

**UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA
PPGEB**

TACIANE MARA DI DOMENICO

**CANETA ELETROCIRÚRGICA MONOPOLAR DE USO ÚNICO:
PROCESSO DE LIMPEZA E COMPORTAMENTO FUNCIONAL ELÉTRICO NO
REPROCESSAMENTO**

DISSERTAÇÃO

**CURITIBA
2013**

LOMBADA

	UTFPR PPGEB	TACIANE MARA DI DOMENICO CANETA ELETROCIRÚRGICA MONOPOLAR DE USO ÚNICO: PROCESSO DE LIMPEZA E COMPORTAMENTO FUNCIONAL ELÉTRICO NO REPROCESSAMENTO	2013	
--	----------------	---	------	--

TACIANE MARA DI DOMENICO

**CANETA ELETROCIRÚRGICA MONOPOLAR DE USO ÚNICO:
PROCESSO DE LIMPEZA E COMPORTAMENTO FUNCIONAL ELÉTRICO NO
REPROCESSAMENTO**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Engenharia Biomédica, do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Área de Concentração: Eletrocirurgia.
Orientador: Prof. Dr. Bertoldo Schneider Jr.

CURITIBA
2013

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação

- D557 Di Domenico, Taciane Mara
Caneta eletrocirúrgica monopolar de uso único : processo de limpeza e comportamento funcional elétrico do reprocessamento / Taciane Mara Di Domenico. – 2013.
80 f. : il. ; 30 cm
- Orientador: Bertoldo Schneider Junior.
Dissertação (Mestrado) – Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica. Curitiba, 2013.
Bibliografia: f. 66-74.
1. Dispositivos médicos descartáveis – Reutilização. 2. Eletrocirurgia. 3. Esterilização. 4. Limpeza. 5. Testes elétricos. 6. Vigilância sanitária – Regulação. 7. Serviços de saúde – Redução de custo. 8. Engenharia biomédica – Dissertações. I. Schneider Junior, Bertoldo, orient. II. Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica. III. Título.

CDD (22. ed.) 610.28

Biblioteca Central da UTFPR, Campus Curitiba

UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ



Campus Curitiba



Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica

Título da Dissertação N° 016

***“Caneta eletrocirúrgica monopolar de uso único:
Processo de limpeza e comportamento funcional no
reprocessamento”***

por

Taciane Mara Di Domenico

Esta dissertação foi apresentada como requisito parcial à obtenção do grau de **MESTRE EM CIÊNCIAS (M.Sc.)** – Área de Concentração: Engenharia Biomédica, pelo **Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica (PPGEB)**, – da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (**UTFPR**), *Campus Curitiba*, às **13:30h** do dia **20 de dezembro de 2013**. O trabalho foi aprovado pela Banca Examinadora, composta pelos professores:

Prof. Bertoldo Schneider Jr, Dr.
(Presidente – UTFPR)

Prof. Rogerio de Fraga, Dr.
(UFPR)

Pedro Miguel Gewehr, Dr.
(UTFPR)

Visto da coordenação:

Prof. Bertoldo Schneider Jr., Dr.
(Coordenador do PPGEB)

DEDICATÓRIA

À memória de Elma Endrigo, exemplo de integridade, amor e dedicação, por conduzir e incentivar minha educação formal. Pelo apoio e carinho nos momentos difíceis.

A meu esposo Bruno, pela ajuda, paciência e compreensão nos momentos de ausência, mas principalmente por me acompanhar e me fazer entender que não estou só.

AGRADECIMENTOS

À Universidade Tecnológica Federal do Paraná- PPGEB pela oportunidade e acesso a um ensino público e digno. Ao meu tutor e mestre, Prof. Dr. Bertoldo Schneider Jr., que me guiou na confecção deste trabalho, oferecendo respostas e formulando as verdadeiras perguntas.

Ao aluno voluntário do Programa de Iniciação a Pesquisa Científica, Iago Cavalaro Marques, pela disponibilidade e empenho em contribuir com este trabalho.

À equipe Paraná Clínicas, em especial aos colaboradores do Centro de Material e Esterilização, pelo apoio e comprometimento.

Ao Dr. Giovanni Z. Targa pela parceria demonstrada, pelo respeito e pelo exemplo profissional.

Às pessoas especiais que me cercam, por me darem força para seguir sempre em frente na vida.

Aos professores e pesquisadores que prontamente aceitaram o convite para participar da minha banca examinadora.

“No fim, conservaremos apenas o que amamos, amaremos apenas o que compreendemos e compreenderemos apenas o que nos ensinaram.”
Baba Dioum, Conservacionista Africano.

“Todo o trabalho científico é incompleto – seja ele observacional, seja experimental. Todo o trabalho científico está sujeito a ser revisado ou modificado por avanços de conhecimentos. Isso não nos confere a liberdade de ignorar os conhecimentos que já possuímos, ou de adiar a ação que eles parecem demandar em um dado momento.”
Sir Austin Bradford Hill,
Discurso do Presidente,
Royal Society of Medicine, 14 de janeiro de 1965.

RESUMO

DI DOMENICO, Taciane Mara. Caneta eletrocirúrgica monopolar de uso único: Processo de limpeza e comportamento funcional elétrico no reprocessamento. 2013. 82 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, Universidade Tecnológica Federal do Paraná.

Os produtos ou artigos médicos de uso único são utilizados na assistência à saúde há bastante tempo e acompanharam o avanço tecnológico da saúde. São produzidos a partir de materiais poliméricos e em sua maioria são termossensíveis. A caneta eletrocirúrgica monopolar de uso único-CEMUU está entre os produtos frequentemente reprocessados e é um acessório dos geradores eletrocirúrgicos que possibilita o uso da eletrocirurgia, técnica indispensável em muitos procedimentos. Os produtos de uso único deveriam ser descartados logo após o uso, no entanto, eles são reprocessados para serem utilizados novamente, principalmente sob a justificativa de redução de custos para os Estabelecimentos de Assistência à Saúde- EAS. Nos últimos anos vem aumentando a ocorrência de infecções por micobactérias resistentes, devido à falta de critérios seguros e os riscos que estes materiais podem trazer a saúde. Algumas pesquisas, ainda que divergentes, podem ser encontradas abordando esta problemática. A necessidade de regulamentação do processo do artigo em questão e ausência de normativas claras, voltadas para este artigo despertou o interesse no tema. O objetivo deste estudo foi verificar a prática de reprocessamento deste artigo na instituição campo do estudo sob o aspecto limpeza e funcionalidade elétrica. A avaliação da limpeza foi através de método químico 3M Clean Trace™ Surface ATP e as amostras foram coletadas antes da limpeza, após a limpeza manual e após limpeza automatizada e manual. A análise de funcionalidade ocorreu através de testes elétricos de impedância antes do primeiro uso, após o quinto uso e após o décimo uso. Como resultado, observou-se maior eficácia da limpeza quando empregado os dois métodos: automatizado e manual. As variações de valores após os testes elétricos revelaram que menos da metade da amostra (40%) manteve-se em bom estado até a quinta utilização. O que torna inseguro utilizar este artigo por mais de cinco vezes. A possibilidade de um segundo uso, ou até mesmo terceiro e quarto usos, só poderia ser afirmada repetindo os testes para reprocessos inferiores a cinco.

Palavras-chave: Produto de Uso Único. Eletrocautério. Limpeza. Eletrocirurgia. Estabelecimento de Assistência à Saúde. Caneta Eletrocirúrgica. Funcionalidade Elétrica.

ABSTRACT

DI DOMENICO, Taciane Mara. The electrosurgical monopolar pen for single use: Cleaning and electrical performance in reprocessing process. 2013. 82 f. Dissertation (Masters in Biomedical Engineering) – Post Graduate Program in Biomedical Engineering, Federal Technological University of Paraná.

Products or medical single-use articles are used in health care for a long time and accompanied the technological advancement of health. They are made of polymeric materials and are mostly thermosensitive. The electrosurgical monopolar single-use scalpel - SUESE - is among the frequently recycled products and is an enhancement of electrosurgical generators that enables the use of electrosurgery, an essential technique in many procedures. The single-use products should be discharged after one use; however, they are reprocessed for reuse mainly on the grounds of cost reduction in Health Care Institutions - EAS. In recent years the incidence of mycobacteria resistant infections has increased due to a lack of safety criteria as well as the risk that these materials can bring to health. Some research can be found addressing this problem. The need for regulation of the article in question and the absence of clear regulations focused on this article sparked interest in the topic. The aim of this study was to investigate the practice of reprocessing this article in the referred health institution under the aspect of cleaning and electrical functionality. The cleaning assessment was made by 3M Clean Trace ATP Surface™ chemical method and the samples were collected before cleaning, after manual cleaning and after automatized and manual cleaning. The functional analysis was made by electrical impedance test before first use, after the fifth use and after the tenth use. The results indicated more effective cleaning while two methods were employed: automated and manual. The variation values after electrical tests revealed that less than half (40 %) remained in good conditions until the fifth use which suggests that it is unsafe to reuse it up to the fifth time. The possibility of a second, third or fourth use could only be confirmed after testing the article more times.

Keywords: Product Single Use. Electric Scalpel Electrode. Electrocautery. Cleaning. Electrosurgery. Establishment of Health Care Electrosurgical Scalpel. Electrical Functionality.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Equipamento eletromédico e eletrodos	19
Figura 2 - Diagrama do controle de risco à saúde	25
Figura 3 - Fluxograma do Gerenciamento de Risco no Reprocessamento de Produtos para a Saúde.....	27
Figura 4 - Fluxo unidirecional do CME, contemplando as áreas.	36
Figura 5 - Fluxo de classificação dos artigos médicos conforme potencial de risco	49
Figura 6 - Estrutura interna da caneta	55
Figura 7 – Etapas do teste: cotonete sendo pressionado na capsula e introdução da capsula no luminômetro.....	57
Figura 8 - Vista frontal do equipamento que permite visualizar o local de encaixe dos pinos	58
Figura 9 - Exemplo de gráfico comparativo, medido entre pinos 1 e 2 com COAG pressionado	59
Figura 10 - Exemplo de graficos comparativos, a esquerda caneta com pouca variação e a direita com muita	62

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Descrição da caneta eletrocirúrgica monopolar de uso único	55
Tabela 2 – Resultados das coletas de amostras (valor em RLU) da CEMUUs antes da limpeza	60
Tabela 3 - Resultado das amostras coletadas após lavagem manual.	61
Tabela 4 - Resultados das amostras coletadas após lavagem automatizada e manual.....	61

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	13
1.1 O PROBLEMA.....	15
1.2 HIPÓTESE.....	15
1.3 OBJETIVOS.....	15
1.3.1 Objetivo Geral.....	15
1.3.2 Objetivos específicos.....	15
1.4 JUSTIFICATIVA.....	15
2 REFERENCIAL TEÓRICO.....	17
2.1 ELETROCIRURGIA.....	17
2.2 CENÁRIO MUNDIAL DO REÚSO DE MATERIAIS DE USO ÚNICO.....	19
2.3 ASPECTOS A SEREM CONSIDERADOS.....	23
2.3.1 Riscos relacionados ao reprocessamento de materiais de uso único.....	23
2.3.2 Custos associados ao reprocessamento de materiais de uso único.....	28
2.3.3 Aspectos relacionados à limpeza de artigos.....	31
2.3.3.1 Etapas da Limpeza.....	33
2.3.3.1.1 Lavagem.....	33
2.3.3.1.2 Enxague e secagem.....	34
2.3.3.1.3 Inspeção.....	35
2.3.3.2 Área física e recursos humanos para viabilização da limpeza.....	35
2.3.4 Qualidade e temperatura da Água.....	37
2.3.5 Detergentes e acessórios para limpeza.....	37
2.3.6 Aspectos relacionados à embalagem, esterilização, transporte e armazenamento.....	38
2.3.7 Aspectos relacionados à funcionalidade e integridade dos artigos.....	42
3 LEGISLAÇÃO NACIONAL RELACIONADA À PRÁTICA DO REPROCESSAMENTO DE MATERIAIS DE USO ÚNICO.....	44
4 ELABORAÇÃO DE PROTOCOLO E VALIDAÇÃO DO REPROCESSAMENTO DAS CANETAS ELETROCIRÚRGICAS MONOPOLARES DE USO ÚNICO.....	47
5 MATERIAIS E METODOS.....	53
5.1 Levantamento Bibliográfico.....	53
5.2 Pesquisa de Campo.....	54
5.2.1 Campo do estudo.....	54
5.2.2 Material.....	55
5.2.3 Análise visual do artigo.....	56
5.2.4 Teste químico.....	56
5.2.5 Teste elétrico.....	57
6 RESULTADOS.....	60

7 DISCUSSÃO.....	63
8 CONCLUSÃO.....	65
9 REFERÊNCIAS.....	66
10 APÊNDICES	75

1 INTRODUÇÃO

O desenvolvimento e comercialização dos dispositivos de uso único acompanharam a evolução das tecnologias em saúde. Este processo contribuiu para o aumento dos custos assistenciais dificultando o acesso aos serviços de saúde aos indivíduos economicamente desfavorecidos (NETO et al, 2010).

Os riscos associados à utilização desses dispositivos suscitam questões teórico práticas de segurança e efetividade dos processos, bem como de riscos reais e potenciais de infecção relacionadas com a qualidade da sua utilização e manuseio (SMITH, 2002; GREENE, 2004).

O termo “produto médico” deve ser entendido como um sinônimo de dispositivo, equipamento, material ou artigo médico, mantendo-se a mesma nomenclatura utilizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RE 2606, 2006).

O termo reprocessamento define o processo pelo qual produtos médicos são submetidos a limpeza e desinfecção ou esterilização, de modo a garantir a segurança na sua utilização, incluindo controle de qualidade em todas as etapas (RE 2606, 2006).

Segundo o Food and Drug Administration (FDA) o reprocessamento de materiais de uso único é o processo a ser aplicado aos artigos odonto-médico-hospitalares para permitir sua reutilização. Inclui inspeção, limpeza, preparo, embalagem, rotulagem, desinfecção ou esterilização, testes biológicos e químicos, análise residual do agente esterilizante, da funcionalidade e da integridade dos materiais.

A limpeza deve ser entendida como uma etapa fundamental e consiste na remoção das sujidades orgânicas e inorgânicas da superfície dos materiais, além de reentrâncias, articulações e lumens, visando reduzir os microorganismos e remover resíduos, que podem ser químicos, proteicos, sanguíneos ou endotoxinas (BRASIL, 2009; RIBEIRO, 2010).

Com vistas aos materiais de uso único reprocessados, cabe destacar alguns requisitos específicos de validação, como a análise da funcionalidade e integridade, que são condições de qualidade essenciais para garantir que o reprocessamento atenda a evidências objetivas para um determinado uso pretendido.

A funcionalidade mecânica e a integridade estão diretamente ligadas a etapas como a limpeza. A limpeza quando eficaz é capaz de remover matéria orgânica e reduzir os microorganismos existentes no material, eliminando pirógenos e biofilmes (associação de células microbianas que aderem a superfície do material) incidindo diretamente na

manutenção da integridade molecular e microestrutural dos polímeros que constituem os materiais de uso único (DONLAN, 2008).

Desta forma, dados que permitem evidenciar a presença de arranhões, fissuras, fendas e rugosidades nas superfícies dos materiais, são indispensáveis para a previsão e o controle de ocorrência de processos infecciosos como reações pirogênicas ou endotóxicas que podem resultar em alterações fisiológicas nos pacientes, febres e acometimentos (DUNN, 2002; SILVA et al., 2006; TESSAROLO et al., 2004; TESSAROLO et al., 2006).

O reprocesso de artigos de uso único caracteriza uma problemática às instituições de saúde que realizam esta prática na maioria das vezes sem nenhum controle ou critério específico, tendo como principal objetivo a redução de custo. Além dos custos ligados a todas as etapas deste processo, uma análise criteriosa do benefício deveria ser realizada, envolvendo desde os custos diretos como a mão de obra, materiais, despesas gerais até os custos indiretos, resultantes da preservação das características mecânicas e químicas dos materiais reprocessados e de possíveis eventos adversos decorrentes do reuso (FREZATTI, 1999).

Dentre os produtos comumente utilizados para a realização de procedimentos ligados a assistência à saúde, está a caneta eletrocirúrgica monopolar de uso único (CEMUU), acessório capaz de permitir a utilização do eletrocautério. Equipamento que possibilita o recurso da eletrocirurgia. A eletrocirurgia é a manipulação adequada de corrente elétrica fazendo-a passar pelos tecidos vivos em quantidade suficiente para gerar calor e destruição tecidual (COVIDIEN, 2008).

A ausência de alterações significativas após esterilização entre caneta eletrocirúrgica de uso único e caneta eletrocirúrgica reutilizável, desmistifica a ideia de que produtos reutilizáveis serão sempre seguros no quesito esterilização e torna-se um dos motivos para aderência ao reprocesso (NETO et al, 2010).

Ainda, no que diz respeito a este dispositivo de uso único, dados como ausência de danos funcionais ou de integridade após o primeiro uso, vedação externa impedindo penetração de sangue e fluídos, estrutura sólida e permissível a limpeza parecem determinar a possibilidade do reprocesso, sem falar na semelhança do artigo com o equivalente reprocessável. É a hipótese de que canetas de bisturi de uso único podem ser reutilizadas que será testada neste trabalho.

1.1 O PROBLEMA

A utilização de técnicas de limpeza acompanhada de análise de funcionalidade elétrica permite o reprocessamento das Canetas Eletrocirúrgicas Monopolares de Uso Único (CEMUU) de forma segura garantindo um desempenho eficaz e fornecendo economia ao Serviço de Assistência à Saúde?

1.2 HIPÓTESE

A criação de instruções de trabalho e eleição de critérios a garantir a limpeza, integridade, funcionalidade e desempenho do artigo viabiliza o reprocessamento, uma vez que o mesmo não está disposto na lista negativa da ANVISA. Apresenta ainda custo versus benefício para o reprocesso se a instituição tem acesso à métodos de controle de qualidade.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo Geral

Estudar a prática do reprocessamento das CEMUU na instituição estudada.

1.3.2 Objetivos específicos

Documentar e validar o processo de limpeza do artigo.

Identificar o comportamento funcional elétrico durante o reprocessamento.

1.4 JUSTIFICATIVA

A reutilização de artigos de uso único é uma prática comum e conhecida. Traduz uma realidade dos Estabelecimentos de Assistência à Saúde (EAS) que o cultuam principalmente sob a desculpa da falta de verbas para viabilização de procedimentos diagnósticos e terapêuticos. Ainda, o reprocessamento de artigos de uso único envolve outras questões além da econômica, podendo associar às legais, médicas e éticas. É necessário equilibrar condições de relação custo versus benefício desta prática, percebendo a fragilidade da legislação, que sucinta a interpretação conforme entendimento do profissional que tende a

adequar a sua realidade a partir dos recursos disponíveis e em algumas vezes vê-se obrigado à ceder a pressão da equipe médica.

O artigo em questão é largamente utilizado e fatores como sua semelhança ao comercializado como reprocessável, custo elevado para aquisição em quantidade suficiente do reprocessável, impulsionam este cenário.

A pesquisa nasceu a partir do interesse de regulamentação do processo na instituição campo de estudo, servindo de exemplo para outros serviços, admitindo a prática e então oportunizando- a com coerência e responsabilidade, ou então a desaconselhando com base nos resultados a serem obtidos.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 ELETROCIRURGIA

Inicialmente as intervenções cirúrgicas eram consideradas como último recurso e a prática da medicina enfrentava três grandes desafios: a dor, a hemorragia, e a infecção. Graças ao desenvolvimento das técnicas cirúrgicas e métodos anestésicos a possibilidade de acesso a órgãos de forma quase que indolor foi se tornando possível, além da hemostasia possibilitada pelo bisturi elétrico e diminuição dos óbitos pela introdução de técnicas assépticas (PARRA, 2012; MARCO, 2003; ARONE, 1994).

De forma unânime, os cirurgiões admitem que a eletrocirurgia, diminui o tempo cirúrgico, a exposição do paciente e hemorragias (LACOURSE, ROTHWELL & SELIKOWITZ, 1993).

O uso de altas intensidades de corrente elétrica, em alta frequência, é capaz de produzir incisões, destruindo ou removendo tecido juntamente com a ação de estancar hemorragia. A eletrocirurgia não é o mesmo que cauterização com temperaturas e produtos cáusticos. A utilização de óleo fervente ou ferro “a brasa” constitui um método medieval para estancar hemorragia (SCHNEIDER JR e ABATTI, 2005; PARRA, 2012).

