENFERMEIRO		TÉCNICO DE ENFERMAGEM	
	N	(%)	N	(%)
Sala de exames (exposto)	5	50	51	62,2
Armário fechado	2	20	8	9,8
Armário aberto	1	10	3	3,7
Sala de material	1	10	4	4,9
Farmácia	1	10	16	19,5

## 6. DISCUSSÃO

A análise do reprocessamento de DDU's em hospitais da cidade do Recife foi o motivo maior desta pesquisa. Verificou-se que a técnica de reprocessamento é usualmente utilizada em todos os hospitais, porém sem protocolos validados, certamente em função de algum impacto na relação custo/benefício. Todos os hospitais entrevistados reprocessam DDU's como uma forma de minimizar os custos<sup>6</sup>.

Dos 10 hospitais pesquisados, cinco realizam a prática de reprocessamento entre 10 a 15 anos, quatro de 2 a 5 anos e um há mais de 25 anos. Houve variação na rotina de reprocessamento entre as instituições de acordo com as respostas dos profissionais de enfermagem. Alguns desses trabalham em outros serviços de hemodinâmica, o que pode influenciar nas etapas do reprocessamento ao conduzir práticas, com vícios ou hábitos de outros serviços.

No presente trabalho, observou-se que não há padronização ou normatização da técnica da limpeza nos hospitais pesquisados, corroborando com os estudos científicos que demonstram a falta de aplicação de processos validados<sup>4,36</sup>. A pesquisa mostrou uma grande diversidade no processo de limpeza e esterilização de DUUs, embora algumas instituições tenham afirmado que seguem as normas e rotinas da ANVISA e do Ministério da Saúde<sup>37</sup>. Dos dez hospitais entrevistados somente um demonstrou realizar todo o reprocessamento, enquanto a maioria executa o processo de pré-limpeza, limpeza, desinfecção e secagem, sendo a esterilização efetuada por empresas terceirizadas. Recomenda-se, que os hospitais que terceirizam parte ou todo o reprocessamento cobrem das empresas terceirizadas todos os testes cabíveis, principalmente aqueles realizados para detecção de materiais pirogênicos, para assim se respaldar de possíveis intercorrências com os DUUs<sup>34</sup>.

Como anteriormente salientado, o reprocessamento de DUUs é um método aplicado aos artigos odonto–médico–hospitalares, a fim de permitir a sua reutilização, devendo seguir as etapas de inspeção, limpeza, preparo, embalagem, rotulagem, desinfecção ou esterilização, testes biológicos e químicos, análise residual do agente esterilizante, funcionabilidade e integridade dos materiais<sup>38</sup>. Dos Hospitais pesquisados, uma minoria utiliza os testes citados acima, não havendo uma fiscalização rigorosa nem critérios específicos para cada etapa ou testes.

Verifica-se que todas as equipes de enfermagem pesquisadas realizam o reprocessamento, cada uma de acordo com a rotina do setor de hemodinâmica, ficando, na maioria das vezes, para o gerente de enfermagem o poder de decisão e o destino dos catéteres reprocessados. Quando ocorre algum dano no material, não existe um responsável técnico para analisar o dispositivo e tomar a decisão, de colocá-lo ou não novamente em uso. Percebe-se que as gerentes de enfermagem, juntamente com a equipe médica, administram essa prática, não havendo o amparo de um protocolo e/ou normas institucionais para conduzir essa técnica com segurança.

Há relatos na literatura de que não há uma padronização da técnica de limpeza, das soluções químicas, bem como do tipo de água empregada nessa etapa. Duas técnicas de limpeza manuais, Ravin<sup>37</sup> e Penna<sup>38</sup> foram comparadas a seguir: 1) com jatos de água ou solução salina heparinizada; imersão em detergente; enxágue em água da torneira pressurizada, secagem em ar comprimido e esterilização por EOT. 2) Lavagem com água da torneira filtrada; imersão em peróxido de hidrogênio; novo enxágue com água filtrada; imersão em detergente enzimático; novo enxágue com água da torneira; enxágue com água destilada esterilizada; secagem com ar comprimido e esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio (Sterrad). Na técnica 1 foi demonstrada a ausência de crescimento microbiano nas culturas obtidas de cateteres angiográficos,

enquanto na técnica 2 houve redução de carga microbiana nos cateteres, após limpeza<sup>37,38</sup>. Observou-se que a técnica 1 tem grande semelhança com a utilizada nos hospitais desta pesquisa, enquanto que a técnica 2 tem pouca semelhança, principalmente pelo uso de água da torneira filtrada e água destilada esterilizada, longe da realidade encontrada nos hospitais pesquisados na cidade do Recife.

Fica patente que a reutilização bem sucedida de DUUs deve estar associada aos mais elevados padrões de qualidade e pesquisa de laboratório e a presença de órgãos reguladores<sup>39</sup>.

Estudos enfatizam sobre a necessidade de padronização e validação da etapa de limpeza dos produtos que serão reprocessados. A grande questão é a garantia da adequação da limpeza, seja ela manual ou automatizada, por um objetivo primordial, que é extinguir resíduos protéicos que favoreçam a presença de focos de contaminação, bem como o crescimento de biofilmes agregados ao lúmen do cateter<sup>29</sup>.

Nesta pesquisa, as técnicas utilizadas, com maior frequência, para a limpeza do lúmen dos catéteres pelos gerentes e técnicos de enfermagem, foram injeção com seringa e imersão e uso de buchas. O uso de fios-guia, relatado por mais de 30% dos técnicos de enfermagem, no intuito de diminuir resquícios de sangue e facilitar a entrada do produto, durante a limpeza, pode afetar a integridade do cateter, favorecendo o aparecimento de micro-fissuras no interior do lúmen, devido às esterilizações contínuas, o que pode ocasionar o desgaste da estrutura do material polimérico, sendo impossível visualizá-las por causa da radiopacidade<sup>39</sup>. Já o uso de bucha comum, passada externamente no cateter, embebida com sabão neutro, da região proximal para a distal, utilizada por mais da metade dos técnicos de enfermagem, coincide com relatos da literatura que recomenda passar bucha e escova macias realizando fricção, do sentido proximal para o distal, repetindo essa prática até a eliminação visível de sujidade<sup>40</sup>.

Em pesquisa realizada no Hospital Universitário da USP, pelos representantes do Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), Central de Material e Esterilização (CME) e Centro Cirúrgico (CC), foram encontrados nos instrumentos de endoscopia e cirúrgicos, 32 itens para analisar os riscos relacionados ao processo de limpeza. Observou-se que a maioria dos instrumentos não eram desmontáveis, nem transparentes, dificultando a visualização e comprometendo o processo de limpeza. Para se obter segurança na limpeza dos DUUs, o uso de lavadoras ultra-sônicas, de jato pulsáteis, pistolas de ar e água sob pressão e recursos para remoção de resíduos, são recomendadas na literatura<sup>25,41</sup>.

Alfa<sup>42</sup> orientam que a prática da limpeza seja realizada no intuito de garantir que a matéria orgânica não seque dentro do catéter, pois a eficácia da limpeza é reduzida com a presença de sangue, que não deve permanecer por muito tempo no interior do lúmen. O ideal é o uso de lavadoras automatizadas com o dispositivo de conexão para artigos com lumens estreitos. A limpeza manual eficiente em lumens estreitos, extensões longas e/ou de partes difíceis são críticas, devido à matéria orgânica residual que pode comprometer a eficácia de esterilizantes e/ou desinfetantes. Os catéteres de angiografia cardiovascular se enquadram no grupo de materiais que desafiam os agentes limpantes, devido a sua estrutura física<sup>4,42,40</sup>.