Através da invenção do galvanômetro, Jacque Arsène d’Arsonval concluiu em 1891 que o corpo humano suportaria uma frequência superior a 10 kHz sem a sensação da eletroestimulação (GEDDES, SILVA e DEWITT, 1977).

Segundo Moraes (2003) o primeiro aparelho de bisturi elétrico que se tem notícias foi desenvolvido em 1920 nos Estados Unidos (EUA), neste equipamento o calor que proporcionava dissecação e hemostasia não era mais produzido pela corrente elétrica que percorria o fio de platina e sim por uma corrente de radiofrequência que percorria o corpo do paciente, produzindo eletrodissecação e eletrocauterização (MORAES, 2003).

Décadas se passaram desde a introdução das primeiras unidades eletrocirúrgicas na medicina. Durante esses anos, a busca por melhoramentos e maior segurança do paciente resultou em alterações e modificações. Contudo, os princípios básicos permaneceram inalterados (DUDZINSKI et al, 1971).

Os corpos que oferecem menor resistência são corpos condutores, como metais, o solo, soluções iônicas e o corpo humano. Quando os elétrons encontram resistência, pode ser produzido calor. A resistência à passagem de corrente alternada é conhecida como impedância (BONJORNIO, 1985).

Uma corrente de elétrons, ao atravessar uma célula, encontra certa resistência. Os íons intracelulares, em resposta à passagem dos elétrons, colidem entre si e contra as organelas intracelulares. Essa colisão produz calor, que em quantidade suficiente, modifica a estrutura do tecido (TRINDADE e GRAZZIOTIN, 1998).

A eletrocirurgia compreende duas modalidades com circuitos elétricos diferentes, a monopolar e a bipolar. Concentraremos a atenção na modalidade monopolar por se tratar do objeto deste estudo. No monopolar o eletrodo ativo é utilizado no tecido alvo, e está distante do passivo. A corrente percorre o corpo do paciente antes de encontrar o eletrodo dispersivo. No sistema bipolar, os dois eletrodos, passivo e ativo, são do mesmo tamanho separados por 1 a 3 milímetros de distância e a corrente não atravessa o corpo do paciente (TRINDADE e GRAZZIOTIN, 1998).

Na eletrocirurgia monopolar o eletrodo ativo é usado na ferida operatória, o eletrodo de retorno é fixado em outro lugar no paciente. A corrente elétrica flui para o eletrodo de retorno através do corpo do paciente completando o circuito. É a modalidade mais utilizada, devido sua versatilidade e eficácia. Nesta modalidade quatro componentes fazem parte do circuito: gerador eletrocirúrgico, eletrodo ativo, eletrodo passivo e o paciente (COVIDIEN, 2008). O gerador, eletrodo ativo e passivo podem ser observados na figura 1.

O eletrodo ativo compõem o objeto de estudo, possui forma de faca e se assemelha ao bisturi mecânico (SOBECC, 2000).

O eletrodo ativo tem a função de concentrar a corrente numa pequena área. Nos equipamentos modernos estão ligados num dispositivo chamado caneta, que é um corpo feito de material dielétrico, com ou sem botões de controle, tendo nos casos de cirurgias profundas dispositivos do tipo sonda (cateter). Os eletrodos propriamente ditos podem ser colocados em sua extremidade conforme a necessidade ou o tipo de intervenção cirúrgica. (SCHNEIDER JR, 2005)

Dependendo da regulagem de alguns parâmetros como função elétrica, frequência e potência, é possível realizar diferentes tipos de corte com o bisturi elétrico. O corte ocorre com o uso de alta densidade de potência, o aquecimento rápido e forte vai de 37°C até 100°C. Ocorre explosão da membrana celular, com evaporação do conteúdo intra celular. Já a coagulação é a consequência da elevação da temperatura de 45°C a 80°C com baixa densidade de potência. O aquecimento lento e fraco, o calor produzido dentro da célula provoca evaporação de água, desidratando o tecido pelo calor gerado e diminuindo o volume celular. A cauterização (dissecação) ocorre com o eletrodo direto no tecido. E este contato do tecido

com o eletrodo reduz a concentração da corrente. As células desidratadas formam um coágulo em vez de vaporizar e explodir. Ocorre com o aumento da temperatura entre 80°C e 100°C. Além da forma de onda e configuração de energia, o tamanho do eletrodo e o tempo também podem impactar no efeito no tecido (SILVA, 2004; COVIDIEN, 2008).

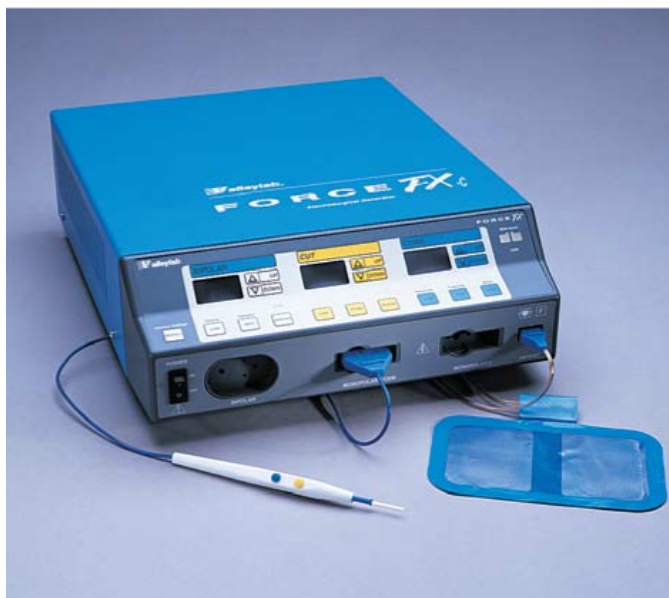


Figura 1 - Equipamento eletromédico e eletrodos
Fonte: <http://www.valleylab.com>. Acesso em: 10 de outubro de 2013.

2.2 CENÁRIO MUNDIAL DO REPROCESSAMENTO

Até aproximadamente 1948, os artigos médicos hospitalares tinham como base metais, borrachas, vidros ou tecidos e eram reutilizáveis. Nesta época o método empregado para esterilização era o vapor. Com a introdução dos polímeros em 1950 materiais constituídos de polietileno, poliuretano, poliestireno e o politetrafluoretileno começam a surgir nas instituições hospitalares. Esses polímeros, projetados e programados a partir da organização de sua estrutura macromolecular, exibem comportamentos específicos para cada aplicação e geralmente não toleram temperaturas elevadas no processo de esterilização (COHOON, 2002; MANO e MENDES, 2004; ORÉFICE, 2006).

A introdução da esterilização através do gás óxido de etileno (ETO), em 1960, favoreceu, entretanto, a reutilização tanto de materiais poliméricos recomendados como uso único (fabricantes não garantem manutenção de suas características originais após um único uso) como de eletrônicos, com sistemas ópticos, baterias e motores, nas instituições hospitalares, estendendo a prática em todo o mundo (KUO, 2000).

Na década de 70, com a revolução médica tecnológica e avanços em diagnósticos a indústria de produtos médicos-hospitalares respondeu à tais necessidades, lançando no mercado produtos complexos, com matéria prima descartável. Por serem mais sofisticados o preço elevado e rótulo de uso único, impulsionou os hospitais a aumentar sua competência em esterilização. Ao final da década de 70, infecções diferentes passaram a fazer parte da realidade dos hospitais. Apareciam os prions (são refratários aos agentes esterilizantes), e a indicação era de descarte para todo material exposto a este tipo de vírus (GREENE, 2004).

Embora houvesse relatos de quebra dos materiais recomendados como uso único, à reutilização persistia. Dentre as justificativas, a qualidade aparente observada pela inspeção visual após o reprocessamento, o custo e o impacto ambiental devido ao volume dos resíduos.

Frente a isso, profissionais de saúde questionavam a comercialização dos materiais de uso único, por entenderem que seria apenas por questões financeiras, uma vez que alguns materiais cardíacos e radiológicos até então rotulados como de uso permanente, passaram para uso único sem que houvesse modificações na estrutura e conformação do material (FURMAN, 2002; LINDSAY et al., 2001; MARCIL, 2001).

Em resposta a essa situação, as instituições seguiram reprocessando os materiais recomendados como uso único, incluindo as canetas eletrocirúrgicas utilizadas em procedimentos dos mais diversos tipos.

Um fator importante para expansão em nível mundial da reutilização de materiais de uso único foi à divulgação de eventos adversos, relacionados ao uso de materiais odontológico-hospitalares, registrada no FDA no período de outubro de 2003 a julho de 2006. Das 434 notificações de eventos adversos, 15 (3,4%) levaram à morte de pacientes; porém, não envolviam materiais de uso único reprocessados. Outro dado é que dos 434 registros, 65 (15,0%) eventos adversos estavam relacionados com a reutilização de materiais de uso único, todavia, o tipo de evento não diferenciava daqueles que ocorriam com materiais novos (não reutilizados) ou de uso permanente (GAO, 2008).

Questões como segurança e efetividade acompanham o reprocessamento, embora dados sejam limitados e informação sobre o risco ao cliente, escassas. Apontando falta de consistência na indicação de elevado risco para o reprocessamento de materiais de uso único.

A falta de consistência na indicação de um elevado risco no reprocessamento de materiais de uso único pode levar a uma prática do mesmo sem critérios de avaliação de segurança e de qualidade do material que será reutilizado no paciente (LUCAS, 2008).

No Brasil, pesquisas entre 1999 a 2001 apontam que 97% das 119 instituições reusam dispositivos de uso único utilizados em procedimentos de hemodinâmica. (AMARANTE, 2005).

Em 2000, a General Accounting Office (associação americana), estimou que 20% a 30% dos hospitais reusam artigos de uso único (DUNN, 2002). Em países como a Alemanha, Suécia, Estados Unidos, os produtos são reprocessados sob uma regulamentação compatível com a dos fabricantes. No Canadá, em 2001, 40% das instituições reprocessavam artigos. (ALFA e CASTILHO, 2004). Em países como a França, Reino Unido, Itália, esta prática é proibida. Em países de poucos recursos, como e o caso da África, Ásia, América Central e do Sul esta prática prevalece (DENSER, 2004). No Canadá em 2005, 20% dos 421 hospitais estudados possuíam comitê de reprocessamento. Na Colômbia em 2004, 81% das instituições realizavam reprocesso, 25% realizavam auditoria interna, 56,3% possuíam controle de qualidade, 50% das instituições não possuíam equipamentos adequados, nem procedimentos específicos, observava-se ausência de método de identificação para quantificar o número de vezes que os artigos eram reprocessados. Nos Estados Unidos, o reprocessamento é sustentado com base em informações científicas. As empresas prestadoras de serviço precisam fundamentar o processo através de testes de equivalência com artigos novos. Reprocessadores devem ter registro da atividade, relação de artigos reprocessados, controles de qualidade, rótulos específicos (AMARANTE, 2005).

Na Austrália, o The Australian Therapeutic Goods Administration (TGA), órgão nacional regulador de produtos médicos, emite o Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG), que é o número do produto a ser comercializado, permitindo o reuso somente nas condições em que esse produto mantenha a qualidade de um equivalente original. Em 2003, a Austrália e a Nova Zelândia assinaram um tratado para normatizar produtos terapêuticos e médicos substituindo à Australian Therapeutic Goods Administration (TGA) e à New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority (MEDSAFE) (WHO, 2003; DAY, 2004; GHOST et al, 2006).

A licença de um produto médico no Canadá é concedida pelo Therapeutic Products Directorate. Neste país ainda não existe uma norma federal regulando o reuso e reprocessamento de qualquer tipo de produto médico. No Quebec e em Manitoba existem algumas diretivas para hospitais acerca do reuso desses produtos. Entretanto, as regulações do Canada's Food and Drug Act and Medical Devices, órgão nacional responsável pelos produtos médicos, direcionam-se para fabricantes e comercializadores de produtos médicos,

não objetivando o uso ou reuso desses materiais (HEALTH, 2004; WHO, 2003; COOKSON, 2003; DAY, 2004).

Na União Européia (UE) a regulação tem como base a diretiva 2007/47/EC que designa responsabilidades para fabricantes de produtos médicos, Estado e organizações de certificação, os chamados “corpos de certificação ou de notificação”, organizações que auditam produtos e sistemas de qualidade. As Diretivas da União Européia não são direcionadas para o reuso e reprocessamento de produtos médicos, embora a prática do reprocessamento desses materiais seja frequente e heterogênea entre os países membros (COOKSON, 2003).

No Reino Unido, em 2003, surgiu o The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) através da união da agência de dispositivos médicos (The Medical Devices Agency), e agência de controle de medicina (The Medicines Control Agency). O MHRA posiciona-se fortemente contra o reuso de dispositivos descartáveis e argumenta que tal prática compromete a segurança, desempenho e efetividade dos produtos e que o risco de exposição para pacientes e reprocessadores é maior do que qualquer benefício (GHOST et al, 2006).

Nos EUA, o Food and Drug Administration (FDA), é o órgão responsável pela regulação de produtos médicos. Este órgão classifica os produtos segundo o grau de risco que representam para a segurança do paciente: classe I (risco mínimo), classe II (maior risco) e classe III (alto risco). Os produtos das classes I e II requerem notificação pré-comercialização (510K) que consiste num processo de autorização que demonstra que o produto médico proposto é equivalente, em segurança e efetividade, a um produto já comercializado no país. Os produtos classe III requerem uma autorização pré-comercialização, o PMA, que deve demonstrar, por evidências científicas validadas, segurança e efetividade do produto. Em outubro de 2002, o FDA incluiu dados de validação dos processos de limpeza e esterilização, além dos dados que demonstram que esses produtos mantêm a funcionalidade de um produto “substancialmente equivalente”, mesmo após o número máximo de vezes que o dispositivo é reprocessado (SMITH et al, 2002; USGAO, 2000; WHO, 2003; FOY e BUSH, 2008; MANSFIELD et al, 2005; FEIGAL, 2011; SMITH e HENDERSON, 2008).

2.3 ASPECTOS A SEREM CONSIDERADOS SOBRE O REPROCESSAMENTO

2.3.1 Riscos relacionados ao reprocessamento de materiais de uso único

Apesar dos diferentes sistemas regulatórios entre os países, a aplicação do gerenciamento de riscos é unânime e por isso, o grau regulatório para determinado produto médico deve ser proporcional ao seu risco potencial (DRUM, 2004; MANSFIELD, 2005). A variedade de níveis regulatórios internacionais tende a um caráter preventivo, objetivando a segurança da saúde pública (DAY, 2004).

Segundo APECIH (2008) os riscos reais ou potenciais à saúde do usuário relacionados ao reprocessamento são aqueles que decorrem da transmissão de agentes infecciosos; por toxicidade decorrente de resíduos de substâncias empregadas e de alterações físico-químicas do material com que é fabricado o produto; alterações das características físicas, químicas e biológicas originais e de sua funcionalidade em consequência da fadiga. Em razão disso, neste trabalho avaliaremos tais aspectos atendendo a necessidade da redução de risco.

Os riscos relacionados ao reprocessamento de produtos são destacados por diversos autores. Dentre estes, a infecção; contaminação do material com endotoxinas; biofilmes, presença de resíduos tóxicos dos produtos usados para a limpeza e desinfecção ou esterilização; bio incompatibilidade com proteínas dos últimos usuários, que eventualmente permaneceram no material; confiabilidade funcional; ausência de integridade física e de barreiras de proteção, entre outros (SMITH, 2002; USGAO, 2000; BRITH, 1999; WHO, 2003).

Evidências de exposição da população a inúmeros riscos e danos evitáveis crescem no Brasil, demonstrando práticas negligentes executadas com deficiência de controles sanitários. Este quadro aponta para a necessidade de qualificação operacional das instituições de assistência à saúde e do sistema de vigilância sanitária (COSTA, 2003).

As práticas inadequadas de limpeza e esterilização podem transformar equipamentos e produtos médicos em reservatórios ou fontes de microorganismos causando infecção hospitalar em pacientes expostos. O risco de infecção pode estar relacionado com a duração da hospitalização, com o tipo e a qualidade dos procedimentos invasivos realizados durante o internamento e também com a inadequação do reprocessamento de artigos hospitalares (SMITH, 2002; USGAO, 2000; GREENE, 2004).

A Limpeza é a etapa principal para o reprocesso seguro. Representa a diminuição ou não dos riscos ocasionados pela presença de matéria orgânica e inorgânica, assim como microorganismos. A limpeza eficiente reduz a carga microbiana e garante uma esterilização eficaz, porém as características dos artigos desafiam esta etapa podem limitar o acesso do agente de limpeza (ALPHA, 2006).

Existem critérios para a avaliação do risco do reprocessamento de produtos de uso único baseados na avaliação da dificuldade de limpeza. Os materiais considerados de baixo risco são aqueles que permitem desmontagem, possibilitam por transparência avaliar a presença de resíduos, permitindo entrada e saída de água, permitem inclusive o uso de artefatos para limpeza interna similar à realizada com o produto equivalente passível de reprocessamento (GRAZIANO et al, 2006).

Os produtos de utilização na assistência à saúde são passíveis a formação de biofilmes, mais frequentemente os produtos com lúmen e espaços internos. Os biofilmes têm sido fortemente associados às infecções onde está presente material implantado, agravada pela resistência a biocidas (DOLAN, 2002).

A avaliação de risco nos EUA começou na década de 1970 e resultou em duas áreas de atuação e aplicação de conceitos. A área da avaliação de risco, de natureza mais científica, procurando definir a relação causa-efeito dos eventos, e a área do gerenciamento de risco, de orientação político-administrativa, definindo o risco como aceitável, determinando ações regulatórias (NAVARRO, 2009).

Sob este aspecto, a avaliação de risco é a caracterização de efeitos adversos à saúde, por consequência da exposição humana a agentes ou situações perigosas. O gerenciamento de riscos é o processo pelo qual ações são determinadas para o enfrentamento dos perigos (ISO, 2006).

De maneira objetiva, o evento adverso compreende qualquer evento indesejado ou inesperado decorrente de uma intervenção e pode ser definido com a equação 1:

$$PRA = NEA / NI$$

Onde a probabilidade de risco associado é igual ao número de eventos adversos dividido pelo número de intervenções. (APECIH, 2008).

Para avaliar o risco associado ao uso de artigos médico-hospitalares de uso único deve-se considerar alguns elementos: identificação deste risco, processo para determinar se a exposição a um agente particular pode causar um aumento na incidência de uma condição de saúde; avaliação dose-resposta, relação entre a dose de um agente administrado, ou recebido, e a incidência do efeito; avaliação da exposição, processo de medir ou estimar intensidade,

frequência e duração da exposição humana a um agente; caracterização do risco, que é o processo de estimativa de efeitos na saúde sob as várias condições da exposição humana, sendo esta última uma combinação da avaliação dose-resposta e da avaliação da exposição (NAVARRO, 2009).

Avaliar riscos relacionados a tecnologias em saúde engloba elementos de incerteza, admitindo diferentes análises e distintas normas regulatórias. Tais incertezas levam a necessidade de criar instrumentos com princípios de precaução, restringindo o uso e controlando processos causadores de danos (LUCCHESI, 2008).

O reprocessamento de produtos, independente de estes serem de único uso ou reusáveis, pode resultar em danos físicos e psicológicos, além de envolver questões econômicas, éticas, jurídicas e ambientais. As fontes dos eventos adversos ocorridos durante ou após o uso de produtos são difíceis de identificar devido influências do meio, do operador e outros.

Buscando princípios de avaliação e gerenciamento, Navarro (2009) sugere um modelo lógico, conforme figura 2, que descreve no centro as etapas constitutivas do reprocessamento de produtos: a esquerda, os elementos que compõem a avaliação e a direita, as ações e os atores envolvidos com o gerenciamento de risco de produtos em condições de reuso.

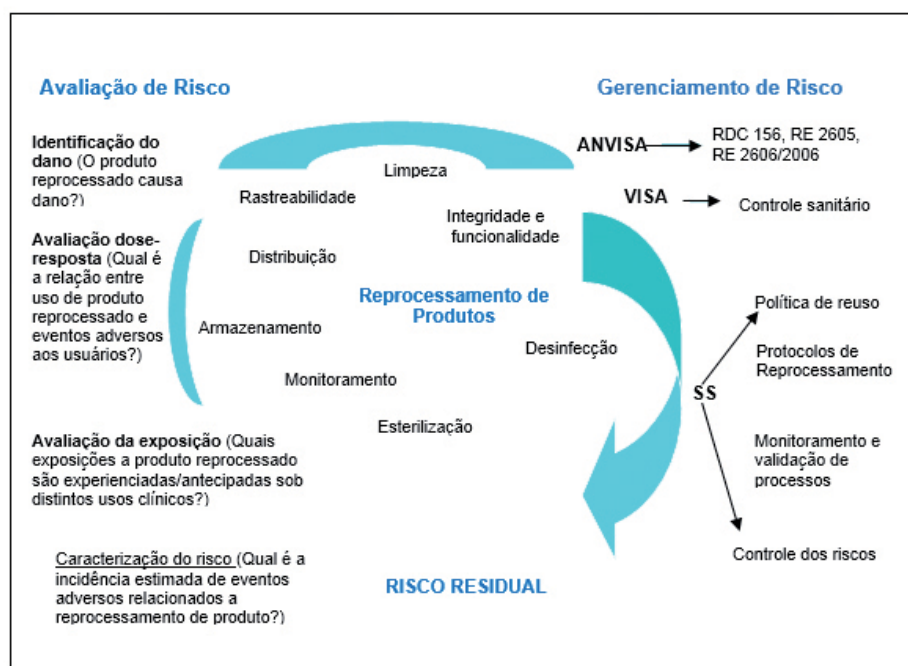


Figura 2 - Diagrama do controle de risco à saúde
Fonte: Adaptado de Navarro, 2009.

A vigilância pós-comercialização de produtos, convive com a problemática que cerca o controle desses produtos. A limitação de informações provenientes dos usuários desses materiais e dos dados são heterogêneos, tornando a investigação de eventos adversos e elaboração de instrumentos prejudicada (KLOSZ 2009).

Com o objetivo de melhor compreender os riscos relacionados com essa prática, a Canadian Healthcare Association buscou evidências científicas sobre reprocessamento e reuso de dispositivos descartáveis, a fim de subsidiar as unidades de saúde canadenses no julgamento do mérito das práticas de reuso. Conclui-se que a evidência científica a favor dessa prática é limitada e pontual, que os estudos publicados, em sua maioria, são retrospectivos e não empregam desenhos controlados ou randomizados e que a maioria dos dados de segurança e efetividade é relacionada com cateteres cardíacos e hemodializadores (PADOVEZE, 2008; HAILEY, 2008).

Um estudo de revisão realizado por autoras brasileiras entre 1980 e 2003 buscou evidências científicas para a prática do reprocessamento de produtos de uso único, obtendo resultados divergentes sobre esta prática devido a grande variedade de tipos de investigação e metodologias de análise. Como conclusão, recomendaram o reprocessamento em condições controladas (DENSER e LACERDA, 2006).

O fluxograma proposto por ABNT (2009) faz uma adaptação das etapas do reprocessamento de produtos para saúde. Organiza as etapas segundo os conceitos de análise, avaliação, controle de risco e informações após os processos. O modelo inicia classificando os produtos submetidos ao reprocessamento quanto ao risco de transmitirem infecção conforme figura 3.

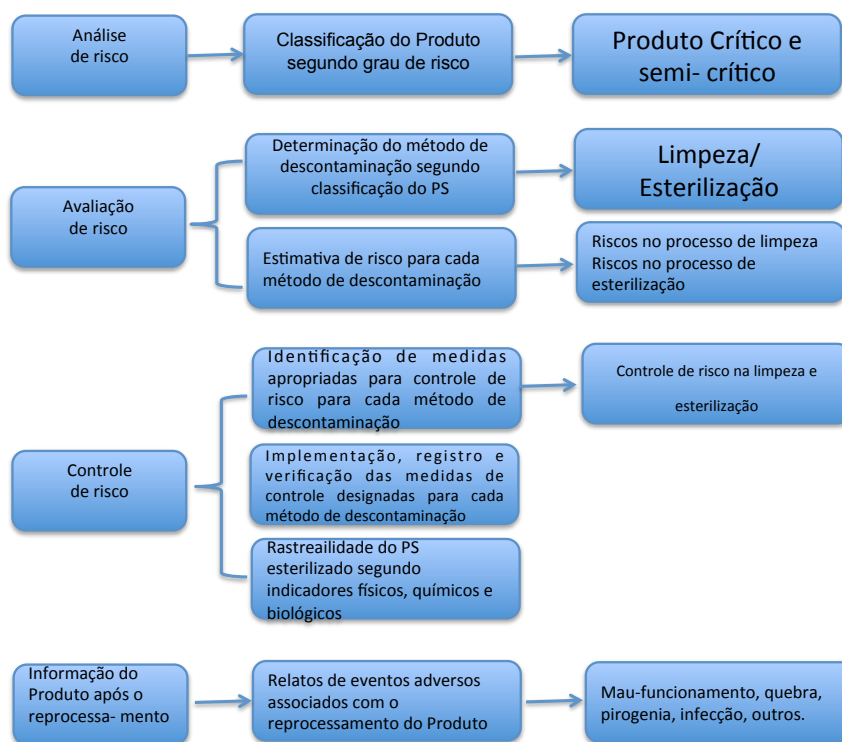


Figura 3 - Fluxograma do Gerenciamento de Risco no Reprocessamento de Produtos para a Saúde
Fonte: Adaptado da ABNT NBR ISO 1497 (2009).

O reprocessamento de produtos para saúde deve ser implementado em paralelo ao gerenciamento de risco, incluindo artigos de uso único e reusáveis. A indeterminação quanto ao risco à saúde coletiva proveniente do reprocessamento de produtos inclina os serviços a incorporar conceitos e adotar princípios de precaução, com uso restrito e controlado de produtos capazes de causar danos até que possa alcançar evidências seguras.

Com o intuito de provocar reflexões, em 2003 a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou uma regulamentação para artigos médico-hospitalares, abordando principalmente “segurança”, e considerando que qualquer produto em um determinado momento poderá representar problemas. E, alguns destes só podem ser detectados após várias utilizações do artigo. O conceito de risco, para a OMS, refere-se ao potencial de ocorrer um evento adverso. Combina o acaso, a probabilidade de ocorrência do evento e a gravidade deste evento. A avaliação deste risco compreende uma tarefa complexa pela influência da percepção pessoal cultural do pessoal envolvido, condições econômicas e cenário político. A OMS enquadra como de alto risco os artigos com acesso a corrente sanguínea por períodos prolongados podendo desencadear reações sistêmicas (WHO, 2003).

Diversas razões motivam a escolha do reprocesso em artigos comercializados como de uso único. Segundo Mayhall (1986) a interrupção do suprimento, danos na embalagem antes do uso deste artigo e a aquisição de artigos não estéreis. Não se enquadram as duas últimas como reprocessamento. O autor caracterizava os eventos em: impossibilidade pra desinfecção, perda da integridade, acúmulo de substâncias tóxicas.

2.3.2 Custos associados ao reprocessamento de materiais de uso único

A preocupação com custos entre administradores hospitalares e profissionais da saúde é uma realidade associada à assistência e tornou-se assunto para elaboração de metas das fontes pagadoras dessa assistência, induzindo as instituições a adotar o reuso devido ao pagamento de fração do custo pelos convênios e seguros de saúde. A análise do custo direto e indireto associado a essa prática deveria servir para escolha pelo reprocesso ou descarte avaliando se o preço pago é o menor preço possível pelo artigo (GREENE, 1996).

O pagamento de fração do custo do artigo utilizado, pelas operadoras e seguros de saúde, induz a perpetuação do reprocessamento destes artigos (BORGES 2003).

A primeira análise para decisão de reprocesso deveria ser o custo. Eventualmente ele pode não indicar vantagens, principalmente se o preço de compra do produto for baixo (MODERNO, 1997).

No momento da análise de custos é preciso avaliar se o preço praticado é o menor possível, ou se pode ser renegociado, se o material equivalente permanente é disponível, se o custo para o reprocessamento compensa. A partir de um reuso viável, deve-se construir protocolos e validar o processo. O reuso deverá basear-se na legislação vigente, incluindo o número máximo de vezes que o material será reutilizado, tipo de desgaste que contra indique o reuso. A descrição do protocolo deve incluir processo para coleta, análise de custo e uso de dados de prevenção e controle de infecção (ECRI 1996).

O custo do reprocesso, precisa incluir os aspectos técnicos e por mais alto que seja o preço do artigo, se o processo não puder ser efetuado de forma segura, o uso deve ser único (CHA, 1996).

A RDC nº 156 de 11 de agosto de 2006 dispõe sobre o registro, rotulagem, reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Esta resolução parte de um enquadramento dos artigos pelo fabricante: produtos de reprocessamento proibido e produtos passíveis de reprocessamento. Em seguida determina uma análise a respeito deste produto ser

ou não ser desmontável e passível ou não de limpeza plena, funcionalidade preservada, além de permitir validação do processo e ser viável economicamente.

Dunn (2002) relata as pressões em relação à necessidade de redução de custos e ao mesmo tempo promover uma assistência com qualidade que as instituições hospitalares enfrentam, portanto o reprocessamento ganha grande importância na administração de verbas hospitalares.

A prática do reprocesso e do reuso atrela valores para a preservação ambiental e impacto social. Descartar materiais aparentemente íntegros e de dispendioso custo transforma a prática restrita de recursos (DENSER, 2004).

A definição de custo, segundo Martins (2003) é o gasto relacionado ao bem ou serviço para produzir outros bens e serviços. Classificados em diretos e indiretos. Os diretos engloba os indiretos envolvendo desenvolvimento e implementação de protocolos, treinamento e atualização de pessoal, segurança da equipe envolvida, seguro saúde, testes, validação de todo o processo.

Frezatti (1999) inclui os custos fixos e os custos variáveis. Os custos fixos são constantes e os custos variáveis são proporcionais à produção e venda.

Os custos indiretos são mais difíceis de calcular, por envolver depreciação e infraestrutura, conhecimentos que deverão ser adquiridos a respeito de tal artigo, os processos e a manutenção e monitorização destes (CHA, 1996).

Os custos potenciais, relacionados ao risco relativo, enquadram o aumento no tempo do procedimento, danos à saúde, tratamento devido danos provocados, incluindo o meio-ambiente.

A relação entre o custo e o benefício deve ser observada. O custo final do artigo é reduzido a cada reuso, porém sem processo adequado o custo do risco ao paciente pode elevar-se. Esse número de reusos deve considerar além dos aspectos econômicos, a capacidade de manter as características deste artigo quanto à funcionalidade, limpeza e esterilidade.

Psaltikidis (2004) analisou custos do reprocessamento de pinças de uso único utilizadas em cirurgia vídeo – assistida. A proposta auxilia na construção de um instrumento listando questões para análise do custo, iniciando por dados do artigo como:

- média do custo de fábrica;
- número de reusos padronizados na instituição;
- número de artigos que tiveram que ser desprezados, por danos, desgastes, perda de funcionalidade.

- consumo mensal deste artigo na qualidade de novo;
- consumo mensal deste artigo em estudo, relacionando ao volume de reprocessos.

O método leva em consideração também o processo de limpeza e preparo, incluindo:

- tempo que os profissionais gastam em todo o processo e insumos que são necessários;

- equipamentos que auxiliam no processo.

Os custos relacionados a esterilização devem ser computados independente deste serviço ser realizado na própria instituição ou em serviço terceirizado. A parcela relacionada a estocagem e distribuição deve considerar:

- tempo para guarda e distribuição;
- tempo para controlar o arsenal (controle validade).

Não se deve esquecer os custos com o controle de qualidade:

- tempo gasto para avaliar a qualidade das etapas realizadas;
- realização de testes de qualificação.

Na proposta de ECRI (1996), a equação baseia-se no ciclo de vida do artigo de reuso.

$$\text{Equação 2 } CCV = PC + (n \times CR) + CV$$

CCV= Custo do ciclo de vida

PC= Preço de compra

n = Número de reusos

CR= Custo de reprocessamento e controle de qualidade

CV= Custo da Validação

N = Número de artigos utilizados no ano

A = Expectativa de duração do programa de reuso em anos

Para conhecer o custo de um artigo, o custo de vida deverá ser dividido pelo número de reusos, somado a 1 (referente ao uso inicial). Possibilitando o cálculo do custo por reuso do artigo.

$$\text{Equação 2 } \text{Custo por reuso} = \frac{CCV}{N+1}$$

N+1

O custo por reuso pode ser comparado diretamente com o custo do uso único, pela equação 3.

$$\text{Equação 3 } \text{Economia} = \text{custo do uso único} - \text{custo por reuso}$$

A Equação 4 pode ser usada para calcular a economia anual

$$\text{Equação 4 } \text{Economia anual} = \text{economia} \times \text{uso anual.}$$

A opção pelo reprocesso, deve ser encarado como uma decisão em conjunto dos profissionais integrantes do comitê de reprocessamento e investimentos em recursos humanos e de infraestrutura buscando um digno padrão de qualidade evitando complicações ao paciente.

Os profissionais de saúde muitas vezes têm aversão por custos e se mantêm em uma posição confortável por aprenderem que “saúde não tem preço”, mas em algum momento estarão inseridos em posições que exigem decisões em prol do interesse econômico institucional público ou privado. Estas decisões implicam em revisão de práticas, compreensão de recursos que são esgotáveis e, sobretudo, que a saúde pode não ter preço, mas tem custo.

2.3.3 Aspectos relacionados à limpeza dos materiais

A utilização de mecanismos de controle para propiciar uma limpeza, desinfecção e esterilização de qualidade está cada vez mais acessível às instituições. E de fato, vem sendo usadas. O grande problema está na diversidade de ações com base empíricas. A capacidade de manter uma limpeza eficaz das canetas eletrocirúrgicas implica diretamente na redução da carga microbiana e possibilidade de reprocessamento.

A RDC nº 15 (ANVISA, 2013) define limpeza como a remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização.

A efetividade da limpeza depende de alguns fatores interdependentes: complexidade do artigo, qualidade da água, o tipo e a qualidade dos agentes e acessórios de limpeza, manuseio e preparação de materiais para a limpeza, método adotado para a limpeza, enxágue e secagem (RIBEIRO, 2010).

A presença de resíduos orgânicos (sangue, soro, secreções, fezes, fragmentos de tecido) e inorgânicos (mineirais, produtos químicos) e de biofilmes, e a permanência de elevada carga microbiana comprometem a eficácia da esterilização porque atuam como barreira física, impedindo a ação dos agentes esterilizantes (BRASIL, 2009; GRAZIANO, 2003; RUTALA, 2008).

A carga microbiana presente no material pode variar de acordo com a região do corpo que foi utilizado. Conforme Chu et al (1999) em um estudo realizado com endoscópios

gastrointestinais, a carga microbiana de instrumentos utilizados em áreas corporais estéreis apresenta-se menor que quando utilizados em áreas não estéreis.

A formação do biofilme é uma grande preocupação. Ele consiste em um conjunto de células microbianas, associadas a uma superfície e envolvidas em uma matriz extracelular de substância polimérica, tendo como componente principal água e macromoléculas como proteínas, carboidratos, fragmentos de DNA e outros (RIBEIRO, 2010; RUTALA, 2008). O biofilme pode apresentar uma única espécie microbiana ou várias espécies simultaneamente, variando de acordo com as características de uso do material, podendo derivar da pele do paciente e profissionais, da água ou de fontes ambientais (RIBEIRO, 2010; PADOVEZE, 2008).

A contaminação inorgânica, tais como: minerais, lubrificantes e detergentes, também pode dificultar e prejudicar a ação dos agentes desinfetantes e esterilizantes, afetando sua ação e impedindo o contato com a superfície do material (RIBEIRO, 2010; RUTALA, 2008; SPRY, 1999).

Os surtos infecciosos estão sempre relacionados à má prática de processos ou protocolos inadequados. Rutala e Weber (2002) afirmam ser improvável que um método eficiente na remoção e eliminação de bactérias e fungos não seja também para vírus. Isso justifica o uso de bactérias na forma vegetativa em testes de limpeza e esporos para comprovação da eficácia do método de esterilização.

Diversos registros de ocorrências de infecções seguida de morte dos pacientes associadas às micobactérias têm assumido destaque no cenário dos procedimentos de saúde no Brasil e no mundo. Em 2003, um surto de *Mycobacteria chelonae* em 33 pacientes de colicistectomia (retirada vesícula) foi associado ao reprocessamento das cânulas e trocateres submetidos a desinfecção química com glutaraldeído. Reconheceu-se que tais materiais não eram desmontados para realização do processo de limpeza e desinfecção (RODRIGUES et al, 2001).

Em 2004, um surto de micobactérias ocorrido em cirurgias de implantes mamários em Campinas ganhou destaque. O surto foi associado à prática de reprocessamento dos medidores, hipótese que não pode ser comprovada devido à falta de registros confiáveis de uso dos artigos (PADOVEZE et al, 2007).

Na maioria dos serviços de saúde investigados, os instrumentais cirúrgicos foram submetidos somente ao processo de desinfecção, e não à esterilização, como determina a Resolução RE 2606/06 (BRASIL, 2006).

A ANVISA, com o objetivo de impedir a ocorrência de novos surtos causados pelas micobactérias publicou a RDC 08 em 27 de fevereiro de 2009, proibindo a esterilização química por imersão para instrumentais cirúrgicos e produtos para saúde para procedimentos cirúrgicos e diagnósticos por videocirurgia. Exigindo procedimentos operacionais padrão (POP) para realização das etapas do processamento dos instrumentos, bem como a supervisão do responsável pelo centro de material e esterilização (BRASIL, 2009).

As micobactérias são resistentes a muitos germicidas químicos, havendo necessidade de germicida de alto nível respeitando o tempo preconizado pelo fabricante, prejudicando a dinâmica dos procedimentos cirúrgicos e diagnósticos. Além de serem associadas a formação dos biofilmes mesmo nas condições preconizadas. A indicação para utilização desses instrumentais e produtos é a esterilização devido à sensibilidade das micobactérias a este processo (APECIH, 2008).

Os príons atualmente são um agente preocupante e em alguns países estão prevalecendo. Os artigos que entram em contato com tecidos de alta infectividade como cérebro, medula espinhal e olhos e os artigos de média infectividade como íleo, lindonodos, colo proximal, baço, amígdalas, duramáter, glândula pineal, placenta, líquido, hipófise, são considerados de alto risco para transmissão de príons (BRASIL, 2004).

Apesar de rara, a toxidade é um risco associado ao reprocessamento. Os resíduos de soluções e produtos utilizados na limpeza podem trazer problemas adicionais ao processo de esterilização. No emprego do gás óxido de etileno (ETO), processo de esterilização comumente utilizado nos materiais termossensíveis, resíduos de água podem reagir com o ETO formando produtos tóxicos como o etileno cloridrina ou etileno glicol (APECIH, 2008).

A complexidade e conformação do material é um fator importante para a efetividade da limpeza. Os materiais complexos e, assim de difícil limpeza são: lumens longos e estreitos (1 mm diâmetro), múltiplos canais internos e canulados, válvulas, frestas, articulações, encaixes, braçadeiras que não podem ser abertas e as que não permitem desmontagem; superfícies rugosas, com ranhuras, irregulares ou porosas; junções de bainhas, mecanismos de acionamento de pinças, conexões, ângulos, entre outros (RIBEIRO, 2010; AAMI, 2003).

2.3.3.1 Etapas da Limpeza

2.3.3.1.1 Lavagem

A limpeza deve ser considerada a partir do uso do material pelas equipes cirúrgicas. Os materiais e instrumentais devem ser limpos com compressa úmida em água destilada (não utilizar soro fisiológico, pois favorece corrosão) sempre que retornarem a mesa, com atenção as articulações e fresas. Materiais canulados devem ser irrigados com auxílio de seringa para evitar ressecamento e obstrução por matéria orgânica (SPRY, 1999).

Imediatamente após a chegada do material no CME é necessário a realização da pré-lavagem. A pré-lavagem consiste em aplicar jatos de água para remoção da sujidade grosseira e mantê-los imersos em água até o momento da limpeza (RUTALA, 2008).

A pré-lavagem (remove a sujidade visível), ou seja, a submersão dos artigos na solução por tempo determinado (conforme orientação do fabricante), na sequência a limpeza é feita por fricção com auxílio de escovas de cerdas macias e de diversas formas e diâmetros, as buchas macias e pistolas de água com ponteiros de diferentes diâmetros (BRASIL, 2004).