O reprocessamento de artigos médicos e cirúrgicos adotados pelo Instituto do Coração do Hospital das Clínicas de São Paulo (INCOR/USP) é considerado padrão no país, segundo a ANVISA, pois a limpeza do catéter é realizada logo após o exame na própria sala. E, em seguida, os DUUs são colocados em um recipiente com soro fisiológico, recebem jato de ar sob pressão, a fim de expelir as impurezas, são lavados com água ionizada, secos por ar comprimido, embalados e esterilizados por EOT<sup>43</sup>. Diversas pesquisas relatam que a limpeza automatizada apresenta um resultado melhor

do que a manual. Existem testes para verificar a eficácia da limpeza como a sonificação, retro-flushing e o alto fluxo<sup>43</sup>. Porém, a realidade encontrada na presente pesquisa, tem pouquíssimas semelhanças com a técnica realizada no INCOR e recomendada pela ANVISA e sabe-se, ainda, que está muito longe de alcançar uma satisfação. Todos os profissionais das equipes pesquisadas reconhecem a importância da limpeza automatizada, mas realizam a técnica manual, face às limitações encontradas diariamente em cada serviço. Para realizar a técnica da limpeza, utilizam-se variáveis que normalmente não estão sob o controle dos profissionais qualificados, para desenvolvê-la com segurança, qualidade e responsabilidade. Apenas uma equipe de enfermagem, em uma instituição pesquisada, aplica testes para avaliar a limpeza. Há imperiosa necessidade de que essa prática seja expandida, para diminuir os riscos de contaminação<sup>44</sup>.

Na limpeza ultra-sônica, há formação de vácuos, que criam áreas de sucção e aspiram os resíduos aderidos na parte externa dos artigos, que são liberados e removidos. Alfa<sup>42</sup> relatam que esse procedimento produz um efeito superior de remoção de sujidade maior do que a limpeza manual, elevando a estimativa de sucesso na esterilização. Segundo a ANVISA<sup>45</sup> e Alfa<sup>16</sup>, confirmaram que a junção da sonicação com fluxo de líquido forte, em grande volume, em temperatura elevada, associados a um acessório de refluxo, aumentam a eficácia da limpeza numa lavadora automática<sup>40</sup>.

Além de todo o processo para a realização da limpeza dos DUUs, utilizam-se soluções químicas e houve predominância na utilização de preparação enzimática, água oxigenada e sabão neutro, pela maioria dos técnicos de enfermagem. A probabilidade de danificar o material polimérico é bem maior se for utilizado desinfetante e/ou esterilizante de elevada concentração ou temperaturas mais altas, ou empregadas a um

tempo de exposição prolongado<sup>46</sup>. Os detergentes enzimáticos colaboram para a remoção de proteínas, lípidos e carboidratos, dependendo do princípio do detergente, e requerem diluição, tempo mínimo de contato com o cateter e temperatura adequada, capaz de retirar a sujidade. A formulação do detergente pode conter diferentes combinações de protease, lipase e amilase. No entanto, a presença dessas enzimas favorece a força ativa proteolítica do detergente enzimático. Sendo assim, para a retirada dessas proteínas, após a limpeza, é necessário um enxágue muito intenso, pois pode permanecer uma elevada concentração de proteína no artigo<sup>40</sup>. Ribeiro<sup>4</sup> demonstrou que os métodos de limpeza que utilizaram detergente, contendo peróxido de hidrogênio (água oxigenada), apresentaram um desempenho melhor em relação aos que usaram detergentes enzimáticos<sup>4</sup>.

Um estudo realizado pelo FDA<sup>36</sup> avaliou os métodos de desinfecção e esterilização em relação aos produtos originados de látex, silicone, poliuretanos, nylon e polietileno de alta densidade. As amostras de dispositivos eram testadas quanto à força tênsil e submetidas a diferentes processos como: hipocloreto de sódio; ácido peracético e gás plasma; plasma de peróxido de hidrogênio e óxido de etileno. Os resultados mostraram que o silicone foi afetado discretamente, o látex, o polietileno e o nylon tiveram a força tênsil reduzida, em algumas fases, e o poliuretano mostrou variação diminuída da força tênsil. Entretanto, a validação do reprocessamento é de suma importância para evitar que o dispositivo degrade-se com o reprocessamento. A literatura ainda é escassa em relação às particularidades dos materiais e os efeitos dos métodos de desinfecção e esterilização específicos sobre cada artigo<sup>47</sup>.

Na limpeza, desinfecção e esterilização, deve-se considerar o tipo de dispositivo, de acordo com o risco de contaminação (crítico, semi-crítico e não crítico), com ênfase para características que comprometem a qualidade da limpeza: lumens estreitos;

instrumentos com pontas, com ganchos ou serrilhas, que não tenham abertura para limpeza interna; cateteres balões e materiais não desmontáveis. Assim, a limpeza constitui o núcleo do reprocessamento, dependendo dela todas as etapas subsequentes, necessitando com isso adequar o tipo de material à possibilidade de limpeza<sup>34</sup>. Estudos indicam a realização de métodos padronizados de avaliação da eficácia da limpeza automatizada, como *TEST SOIL* (simulação de sujidade de sangue) e *TOSI DEVICE* (inoculação de sujidade – padrão)<sup>48</sup>.

Na presente pesquisa foram observadas várias maneiras para a realização do enxágue. A qualidade da água utilizada no enxágue dos cateteres deve estar livre de endotoxinas, principalmente para os cateteres de hemodinâmica, denominados críticos, possibilitando a segurança e a redução de contaminação microbiana<sup>48,49</sup>. No que diz respeito à água utilizada na limpeza e enxágue de cateteres, na bibliografia pesquisada, houve relatos na literatura da presença de agentes pirogênicos tanto na água da torneira quanto na destilada, preparada no próprio hospital. Foram descritas reações pirogênicas ocorridas com pacientes submetidos a cateterismo cardíaco, evidenciando que o sistema de suprimento de água foi à principal fonte de contaminação<sup>50</sup>. Na presente pesquisa, somente duas instituições realizam testes de verificação de materiais pirogênicos na água, nas soluções utilizadas na limpeza e no material alojado no cateter. Esses testes para verificação de materiais pirogênicos são recomendados, como parte da rotina das instituições<sup>48</sup>.

Na etapa da secagem, houve uma pequena diferença em alguns hospitais na forma de secagem dos catéteres, entre os profissionais de enfermagem. Verificou-se que a maioria faz uso de ar comprimido com pistola, sob pressão, mas há uma instituição que ainda realiza a secagem do catéter através de injeção de ar, com uma seringa de 20 ml, e em outro hospital deixa-se o cateter pendurado para secagem, por um período de

tempo não exatamente estabelecido. Nos catéteres secados por ar comprimido, não houve relatos da pressão utilizada, tempo e volume necessários para secá-los completamente. Segundo Ravin<sup>37,51</sup> a secagem dos catéteres foi realizada, porém não especificaram o meio utilizado, enquanto Penna<sup>38</sup> utilizou ar comprimido na secagem dos catéteres. Na literatura, também não foram encontrados dados pormenorizados sobre os parâmetros da secagem do catéter, mas há relatos do uso de ar comprimido pela maioria, como também há referências ao uso de seringa e gaze<sup>4,51</sup>. Na pesquisa realizada, houve semelhança no uso de ar comprimido e seringa nos dados encontrados na literatura, demonstrando variedade na secagem do catéter.