A limpeza pode ser realizada de forma manual, onde os materiais submersos em água devem ser lavados um a um evitando a formação de aerossóis. A fricção, seguindo a direção das ranhuras, deve ser realizada por no mínimo 5 (cinco) vezes com produtos não abrasivos, que não afetem a integridade do material e não liberem partículas (BRASIL, 2009; GRAZIANO, 2003; SPRY, 1999; BRASIL, 2009; SOBECC, 2005).

Outra forma de realizar a limpeza é utilizando automatização, normalmente com lavadoras ultrassônicas e tremodesinfetadoras. A lavadora ultrassônica usa ondas sonoras de alta frequência. Vibrações mecânicas que se movem na água causam efeitos limpantes na superfície de materiais, por vezes até criando bolhas microscópicas, que aderem à superfície do material e estouram retirando a sujidade.

A etapa seguinte, deverá ser o enxágue. Para a remoção de todo e qualquer resíduo, a água e sua qualidade deve ser considerada. A portaria nº 518, de 25 de março de 2004, estabelece procedimentos e responsabilidades relativos ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade (BRASIL, 2004).

2.3.3.1.2 Enxague e secagem

Independentemente do método adotado pela instituição, o enxágue, é uma etapa importante no processo de limpeza. Ele promove a remoção de detritos e sujidades desprendidos dos materiais e resíduos do detergente. Ele deverá ser abundante com água tratada, livre de contaminantes, endotoxinas e minerais. Uma inspeção visual deve ser realizada antes da secagem (GRAZIANO et al, 2011).

O enxágue deve ser com água potável e abundante para completa remoção dos produtos utilizados na limpeza, pois resíduos de produtos químicos são capazes de causar reações inflamatórias (ALPHA, 2006).

A secagem deve ser garantida por completo, pois a umidade pode favorecer o crescimento microbiano, interferir no processo de esterilização, diluir desinfetantes, causar manchas. A secagem deve ser realizada com tecido macio que não libere fiapos e que seja de cor clara para que a sujidade residual, se existente, seja percebida. O ar comprimido pode auxiliar a secagem de materiais com lúmen e de característica delicada (SPRY, 1999; BRASIL, 2009).

2.3.3.1.3 Inspeção

Medidas de higiene do ambiente com uso de luvas de procedimentos e monitoramento da qualidade da água são importantes na fase de secagem para evitar recontaminação do material (CHAN-MYERS, McALISTER, 1997; CHU et al, 1999).

A inspeção do material que passou pelo processo de limpeza inicia-se na secagem e perdura na secagem e preparo. A equipe deve estar treinada e atenta para detectar falhas. Os materiais com falhas devem ser submetidos novamente ao processo (GRAZIANO et al, 2011).

A inspeção visual durante a secagem e o preparo é indispensável. Articulações, ranhuras, encaixes, são considerados pontos críticos, é necessário luz apropriada e auxílio de lupa com aumento de pelo menos oito vezes. Contudo, alguns estudos mostraram forte insuficiência da inspeção visual para material canulado ou em casos de sujidade pouco pigmentada (AORN, 1995).

Para realizar a inspeção os artigos devem estar dispostos em uma mesa construída de material passível de desinfecção com álcool 70%, como o aço inox. Limpeza esta, que deverá ser rigorosamente realizada a cada troca de plantão e sempre que houver contaminação. Sobre a mesa campos de cor clara facilitam a visualização de sujidade. A iluminação neste local é importante e o uso de lente de aumento (lupas) deve ser considerado (BRASIL, 2001).

2.3.3.2 Área física e recursos humanos para viabilização da limpeza

Devido ao avanço tecnológico e desenvolvimento de técnicas, os artigos e equipamentos necessários para realização do ato cirúrgico tornaram-se mais sofisticados e

complexos, necessitando melhoria das técnicas de limpeza, preparo, esterilização e armazenagem, além de treinamento do pessoal (SOBECC, 2005).

A centralização e concentração das atividades em um local tornaram-se uma necessidade, racionalizando e padronizando o preparo, a guarda e a distribuição (POSSARI, 2003).

O Centro de Material e Esterilização é responsável por processar materiais a serem utilizados em cirurgias e procedimentos. Consiste em promover materiais livres de contaminação. No CME são lavados, preparados, acondicionados, esterilizados e distribuídos os materiais a serem usados nas unidades do hospital (APECIH, 2010).

A consulta pública nº 34 de 03 de junho de 2009 da Agência Nacional da Vigilância Sanitária-ANVISA, incluiu no CME os ambientes: sala de recepção e limpeza; sala de preparo e esterilização; sala de desinfecção química, quando aplicável; área de monitoramento do processo de esterilização; sala de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados funcionando em fluxo contínuo e unidirecional, conforme a figura 4 (SOBECC, 2009).



Figura 4 - Fluxo unidirecional do CME, contemplando as áreas.
Fonte: Sobecc (2009).

Para cumprimento à Resolução – RDC 15 os CMEs passam a ser classificados como: Classe I é aquele que realiza o processamento de produtos para a saúde não críticos, semicríticos e críticos de conformação não complexa, passíveis de processamento; Classe II é aquele que realiza o processamento de produtos para a saúde não críticos, semicríticos e críticos de conformação complexa e não complexa, passíveis de processamento. Além disso, esta Resolução atualiza este importante setor, no quesito infraestrutura, qualidade dos processos e capacitação funcional.

No momento do planejamento de Estabelecimentos de Assistência em Saúde (EAS) o CME deve ser visto com olhos atentos, pois a localização, o dimensionamento, acabamento e estrutura terão influência direta no funcionamento e na dinâmica.

O trabalho em CME exige pessoas treinadas e capazes de reproduzir as técnicas necessárias para uma limpeza de qualidade, contemplando todos os passos.

Os recursos humanos devem ter formação, capacidade de concentração, destreza manual e atenção. Pessoas pouco qualificadas são incapazes de reproduzir protocolos, e conseqüentemente de garantir a qualidade da assistência prestada (RODRIGUES et al, 1995)

Os recursos humanos na CME devem ser preparados, treinados e em número suficiente. A RDC n. 15 preconiza a capacitação periódica e define os temas de abordagem indispensáveis para treinamento da equipe como: classificação de produtos; conceitos de microbiologia; transporte dos produtos contaminados; processo de limpeza, monitoramento dos processos e esterilidade do produto.

2.3.4 Qualidade e temperatura da água

As características físicas, químicas e biológicas da água interferem no processo de limpeza, ocasionando mau funcionamento do material por corrosão causada por deposição de sais presentes na água com obstruções levando à quebra deste material. Efeitos tóxicos também ocorrem por conta da interação de sais da água com o agente esterilizante, reações inflamatórias, e inativação dos detergentes (AAMI, 2007).

A temperatura da água deve ser ajustada de acordo com a fase do processo e detergente empregado. Durante a fase de limpeza, ao se utilizar de limpeza automatizada, a temperatura não deve ultrapassar 45 °C evitando, assim, a coagulação do sangue e outras proteínas (AAMI, 2007).

É fundamental que o fabricante do detergente informe a temperatura ideal para potencializar a ação do seu produto. Caso não ocorra, a recomendação é de 66 °C para detergentes não enzimáticos para uso em lavadoras automatizadas e 37 a 55 °C para detergentes enzimáticos (AAMI, 2007).

2.3.5 Detergentes e acessórios para limpeza

Para realizar a limpeza, deve ser disponibilizado pela instituição produtos e acessórios para auxiliar o processo. A RDC nº 50 (ANVISA, 2002) regulamenta o

planejamento, programação, elaboração e avaliação dos projetos físicos na área da saúde, determinando às áreas para CME: recepção, descontaminação, separação de materiais e lavagem de materiais, com dimensão de 0,8 m² por leito e mínima área de 8,0 m², incluindo instalações de água fria, quente e exaustão, dependendo dos equipamentos que forem escolhidos (BRASIL, 2002).

Na prática a necessidade acrescenta pia de cubas profundas, pistolas de água e ar.

Os detergentes constituem uma solução contendo um grupo de substâncias orgânicas e sintéticas ou pós-solúveis em água contendo agentes umectantes e emulsificantes que retira a sujidade e evitam a formação de compostos insolúveis ou formação de espuma no artigo (AAMI, 2003).

Os detergentes são destinados à limpeza de superfícies por meio da diminuição da tensão superficial, favorecendo a remoção da sujidade. Nos CME podem ser empregados detergentes enzimáticos, alcalinos ou neutros, contanto que estejam certificados para emprego na saúde, não ofereçam danos aos profissionais, sejam compatíveis com os materiais sem causar danos, sem fragrância e biodegradáveis (RUTALA, 2008; PADOVEZE, 2003).

Apesar de sua eficácia, os detergentes necessitam da ação mecânica por meio de fricção com uso de esponjas e escovas, além de enxágue abundante (RUTALA, 2008).

As enzimas presentes em determinados detergentes são substâncias catalizadoras, aceleram reações químicas e são classificadas de acordo com o substrato que irão atuar:

- enzima lipolítica (lipase): catalisa a hidrólise de ligações estéreis de ácidos graxos;
- enzima glicólica (amilase): catalisa a hidrólise de ligações glicosídicas;
- enzima proteolítica (protease): catalisa a hidrólise de ligações peptídicas

(PADOVEZE, 2003).

Os utensílios e artefatos de limpeza, segundo a AAMI (2003) são frequentemente negligenciados, mas contribuem decisivamente para o processo de limpeza. Podem ser descartáveis ou reusáveis, de qualquer forma devem ser inspecionados e substituídos regularmente.

2.3.6 Aspectos relacionados à embalagem, esterilização, transporte e armazenamento

As embalagens mantêm o produto em segurança para sua apresentação no mercado. Qualquer artigo a ser esterilizado, armazenado e transportado, deverá ser acondicionado em embalagem criteriosamente selecionada, para a segurança do processo (AORN, 2007).

Este sistema compreende a embalagem primária que serve de prevenção à entrada de microrganismos e permite a apresentação asséptica. A embalagem de proteção secundária protege e previne danos para o sistema estéril e o artigo contido desde o preparo até o uso (APECIH, 2010).

As funções iniciais das embalagens é permitir a esterilização do conteúdo e mantê-lo esterilizado até sua utilização. Elas também devem permitir a retirada asséptica do artigo embalado, protegendo-o de fatores adversos (AAMI, 2006; GRAZIANO, 2003).

As características ideais para uma embalagem segundo a AAMI (2006); Graziano (2003); AORN (2008); ABNT (2004) compreendem:

- permitir adequada penetração e remoção do agente esterilizante;
- servir de barreira adequada aos microrganismos ou seus veículos;
- ser resistente a rasgos, abrasões, perfurações;
- permitir um método de selagem eficiente e que possibilite perceber violação;
- deve ser atóxica, inodora e não liberar corantes nem partículas;
- ser isenta de rasgos, furos, fissuras, dobras ou espessura reduzida localizada;
- ter nível aceitável de limpeza;
- ter custo aceitável compatível com o benefício;
- garantir proteção e repelir umidade;
- sempre que possível possuir indicador químico de processo;
- estar disponível em vários tamanhos;
- facilitar abertura e não delaminar;
- ser fácil de manipular no momento do preparo.

A escolha da embalagem é determinada por fatores relacionados ao custo/benefício, verbas destinadas a este fim, geração de resíduo, método de esterilização, e artigos a serem embalados (GRAZIANO, 2011).

O papel grau cirúrgico é a embalagem de escolha para o artigo em questão. Por este motivo serão fornecidas maiores informações a respeito do mesmo.

O papel grau cirúrgico é uma embalagem descartável, normalmente em um lado formada de papel e do outro lado por um filme plástico (polipropileno). Disponível em vários formatos, comercializada em unidades rolo ou envelopes, necessita de selagem térmica (GRAZIANO, 2003; PEREIRA, 2010; ABNT, 2010).

Este invólucro é bastante utilizado devido ao seu baixo custo e sua compatibilidade com os métodos de esterilização. Sua indicação é para materiais leves e de pequeno tamanho evitando ruptura da embalagem (AAMI, 2006).

As especificações do papel grau cirúrgico incluem (ABNT, 2003; AORN, 2007; APECIH, 2003; CEN, 2006; GRAZIANO, 2003; SOBECC, 2009):

- em condições normais ser livre de rasgos, dobras, perfurações e diferença de espessura;
- ser livre de resíduos corantes;
- a variação de gramatura deve ser de no máximo 4% em relação ao valor especificado nas informações do fabricante;
- o pH do extrato aquoso deve estar entre 5 e 8;
- teor de cloreto de sódio (NaCl) máximo de 0,05% e o de sulfato de sódio (Na₂SO₄) de no máximo 0,025%;
- permeância ao ar de, no mínimo, 3,4 µm/Pa para pressão de ar de 1,47 kPa;
- resistência ao rasgo;
- resistência de arrebatamento do papel;
- resistência à tração do papel;
- repelência à água expressa com tempo de penetração de, no mínimo, 20 segundos;
- média de diâmetro de poros inferior ou igual a 35 µm.

Seguindo critérios da ABNT (2003) a identificação na embalagem deve possuir referência do produto ou código; quantidade; nome ou logomarca do produto ou do fornecedor; data de fabricação; número de lote; gramatura nominal por metro quadrado; largura nominal das bobinas (rolos) em milímetro; condições para armazenagem; indicador de processo impresso na embalagem fora da área de contato com o produto; possuir orientação de mudança de cor do indicador do processo conforme exposição.

Este tipo de embalagem, apresenta como vantagens a visualização do conteúdo, boa relação custo-benefício, diversas formas e tamanhos; seta impressa indicando a direção de abertura; indicador de processo; compatibilidade com diversos métodos de esterilização, além do fechamento hermético por selagem e biodegradável. Entre as desvantagens, o papel grau cirúrgico é desaconselhado para produtos complexos, grandes e pesados e materiais pérfuro-cortantes necessitam de proteção. O papel grau cirúrgico é incompatível com o método de esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio e calor seco (ABNT, 2003; AORN, 2007; APECIH, 2003; CEN, 2006; GRAZIANO, 2003; SOBECC, 2009).

A embalagem de boa qualidade garante a proteção para manter a validade do produto. Para isso, as condições de armazenagem, intensidade de manuseio, transporte e qualidade da embalagem estão relacionadas e devem ser consideradas na avaliação deste material (ISO, 2006).

Na escolha do processo é considerada a termoresistência do artigo. Artigos possuidores de componentes termossensíveis necessitam de método de esterilização por baixa temperatura. O pioneirismo para esterilização de materiais termossensíveis está atribuído ao equipamento automatizado que utiliza óxido de etileno (ETO) seguindo pelo gás plasma de peróxido de hidrogênio (GPPH), posteriormente pelo vapor de baixa temperatura e formaldeído (VBTF) e recentemente, equipamento à base de ozônio (GRAZIANO, 2011).

A esterilização é o processo pelo qual os microrganismos são mortos a tal ponto que não se possa detectá-los no meio padrão de cultura em que previamente os agentes haviam proliferado. Um artigo é considerado estéril quando a probabilidade de sobrevivência dos microorganismos que o contaminavam é menor do que 1:1.000.000. (GRAZIANO, SILVA e BIANCHI, 2000).

Entre os métodos de esterilização comumente utilizados nas instituições de saúde no Brasil está o óxido de etileno. É o método empregado para esterilização do artigo em questão e escolhido pela instituição campo de estudo.

Este processo utiliza o gás óxido de etileno, sendo realizada em autoclave a uma temperatura entre 50°C à 60°C. ETO é um gás incolor, inflamável, explosivo, carcinogênico e tradicionalmente tem seu uso indicado para a esterilização de materiais termossensíveis (GRAZIANO, 2003; GRAZIANO, 2000).

O emprego do ETO poderá ser puro (100%) ou misturado com gases inertes como Hidroclorofluorcarbonos (HCFC) e dióxido de carbono (CO₂) (RUTALA, 2008).

A utilização deste gás ocorre desde a segunda guerra mundial, na esterilização de produtos para saúde plásticos e termossensíveis, por apresentar baixo custo e eficácia ao bacillo strophaeus ATCC 9372 (bacillus subtilis variação Niger) eleito como indicador de processo por sua maior resistência (SOBECC, 2009).

Sua ação é a aniquilação de proteínas (DNA e RNA) microbianas, impedindo o metabolismo celular normal e a replicação microbiana (GRAZIANO, 2003).

A letalidade depende da concentração, da temperatura, da umidade relativa e do tempo de exposição (MENDES, 2007).

A portaria interministerial nº482, em 1999 regulamenta o procedimento de instalação e uso do gás e suas misturas em unidades de esterilização.

A área de guarda de artigos deverá estar separada das demais. O tráfego deve ser restringido para diminuir o risco de recontaminação por eventos adversos. Esta área também deverá facilitar a distribuição dos artigos e o recebimento para armazenagem quando estes forem esterilizados por empresa terceirizada. A manipulação excessiva e inadequada do

material deverá ser mínima. O chão e as paredes desta área devem ser lisos, sem frestas e laváveis. Esta área deve possuir boa ventilação, ser protegida contra pó, umidade, insetos, temperatura. As prateleiras deverão estar distantes 20 a 25 cm do piso; 5 cm das paredes e 45cm do teto. A embalagem não poderá ser comprimida, torcida, e as prateleiras ou armários devem ter espaço suficiente para acondicionamento dos artigos (CDC, 2008; APECIH, 2010; SILVA et al, 1997).

Para artigos com formação irregular, é interessante a utilização de embalagens duplas conhecidas como primárias e secundárias. Evitando assim, que furos na embalagem comprometam o artigo (CDC, 2008; SOBECC, 2009)

A distribuição e transporte devem ser feitos em recipientes rígidos ou em sacos plásticos limpos e resistentes. Os carros devem estar limpos, e o registro deverá ser preenchido no ato da distribuição (SOBECC, 2009).

2.3.7 Aspectos relacionados à funcionalidade e integridade dos artigos.

A dificuldade de avaliar a funcionalidade dos materiais de uso único esta na incapacidade de detectar falhas antes da utilização pela falta de recursos, isso inclui os materiais reprocessáveis. Em tese, materiais reusados podem apresentar desempenho prejudicado quando comparado ao primeiro uso (SOUZA et al, 2010).

Os polímeros são os principais materiais que constituem os artigos descartáveis, inclusive as canetas eletrocirúrgicas. Os polímeros são constituídos por macromoléculas fundamentais que dão origem a longas cadeias, definindo basicamente a origem das propriedades mecânicas e químicas desses materiais. Dentro das moléculas, encontram-se ligações de átomos, envolvendo átomos de carbono e hidrogênio, contribuindo na definição da conformação das cadeias, definindo ângulos e configurações possíveis dos polímeros (CANEVAROLO, 2006).

Semelhante ao que acontecesse a outros artigos, como os cateteres, as canetas eletrocirúrgicas quando entram em contato com os detergentes enzimáticos e produtos químicos utilizados na limpeza, desinfecção e esterilização interagem com os mesmos. Esta interação pode produzir modificações na estrutura do polímero em virtude do rompimento de ligações primárias da cadeia principal, gerando modificações na sua estrutura molecular, configuração e massa molar (CANEVAROLO, 2006). Essas modificações incidem no artigo ocasionando mais fragilidade e menos resistência à medida que forem reprocessados.

As modificações, nas ligações dos polímeros, também contribuem com a modificação das propriedades do material. Tais ligações químicas são fracas e de baixa energia podendo ser rompidas facilmente com a aplicação de tensões ou mesmo com o contato com agentes químicos. Entretanto, quanto maior o número de ligações secundárias de um polímero, tanto mais entrelaçadas serão suas cadeias e maior será a força de ligação. Esse grau de entrelaçamento, entre as cadeias de um polímero, apresenta efeito significativo nas suas propriedades, uma vez que terá influência direta na sua mobilidade (ORÉFICE, 2006).

Assim, é possível que as canetas eletrocirúrgicas tenham suas propriedades alteradas, uma vez que é constituída de partes metálicas condutoras e polímeros, e isso gere novas propriedades mecânicas e químicas.

É preciso considerar ocorrência da degradação, principalmente a química relacionada ao reprocessamento como mais uma das consequências da mudança das propriedades poliméricas. Ela está relacionada aos solventes químicos e produtos advindos da esterilização (CALLISTER, 2002).

A degradação dificilmente ocorre isolada e sim, simultaneamente a outros processos. Na prática pode ser percebida por sinais que vão desde alteração de cor ao aumento da rugosidade das superfícies dos materiais reprocessados. Para percebê-la, a inspeção criteriosa e auxílio de lentes de aumento é um dos caminhos possíveis (ORÉFICE, 2006).