Na maioria dos hospitais, a limpeza dos catéteres é avaliada através da inspeção visual simples. A inspeção visual apresenta baixa eficácia (15,7%) para avaliação da limpeza prévia. Por ser uma prática executada por todos os hospitais, esta deveria ser realizada com mais critérios de segurança e aplicação de testes para comprovar a sua eficácia. Recomenda-se, durante a realização dessa técnica, o uso de equipamentos que visualizem alterações microscópicas impossíveis de serem visualizadas somente na inspeção visual<sup>49</sup>. Na maioria dos hospitais pesquisados, as equipes de enfermagem ao detectar falhas nos cateteres reprocessados comunicam o fato à gerente de enfermagem. A maioria das gerentes de enfermagem afirmou existir um livro de registro de danos e/ou alterações detectadas nos catéteres, entretanto esse registro não é realizado com frequência e nem é sistematicamente exigido. Não há relatos na literatura de registro de intercorrências sobre o reprocessamento<sup>49</sup>.

Pesquisa realizada com 75 funcionários de dois hospitais públicos, em diferentes setores, revelou que 15 deles não tinham formação específica nas atividades que executavam e não receberam treinamento para trabalharem naquele setor, sendo os mesmos treinados pelos próprios colegas de trabalho. Muitos deles não tinham

disponibilidade para receberem treinamento devido à rotatividade de atividades desenvolvidas no setor. Verifica-se também, que os “vícios” e/ou hábitos de cada profissional eram repassadas aos colegas. Alguns eram escalados para o Centro de Material e Esterilização (CME), setor específico que utiliza uma sistematização unidirecional para a limpeza, secagem, preparo e esterilização de artigos médico-hospitalares, sem treinamento específico<sup>52</sup>.

O gerente de enfermagem responde legalmente por danos causados pela equipe que gerencia, pois é o enfermeiro que treina e avalia o funcionário desde a admissão. Assim, o enfermeiro deve agir com prudência para aceitar e/ou manter profissionais qualificados, promovendo avaliação semestral de todos os profissionais para se respaldar diante das intercorrências futuras<sup>52</sup>.

Os setores hospitalares com características complexas requerem práticas minuciosas e delicadas que necessitam de orientações diárias para a execução da atividade com segurança. O profissional, alocado nesses setores sem um treinamento ou conhecimento prévio das tarefas ali executadas, pode concorrer para as falhas. Isto poderia ser evitado se esse funcionário fosse capacitado ou qualificado para a função. Vale salientar, que um profissional preparado tem mais chances de detectar algum problema pertinente a sua área, podendo minimizar os danos ao paciente e a toda equipe.

Observou-se que a maioria das equipes de enfermagem detectam alterações com o uso de catéteres reprocessados. Esses resultados são concordantes com a literatura. Alguns estudos relataram alterações decorrentes do reprocessamento dos catéteres descritas como: arranhões, fendas, depressões ou protusões, resíduos orgânicos e recomenda-se descartar os catéteres com tais alterações<sup>43</sup>.

Uma pesquisa Canadense avaliou rupturas nos cateteres-balão reprocessados. Foram encontrados 8% de ruptura no primeiro uso, 10,9% no segundo e 26,8% no terceiro uso. Conclui-se que os catéteres-balão deveriam ter sido usados apenas uma vez após o reprocessamento<sup>23</sup>. Os técnicos de enfermagem, por estarem diretamente envolvidos no reprocessamento, têm uma possibilidade maior de perceber qualquer alteração no catéter, em sua manipulação diária, até mesmo quando o catéter ainda estiver embalado, minimizando os riscos ao paciente e transtornos a toda a equipe de saúde. Contudo, existem dados na literatura da existência de rupturas de catéteres diagnóstico, quando reutilizados por aproximadamente dez vezes. Com evidências de envelhecimento aparente nos catéteres diagnóstico de poliuretano, em estudos *in vitro* e dois casos de ruptura de cateter-balão, após serem insuflados<sup>53,54,25</sup>. No USA TODAY<sup>25</sup> 1999, relataram um caso em que um cateter cardíaco reutilizado pela sexta vez, deixou a ponta alojada no coração do paciente.

Na presente pesquisa, os catéteres são reusados, em média, quatro vezes após o primeiro uso. As equipes de enfermagem, em geral, marcam o catéter com canetas permanentes para controlar o número de reusos, entretanto, há relatos na literatura de dificuldades de controlar o número de ciclos do reprocessamento por falta de consenso. Após um certo número de reusos, o risco se eleva, com o aparecimento de dobras no cateter, aumento de partículas microscópicas e envelhecimento do material do qual o cateter é fabricado<sup>35,55,44,36</sup>.

Sabe-se que a flexibilidade, a suficiente rigidez axial e torcional da curvatura da extremidade distal do cateter e a manutenção da curva são imprescindíveis para manter a qualidade do procedimento e alcance dos óstios coronários. Com a prática do reprocessamento essas características podem ser acometidas, interferindo na

funcionabilidade do catéter e nas suas especificidades mecânicas, contribuindo assim para o desgaste do mesmo<sup>39,36</sup>.

A prática do reprocessamento pode acarretar na perda da composição original dos polímeros, bem como do seu componente lubrificante da hemo e histocompatibilidade, interferindo na flexibilidade, como também na quebra e resistência à tensão, dificultando o deslizamento do catéter nos vasos sanguíneos pela perda do polimento de sua membrana<sup>29,27</sup>.

Todas as pesquisas realizadas sobre reprocessamento dão ênfase às alterações físicas, químicas e funcionais<sup>50</sup>. Na presente pesquisa, as equipes de enfermagem concordaram que após o reprocessamento devem-se aplicar métodos para manter a forma original dos catéteres, dentre eles está a manutenção da curvatura, com a colocação de reforço, através da própria embalagem, na parte proximal da curva do cateter. Verifica-se, com isso, que a curva permanece por mais tempo. A maioria dos cateteres são mantidos na posição vertical e armazenados na sala de exames. Segundo a Centers for Disease Control and Prevention (CDC)<sup>56</sup>, 2005, orienta que os artigos devem ser armazenados de modo que a embalagem não seja comprometida. O local deve ser ventilado, protegido contra pó, umidade, insetos e temperatura elevada. Não há relatos na literatura sobre o posicionamento correto para o armazenamento do catéter.

É de suma importância que as instituições invistam em normas e rotinas sistematizadas para cada tipo de produto a ser reprocessado. Dos 10 hospitais pesquisados, 90% relataram existir um setor responsável para o desenvolvimento dessa prática, sendo que os setores mais citados foram hemodinâmica e CME, situados dentro do próprio hospital. Recomenda-se que setores específicos assumam a responsabilidade de direcionar e orientar as condutas a serem tomadas no reprocessamento, como a CME, CCIH ou a diretoria administrativa<sup>25</sup>.

Verifica-se que as respostas fornecidas pelos enfermeiros e técnicos de enfermagem sobre a maioria dos itens avaliados apresentaram marcantes divergências o que reflete a falta de padronização das técnicas utilizadas para reprocessar os catéteres.

Pode-se verificar que o reprocessamento é uma prática realizada diariamente em todos os serviços de hemodinâmica pesquisados, necessitando implementar uma padronização dessa prática, para poder conduzir o processo com segurança e uniformidade, em todas as etapas, pois não há normas formais de reprocessamento nos serviços de hemodinâmica da cidade do Recife. Com isso, faz-se necessário a existência de uma comissão de reuso que estabeleça protocolos de acordo com as orientações da ANVISA.

## 7. CONCLUSÕES

Diante do que foi pesquisado, é permitido concluir que todos os hospitais avaliados reprocessam catéteres de hemodinâmica. Na maioria dos hospitais pesquisados, verificou-se que não há uma padronização e/ou normatização oficiais que ofereça condições favoráveis ao reprocessamento e cada serviço segue sua própria rotina, ou seja, o reprocessamento é realizado nos próprios hospitais, no setor de hemodinâmica. Apenas um hospital realiza todo o reprocessamento, sob as orientações da CCIH, CME e hemodinâmica. Não houve consenso, entre os hospitais pesquisados, em relação ao número de reutilizações dos catéteres, mas há uma média de reutilização. Todos os hospitais realizam a limpeza manual de diferentes maneiras, utilizando soluções químicas como preparação enzimática e/ou água oxigenada. A secagem é realizada através do ar comprimido com pistola, pela maioria dos hospitais. Apenas uma instituição realiza testes de materiais pirogênico. Não existe comissão de reuso que direcione a realização do reprocessamento com segurança. Os hospitais que realizam o reprocessamento são responsáveis por esse procedimento, bem como os setores de CME, e hemodinâmica. A maioria dos hospitais realiza a esterilização através de empresas terceirizadas, entretanto, constatou-se que apenas um setor de hemodinâmica executa essa técnica no próprio hospital. A situação presente mostra a necessidade de implementação de normas e rotinas para a realização de reprocessamento com a devida segurança.

## 8. REFERÊNCIAS

1. Unverdorben M, Quaden R, Werner C, Bloss P, Degenhardt R, Ackermann H et al. Change of the mechanical properties of two different balloon catheters with increasing numbers of cycles of reesterilization. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2003;58(1):29-33.
2. DATASUS. Ministério da Saúde, 2009. Obtido no site: [www.datasus.gov.br](http://www.datasus.gov.br)\_Acesso em 29 de julho de 2009.
3. Anvisa Regras para reprocessamento de produtos médicos são atualizadas. Resolução RDC nº30, 15 de fevereiro de 2006. Obtido no site: <http://Anvisa.gov.br>. Acesso em 22 de agosto de 2007.
4. Ribeiro SMCP. Reprocessamento de cateteres de angiografia cardiovascular após uso clínico e contaminados artificialmente: avaliação da eficácia da limpeza e esterilização, São Paulo: USP, 2006; p. 137.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Reunião de peritos para normalização do uso e reutilização de materiais médico-hospitalares descartáveis no país. Brasília: Centro de Documentação do Ministério da Saúde; 1985.
6. Psaltikidis EM, Graziano KU, Frezatti F. Cálculo dos custos do reprocessamento de pinças de uso único utilizadas em cirurgia video-assistida. *Rev Escola de Enfermagem. USP*, 2006; 40(2):236-46.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 4, de 7 de fevereiro de 1986. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília. 1986; (12 fev - Seção 1): 2327.
8. Trindade E. Reuso de materiais descartáveis: situação atual e perspectivas. Apresentado ao 1º Encontro de Gerentes de Risco da Rede Sentinela; Rio de Janeiro, 2002; (nov): 27-29.
9. Romero LC. Aspectos legais do reprocessamento de artigos médico- hospitalares de uso único no Brasil. Apresentado ao 2º Simpósio Internacional sobre Tendências em Processos de Esterilização para Instituições de Saúde; São Paulo, 1999; (fev): 25-27.
10. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública n. 98, de 6 de dezembro de 2001. [online]. São Paulo: Federação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas do Estado de São Paulo; [s. d.]. Obtido no site: <http://www.fesehf.org.br/circulareshtml2001/circular282.htm>. Acesso em 04 jan. 2004.

11. Instituto do PVC. O PVC. Obtido no site: <http://www.institutodopvc.org/pvc.htm> [ Links ]. Acesso em 2006.
12. Graziano KU, Castro MES, Moura MLPA. A importância do procedimento de limpeza nos processos de desinfecção e esterilização de artigos. Rev SOBECC. 2002;7(3):9-23.
13. Standards, Recommended Practices and Guidelines. With official AORN Statements, Edition 2005.
14. Sem controle, hospitais reutilizam material. Obtido no site: <http://www.riscobiológico.org/interativo>. Acesso em 30 de maio de 2007.
15. Device evaluation information: FDA- cleared sterilants and high-level disinfectants with general claims for processing reusable medical and dental devices, March 2003 US Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health. Obtido no site: <http://www.fda.gov/cdrhq/od/germlab.html>. Acesso em 15 April de 2008.
16. Alfa MJ, Nemes R. Inadequacy of manual cleaning for reprocessing single-use, triple-lumen sphincterotomes: Simulated-use testing comparing manual with automated cleaning methods. Infect. Control Hosp Epidemiol., Therefore. 2003; 31 (4):193-207.
17. Pinto TJA, Graziano KU. Reprocessamento de artigos médicos-hospitalares de uso único. In: Fernandes A.T, Fernandes MOV, Ribeiro Filho N. (Eds.). Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde. São Paulo: Atheneu, 2000: 1070-77.
18. Rutala WA, Weber DJ, New disinfection and sterilization methods, Emerging Infections Diseases (march/ april 2001):348-353.
19. Dunn, D. Reprocessing single-use devices-the ethical dilemma. AORN J. 2002; 75(5): 989-99; quiz 1000-4.
20. Ellis SG, Miller DP, Brown KJ, et al. The in hospital cost of percutaneous coronary revascularization : critical determinants and implications. Circulation 1995;92:741-7.
21. Krause G, Dziekan G, Daschner FD. Reuse of coronary angioplasty balloon catheters: yes or no? Eur Heart J. 2000; 21(3):185-9.
22. Reutilização de artigos de uso único. Rev Sobecc São Paulo, 2001; 6 (4 - out./dez.):13-16.

23. AORNJ 75, Maio de 2002. Obtido no site: <http://custompak.locaweb.com.br> Acesso em 18 de setembro de 2006.
24. Alboud CS, Cunha AJG. Stent Coronário: Aplicações Clínicas. Biossegurança e reprocessamento de cateteres cardíacos. Editora Atheneu. São Paulo, 2001; 25: 346.
25. FDA exposes patient to risk of medical recycling. USA TODAY. 1999 (november); 30:18. Acesso em 22 de agosto de 2006.
26. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RE, 2006 (fevereiro): 515.
27. Dunn D. Reprocessing single-use devices: the equipment connection. AORN J. 2002; 75(6):1140-64.
28. Oliveira AC, Lucas TC. Validação e limitações dos materiais de uso único. 2008; 7(1). On line Brazilian Journal of Nursing. Obtido no site: <http://www.uff.br/objnursing/index.php/nursing>. Acesso em 4 de julho de 2009.
29. Food and Drug Administration (FDA). Guidance for industry and FDA staff- Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, Validation Data in Premarket Notification Submissions (510(k)s) for Reprocessed Single-Use Medical Devices. 2006. Available from: <http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1216.html>. Acesso em 29 de Junho 2009.
30. Lacerda RB, Baffi SH. A busca de qualidade no reprocessamento e na reutilização de cateteres de hemodinâmica. Rev SOBECC, 2001; 2(6- abr./jun.):23-30.
31. Pinto TJA, Graziano KU. Reprocessamento de artigos médico-hospitalares de uso único. 2000; 17:1070-7.
32. Shafferman ASL, Lacerda RA. Reuso de produtos de uso único na área da saúde. Simpósio Internacional, maio, 2006.
33. Mark K H, Eisenberg MJ, Eccleston DS, Cornhill J F, Topol E J. Reuse of coronary angioplasty technical and clinical issue. Am Heart J. 1996; 131(3): 624-30.
34. Pinto TJA, Silva MV. Reutilização de produtos médico-hospitalares de uso único, submetidos à esterilização com óxido de etileno. Rev Brasileira de Ciências Farmacêuticas, 2005; 41(2 - abr./ jun).