Assim sendo, a produção de dados consistentes reveladores de requisitos mínimos de qualidade que favoreçam a vida útil do artigo sem comprometer a estabilidade de sua estrutura e conseqüentemente a sua funcionalidade mecânica é um divisor de água para o reprocesso e, principalmente para recomendar o número de vezes que o artigo poderá ser reprocessado.

3 LEGISLAÇÃO NACIONAL RELACIONADA À PRÁTICA DO REPROCESSAMENTO DE MATERIAIS DE USO ÚNICO

A prática do reprocessamento e reuso de dispositivos é comum nos Hospitais Brasileiros, mas a ausência de estudos específicos não permite quantificar e qualificar esta prática. Certamente as canetas de bisturi elétrico de uso único estão entre os dispositivos mais reprocessados, embora sem comprovação principalmente de eficiência elétrica.

As indagações sobre questões cruciais a cerca do reprocessamento há mais de duas décadas vem preocupando o Ministério da Saúde. Esta questão passa por diversas discussões nas instâncias governamentais e envolve diversas entidades da área da saúde. A amplitude de tal ato é conhecida, porém a ausência de dados oficiais ou estudos específicos não permite o conhecimento sobre a dimensão desta prática.

A ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, é um órgão regulador que tem como finalidade promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Está vinculada ao Ministério da Saúde (MS) através de um contrato de gestão, atuando no gerenciamento de recursos e na função de controle.

Em 1985, aconteceu a primeira reunião de peritos discutindo a problemática do reuso de materiais comercializados como de uso único no território nacional. Como resultado, a Portaria nº 3 de 07 de fevereiro de 1986 abordando o assunto e relacionando todos os artigos de uso único proibidos de serem reprocessados. Logo depois uma lista com 14 itens de reuso proibido foi publicada na portaria n.4 (ANVISA, 1985).

Atualizando a lista que se tornou desatualizada em 16/02/2006, a RDC número 30 é publicada. Revogada em 11 de agosto de 2006 pela RDC n. 156 que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médico, e dá outras providências (BRASIL, 2006).

No mesmo ano, a RESOLUÇÃO RE 2.605 de 11 de Agosto de 2006 dispõe sobre a lista de produtos cujo reprocessamento é proibido em paralelo a a Anvisa buscou garantir as etapas do reprocessamento através da RESOLUÇÃO RE 2.606 com as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento.

As autoras Graziano e Padoveze (2011) levantam alguns problemas intitulados como “nós críticos” relacionados à legislação atual, insistindo que a importância está em como se

reprocessa e não qual artigo está sendo reprocessado, uma vez que poderá ter-se um material de conformação simples e não alcançar a esterilização e ao mesmo tempo pode se ter sucesso com um material de conformação complexa.

Primeiro nó crítico: Baixa sensibilidade e especificidade de critérios para definição de “uso único”.

O reuso é impulsionado com a avaliação satisfatória do desempenho do produto pelo usuário. As tecnologias de limpeza, esterilização acessibilizam este reuso. Alguns materiais recomendados como de uso único possuem conformação idêntica ao equivalente reutilizável. As canetas de bisturi elétrico constituem um ótimo exemplo. Tanto a de uso único como a comercializada como reutilizável não permitem o desmonte para limpeza. O modelo de uso único mantém a funcionalidade, sem mencionar, o custo elevado para aquisição do produto reutilizável na quantidade ideal. Além disso, a RE n. 2606/2006 permite a reutilização de um produto como de uso único, se validada a segurança da prática.

Segundo nó crítico: materiais de uso único de alto custo de aquisição.

Este está relacionado à incorporação de biotecnologias de alto custo, resultando em elevado custo de manutenção e insumos que na maioria das vezes não é planejado pela instituição.

Em alguns casos, o material de alto custo não possui o substituto equivalente reutilizável.

Terceiro nó crítico: obsolescência rápida da lista negativa.

Quarto nó crítico: perda do foco do problema.

A RE 2605/2006 acabou por focar no que pode ou não pode ser reutilizado, esquecendo do “risco real”. A qualidade do processo de trabalho nos CMEs deve estar em primeiro plano já que a segurança do produto final é dependente do processo realizado e não exatamente do material que é processado.

Quinto nó crítico: ausência de definição de metodologias aceitáveis para estabelecer protocolos de processamento na RE 2602/2006. Como metodologia para estabelecimento de protocolos de esterilização são identificadas evidências fortes (utilizam contaminação desafio) e evidências fracas. Para aumentar o desafio é desejável utilização de matéria orgânica (sangue), teste possível de ser realizado se a instituição possuir laboratório de pesquisa, o que não constitui uma realização. Contudo, a ANVISA deveria indicar a metodologia aceitável para protocolos teste para o reuso seguro.

Recentemente, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 15 de 15/3/2012, é publicada e dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para

saúde e dá outras providências. Os termos definidos nesta RDC são pertinentes a sua proposta. O processamento de produtos é restrito àqueles regularizados junto a ANVISA. A terceirização do processamento dos artigos deve estar formalizada em contrato, sendo o serviço de saúde co-responsável. Todas as atividades realizadas na CME ou na empresa prestadora de serviço deverão estar escritas na forma de Procedimento Operacional Padrão (POP). No Art. 8 ela obriga serviços de saúde que realizem mais de quinhentas cirurgias/mês, excluindo partos, deve constituir um Comitê de Processamento de Produtos para Saúde (CPPS), representado por: I-diretoria do serviço de saúde; II-CME; III-Serviço de enfermagem; IV-Equipe médica; V-CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar). Este Comitê por sua vez, com a Assessoria Jurídica e da Comissão de Ética da Instituição deverá definir os produtos a serem processados na CME da instituição, e os produtos que deverão ser encaminhados a serviços terceirizados de esterilização. A participação na especificação e aquisição dos produtos, equipamentos, insumos a serem utilizados também é uma responsabilidade do Comitê. Outra determinação importante encontrada no art. 29 desta portaria, inclui treinamentos de capacitação periódicos. A garantia de existência na instituição e uso pelos profissionais de Equipamentos de Proteção Individuais (EPIs) é destacada. A RDC atribui ao Responsável Técnico (RT) do Serviço e ao Responsável Legal (RL) da Empresa diversas responsabilidades, em paralelo exige infraestrutura adequada, equipamentos necessários e condições dignas de trabalho. Sucintamente, norteia o processo e principalmente impõe prazo para adequação, esperando com isso nivelar os serviços de maneira padronizada e eficaz.

Após a criação do CPPS, o Segundo passo recomendado seria o mapeamento dos artigos utilizados na instituição e avaliação dos artigos, conforme o fluxo. Ao avaliar o artigo, é importante ter clareza de como ele é usado, caracterizando o grau de risco de infecção associado. Aos riscos também devem ser incluídos, os riscos relacionados com quem irá executar o reprocessamento. Danos funcionais imediatamente após o primeiro uso, contraindica o reprocesso (APERCIH, 2008).

4 ELABORAÇÃO DE PROTOCOLO E VALIDAÇÃO DO REPROCESSAMENTO DAS CANETAS ELETROCIRÚRGICAS MONOPOLARES DE USO ÚNICO

Há de se atribuir a definição de produto médico para as CEMUU (independente da sua característica de uso único), assim como para o gerador eletrocirúrgico. Conforme a legislação vigente, produto médico refere-se a qualquer produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo ser auxiliado em suas funções por tais meios (ANVISA, 2006).

A Organização Mundial de Saúde define dispositivo médico como “qualquer instrumento, aparato, utensílio, material ou outro artigo, intencionado pelo fabricante para ser usado em humanos, com a proposta de diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento ou alívio de doença ou agravo, investigação, substituição ou modificação da anatomia ou processo fisiológico ou controle de concepção e nos quais não se realiza sua ação principal dentro ou sobre o corpo humano por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos.

A classificação do artigo é importante para a escolha do processo de tratamento: esterilização, desinfecção e limpeza mais adequados.

Segundo a Resolução – RDC nº 15 ANVISA publicada em 15 de março de 2012, os artigos, segundo potencial de contaminação, podem ser classificados como produtos para saúde críticos aqueles utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais, e sistema vascular, incluindo também todos os produtos para saúde que estejam diretamente conectados com esses sistemas; produtos para saúde semi-críticos, aqueles que entram em contato com pele não íntegra ou mucosas íntegras colonizadas; e produtos para saúde não-críticos, os produtos que entram em contato com pele íntegra ou não entram em contato com o paciente;

A CEMUU, pode ser classificada como um produto médico crítico, já que é utilizada em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais, e sistema vascular, incluindo também todos os produtos para saúde que estejam diretamente conectados com esses sistemas (ANVISA, 2012)

A RDC n.15 nomeia produtos para saúde passíveis de processamento, aqueles fabricados a partir de matérias primas e conformação estrutural, que permitem repetidos

processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que perca a sua eficácia e funcionalidade, o que permite a prática do reprocessamento deste produto em questão.

Os produtos podem ser classificados conforme sua conformação como de uso único ou passíveis de reprocesso. As características semelhantes e prática diária devido a familiaridade com este produto o transformaram em um item largamente reprocessado sob a justificativa de ser passível ao processo de limpeza, e possuir característica não complexa.

A definição de protocolo de reprocessamento é sem dúvida elaborar procedimentos necessários à realização do reprocessamento do produto. Os protocolos devem ser instrumentos normativos internos e de registros contemplando a avaliação da funcionalidade, integridade, esterilidade, rastreabilidade, condições de armazenamento e descarte dos produtos. Protocolo Teste: descrição dos procedimentos necessários ao teste da metodologia proposta para o reprocessamento do produto médico (BRASIL, 2006).

O processo de validação de artigos, não é tarefa fácil. Apesar da vigilância periódica dos profissionais da Anvisa as instituições hospitalares têm grande dificuldade na elaboração e validação dos protocolos, seja pela falta de recursos, falta de uma comissão de reuso consolidada ou mesmo pela complexidade no estabelecimento de critérios de risco e descarte de cada tipo de material. Para agravar, a diversidade dos materiais torna esta tarefa mais complexa e específica.

O departamento de Saúde Canadense, em 2005, determinou aos hospitais e aos profissionais de saúde que o reprocessamento seja feito após a criação de um Comitê de Reuso (CR), que teria como papel, estabelecer procedimentos escritos para cada tipo de dispositivo reprocessado, validando a limpeza, esterilidade e funcionalidade, bem como monitorar continuamente o processo (HEALTH CANADÁ, 2005).

O mapeamento e avaliação dos artigos conforme utilizados na instituição é o primeiro passo para a construção dos protocolos. Com as canetas eletrocirúrgicas não poderia ser diferente (figura 5). É importante ter clareza de como ele é usado, caracterizando o grau de risco de infecção associado (APERCIH, 2008).

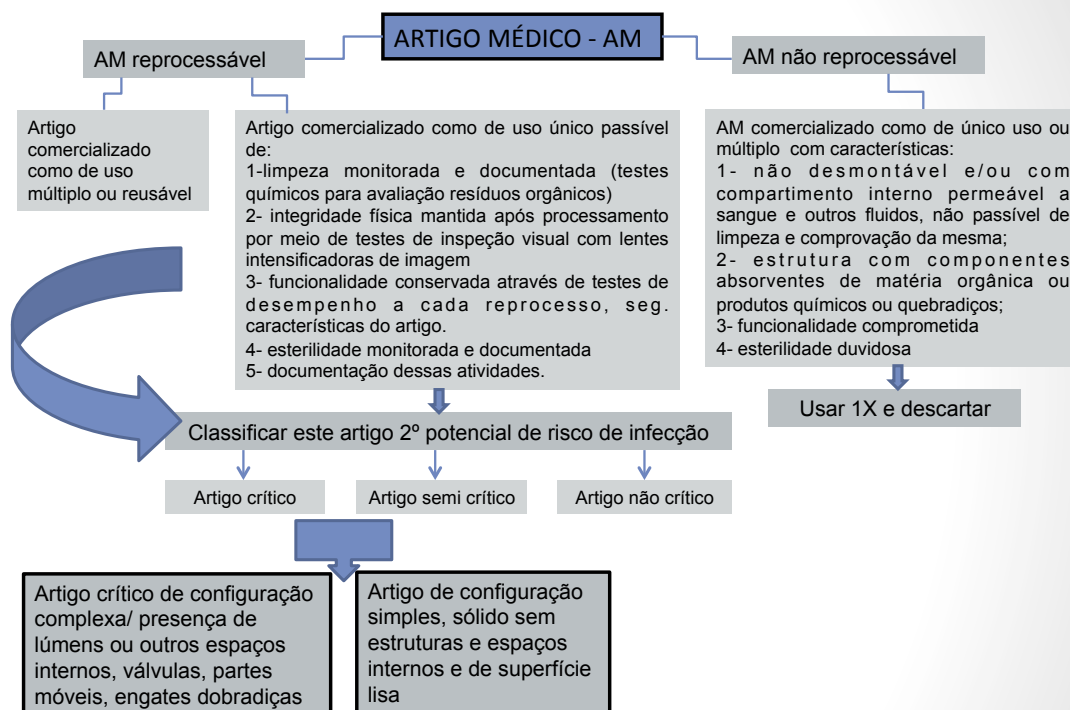


Figura 5 - Fluxo de classificação dos artigos médicos conforme potencial de risco
 Fonte: Adaptado de Costa et Al. Rev Esc Enferm USP 2011.

O artigo em questão, recomendado como de uso único pelo fabricante pode ser reutilizado desde que se valide em quantos reprocessamentos este artigo conserva a sua qualidade e desempenho original. Conforme a FDA *material de uso único reprocessado* é aquele material previamente utilizado no paciente e que tem sido alvo de testes e de tratamentos adicionais de processo e fabricação com o propósito de reutilização no paciente (FDA, 2005a; FDA, 2006).

Compreende-se, como tal definição, que a validação das canetas eletrocirúrgicas é essencial para garantir a segurança da sua reutilização no paciente, evidenciando aqui, que a validação é a confirmação por meio de testes laboratoriais de evidências objetivas de que os requisitos específicos, para um determinado uso pretendido, sejam atendidos (ABNT, 2005; FDA, 2006).

A validação engloba várias etapas de qualificação, com certificação de adequabilidade dos diversos pontos avaliados. É um conjunto de medidas capazes de atestar que um determinado processo faz o que se propõe a fazer (SOBECC, 2000).

Para conseguir estabelecer um número de reutilizações ou reúsos para os artigos reprocessados, com a validação, é preciso envolver a definição de critérios de descarte que podem ser baseados nos seguintes princípios básicos (FDA, 2006):

a) Se comprovado que todas as superfícies do material não podem ser limpas, ele não pode ser reutilizado;

b) Se a esterilidade pós-reprocessamento não pode ser demonstrada, o material não pode ser reutilizado;

c) Se a avaliação de resíduos químicos tóxicos indicar risco de uso no paciente, o material não pode ser reutilizado;

d) Se a integridade e funcionalidade do dispositivo de uso único não puderem ser demonstradas e documentadas como seguras para o paciente, o material não pode ser reutilizado.

Considerando esses critérios, a probabilidade de ocorrência de eventos adversos ao paciente fica reduzida, bem como contaminações cruzadas, pela incapacidade de remover microrganismos viáveis, e/ou reações pirogênicas (provenientes de endotoxinas de bactérias gram-negativas), reações tóxicas e/ou sensibilização advinda de resíduos químicos provenientes da limpeza, desinfecção e esterilização, e dados resultantes da perda da funcionalidade e integridade do material (FDA, 2006).

A APECIH (2008) relaciona as alterações que podem ocorrer com artigos médicos reprocessados de uso único e ressalta que tais danos podem perfeitamente ser percebidos com métodos de avaliação após a etapa de limpeza, sendo elas:

- articulações enrijecidas em pinças;
- dano estético no produto: opacidade, alteração da coloração;
- dilatação do diâmetro dos cateteres;
- enrugamento de cateteres e fios – guia;
- perda de capacidade de apreensão das pinças;
- perda de capacidade de corte e perfuração de laminas, tesouras e agulhas;
- perda da capacidade de distensão (redução da complacência);
- perda de função, falhas no isolamento ou fuga de corrente em componentes elétricos;
- ranhuras, fendas, depressões e furos microscópicos favorecendo adesão de microrganismos e elementos celulares com potencial formação de trombos;
- rigidez e fragilidade em cateteres, provocando lesões durante passagem pelo sistema vascular ou ainda fratura de cateter durante o procedimento ou após a inserção;

-ruptura ou fratura de componentes implantáveis.

Portanto, para o reprocessamento das canetas eletrocirúrgicas considera-se os seguintes itens:

- nível de resíduos de detritos biológicos, matéria orgânica e química residuais;
- alterações da cor, forma e deteriorização estrutural;
- redução do desempenho elétrico;
- superfícies com rachaduras, marcas e manchas;
- probabilidade de quebra e desprendimento da ponta;
- funcionalidade elétrica.

Para possibilitar avaliação dos itens citados acima, consideraremos avaliar a limpeza através de teste químico, análise visual criteriosa do artigo, e análise funcional através de testes elétricos.

Acredita-se que a avaliação desse artigo possa auxiliar profissionais e instituições hospitalares na elaboração de protocolos validados de reprocessamento para os materiais de uso único, fixando o número de reusos com bases científicas e conseqüentemente propiciar um atendimento que atenda a princípios éticos e de qualidade ao paciente.

Todas as etapas que compreendem o processamento do material médico hospitalar devem estar descritas na forma de Procedimento Operacional Padrão (POP), manuais de processos ou manuais de técnicas e rotinas, baseado em referencial científico atualizado, adaptado à prática da instituição e ter controle de registros e monitoramento de todas as fases (ANVISA, 2009).

A construção do POP deve contar com a participação da equipe que executa o trabalho e englobar as interfaces com linguagem clara e objetiva para facilitar o entendimento e estar em local de fácil acesso para os profissionais (PSALTIKIDIS et al, 2010; PSALTIKIDIS et al, 2009).

Os testes químicos podem ser utilizados para mensuração da eficácia do processo de limpeza e são indicados pela Consulta Pública n. 34, de 2009. Vários testes atualmente, estão disponíveis no mercado, cada qual com sua característica e indicação. O tipo de teste e a periodicidade para realização devem ser decididos pela instituição (BRASIL, 2009).

Identificar sujidade residual e falhas mecânicas nos instrumentos é o objetivo da inspeção visual (AAMI, 2006). O material não pode ser considerado desinfetado ou esterilizado se não estiver limpo (GRAZIANO, 2003).

O termo validação tornou-se usual em Estabelecimentos de Saúde que buscam garantir o controle das infecções hospitalares relacionadas ao uso de artigos médico-

hospitalares reprocessáveis, considerando inclusive aspectos ocupacionais da equipe envolvida (GRIEP, 2004)

Segundo a SOBECC (2000), os principais aspectos a serem considerados são: identificação do processo a ser validado; especificação dos artigos utilizados no processo; objetivos e critérios para determinar se a validação foi bem sucedida; extensão e duração da validação; equipamentos utilizados no processo; operadores envolvidos no processo; identificação dos instrumentos acessórios para a mensuração do processo; descrição completa do processo; parâmetros do processo a ser monitorado com seus métodos de controle.

O rastreamento (identificação e recolhimento de artigos processados sob suspeita de falhas no processo de esterilização) também deve ser considerado no processo de validação (GRIEP, 2004).

É de vital importância entender que a validação é um processo contínuo, incluindo o treinamento e reciclagem do pessoal, tendo como objetivo, demonstrar que o processo continuará sendo reproduzido mediante condições normais de operação.

5 MATERIAIS E METODOS

A presente dissertação direcionou-se para o esclarecimento de hipóteses e alcance dos objetivos. A abordagem do problema se baseia em análise e discussões de dados quantitativos, alcançados através da pesquisa de campo e de laboratório.

Segundo Guedes (2000) a metodologia científica é uma área de reflexão acerca dos métodos que orientam a investigação sistemática do mundo. A natureza do objeto pesquisado é o que diferencia o tipo de pesquisa, que pode ser classificada em 3 (três) tipos principais: pesquisa bibliográfica; pesquisa de campo; pesquisa de laboratório (GUEDES, 2000).

O trabalho permitiu a classificação nos tipos citados. Em um primeiro momento, a investigação dos conhecimentos já sistematizados forneceu alicerces. Na sequência a observação e registro no local de uso e processamento do artigo, e finalmente, os experimentos operacionalizados em laboratório de engenharia elétrica ofereceram consistência ao trabalho.