35. Rubio FG. Reprocessamento de cateteres para monitorização intracraniana: É Possível? *HB Científica*, 2002; 9(3):197-203.
36. Food and Drug Administration/ FDA Center for device and Radiological Health/ CDRH. Coronary and peripheral arterial diagnostic catheters. 2003. Obtido no site: <http://fda.gov/cdrh/od/guidance/1228.htm>. Acesso em 20 de junho de 2009.
37. Ravin CE, Koehler R. Reuse of disposable catheters and guide wires. *Radiology*.1977;122(3):577-9.
38. Penna TC, Ferraz CA. Cleaning of blood-contaminated reprocessed angiographic catheters and spinal needles. *Infect Control Hosp. Epidemiol*. 2001; 21(8): 499-504.
39. Martins SAM, Nogaroto S, Penna CV. Reprocessamento de cânulas de perfusão venosa e arterial. *Rev. Latino americana de tecnologia extracorpórea*, 2002; 9(4).
40. Carey J, Emery D, McCracken P. Buckling test as a new approach to testing flexural rigidities of angiographic catheters. *Journal of Biomedical materials research*, 2006; 76(1- jan.):211-218.
41. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Informe Técnico Nº 01/09 Princípios básicos para a limpeza instrumental cirúrgico em serviços de saúde. Unidade de investigação e Prevenção das infecções e dos Eventos Adversos UIPEA. Gerência Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde GGTES, 2009.
42. Alfa MJ, Jackson MA. A new hydrogen peroxide-based medical-device detergent with germicidal properties comparison with enzymatic cleaners. *American Journal Infection Control*, 2001; 29(3):168-77.
43. Graziano KU, Balsamo AC, Cristiane LBCL, Zotelli FM Couto AT, Paschoal MLH. Critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único. *Rev. Latino Americana de Enfermagem, Ribeirão Preto - São Paulo*. 2006; 4 (1):1-9.
44. Ribeiro SMCP, Graziano KU, Alfa MM, Gouveia VR. Reprocessamento de cateteres cardíacos: uma revisão. *Brás. J Cardiovasc.Surg*, 2006;21(3):334-342.
45. Segurança e eficácia dos cateteres de balão para angioplastia reusados versus cateteres novos. Revisão sistemática (Ministério da Saúde). Centro Cochrane do Brasil, São Paulo, 2005.
46. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Informe Técnico Nº 01/09 Princípios básicos para a limpeza instrumental cirúrgico em serviços de saúde. Unidade de

investigação e Prevenção das infecções e dos Eventos Adversos UIPEA. Gerência Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde GGTES, 2009. apud Alfa MJ, Nemes R. Inadequacy of manual cleaning for reprocessing single-use, triple lumen sphintertomes: simulated use testing comparing manual with automated cleaning methods. *American Journal Infection Control*, 2003; 31(4 – jun.):193-207.

47. Brown SA, Merritt K, Woods TO, Mcnamee SG, Hichins VM. Effects of different disinfection and sterilization methods on tensile strength of materials use for single-use devices. *Biomedical Instrumentation Technology*, 2002; 36(1):23-7.

48. AAMI - Association for the advancement of medical instrumentation. Technical information report n° 12. Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: a guide for device manufactures. Arlington Virginia, 1994.

49. Relatório do Simpósio Internacional Sobre Reuso de Produtos de uso único na área da saúde. Elaboração: Profª Drª Anna Sara Levin Shafferman (HCFM-USP); Profª Drª Rúbia Aparecida Lacerda – Escola de Enfermagem – USP. Data: 25 e 26 de maio de 2006, Local: Brasília-DF.

50. Reunião do NACIH discute reprocessamento de artigos de uso único. Obtido no site: <http://www.cclh.med.br/reuniao-nacih-reproces>. Acesso em 07 de maio de 2008.

51. APECIH. Informativo da Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecções Hospitalares, 2006;19(2):1-7.

52. Ribeiro SMCP, Graziano KU, Alfa MM, Goveia VR. Reprocessamento de cateteres cardíacos: uma revisão. *Braz J Cardiovasc* 2006; 21(3): 334-342 Apud Luijt, et al. Risk of infection by reprocessed and reesterilized virus contaminated catheters: an in vitro study. *European Heart Journal*, 2001; 22(5 - Jul): 378-84.

53. Tipple AFV, Souza TR, Bezerra ALQ, Munari DB. O trabalhador sem formação em enfermagem atuando em centro de material e esterilização: desafio para o enfermeiro. *Rev. Escola de Enfermagem. USP*, 2005;39(2):173-80.

54. Batista MA, Santos MA, Pivatelli FC et al. Eventos adversos e motivos de descarte relacionados ao reuso de produtos médicos hospitalares em angioplastia coronária. *Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery on line* ISSN 1678-9741 apud Chou MT, Cheng BC, Huang TA. Catheter disconnection: a potencial risk of reused coronarion catheters. *Acta Cardiol Sin.* 2002;18:88-92.

55. Hospitais que reutilizam material descartável. Gestão farmacêutica. Obtido no site: <http://www.pharmecum.com.br>. Acesso em 05/07/2008

56. Batista MA, Santos MA, Pivatelli FC et al. Eventos adversos e motivos de descarte relacionados ao reuso de produtos médicos hospitalares em angioplastia coronária. *Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery on line* ISSN 1678-9741.

## 9. ANEXOS

### ANEXO I INSTRUMENTO DE COLETA (A)

Data: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

**Categoria Profissional: Técnicos de Enfermagem**

Há quanto tempo trabalha nesta instituição?

---

#### **I. Avaliando alteração com o uso de catéter reprocessado.**

1. Você já detectou alguma alteração durante o procedimento hemodinâmico com a utilização de catéteres reprocessados?

( ) Sim                                      ( ) Não

Se sim, descreva-a:

---

#### **II. Avaliando as condutas utilizadas para a limpeza dos catéteres de hemodinâmica.**

1. Tipo de limpeza

( ) Manual                                      ( ) Mecânica

2. Produto(s) químico (s) utilizado(s):

( ) Preparação enzimática              ( ) Água oxigenada

( ) Sabão neutro                              ( ) Fenol sintético

( ) Soro fisiológico                        ( ) Álcool a 70%

( ) Hipoclorito de sódio                  ( ) Outros produtos

( ) Quais? \_\_\_\_\_

3. É realizada a pré-limpeza do catéter?

( ) Sim    ( ) Não

Se sim, como é realizada? \_\_\_\_\_

Se sim, com que frequência? \_\_\_\_\_

4. Como se dá a limpeza do lúmen?

- Água da torneira com seringa
- Imersão em água (\_\_\_\_ minutos)
- Jato de água da torneira sob pressão
- Imersão com produto de limpeza (\_\_\_\_ minutos)
- Outros

5. Tipo de água utilizada no enxágüe do cateter:

- Água da torneira       Água destilada
- Soro fisiológico       Água desmineralizada
- Outros

6. Como é realizado o enxágue catéter?

- Água de torneira com seringa
- Jato de água direto da torneira
- Jato de água da torneira sob pressão
- Jato de água filtrada
- Imersão em água (\_\_\_\_ minutos)
- Outros

7. Como se dá a secagem do catéter?

- Ar comprimido com pistola
- Ar comprimido
- Oxigênio
- Ar comprimido com filtro
- Não realiza secagem
- Deixa pendurado por \_\_\_\_\_ dias
- Outros

8. A instituição faz testes de verificação da limpeza do catéter?

- Sim       Não       Não sabe

9. A instituição faz testes de detecção de resíduos?

- Sim       Não       Não sabe

10. Características do local de limpeza dos catéteres de hemodinâmica:

- iluminado     pouco iluminado     bem iluminado



5. Em caso de acidentes, complicações devido à falha no catéter reprocessado, há um livro, ou registro em sistema ?

Sim       Não       Não sabe

#### IV. Condutas utilizadas no acondicionamento dos catéteres de hemodinâmica.

1. Existe algum recurso utilizado para manter a forma original do catéter após o reprocessamento?

Sim       Não       Não sabe

2. Qual a embalagem usada para o acondicionamento dos catéteres?

Grau cirúrgico embalagem simples

Grau cirúrgico embalagem dupla

Blister

Tyvek

Outras

Não sabe

3. A embalagem garante a **forma original** do catéter?

Sim       Não       Não sabe

Se não, como se apresenta o catéter após o reprocessamento?

---

4. A embalagem garante a **manutenção** da forma original, a flexibilidade, e a biocompatibilidade?

Sim       Não       Não sabe

5. É realizada avaliação visual antes do acondicionamento?

Sim       Não       Não sabe

Se sim, assinalar os itens avaliados:

---

Manchas       Descolorações

Furos em balões       Rachaduras

Mudança da cor original       Outros

Fissuras

6. Como é feita a inspeção?

- Inspeção simples
- Com lente de aumento e iluminação focada
- Inspeção simples com iluminação focada
- Com lente de aumento
- Outros

7. Se o cateter estiver apresentando alguma falha, há um setor responsável para analisá-lo?

- Sim             Não    Não sabe

Se sim, qual setor? \_\_\_\_\_

Se não qual a conduta tomada? \_\_\_\_\_

#### **V. Condutas utilizadas no armazenamento dos catéteres de hemodinâmica.**

1. Em que local são guardados os catéteres de hemodinâmica?

- Armário aberto
- Armário fechado
- Sala de exames
- Sala de matéria em anexo
- Farmácia
- Arsenal

2. Em que posições são guardadas os cateteres de hemodinâmica?

- Na posição vertical
- Em gavetas
- Na posição horizontal

3. Características do local de armazenamento dos cateteres de hemodinâmica:

- Ventilado
- Não ventilado
- Climatizado

4. Características do local de armazenamento dos cateteres de hemodinâmica:

- iluminado
- bem iluminado
- pouco iluminado

## ANEXO II

### INSTRUMENTO DE COLETA (B)

Data: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

**Categoria Profissional: Enfermeiros**

Há quanto tempo é formada?

Há quanto tempo trabalha nesta instituição?

Há quanto tempo trabalha na Hemodinâmica?

**I. Em relação ao reprocessamento no serviço.**

1. Esse serviço faz reprocessamento?

Sim                     Não

Se não Por quê?

---

2 . Há quanto tempo essa prática é desenvolvida na instituição?

(-) 1 ano     2-5 anos    ( . ) 10-15 anos

20-25 anos     Não sabe

1 ano             05-10 anos    ( . ) 15-20 anos

+ de 25 anos

3. Há uma comissão, setor ou profissional responsável pela autorização do reprocessamento desses artigos?

Sim                     Não

4. Você já detectou alguma alteração durante o procedimento hemodinâmico com a utilização de catéteres reprocessados?

Sim                     Não

Se sim, descreva-a:

---

5. Em que local é realizado o reprocessamento dos catéteres?

( 1 ) Próprio hospital     ( 2 ) Empresa terceirizada

5.1 Se resposta 2, qual empresa.

( ) Embraester             ( ) Galdi



## 2. Produto(s) químico (s) utilizado(s):

- Preparação enzimática       Água oxigenada  
 Sabão neutro                       Fenol sintético  
 Soro fisiológico                       Álcool a 70%  
 Hipoclorito de sódio                 Outros produtos  
 Quais ?

## 3. É realizada a pré-limpeza do catéter?

- Sim                                       Não

Se sim, como é realizada?

## 4. Como se dá a limpeza do lúmen?

- Água da torneira com seringa  
 Imersão em água (\_\_\_\_ minutos)  
 Jato de água da torneira sob pressão  
 Imersão com produto de limpeza (\_\_\_\_ minutos)  
 Outros

## 5. Tipo de água utilizada no enxágue do catéter:

- Água da torneira       Água destilada  
 Soro fisiológico       Água desmineralizada  
 Outros

## 6. Como é realizado o enxágue do catéter? (para cada item)

- Água de torneira com seringa 0-N, 1-S  
 Jato de água direto da torneira  
 Jato de água da torneira sob pressão  
 Jato de água filtrada  
 Imersão em água (---- minutos)  
 Outros

7. Como se dá a secagem do catéter?

- Ar comprimido com pistola
- Ar comprimido
- Oxigênio
- Ar comprimido com filtro
- Não realiza secagem
- Deixa pendurado por ----- dias
- Outros

8. A instituição faz testes de verificação da limpeza do catéter?

- Sim
- Não

Se sim, com que frequência?

---

9. Se a instituição faz testes de verificação do resíduo no catéter?

- Sim
- Não

Se sim, com que frequência?

---

10. A instituição realiza testes de verificação da presença de materiais

pirogênicos ?

- Não
- Sim, para a matéria orgânica
- Sim, para o contraste
- Sim, para os produtos de limpeza
- Sim, para água do enxágüe
- Não sei
- Sim, para os itens 1 2 3 4
- Sim, para os itens 1 2 3

**II. As condutas utilizadas na esterilização dos catéteres de hemodinâmica**

1. Qual o processo de esterilização utilizado no reprocessamento dos catéteres?

- Óxido de etileno
- Glutaraldeído
- Peróxido de hidrogênio
- Autoclave de paraformaldeído
- Autoclave a vapor
- Ácido parácetico
- Não sabe
- Outros

2. A instituição procede controle microbiológico do processo de esterilização?

- Sim
- Não
- Não sabe

Se sim, que tipo de controle?

---

Com que frequência?

---

Os resultados são apresentados periodicamente?

---

3. É feito controle químico do processo de esterilização?

- Tira reagente
- Própria embalagem
- Fita adesiva reagente
- Não é feito
- Não sabe

4. Qual o prazo de validade dos catéteres após esterilização?

- 06 meses
- 12 meses
- 24 meses
- 36 meses
- Outros
- Não sabe

5. Em caso de acidentes, complicações devido à falha no catéter reprocessado, há um livro, ou registro em sistema ?

- Sim
- Não

#### IV. Condutas utilizadas no acondicionamento dos catéteres de hemodinâmica

1. Existe algum recurso utilizado para manter a forma original do catéter após o reprocessamento?

Sim       Não       Não sabe

2. Qual a embalagem usada para o acondicionamento dos catéteres?

Grau cirúrgico embalagem simples

Grau cirúrgico embalagem dupla

Blister

Tyvek

Outras

Não sabe

3. A embalagem garante a **forma original** do catéter?

Sim       Não       Não sabe

Se não, como se apresenta o catéter após o reprocessamento? Criar uma coluna.