5.1 LEVANTAMENTO BIBLIOGRÁFICO

Ao iniciar este trabalho, a necessidade de buscar bases teóricas de norteio científico foi sentida. Neste momento lançou-se mão dos três procedimentos descritos por Marconi e Lakatos (1990), que são:

- Pesquisa documental, com a análise de documentos e estatísticas relativas ao assunto proposto;
- Pesquisa bibliográfica, através de leitura de livros e trabalhos atuais realizados na área em estudo, capazes de fornecer dados relevantes.
- Contatos diretos, conversas com profissionais (enfermeiros, técnicos de enfermagem e médicos), atuantes nas áreas de Controle de Infecção Hospitalar, Centro de Material e Esterilização, para melhor compreensão dos aspectos relativos à validação dos processos de limpeza e desinfecção de artigos médico-hospitalares, bem como das dificuldades encontradas no desenvolvimento de suas atividades.

Os primeiros meses (de janeiro a abril de 2013) foram dedicados à leitura ampla de materiais pertinentes à área, com o objetivo de delimitar alguns aspectos que serviriam de subsídios para a formulação do problema e fundamentação teórica dos primeiros capítulos deste trabalho.

5.2 PESQUISA DE CAMPO

Segundo Silva e Menezes (2001), a pesquisa de campo consiste na observação de fatos e fenômenos tal como ocorrem; na coleta sistematizada de informações e no registro dos dados considerados relevantes para a análise posterior. A pesquisa de campo foi realizada em uma seqüência lógica, tendo como referência as recomendações para validação dos processos na Central de Material e Esterilização definidas pela RE 2606 de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências e também pela Resolução – RDC N. 15 de 15 de março de 2012 que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. As informações e dados desta fase foram coletadas entre março a abril de 2013.

5.2.1 Campo do estudo

O processo de limpeza, inspeção visual e encaminhamento para esterilização das canetas eletrocirúrgicas foi realizado na Central de Material e Esterilização (CME) da estrutura Hospitalar Dia da Paraná Clínicas Planos de Saúde empresariais (PC). Especificamente a CME destina-se à recepção, limpeza, preparo, esterilização, armazenamento e distribuição dos materiais odonto-médico-hospitalares para os setores e unidades desta empresa. A PC é uma empresa privada, voltado à saúde corporativa atuando com foco na satisfação do cliente de maneira sustentável, garantindo a qualidade dos serviços prestados. Está situada à Av. Getúlio Vargas, 3201 na cidade de Curitiba-PR. A estrutura tem como característica realizar procedimentos cirúrgicos de pequeno e médio porte. A escolha desta instituição se deu pelo fato da pesquisadora fazer parte do quadro de colaboradores da empresa e concentrar parte da sua trajetória profissional neste setor.

A parte da pesquisa de laboratório dos testes elétricos foi realizada no Laboratório de Biotelemetria da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR). O Laboratório de Biotelemetria (BIOTA) situa-se no setor de pós-graduação e pesquisa da UTFPR e é um dos laboratórios ligados ao Programa de Engenharia Biomédica. Caracteriza-se por ensaios elétricos de impedância de sistemas e produção de métodos e dispositivos de biotelemetria.

5.2.2 Material

Neste estudo utilizo-se a caneta eletrocirúrgica monopolar conforme descrição detalhada das características deste dispositivo na tabela 1. A estrutura interna da caneta esta representada através da figura 6.

Descrição	Fabricante	Reg Ministério Saúde	Origem
Caneta Monopolar descartavel Valleylab Cód.: E2515	Covidien	10349000251	Estados Unidos da América

Caneta com acionamento tipo balança, eletrodo de aço inoxidável, cabo 3 metros. Uso único. Esterilizado por raios gama.

Produzido por: Valleylab Inc A division of Tyco Healthcare Group LP
5920 Longhow Drive Boulder, CO 80301-3299 USA

Importado e Distribuído por: Auto Suture do Brasil Ltda. Av. Nações Unidas, 23.013

Tabela 1 - Descrição da caneta eletrocirúrgica monopolar de uso único

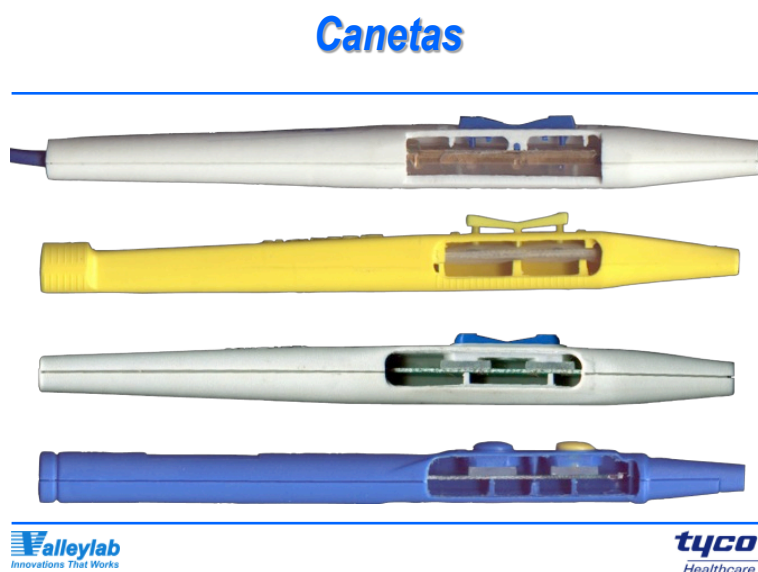


Figura 6 - Estrutura interna da caneta

Fonte: <http://www.valleylab.com>. Acesso em: 10 de outubro de 2013.

A escolha deste artigo foi definida a partir da necessidade de regulamentação do processo nos estabelecimentos de saúde. A ausência de normativas específicas para regulamentar os processos causava desassossego por se tratar de um artigo largamente utilizado durante as atividades de assistência à saúde e ainda pela escassez de estudos relacionados a tal artigo.

Para a organização dos dados coletados na pesquisa de campo, documentação das informações e monitoramento, elaborou-se os impressos de registro e Procedimento Operacional Padrão compreendendo: POP Limpeza (APÊNDICE A); CME-Ficha de avaliação de artigos reprocessados (APÊNDICE B); CME – Ficha de controle de Reprocesso/ análise integridade (APÊNDICE C); e a CME-ficha validação da limpeza-teste ATP (APÊNDICE D).

5.2.3 Análise visual do artigo

Após a realização do processo de limpeza, anterior ao envio do artigo para esterilização em empresa terceirizada, a avaliação visual com auxílio de lente de aumento analisou os seguintes aspectos: mudança de cor, sinais de ranhura, trinca, furos e falhas no acionamento dos botões.

5.2.4 Teste químico

Nesta etapa buscou-se avaliar a efetividade das rotinas estabelecidas através da análise microbiológica das culturas coletadas. Elaborou-se o Procedimento Operacional Padrão referente a este artigo, contemplando uma sequência de ações e serem seguidas no processo de limpeza (APÊNDICE A).

Para monitoramento da qualidade da limpeza utilizou-se o sistema 3M Clean Trace™ Surface ATP. Dele fazem parte, o NG Luminômetro equipamento capaz de medir a quantidade de Adenosina Trifosfato (ATP) fonte de energia presente em células vivas e a cápsula contendo os reagentes e o cotonete de haste longa (swab) necessária para coleta da amostra. A detecção dos resíduos biológicos acontece através da reação de bioluminescência após a leitura do swab pelo luminômetro e são apresentados em Unidades Relativas de Luz (URL). A intensidade da luz é proporcional à quantidade de ATP, portanto, proporcional ao grau de carga microbiana.

A identificação das 25 (vinte e cinco) CBEUU ocorreu após o primeiro uso, quando as unidades receberam um número cardinal em região distal próxima ao cabo.

Optou-se por dividir a amostra (N=25) em: CEMUU antes da limpeza (AL) compreendendo 5 (cinco) amostras de 5(cinco) canetas em diferentes fases do reprocesso servindo como base para os resultados (grupo controle); CEMUU após Limpeza Manual (LM) compreendendo 10 (dez) amostras; CEMUU após Limpeza Automatizada e Manual (LAM) compreendendo 10 (dez) amostras. A região eleita para o esfregaço do swab foi a ponta ou eletrodo tipo faca, região de contato com o paciente. A recomendação do fabricante do teste foi seguida: inicialmente retirando-se o cotonete da capsula, realizando-se a coleta na região de escolha em seguida, introduzimos o cotonete na capsula pressionando firmemente para ocorrer o rompimento do lacre e ativar o teste. A capsula foi movimentada de um lado para o outro alguns segundos favorecendo a reação e então a capsula foi introduzida no luminômetro e a tampa do equipamento foi fechada. A leitura do resultado ocorreu em alguns segundos e o resultado foi registrado após, retirou-se a capsula do aparelho. A figura 7 mostra algumas etapas do teste.

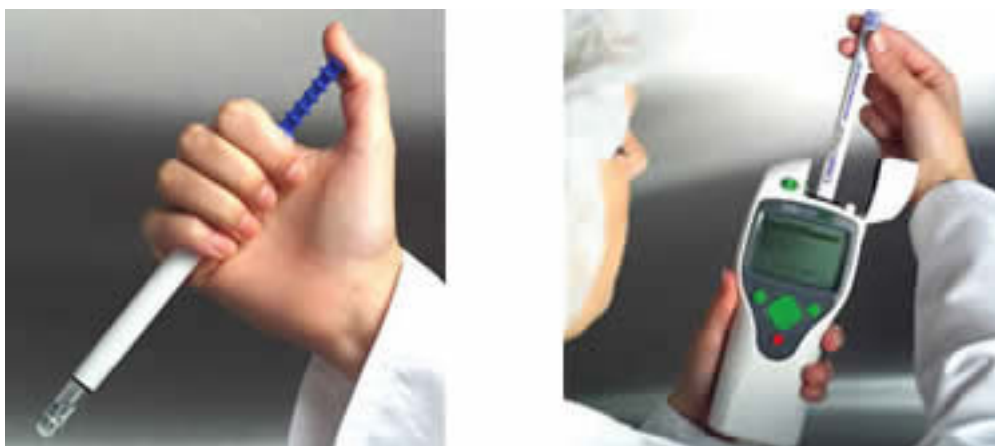


Figura 7 – Etapas do teste: cotonete sendo pressionado na capsula e introdução da capsula no luminômetro. Fonte: <http://www.solutions.3m.com.br> Acesso em: 10 de outubro de 2013.

5.2.5 Teste elétrico

Esta parte do trabalho se desenvolveu em três etapas: a aquisição de dados; a montagem dos gráficos e gráficos comparativos; e por fim a análise das informações gerais.

A primeira etapa consistiu em, utilizando um medidor de impedância, fazer a medição da impedância interna de vinte canetas eletrocirúrgicas, num intervalo de frequência de 100 kHz a 10 MHz, em três estágios de utilização distintos (a fim de obter informações sobre

possíveis variações internas, que possam ser indicativos de uma perda da capacidade de funcionamento do aparelho após algumas utilizações, permitindo chegar a uma conclusão sobre o número de reutilizações possíveis de serem feitas com razoável segurança).

A primeira medição se deu com as canetas novas, sem nenhum tipo de utilização. O total da amostra foi de 20(vinte) CEMUU respectivamente. Posteriormente foram feitas as medições com cinco e dez utilizações, sempre levando em conta o processo de higienização entre elas.

Todas as canetas receberam identificação da seguinte forma: T₁; T₂; T₃ e assim por diante. Simbolizando Teste da caneta 1, 2, 3, respectivamente. O local para a identificação foi a superfície próxima ao cabo.

Como cada caneta possui três pinos e três posições de botão (cut, coag e nenhum dos dois pressionados), cada medição consistia em 9 aquisições de dados, sendo três posições de botão para três combinações de pinos, resultando em 540 aquisições totais. Na figura 8 a frente do gerador permite visualizar o local de encaixe dos pinos.

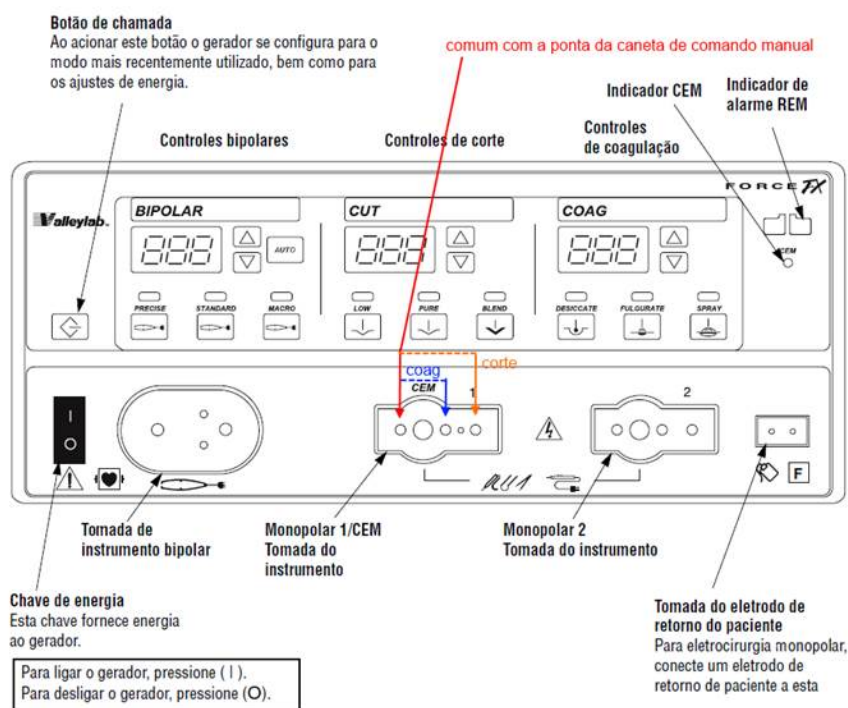


Figura 8 - Vista frontal do equipamento que permite visualizar o local de encaixe dos pinos
Fonte: <http://www.valleylab.com> .Acesso em: 10 de outubro de 2013.

Concluída a aquisição de dados, a etapa seguinte consistiu na elaboração de tabelas, utilizando o software Microsoft Office Excel 2007, com os dados encontrados na fase anterior, sendo que, para cada tabela, construiu-se um gráfico representativo dos valores encontrados, utilizando-se do software Sigma Plot 11.0. No total foram preparadas 60

planilhas detalhadas (3 para cada uma das 20 canetas, sendo uma para cada estágio de utilização) contendo em cada uma delas 9 tabelas de valores encontrados e seus respectivos gráficos.

Além disso, para cada caneta eletrocirúrgica foram feitos mais 9 (nove) gráficos comparativos (um para cada combinação possível de pinos e posições do botão), contendo as curvas, representativas de cada um dos três estágios de medição, sobrepostas, permitindo um comparativo entre eles. A figura 9 representa um exemplo de gráfico obtido.

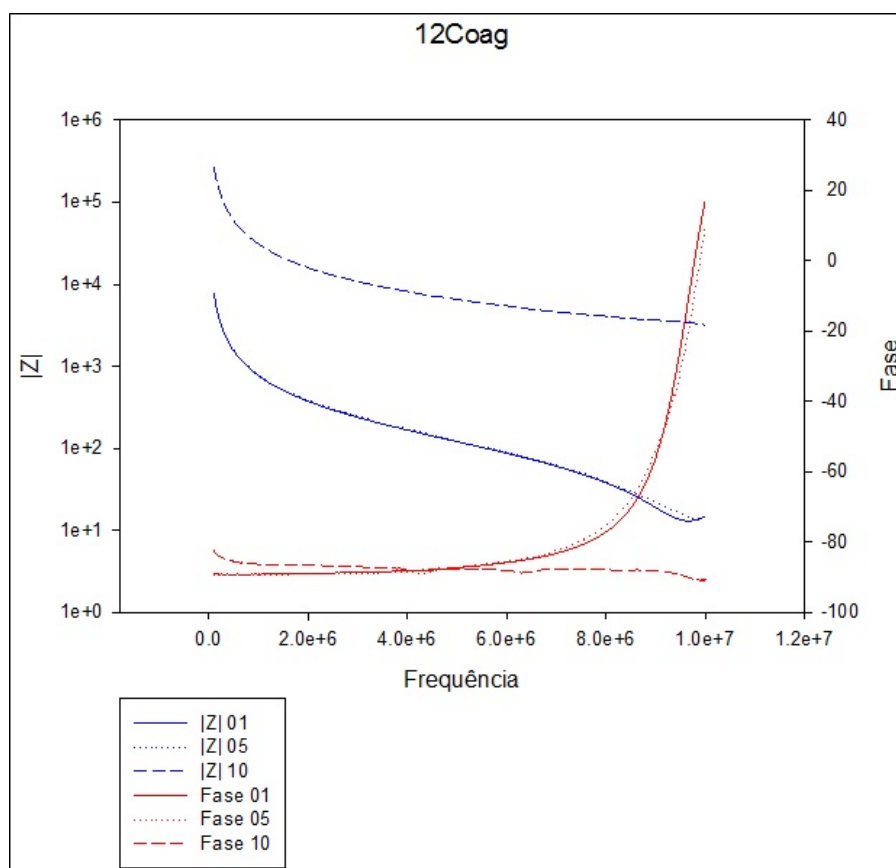


Figura 9 - Exemplo de gráfico comparativo, medido entre pinos 1 e 2 com COAG pressionado

Por fim, para obter um resultado mais condizente com a realidade, foi criada uma tabela representativa dos valores encontrados para todas as medições, feitas na frequência de 500 kHz, que é uma frequência usual em aparelhos médicos. A partir daí, verificou-se quais informações obtidas das medições feitas nas diversas posições de utilização dos aparelhos eram mais relevantes. Chegou-se à conclusão que duas das 9 informações encontradas em cada medição eram de maior significância, as posições 13CUT e 13COAG (medida entre os pinos 1 e 3 com os botões CUT e COAG pressionados respectivamente). Sendo assim, foi possível reduzir em muito a tabela em questão.

6 RESULTADOS

Assim como os demais setores de uma instituição hospitalar, o CME necessita de instrumentos administrativos como regimento, normas e manual de procedimentos, que reflitam as finalidades, as atividades e as diretrizes por escrito, de maneira acessível e disponível para consulta. Em virtude disso, optou-se por iniciar detalhando o procedimento de limpeza das CEMUU, bem como o ciclo deste artigo que se encontra inserido no final da pesquisa (APÊNDICE A).

A tecnologia utilizada para validação do processo de limpeza foi a detecção de adenosina trifosfato (ATP) por bioluminescência, conforme descrito em Materiais e Métodos. Na tabela 2 apresenta-se os valores em RLU antes do processo de limpeza. O número da caneta e sua respectiva fase do reprocesso ou número de usos.

Tabela 2 – Resultados das coletas de amostras (valor em RLU) da CEMUUs antes da limpeza

Resultados sem Lavagem					
CEMUU	1	2	3	4	5
Fase do Reprocesso	primeira vez	quinta vez	décima vez	quarta vez	nona vez
Resultado	1645,5	7101,4	5230,1	5708,2	8321,8

A tabela 3 evidencia os resultados após o procedimento de limpeza pelo método manual. Na primeira coluna o número atribuído a cada caneta, na segunda coluna a fase do reprocesso em que cada caneta se encontra, a terceira coluna mostra os valores obtidos em URL.

Tabela 3 - Resultado das amostras coletadas após lavagem manual.

Resultados após Lavagem Manual (LM)		
CEMUU	Fase do reprocesso	Resultado(Valor em URL)
1	primeira vez	65,2
2	segunda vez	49
3	terceira vez	57,4
4	quarta vez	79,3
5	quinta vez	109
6	sexta vez	102
7	setima vez	101
8	oitava vez	91
9	nona vez	112
10	décima vez	123,4
Total		889,3
Média		88,93

A Tabela 4 evidencia os resultados após o procedimento de limpeza pelo método automatizado seguido pelo manual. Na primeira coluna o número atribuído a cada caneta, na segunda coluna a fase do reprocesso em que cada caneta se encontra, a terceira coluna revela os valores encontrados.

Tabela 4 - Resultados das amostras coletadas após lavagem automatizada e manual.