---

4. A embalagem garante a **manutenção** da forma original, a flexibilidade, e a biocompatibilidade?

Sim       Não       Não sabe

5. É realizada avaliação visual antes do acondicionamento?

Sim       Não       Não sabe

Se sim, assinalar os itens avaliados:

---

Manchas       Descolorações

Furos em balões       Rachaduras

Mudança da cor original       Outros

Fissuras

6. Como é feita a inspeção?

Inspeção simples

Com lente de aumento e iluminação focada

Inspeção simples com iluminação focada

Com lente de aumento

Outros

7. Se o catéter estiver apresentando alguma falha, há um setor responsável para analisá-lo?

( ) Sim ( ) Não

Se sim, qual setor? \_\_\_\_\_

Se não, qual a conduta tomada?

---

#### **V. Condutas utilizadas no armazenamento dos catéteres de hemodinâmica.**

1. Em que local são guardados os catéteres de hemodinâmica?

- ( ) Armário aberto
- ( ) Armário fechado
- ( ) Sala de exames
- ( ) Sala de matéria em anexo
- ( ) Farmácia
- ( ) Arsenal

2. Em que posições são guardadas os catéteres de hemodinâmica?

- ( ) Na posição vertical
- ( ) Em gavetas
- ( ) Na posição horizontal

3. Características do local de armazenamento dos catéteres de hemodinâmica:

- ( ) Ventilado
- ( ) Não ventilado
- ( ) Climatizado

4. Características do local de armazenamento dos catéteres de hemodinâmica:

- ( ) Iluminado
- ( ) Pouco iluminado
- ( ) Bem iluminado

## ANEXO III

### QUESTIONÁRIO MODELO DE COLETA DE DADOS

<b>ANEXOS</b>	
<b>ANEXO I - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS</b>	
Data: ____/____/____ Setor: _____ Categoria profissional: _____	
<b>I - RECONHECENDO A DECISÃO E OS ASPECTOS GERAIS DO REPROCESSAMENTO DOS CATÉTERES DE HEMODINÂMICA</b>	
1. Você concorda com o reprocessamento e a reutilização de cateteres de hemodinâmica? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Justifique: _____	8. Existe algum protocolo, regras ou normas que orientam a forma de realizar esse reprocessamento? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sabe Se sim, em que se baseiam? _____
2. Há quanto tempo essa prática é desenvolvida em sua instituição? _____	9. Há controle do número de vezes em que o cateter é reprocessado? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sabe Se sim, em que se baseia? _____
3. Há uma comissão, setor ou profissional responsável pela decisão de reprocessar esses artigos? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se sim, quem? _____	10. O paciente é informado de que o cateter é reprocessado? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sabe
4. Você já detectou alguma alteração durante o procedimento hemodinâmico com a utilização de cateteres reprocessados? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sabe Se sim, descreva-a: _____	11. Todos os cateteres são reprocessados e reutilizados? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
5. Em que local do hospital é realizado o reprocessamento dos cateteres? _____	12. Lista dos cateteres não reutilizados na instituição: _____
<b>II - RECONHECENDO AS CONDUTAS UTILIZADAS PARA A LIMPEZA DOS CATÉTERES DE HEMODINÂMICA</b>	
6. Etapas do reprocessamento feitas na instituição: <input type="checkbox"/> Limpeza <input type="checkbox"/> Preparo e acondicionamento <input type="checkbox"/> Esterilização	1. Tipo de limpeza: <input type="checkbox"/> Manual <input type="checkbox"/> Mecânica: Produto(s) químico(s) utilizado(s): <input type="checkbox"/> Preparação enzimática <input type="checkbox"/> Água oxigenada <input type="checkbox"/> Sabão neutro <input type="checkbox"/> Fenol sintético <input type="checkbox"/> Soro fisiológico <input type="checkbox"/> Alcool a 70° <input type="checkbox"/> Hipoclorito de sódio <input type="checkbox"/> Outros produtos: _____
7. Se algumas das etapas não são realizadas no local, onde elas ocorrem? _____	2. É realizada uma pré-limpeza do cateter? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se sim, como é feita? _____
3. Como se dá a limpeza do lumen? Assinale mais de uma opção, se necessário. <input type="checkbox"/> Água da torneira com seringa	3. Como se dá a limpeza do lumen? Assinale mais de uma opção, se necessário. <input type="checkbox"/> Água da torneira com seringa

Somente imersão em água ( \_\_ minutos)  
 Jato de água da torneira  
 Jato de água da torneira sob pressão  
 Imersão com produto de limpeza ( \_\_ minutos)  
 Outros:

4. Tipo de água utilizada no enxágüe:  
 Água da torneira  
 Água destilada ( ) Água desmineralizada  
 Soro fisiológico ( ) Outros:

5. Como é realizado o enxágüe? Assinale mais de um item, se necessário.  
 Água da torneira com seringa  
 Jato de água direto da torneira  
 Jato de água da torneira sob pressão (com bico adaptador)  
 Jato de água filtrada  
 Imersão em água ( \_\_ minutos)  
 Outros:

5. Como se dá a secagem? Assinale mais de um item, se necessário.  
 Ar comprimido com pistola  
 Ar comprimido  
 Oxigênio  
 Ar comprimido com filtro  
 Não realiza secagem  
 Deixa pendurado por \_\_ dias  
 Outros:

6. A instituição faz teste de verificação da eficiência da limpeza do cateter?  
 Sim ( ) Não  
 Se sim, descreva-o:

7. A instituição realiza teste de verificação de pirogenicidade?  
 Não  
 Sim, para a matéria orgânica:  
 Sim, para o contraste:  
 Sim, para produtos de limpeza:  
 Sim, para a água do enxágüe:

III – RECONHECENDO AS CONDUTAS UTILIZADAS NA ACONDICIONAMENTO DOS CATÉTERES DE HEMODINÂMICA

Se o tipo do cateter está em conformidade com a embalagem escolhida: rígida ou flexível, transparente, opaca, permeável ao agente, segura para manter a esterilidade, segura para manter a forma do cateter.

1. Existe algum recurso utilizado para manter a forma original do cateter após o processamento?  
 Sim ( ) Não ( ) Não sabe  
 Se sim, descreva-o:

2. Qual a embalagem utilizada para o acondicionamento dos cateteres? Assinale mais de um item, se necessário.  
 Grau cirúrgico embalagem simples  
 Grau cirúrgico embalagem dupla  
 Blister  
 Tyvek  
 Outras:

3. A embalagem garante a forma original do cateter?  
 Sim ( ) Não ( ) Não sabe  
 Se não, como se apresenta o cateter após o reprocessamento?

4. A embalagem garante a manutenção da esterilidade do cateter após o processo?  
 Sim ( ) Não ( ) Não sabe  
 Se não, por quê?

5. A instituição faz teste de funcionalidade: manutenção da forma original, flexibilidade, biocompatibilidade?  
 Sim ( ) Não ( ) Não sabe  
 Se sim, como é feito?