Resultados após Lavagem Automatizada (LA)		
CEMUU	Fase do reprocesso	Resultado(Valor em URL)
11	primeira vez	36
12	segunda vez	48,02
13	terceira vez	56
14	quarta vez	52
15	quinta vez	43,1
16	sexta vez	29,1
17	setima vez	58
18	oitava vez	39,4
19	nona vez	36
20	décima vez	45,3
Total		442,92
Média		44,29

Os gráficos obtidos através do teste elétrico quando comparados, percebeu-se que, na terceira medição (com 10 utilizações) todas as canetas tiveram o mesmo comportamento,

completamente diferente do normal, apresentando gráficos semelhantes em todas as situações. Houve uma exceção de uma que em metade das combinações da terceira medição apresentou os resultados esperados, e na outra metade teve comportamento anormal semelhante a maioria.

E anteriormente durante a segunda medição (com 5 utilizações) duas ou três canetas, apenas, haviam apresentado o comportamento estranho grandemente encontrado nas terceiras medições (com 10 utilizações), e 5 tiveram o problema parcial.

Tal fato levou a um primeiro resultado, que indicava que, em até 5 utilizações, somente 6 das 20 canetas medidas (30%) apresentaram problemas na análise gráfica, enquanto apenas 1 das 20 (5% das canetas medidas) apresentou pouca diferença gráfica na décima utilização, quando as demais tiveram resultados totalmente anormais. A Figura 10 representa um exemplo do comportamento encontrado durante os testes com as canetas.

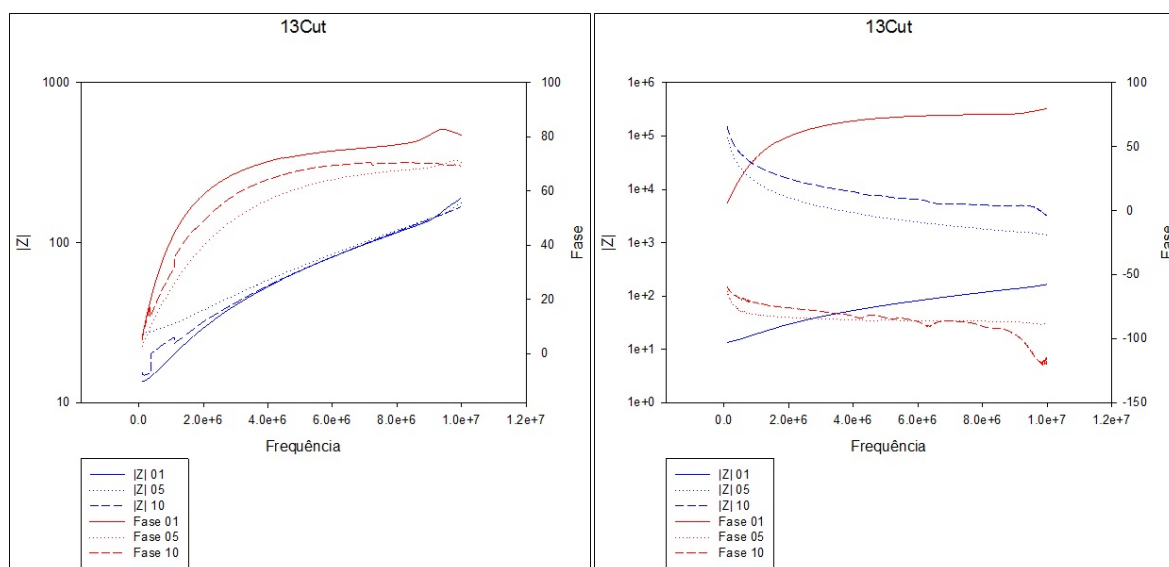


Figura 10 - Exemplo de gráficos comparativos, a esquerda caneta com pouca variação e a direita com muita

Porém, após a montagem da tabela 5 citada anteriormente em frequência de 500 kHz, foi possível verificar as variações de valores com maior precisão, o que levou a um segundo resultado, mais condizente com realidade das eletrocirurgias, no qual apenas uma caneta eletrocirúrgica se manteve íntegra até a última análise e apenas 8(oito) das 20(vinte), 40% do total, se manteve em bom estado até a quinta utilização.

7 DISCUSSÃO

Parte dos danos podem se perfeitamente pré-avaliados por métodos simples logo após a etapa de limpeza (APECIH, 2008).

As fichas de registro criadas permitiram a sistematização das informações relevantes e viabilizaram o acompanhamento dos principais resultados encontrados durante o processamento do artigo.

Ao passo que observávamos o processo de limpeza das CEMUU realizado na instituição estudada, percebíamos que a prática em algumas ações não condizia com a descrição existente no manual técnico e o principal motivo, pode ser atribuído a ausência de um procedimento Operacional Padrão (POP) específico para este artigo até a realização desta pesquisa.

A limpeza muitas vezes é subjugada, apesar de sua relevância e complexidade técnica. Autores como Graziano, 2003 ressaltam que muitas vezes este setor não recebe o devido valor, resultando em pouco treinamento e supervisão. Como consequência ocorrem falhas no processo. Além de em momentos de urgência, a principal etapa sacrificada é a limpeza.

O POP criado voltado para este artigo, foi escrito de forma participativa, com o envolvimento da equipe. Deve-se considerar o processo de trabalho em sua totalidade, a linguagem deve ser clara, objetiva e de fácil entendimento dos profissionais. Devem permanecer acessíveis e utilizados para treinamento admissional, reciclagens, esclarecimentos de dúvidas, supervisão e servir para consulta para tomadas de decisões (PSALTIKIDIS et al, 2010; PSALTIKIDIS et al, 2009).

A economia por reuso das CEMUU acontece de fato, mas é preciso levar em conta o número de reprocessos com o custo por reuso. O calculo sugere 4 (quatro) reprocessos, o que equivale a 86,8% do valor do preço de compra do produto novo.

A verificação do processo de limpeza consiste não somente em observação criteriosa do processo para garantir que o protocolo foi seguido como também aplicar metodologias de verificação de forma a garantir nível de limpeza consistente.

Devido a variações técnicas, a limpeza manual é limitada, cada profissional executa a ação de maneira compatível com sua compreensão, conhecimento, vontade. (Brasil, 2009; Rutala, 2008).

A verificação se dá por meio de medidas e avaliações residuais, após a realização do protocolo estabelecido. A verificação visual com auxílio de luz e lentes de aumento é uma opção de detecção de sujidades e de partículas, mas limitada conforme acuidade visual de cada indivíduo, os resíduos orgânicos e biológicos podem persistir no artigo, mesmo que ele esteja aparentemente limpo (APECIH, 2010).

Um estudo realizado por Alfa (2004) comparou a eficácia da limpeza manual em relação à ultrassônica para materiais com lúmen. Concluiu que a lavagem manual deixou de duas a cinquenta vezes mais sujidade do que a limpeza automatizada com jatos pulsáteis.

O reprocessamento de produtos médicos necessita uma limpeza impecável. A perfeição da limpeza manual de lúmens e partes menos acessíveis são críticas pois a matéria orgânica pode interferir na eficácia de esterilizantes/ desinfetantes (ALFA; JACKSON, 2001). Além disso, os mesmos autores frisam o esforço necessário para evitar que seque matéria orgânica no interior do artigo, quando isso ocorre dificulta a eficácia da limpeza.

Para o controle e monitoração do processo de limpeza existem no mercado sistemas específicos que podem revelar o acúmulo de matéria orgânica difíceis de visualizar através de detecção de presença de proteína qualificando as técnicas e assegurando a limpeza (AAMI, 2003).

Várias são as alterações funcionais decorrentes do reprocessamento de artigos de uso único. Percebemos através dos testes realizados em laboratório que a funcionalidade das CEMUU fica comprometida a partir do quinto reprocesso.

Quando Lexter et al (2006) estudaram cateteres de eletrofisiologia, comparando os novos com os reprocessados por 5 vezes, concluíram que não houve alterações significativas relacionadas a características elétricas, mecânicas e de segurança entre eles.

Uma revisão de literatura descrevendo o reuso de cateteres cardíacos foi realizada por Ribeiro et al (2006), dedicando – se aos efeitos do reprocessamento na integridade física, mecânica e funcional perceberam evidências de alterações físicas e mecânicas. Ainda com relação ao reprocessamento de cateteres, Tessarolo et al (2004) afirmam que embora os danos físicos seja apenas percebidos microscopicamente, a composição é pouco alterada.

Testes mais complexos de desempenho da integridade física e funcionalidade também são desejáveis, através da engenharia biomédica, de um químico ou de um microbiologista, caso o hospital tenha condições de fazê-lo (REUSE, 1996).

8 CONCLUSÃO

Os resultados reafirmam a remoção da sujidade, microorganismos e substâncias, através do processo de limpeza possibilitando uma esterilização segura. A revisão de rotina de trabalho bem como a supervisão na realização das técnicas proporciona atualização para a equipe e garante uma padronização, ação que deve ser constante. O método que associa lavagem automatizada e manual mostrou-se melhor que o método que preconizou apenas lavagem manual.

Com os resultados obtidos foi possível observar que as canetas eletrocirúrgicas em questão dificilmente permitem mais do que cinco reutilizações, sendo que apenas 40% acabam atingindo este número em bom estado de contato elétrico e não mais que 5% chegam até a décima reutilização.

Devido à alta tensão do sinal aplicado na eletrocirurgia, a modificação das impedâncias na botoeira da caneta não fica aparente, devido ao poder de a alta tensão romper a impedância criada nos contatos internos pelos processos de lavagem e esterilização (eventualmente um arco elétrico pode vaporizar a sujeira tornando o contato funcional, não sem sujeitar o operador ao perigo de aquecimento da caneta).

Diante disto, pode-se concluir que não há uma segurança razoável de que os profissionais possam obter ao menos cinco reutilizações das canetas. Pode-se afirmar com alguma certeza que é possível mais de uma utilização, porém, é preciso repetir as medições apresentadas neste trabalho para quantidades de utilizações inferiores a cinco, a fim de descobrir quantas reutilizações possibilitam um percentual de aproveitamento que permita ao profissional usar o aparelho com segurança mesmo sabendo que essa não é sua primeira utilização.

Também foi possível observar que a maioria das canetas, se não todas, acabam apresentando os mesmos resultados, fato que se pode concluir a partir da semelhança encontrada nos gráficos obtidos.

9 REFERÊNCIAS

AAMI-Association for the Advancement of Medical Instrumentation Technical Information Report n. 34 **Water for the reprocessing of medical devices** Arlington, Virginia 2007.

AAMI-Association for the Advancement of Medical Instrumentation Technical Information Report n. 30 **A compendium of processes, materials, tests methods and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices**. Arlington, Virginia 2003.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). CONSULTA PÚBLICA N.34, de 3 de junho de 2009. Proposta de Resolução que dispõe sobre o funcionamento de serviços que realizam processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, de 04 de junho de 2009. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br> (acesso em 11 mar. 2013).

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RE No. 2.605, de 11 de Agosto de 2006. Contém a lista de produtos que não podem ser reprocessados. Diário Oficial da União 2006; 15 fev. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br> (acesso em 11 mar. 2013).

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RE No. 2.606, de 11 de Agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Diário Oficial da União 2006; 15 fev. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br> (acesso em 11 mar. 2013).

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RE No. 2.305, de 31 de Julho de 2007. Prorroga em cento e oitenta dias o prazo estabelecido no Art. 17 da RE 2606/2006. Diário Oficial da União 2007; 15 fev. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br> (acesso em 11 mar. 2013).

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC No. 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União 2006; 15 fev. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br> (acesso em 11 mar. 2013).

Agência Nacional de Vigilância Sanitária(ANVISA). Resolução RDC n. 50 de 21 de janeiro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde a ser observado em todo território nacional. Diário Oficial da União: Brasília, 2002. Disponível na internet: <http://www.anvisa.gov.br> (acesso em 11 mar. 2013)

ALFA, M.J.; CASTILHO, J. **Impacto FDA policy change on the reuse of single- use medical devices in Michigan hospitals**. *American Journal Infection Control*,v. 32, n. 6, p. 337-341, Oct 2004.

AMARANTE, J.M. B. *Avaliação do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único utilizados em hemodinâmica cardíaca no Brasil*. 2005. 80f. Dissertação (Mestrado em Ciências). Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005.

AORN. Association of Operating Room Nurses. **Recommended Practices for selection and use of packaging system**. In: Aorn-Standards, Recommended Practices and guidelines Recommended Practices. Denver 2007.

ARONE EM, PHILLIPPI M, SANTOS DS. **Introdução à enfermagem médico-cirúrgica**. São Paulo: SENAC;1994.

Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Sistemas e materiais para esterilização de produtos para saúde. Parte 5: Papel grau Cirúrgico para embrulhar produtos para saúde: NBR 14.990-5. Rio de Janeiro; 2010

Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. APACIH. Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde. São Paulo, 2010 ed 1.

Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Technical information report n. 30. A compendium of processes, materials, test methods and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices. Arlington; 2003.

Association for the advancement of medical instrumentation (AAMI). Technical information report n.34. water for the reprocessing of medical devices. Arlington;2007.

Association for the advancement of medical instrumentation-AAMI. **Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities**. ANSI/AAMI, ST79;2006

BEZERRA, M. **Noções de Eletrocirurgia e Hemostasia**. Publicado no site, <http://pt.shvoong.com/medicine-and-health/1871236-nocoos-eletrocirurgia-hemostasia/>.

BONJORNO, REGINA F.S. AZENHA. – **Física 3: eletrostática, eletrodinâmica e eletromagnetismo**. São Paulo. ed. FTD, 1985, 93-192.

BORGES, MA. Visão dos enfermeiros auditores sobre a prática de reutilização de artigos de uso único. 2003. Monografia (Especialização em auditoria em enfermagem) Centro Universitário São Camilo, São Paulo.

Brasil. Agência Nacional da Vigilância Sanitária (Anvisa). Consulta Pública n. 34, de 3 de junho de 2009. Dispõe sobre o funcionamento de serviços que realizam processamento de produtos para saúde e dá outras providencias. Diário Oficial da União de 4 de junho de 2009. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br> (acesso em 11 mar. 2013)

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Consulta Pública n. 27, de 21 de maio de 2009. Dispõe sobre o regulamento técnico para Produtos Detergente Enzimáticos de Uso Restrito em Estabelecimentos de Assistência à Saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União: 22 de maio de 2009. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br> (acesso em 11 mar. 2013).

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Informe Técnico n. 01, de 2009. Princípios básicos para limpeza de instrumental cirúrgico em serviços de saúde. Brasília; fevereiro de 2009. P. 9-12

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC n.8, de 27 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por micobacterias de crescimento rápido (MCR) em serviços de saúde. Diário Oficial da União; 02 de março de 2009. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br> (acesso em 11 mar. 2013).

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta Pública n. 34, de 3 de junho de 2009. Regulamento técnico que estabelece os requisitos para o processamento de produtos para saúde, inclusive instrumental cirúrgico [legislação na Internet]. Brasília; 2009. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br> (acesso em 11 mar. 2013).

Brasil. Portaria Interministerial 482 de 16 de abril de 1999. Aprova o Regulamento técnico e seus anexos, objeto dessa portaria, contendo disposições sobre os procedimentos de instalações de unidade de esterilização por óxido de etileno e suas misturas e seu uso, bem como de acordo com suas competências, estabelecer as ações sob a responsabilidade do Ministério da Saúde e do Trabalho e Emprego. DOU, seção I, p. 15, Brasília, 19 de abril de 1999. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br> (acesso em 11 mar. 2013).

BRIGHT J. **European medical device regulatory Law and product liability**. Journal of Hospital Infection 1999; 43(Supl.):169-175.

CALLISTER Jr., WILLIAM D. Ciência e Engenharia dos Materiais – Uma Introdução. LTC – Livros Técnicos e Científicos S.A. Rio de Janeiro, 2002.

CANEVAROLO Jr, S. Ciência dos polímeros: um texto básico para tecnólogos e engenheiros. Editora Artliber, 2^o edição, 2006.

CEN. Comité Européen de Normalisation. **Packaging materials and system for medical devices wich are to be sterilized**. Part.2-Sterilization Wrap, BS EN 868-2, Brussels, 2006.

Center for Disease Control (CDC). **Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities**; 2008.

CHAN Myers H, McALISTER D, ANTONOPLOS P. **Natural bioburden levels detected on rigid lumened medical devices before and after cleaning**. American Journal of Infection Control 1997; 25(6); 471-6.

CHU NS, CHAN-MYERS H, GHAZANFARI N, ANTONOPLOS P. **levels of naturally occurring microorganisms o surgical instruments after clinical use and after washing**. Journal of Infection Control 1999; 27(4):315-9.

COHOON, B.D. Reprocessing single-use medical devices. **AORN Journal**, Mar 2002, v.75, n.3, p.557-567.

COOKSON R, HUTTON J. **Regulating the economic evaluation of pharmaceuticals and medical devices: a European perspective**. Health Policy 2003; (63):167-178.

COSTA EA. **Vigilância Sanitária: Proteção e defesa da saúde**. In: Almeida N, Rouquayrol MZ, organizadores. Epidemiologia & Saúde. 6a ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2003. p. 357-387.

COVIDIEN, COVIDIEN with Logo and TM marked brands are trademarks of Covidien AG or its affiliate. © 2008 Covidien AG or its affiliate. All rights reserved. Rev. 2008/03

VALLEYLAB– Principles of electrosurgery. Disponível em: <http://www.valleylab.com>. Acesso em: 10 de outubro de 2013

DALARI SG. **Vigilância sanitária: responsabilidade pública na proteção e promoção da saúde**. In: Costa EA, organizadora. *Vigilância sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: EDUFBA; 2008.

DAY P. **What is the evidence on the safety and effectiveness of the reuse of medical devices labelled as single-use only New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA)**. Tech Brief Series 2004; 3(2). [acessado 2013-10-30]. Disponível em: <http://nzhta.chmeds.ac.nz/medical devices.pdf>

DENSER CPAC, LACERDA RA. Reprocessamento e reutilização de material odontomédico-hospitalar de uso único: busca de evidências pela revisão sistemática de literatura científica. **Acta Paul. Enfermagem** 2006; p.16-22.

DENSER, C.P.A.C. *reprocessamento e reutilização de material odonto – médico hospitalar de uso único: busca de evidências pela revisão sistemática de literatura científica*. 2004. 205f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem). Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004.

DRUM B. FD. **A regulation of labeling and promotional claims in therapeutic color vision devices: A Tutorial**. *Neuroscience*. Cambridge University Press 2004; (21):461-463.

DUDZINSKI P.J., PETROVE A.F., Suttner, W.R. (1971). A new electrosurgical unit. **The Journal of Urology**, v. 105, p. 712-713.

DUNN D. Reprocessing single use devices. The ethical dilemma. **AORN Journal** 2002, p. 989-99.

DUNN, D. Reprocessing single use the ethical dilemma. **AORN Journal**, May 2002, v.75, n. 5, p.989-999,

ECRI. **Sistemas de evacuação de fumaça cirúrgicos**. Sala de Gerenciamento de Risco Operacional. 2000; Equipamento 7:1-7.

FEIGAL DW. **Testimony on Reuse of Medical Devices**. *Food and Drug Administration*. June, 2000. [acessado 2013-10-30]. Disponível em: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Testimony/ucm114926.htm>

FOY JR, BUSH B. **Orthopaedic Joint devices: The FDA's short answer to your questions**. *J Am Acad Orthop Surg* 2008; 16(Supl. 1):S123-S128.

FREZATTI F. Desenvolvimento do plano de negócios. In: Frezatti F. *Orçamento empresarial: planejamento e controle gerencial*. São Paulo, 1999 Atlas. p. 77-161.

GADELHA CA. **O complexo industrial da saúde: desafios para uma política de inovação e desenvolvimento**. In: Brasil. Ministério da Saúde. *Saúde no Brasil: contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa*. Brasília; 2006.

GEDDES L.A., SILVA L.F., DEWITT D.P. **What's new in electrosurgical instrumentation?** *Medical Instrumentation*, 1977 v. 11, p. 355-361.

GHOST H, DILIP S, MARGOT F, LYNNETTE R. The role of the therapeutic goods administration and medicine and Medical Devices Safety Authority in evaluating complementary and alternative medicines in Australia and New Zealand. *Toxicology* 2006, p. 88-94.

GRAZIANO KU, **Embalagem de artigos odonto médico hospitalares**. In: Lacerda, R. *Controle de infecção em Centro Cirúrgico: Fatos, mitos e controvérsias*. Ed. Atheneu, São Paulo, 2003.

GRAZIANO KU, SILVA A, BIANCHI ERF. **Limpeza, desinfecção, esterilização de artigos e anti sepsia**. In: Fernandes AT. *Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde*. São Paulo: Atheneu; 2000. p.266-305.

GRAZIANO KU. **Processos de Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos odonto – médico hospitalares e cuidados com o ambiente de centro cirúrgico**. In: Lacerda RA. *Controle de infecção em Centro Cirúrgico*. São Paulo: Atheneu; 2003 p. 163-95.

GREENE VW. **Reuse of medical devices labeled for single use**. In: Mayhall GC, editor. *Hospital Epidemiology and Infection Control*. Baltimore: Williams & Wilkins; 2004. p. 1535-1545.

GREENE VW. **Reuse of medical devices labeled for single-use**. In: Mayhall GC, editor. *Hospital Epidemiology and Infection Control*. Baltimore: Williams & Wilkins; 2004. p. 1535-1545.

GREENE VW. **Reuse of medical devices labeled for single-use**. In: Mayhall GC. *Hospital epidemiology and infection control*. 3a ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2004. p.1535-45.

GUEDES, Enildo Marinho. *Curso de metodologia científica*. 2º ed. Curitiba: Hd Livros Editora, 2000, p. 138-180.

HAILEY D, JACOBS PD, RIES NM, POLISENA J. **Reuse of single use medical devices in Canada: clinical and economic outcomes, legal and ethical issues, and current hospital practice**. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008, p.430-6.

Health Canada. **Therapeutic Products Directorate Health Cross**. Tower B, Ottawa, Ontário: Health Canada; 2004.

Health Education and Human Services Division, *Single-Use Medical Devices*. Little available evidence of harm from reuso, but oversigth warrented. Washington; 2000.

HERMINI AH. **Unidades eletrocirúrgicas: conceito e bases de operação de sistemas eletrocirúrgicos**. Campinas, 2008 Mundo Digital.

ISO. *International Standart. Packaging for terminally sterilized medical devices*. ISO 11607-1 Geneve, 2006.

KLOSZ K. *Quality management for the processing of medical devices*. GMS Krankenhaushyg Interdiszip. 2008, Doc22.

LA COURSE J.R., ROTHWELL A.D., SELIKOWITZ S.M. **Development of electrosurgery. I: A historical perspective.** In: Proceedings of the 1993 IEEE Nineteenth Annual Northeast Bioengineering Conference, Newark, p. 35-36.

LUCCHESI G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância no Brasil. Brasília, 2008 ANVISA.

MANO, E.B.; MENDES L.C. Introdução a polímeros. 2 ed. São Paulo: Edgard Blucher, 1999.

MANSFIELD E, O' LEARY TJ, GUTMAN SI. Food and Drug Administration Regulation of in vitro diagnostic devices. J Mol Diagn 2005, p. 2-7.

MARCO RC. **Enfermagem de centro cirúrgico.** Rio de Janeiro, 2003. Centro de Formação Profissional Bezerra de Araújo.

MARTINS E. Contabilidade de custos. São Paulo (SP): Atlas; 2003.

MAYHALL, C.G. **Commentary:** types of disposable medical devices reused in hospitals. Infection Control, 1986 v.7, n.10, p.491-494.

MAYWORM D. **Sterile shelf life and expiration dating.** Journal of Hospital Supply. 1984.

MENDES GC, BRANDÃO TR, SILVA CL. **Ethylene oxide sterilization of medical devices: a review.** Am J Infect Control 2007, p.574-81.

MODERNO,AMB; HIRAIISHI, MM. Estudo comparativo sobre o custo do processo de reutilização das escovas convencionais para degermação cirúrgica com escovas descartáveis. HC Enfermagem, São Paulo, v.1, n.1, p.22-5. 1997.

MORAES LO, PENICHE ACG. **Assistência de enfermagem no período de recuperação anestésica: revisão de literatura.** Rev Esc Enferm USP, 2003, p.34-42.

NAVARRO MVT. **Risco, radiodiagnóstico e vigilância sanitária.** Salvador, 2009 EDUFBA.

OLIVEIRA BC, PIROVANO RSV. **Educação continuada para os profissionais de enfermagem em centro cirúrgico.** In: Anais do 9º Congresso Brasileiro de Enfermagem em Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização; 2009 jul. 17-21; São Paulo. São Paulo: SOBECC,2009. p.100.

ORÉFICE R. L.; PEREIRA MM, MANSUR H. S. - "Biomateriais: fundamentos e aplicações". São Paulo, 2006. Cultura Médica.

PADOVEZE CM. **Riscos associados ao Reprocessamento de Artigos de Uso Único.** In: Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar (APECIH), organizador. Reprocessamento de Artigos de Uso Único. 1a ed. São Paulo, 2008. Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar (APECIH).

PADOVEZE MC. Esterilização: Aspectos Gerais. In: Padoveze MC, Graziano KU. **Esterilização de artigos em unidades de saúde.** São Paulo, 2003. Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar (APECIH) .p.2-18.

PARRA R.L.C., GIANNASTTASIO, M.B., DINIZ, T.R.Z. **O conhecimento dos circulantes de sala sobre a utilização do bisturi elétrico.** Rev. SOBECC, São Paulo, 2012. p 24-32

PEARCE J.A. **Electrosurgery.** New York, 1986. John Wiley & Sons.

PEREIRA MCO. **Preparo, embalagem, transporte e armazenagem.** Inc: Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (APECIH). Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde. São Paulo, 2010.

PERKINS JJ. **Principles and methods of sterilization in health sciences,** 3ed. Springfield: Charles C. Thomas; 1982. P. 362-414.

POSSARI JF. **Centro cirúrgico:** planejamento, organização e gestão. São Paulo, 2009. Iátria.

POSSARI JF. **Centro de Material e Esterilização:** Planejamento e Gestão. São Paulo, 2003. Iátria.

PSALTIKIDIS EM, CAMPOS ER, LIMA MBBPB. **Gestão da qualidade e serviços de endoscopia.** In: Fraga GP, Aquino JLB, Andreollo NA. Atualidades em clinica cirúrgica. São Paulo: Atheneu; 2010. p. 199-215.

PSALTIKIDIS EM, LIMA MBBPB, CAMPOS ER, MADI EDOT. **Projeto de Desenvolvimento de Manuais focados em processos de trabalho no Hospital de Clínicas HC Unicamp.** Pôster apresentado no IX Encontro dos Enfermeiros dos Hospitais de Ensino do Estado de São Paulo realizado em Campinas, 2009. Unicamp.

Recommended Practices for Electrosurgery, AORN Standards and Recommended Practices for Perioperative Nursing. Denver, Colo.: Association of Operating Room Nurses, 2003. p. 237-244.

RIBEIRO SMCP. Limpeza. **Limpeza, desinfeção e esterilização de artigos em serviços de saúde.** São Paulo, 2010 Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada Assistência à Saúde APECIH. p.57-82.

RODRIGUES AB, CUNHA AF, SOUZA AL, RIBEIRO MAC, AREVALO MEA, FONSECA RA. Central de Material Esterilizado: rotinas técnicas. Belo Horizonte, 1995 Helth. p. 132.

RUTALA WA, WEBER DJ. **Guideleine for disinfection and sterilization in healthcare facilities.** Atlanta, EUA,2008 Centers for Disease Control and Preventions.

RUTALA WA, WEBER DJ. **Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities.** Atlanta, EUA,2008 Centers for Disease Control and Prevention.

SALZANO SDT, SILVA A, WATANABE E. **O trabalho do Enfermeiro no Centro de Material.** Rev. Paulista de Enfermagem, 1999. p.103-8.

SANTOS I, FIGUEIREDO NMA, PADILHA MICS, SOUZA SROS, MACHADO WCA, CUPELLO AJ. **Enfermagem assistencial no ambiente hospitalar: realidade, questões, soluções.** São Paulo, 2004 Atheneu.

SCHNEIDER Jr B, ABATTI P.J. Desenvolvimento de um Equipamento Eletrocirúrgico com Saída não Chaveada. **Revista Brasileira de Engenharia Biomédica**, abr 2005 v. 21, n. 1, p. 15-24. SBEB Sociedade Brasileira de Engenharia Biomédica.

SILVA, G. A. da. Eletrocirurgia. Apresentação de slides, <http://www.ppt2txt.com/r/360ec66b/>.

SMITH JJ, HENDERSON JA, BAIM DS. **The Food and Drug Administration and Reprocessing of Single Use Medical Devices: a revised policy and new questions.** J. Vasc. Interv Radiol 2002. p. 1179-1182.

SMITH JJ, HENDERSON JA, BAIM DS. **The Food and Drug Administration and Reprocessing of Single Use Medical Devices: a revised policy and new questions.** J. Vasc. Interv Radiol 2002. p.1179-1182.

SMITHJJ, HENDERSON JA. **FDA regulation of implantable sensors demonstrating safety and effectiveness for marketing in the US.** IEEE Sensors Journal 2008. p. 52-56.

SOBECC. Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. **Práticas recomendadas para eletrocirurgia.** Rev. SOBECC, v.5, n.2, p.15-19, 2000.

SOBECC. Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. **Práticas recomendadas.** São Paulo, 2003. 2 ed.

SOBECC. Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. **Práticas recomendadas** São Paulo, 2009. 5a ed.

SOBECC. Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. **Práticas recomendadas.** São Paulo, 2005. (3) p. 20-24,

SPRY C. **Cuidados e manuseio dos instrumentos cirúrgicos.** In: Tighe SMB. Instrumentação na sala de operação: um manual fotográfico, Rio de Janeiro,1999. Guanabara Koogan. p. 1-11. 5. Ed.

TESSAROLO F. CAOLA I., NOLLO G., GUARRERA GM; CACIAGI P. Efficiency in endotoxin removal by a reprocessing protocol for electrophysiology catheters based on hydrogen peroxide plasma sterilization. Int J Hyg Environ Helth, 2006; 209(6): 557-65.

The Global Harmonization Task Force (GHTF).Information Document Concerning the Definition of the term Medical Device. GHTF; 2005. 10. The European Parliament and The Council of The European Union. Directive 2007/47/EC of the Parliament and of the Council. Official Journal of the European Union 2007.

TRINDADE, M.R.M.; GRAZZIOTIN, R.U.; GRAZZIOTIN, R.U. **Eletrocirurgia: sistemas mono e bipolar em cirurgia videolaposcópica.** Acta Cir. Bras, 1998. v.13, n. 3, p.1-17.

U.S. Food and Drug Administration (FDA). **Department of Health and Human Services, Center for Devices and Radiological Health.** CDRH: overview of device regulations. Rockville; 2007.

USGAO. United States General Accounting Office. **Health, Education and Human Services Division. Single Use Medical Devices.** Little Available Evidence of Harm From Reuse, but Oversight Warranted. Report to Congressional Requesters. Washington, 2000. p. 205-248.

USGAO. United States General Accounting Office. Health, Education and Human Services Division. Single-Use Medical Devices. Little Available Evidence of Harm From Reuse, but Oversight Warranted. Report to Congressional Requesters. Washington, 2000. p. 205-248.

WEBSTER J.G. **Encyclopedia of medical devices and instrumentation.** New York, 1988 John Wiley & Sons, v. 2, p. 1180-1203.

WHO. World Health Organization. **Medical Device Regulations:** Global overview and guiding principles. Geneva, 2003 World Health Organization. [acesso em 31 mar. 2013]. Disponível em: www.who.gov.

10 APÊNDICES

APÊNDICE A - Limpeza.

Procedimento: Reprocessamento de CEMUU		
Resultados esperados: realizar todas as etapas da limpeza do artigo		
Generalidades: utilizar somente sabão enzimático e esponja branca		
Passo	Responsável	Descrição
1	Téc. Enf. / Enf. CME	Coletar o artigo logo após o uso
2	Téc. Enf. / Enf. CME	Submeter o artigo a água corrente para realização da pré lavagem
3	Téc. Enf. / Enf. CME	Submeter o artigo ao processo de lavagem automatizada (ultrassônica) e em seguida ao processo manual com auxílio de esponja não abrasiva
4	Téc. Enf. / Enf. CME	Enxaguar com água abundante
5	Téc. Enf. / Enf. CME	Secar com pano claro e limpo, utilizando ar comprimido medicinal para auxílio
6	Téc. Enf. / Enf. CME	Realizar a identificação da CEMUU com numeral sequencial
7	Téc. Enf. / Enf. CME	Realizar a inspeção visual com auxílio de lente intensificadora de imagem, registrando em ficha de controle de reprocesso possíveis alterações e demais informações
8	Téc. Enf. / Enf. CME	Encaminhar para processo de esterilização.
Ciclo do artigo:		
<p>*falha= retornar à lavagem **falha=descarte</p> <pre> graph TD A[Aquisição do artigo] --> B[Uso no procedimento] B --> C[Envio CME p/ limpeza] C --> D[Lavagem] D --> E[Inspeção *] E --> F[Análise criteriosa **] F --> G[Registros; envio esterilização] G --> H[Recebimento; verif. embalagem] H --> I[Estocagem e distribuição] I --> B </pre>		
Elaboração : Enf. Taciane Di Domenico e equipe.		14/02/13
Revisão : Enf. Taciane Di Domenico.		01/2013
Aprovação : gerência médica.		04/03/13

APÊNDICE B - Ficha de avaliação de artigos.

Ficha de avaliação de artigo reprocessado CME/CR	
Data emissão:	Número e data de revisão:
I – Identificação e descrição de artigos	
Nome do artigo: _____	Fabricante/Marca: _____
Fornecedor: _____	N. Reg. ANVISA/MS: _____
Composição/ descrição: _____	
Classif. do artigo: () crítico () semi crítico () não crítico	Método de esterilização: _____
Modo de utilização do artigo: _____	Número utilizações: _____
Custo do artigo novo: _____	Custo ciclo de vida do artigo (CCV): _____
II – Avaliação de limpeza para reprocessamento	
Sujidade após o uso: () pequena () moderada () grande	
Possível desmontar: () sim () não não se aplica : ()	
Lúmen: () sim () não Diâmetro: _____	
Passível de limpeza: () sim () não	
Justificar: _____	
Existe risco de acidente ocupacional? () sim () não Justificar: _____	
Aprovação pelo resp. CME: ()sim ()não Assinatura _____	

APÊNDICE C - Ficha de controle de reprocesso e análise de integridade.

Artigo:	Nº ITEM/ LOTE:
Data lavag.:	<i>Resp. lavag.:</i>
Data Ester.:	<i>Resp. Enct.:</i>
Mudança de cor:()sim ()não	Sinais de ranhuras:()sim ()não
Sinais de trinca:()sim ()não	Sinais de furos:()sim ()não
Falhas: ()corte ()coagulação	Obs.:
Artigo:	Nº ITEM/ LOTE:
Data lavag.:	<i>Resp. lavag.:</i>
Data Ester.:	<i>Resp. Enct.:</i>
Mudança de cor:()sim ()não	Sinais de ranhuras:()sim ()não
Sinais de trinca:()sim ()não	Sinais de furos:()sim ()não
Falhas: ()corte ()coagulação	Obs.:
Artigo:	Nº ITEM/ LOTE:
Data lavag.:	<i>Resp. lavag.:</i>
Data Ester.:	<i>Resp. Enct.:</i>
Mudança de cor:()sim ()não	Sinais de ranhuras:()sim ()não
Sinais de trinca:()sim ()não	Sinais de furos:()sim ()não
Falhas: ()corte ()coagulação	Obs.:
Artigo:	Nº ITEM/ LOTE:
Data lavag.:	<i>Resp. lavag.:</i>
Data Ester.:	<i>Resp. Enct.:</i>
Mudança de cor:()sim ()não	Sinais de ranhuras:()sim ()não
Sinais de trinca:()sim ()não	Sinais de furos:()sim ()não
Falhas: ()corte ()coagulação	Obs.:
Artigo:	Nº ITEM/ LOTE:
Data lavag.:	<i>Resp. lavag.:</i>
Data Ester.:	<i>Resp. Enct.:</i>
Mudança de cor:()sim ()não	Sinais de ranhuras:()sim ()não
Sinais de trinca:()sim ()não	Sinais de furos:()sim ()não
Falhas: ()corte ()coagulação	Obs.:

APÊNDICE E – Tabela comparativa final com frequência de 500 kHz.

Frequência = 5.08375000000e+05						
Tnm	13CUT 23COAG					
	Variação Grande					
	Z			Fase		
	1	5	10	1	5	10
T01	1,87E+01	5,24E+04	2,33E+05	2,12E+01	8,43E+01	8,59E+01
	1,53E+01	2,92E+01	9,54E+04	2,60E+01	1,32E+01	7,94E+01
T02	1,33E+01	6,33E+04	4,70E+04	3,08E+01	8,64E+01	5,09E+01
	1,58E+01	2,11E+04	6,52E+04	2,50E+01	5,84E+01	5,68E+01
T03	1,56E+01	2,47E+04	4,69E+04	2,58E+01	7,89E+01	6,90E+01
	1,49E+01	1,13E+01	9,32E+03	2,67E+01	3,62E+01	6,30E+01
T04	1,34E+01	2,26E+01	1,45E+05	3,08E+01	1,72E+01	8,20E+01
	1,48E+01	3,77E+01	5,83E+04	2,70E+01	9,87E+00	8,53E+01
T05	1,61E+01	8,08E+01	1,64E+05	2,53E+01	4,59E+00	7,98E+01
	1,49E+01	4,81E+01	1,80E+05	2,68E+01	7,93E+00	8,34E+01
T06	1,66E+01	3,55E+01	9,25E+04	2,44E+01	1,08E+01	6,88E+01
	3,94E+01	2,82E+01	1,06E+05	9,70E+00	1,32E+01	7,73E+01
T07	2,45E+01	2,51E+05	2,62E+05	1,61E+01	8,51E+01	8,26E+01
	1,49E+01	1,69E+05	2,15E+05	2,67E+01	8,51E+01	8,75E+01
T08	1,12E+01	1,46E+01	4,31E+04	3,79E+01	2,74E+01	5,75E+01
	1,07E+01	2,28E+01	3,22E+04	3,90E+01	1,63E+01	5,66E+01
T09	1,74E+01	4,40E+01	2,59E+04	2,29E+01	8,39E+00	5,76E+01
	1,98E+01	2,34E+01	1,31E+04	1,99E+01	1,64E+01	6,07E+01
T10	1,54E+01	2,83E+01	2,13E+01	2,62E+01	1,34E+01	1,80E+01
	1,60E+01	1,88E+01	5,33E+01	2,44E+01	2,02E+01	6,87E+00
T11	1,58E+01	2,57E+01	7,00E+04	2,55E+01	1,50E+01	8,46E+01
	1,68E+01	4,53E+04	1,66E+05	2,32E+01	8,49E+01	8,75E+01

T12	1,96E+01	8,06E+04	1,16E+05	2,01E+01	9,14E+01	6,11E+01	-
	1,63E+01	7,97E+04	2,61E+04	2,40E+01	8,85E+01	6,55E+01	-
T13	1,99E+01	3,04E+01	6,42E+04	1,99E+01	1,27E+01	8,41E+01	-
	1,82E+01	2,11E+01	1,35E+05	2,15E+01	1,84E+01	8,57E+01	-
T14	1,81E+01	1,65E+05	4,82E+04	2,20E+01	8,29E+01	5,66E+01	-
	9,88E+00	4,60E+04	5,16E+04	4,33E+01	8,69E+01	6,78E+01	-
T15	3,13E+01	7,52E+04	1,19E+05	1,26E+01	8,94E+01	7,61E+01	-
	3,57E+01	1,91E+05	1,77E+05	1,07E+01	8,66E+01	8,11E+01	-
T16	1,55E+01	7,65E+04	8,50E+04	2,59E+01	8,61E+01	8,21E+01	-
	1,53E+01	5,41E+04	7,29E+04	2,59E+01	8,71E+01	8,78E+01	-
T17	1,15E+01	1,29E+05	1,20E+05	3,67E+01	7,42E+01	7,68E+01	-
	1,29E+01	3,38E+04	1,01E+05	3,13E+01	7,52E+01	8,09E+01	-
T18	1,30E+01	2,76E+01	4,39E+04	3,14E+01	1,39E+01	8,14E+01	-
	6,91E+00	3,91E+04	1,19E+05	7,58E+01	7,95E+01	8,21E+01	-
T19	1,33E+01	1,96E+01	6,58E+04	3,07E+01	1,96E+01	5,17E+01	-
	1,42E+01	7,14E+00	1,14E+05	2,80E+01	6,82E+01	6,91E+01	-
T20	3,66E+01	9,98E+04	6,58E+04	1,05E+01	5,95E+01	5,17E+01	-
	1,94E+01	1,89E+04	1,14E+05	2,02E+01	6,03E+01	6,91E+01	-