6. É realizada inspeção visual antes do acondicionamento?  
 Sim ( ) Não ( ) Não sabe

Se sim, assinalar os itens avaliados:  
 Manchas ( ) Fissuras  
 Furos em balões ( ) Descolorações  
 Mudança da cor original ( ) Rachaduras  
 Outros:

7. Como a inspeção visual é feita?  
 Inspeção simples  
 Inspeção simples com iluminação focada  
 Com lente de aumento  
 Com lente de aumento e iluminação focada  
 Outros:

8. A inspeção visual compara um cateter novo com o que está sendo reprocessado?  
 Sim ( ) Não ( ) Não sabe

IV – RECONHECENDO AS CONDUTAS UTILIZADAS NA ESTERILIZAÇÃO DOS CATÉTERES DE HEMODINÂMICA

1. Qual o processo de esterilização utilizado no reprocessamento dos cateteres?  
 Óxido de etileno  
 Glutaraldeído  
 Peróxido de hidrogênio  
 Autoclave de paraformaldeído  
 Outros:

2. Se há mais de um processo empregado, relacione os tipos de cateteres para os respectivos processos:

3. É realizado controle microbiológico do processo de esterilização direcionado especificamente para os cateteres?  
 Sim ( ) Não ( ) Não sabe  
 Se sim, como é feito?

4. A instituição procede a controle microbiológico do processo de esterilização?  
 Sim ( ) Não ( ) Não sabe  
 Se sim, a que tipo de controle?

5. É feito controle químico do processo de esterilização?  
 Tira reagente  
 Própria embalagem  
 Fita adesiva reagente  
 Não é feito  
 Não sabe

6. Qual o prazo de validade dos cateteres após a esterilização?  
 Seis meses ( ) 12 meses  
 24 meses ( ) 36 meses  
 Outro:  
 Não sabe

7. Em que local são armazenados os cateteres de hemodinâmica? Assinale mais de um item, se necessário:  
 Armário aberto  
 Armário fechado  
 Na sala de exames

8. Em que posição são armazenados os cateteres de hemodinâmica? Assinale mais de um item, se necessário.  
 Na posição horizontal  
 Em gavetas  
 Na posição vertical

9. Características do local de armazenamento dos cateteres de hemodinâmica:  
 Ventilado  
 Não ventilado

10. Comentários e posicionamento do entrevistado:

---

Sobre as autoras:  
 \* Enfermeira. Consultora técnica de produtos hospitalares. Aluna de mestrado da Escola de Enfermagem da USP.  
 Endereço: Rua Paulo Orozimbo, 1162, ap. 102, Aclimação, CEP: 01535-001, São Paulo, SP.  
 Telefones: (11) 5549-9323 (residência) e (11) 5584-0330 (comercial).  
 E-mail: s\_baffi@hotmail.com

\*\* Enfermeira. Professora livre-docente do Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgica da Escola de Enfermagem da USP.  
 Endereço: Av. Enéas Carvalho Aguiar, 419, CEP: 05403-000, São Paulo, SP.  
 Telefone: (11) 3066-7544. E-mail: rlaegerda@usp.br

**ANEXO IV**  
**APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA (A)**



**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS**  
Pavilhão Ovídio Montenegro – 1º andar  
Rua Arnóbio Marques, 310 – Santo Amaro – 50100-130 – Recife-PE.  
Fone: (81) 2101.1530 – Fone/Fax: (81) 2101.1536  
E-mail: [cephuoc@yahoo.com.br](mailto:cephuoc@yahoo.com.br)

**Reunião: 26/03/2008**

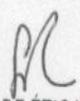
**Projeto CEP-HUOC/PROCAPE: 008/2008**

**Projeto:** “Análise do reprocessamento de cateteres de hemodinâmica nos hospitais da cidade do Recife – PE”

**Pesquisador Principal:** Flávia Myrna Tenório de Sousa Bomfim

**Resultado:**

- Projeto de pesquisa – APROVADO.

  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA  
Prof. Wilson de Oliveira Jr.  
Coordenador

**ANEXO V**  
**APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA (B)**

Instituto Materno Infantil  
Prof. Fernando Figueira  
Escola de Pós-graduação em Saúde Materno Infantil  
Instituição Civil Filantrópica



**DECLARAÇÃO**

Declaro que o Projeto de pesquisa nº 1187, intitulado “Análise do reprocessamento de cateteres de hemodinâmica nos hospitais da cidade do Recife-PE”, apresentado pela pesquisadora **Flávia Myrna Tenório de Sousa Bomfim** foi APROVADO pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Instituto Materno Infantil Prof. Fernando Figueira – IMIP, em reunião ordinária de 19 de junho de 2008.

Recife, 25 de junho de 2008.

  
**Dr. José Eulálio Cabral Filho**  
Coordenador do Comitê de Ética  
em Pesquisa em Seres Humanos do  
Instituto Materno Infantil Prof. Fernando Figueira

UTILIDADE PÚBLICA MUNICIPAL - Dec. Lei 9851 de 08/11/67  
UTILIDADE PÚBLICA ESTADUAL - Dec. Lei 5013 de 14/05/64  
UTILIDADE PÚBLICA FEDERAL - Dec. Lei 86238 de 30/07/81  
INSCRIÇÃO MUNICIPAL: 05.897-1  
INSCRIÇÃO ESTADUAL: Isento  
CNPJ: 10.988.301/0001-29

Rua dos Coelhos, 300 Boa Vista  
Recife - PE - Brasil CEP 50.070-550  
PABX: (81) 2122.4100  
Fax: (81) 2122.4722 Cx. Postal 355  
e-mail: imip@imip.org.br

## 10. APÊNDICE

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

#### “ANÁLISE DO REPROCESSAMENTO DE CATETERES DE HEMODINÂMICA NOS HOSPITAIS DA CIDADE DO RECIFE – PE”.

O objetivo do estudo será avaliar as condições do reprocessamento e reutilização de catéteres de hemodinâmica em hospitais públicos e privados na cidade do Recife-PE. Será utilizado um questionário padronizado com questões fechadas e abertas, onde se entrevistará o enfermeiro (a), técnicos (as) e auxiliares de enfermagem responsáveis pelos cateteres de hemodinâmica.

Em qualquer etapa do estudo, o enfermeiro (a), técnicos (as) e auxiliares de enfermagem terão acesso ao profissional responsável pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é a Mestranda Flávia Myrna Tenório de Sousa Bomfim que pode ser encontrada pelos telefones 2126-3710 e 9633-0494.

O enfermeiro (a), técnicos (as) e auxiliares de enfermagem poderão fazer qualquer tipo de questionamento ou esclarecimentos a cerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros relacionados com a pesquisa. Ainda terão a liberdade de retirada de seu consentimento a qualquer momento, deixando de participar deste estudo, sem qualquer prejuízo.

O enfermeiro (s), técnico (os) e auxiliar (es) de enfermagem não serão identificados e será mantida em caráter de sigilo toda informação cedida a pesquisa.

Os gastos serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa.

O TCLE é feito em duas vias sendo uma delas de propriedade do enfermeiro (a), técnicos (as) e auxiliares de enfermagem e a outra a com o coordenador desta pesquisa.

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido do participante da pesquisa para a participação neste estudo.

---

## Assinatura do Pesquisador

O (a) Sr. (a) só participará deste trabalho, de livre espontânea vontade. informação obtida deste trabalho será confidencial e apenas com o propósito de pesquisa. Seu nome não será divulgado em qualquer relatório ou publicação.

Eu \_\_\_\_\_,

RG: \_\_\_\_\_, recebi e entendi esclarecimentos sobre a pesquisa, e aceito participar da mesma.

---

Assinatura

---

Assinatura da Testemunha

Recife, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.