UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM

CRISTIANE DE LION BOTERO COUTO LOPES

**AVALIAÇÃO DA ESTERILIDADE DOS
INSTRUMENTAIS LAPAROSCÓPICOS DE USO
ÚNICO REPROCESSADOS APÓS CONTAMINAÇÃO
ARTIFICIAL**

**São Paulo
2006**

CRISTIANE DE LION BOTERO COUTO LOPES

**AVALIAÇÃO DA ESTERILIDADE DOS
INSTRUMENTAIS LAPAROSCÓPICOS DE USO
ÚNICO REPROCESSADOS APÓS CONTAMINAÇÃO
ARTIFICIAL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para obtenção do Título de Mestre em Enfermagem

Área de concentração:

Enfermagem em Saúde do Adulto

Orientadora:

Prof^a Dr^a Kazuko Uchikawa Graziano

São Paulo
2006

Catálogo na Publicação (CIP)
Biblioteca “Wanda de Aguiar Horta”
Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Lopes, Cristiane de Lion Botero Couto.

Avaliação da esterilidade de instrumentais laparoscópicos de uso único reprocessados após contaminação artificial. / Cristiane de Lion Botero Couto Lopes. – São Paulo, 2006.

153 p.

Dissertação (Mestrado) - Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

Orientadora: Prof^ª Dr^ª Kazuko Uchikawa Graziano

1. Controle de infecções 2. Laparoscopia (instrumentação)
3. Infecção hospitalar I. Título.

Este trabalho foi desenvolvido na Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo no Programa de Pós-graduação estrito senso do Programa Enfermagem na Saúde do Adulto - PROESA, contando com o apoio financeiro da Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP).

Dedicatória

Aos meus pais Adair e Gerson, pelo exemplo de determinação e caráter, pelas orações e pelo orgulho das minhas conquistas.

Em especial ao Guilherme, meu amor, pela ajuda nos momentos em que mais precisei, pelo carinho e por compartilhar todas as minhas conquistas.

Aos meus amados e queridos filhos, Lucas e Gustavo, pelo amor e compreensão.

A minha querida irmã Rejane, pelo incentivo, pela cumplicidade e pelo amor.

Aos meus sogros, Mimi e Rubens, pelo carinho e apoio.

Aos meus sobrinhos queridos.

A todos da minha família, que torcem por mim.

Amo vocês!

Agradecimentos

Primeiramente agradeço a Deus, por guiar meus passos, me proteger e mostrar o caminho que devo seguir.

À querida Prof^a Dr^a Kazuko, pela sabedoria, competência e apoio. Meu profundo respeito e admiração.

À Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp), pelo financiamento deste estudo.

Ao Prof. Dr. Paulo Andrade Lotufo, pelo apoio e incentivo para a realização deste trabalho.

À Profa. Dra. Raquel Rapone Gaidzinski, pela valiosa incentivo e confiança.

À minha diretora e amiga Noemi Marisa Brunet Rogenski, pelo grande apoio e por compartilhar minhas alegrias e angústias. Você é especial!

Às enfermeiras Andréa Tamancoldi Couto e Ana Cristina Balsamo, pela disponibilidade e ajuda durante a pesquisa.

A técnica de enfermagem Adriana Fonseca Mota, pelo auxílio durante a coleta de dados.

Às colegas do Grupo de Pesquisa “Tecnologia e qualidade na limpeza, desinfecção, esterilização de artigos e áreas e anti-sepsia” do Enpq, pelas valiosas contribuições. Em especial à Dr^a Silma M^a Cunha Pinheiro Ribeiro, pelas revisões e sugestões.

À querida Nanci Cristiano Santos, pela amizade sincera e por fazer parte da minha vida.

À Jane M. R. Prado, pela disponibilidade na finalização deste estudo.

À enfermeira Carla Moraes, pela amizade e por torcer por mim.

Aos queridos Diego e Marcelo, pelo interesse e ajuda constante.

À bibliotecária Maria Alice Rangel Rebello, pela disponibilidade e empenho na elaboração das referências bibliográficas.

Aos queridos funcionários da Central de Materiais e Esterilização, unidade em que trabalho no HU, obrigada pelo incentivo e colaboração. Sou grata a cada um de vocês.

À Prof^a Dr^a Terezinha de Jesus Andreoli Pinto, pela parceria para a realização dos testes microbiológicos no laboratório Confar da Fcf-Usp.

Aos representantes das empresas que emprestaram ou doaram materiais para esta pesquisa: Comercial 3 Albe Ltda, Edlo S/A Produtos Médicos, Dipromed Comércio e Importação Ltda, Mack Medical Importação e Exportação Ltda, H. Strattnner & Cia. Ltda, CBS Médica Científica Comércio e Representações, Amcor Flexibles do Brasil / Addpak, Care Line Comércio de Materiais Hospitalares. Obrigada pela colaboração e parceria.

À Empresa Sterileno Com. e Esterilização de Materiais Médicos, pela esterilização dos materiais para a pesquisa.

À amiga Karina, pelo auxílio na finalização deste trabalho.

Agradeço de coração a todos aqueles que direta ou indiretamente compartilharam desta caminhada...

Muito obrigada!

LOPES, Cristiane de Lion Botero Couto. **Avaliação da esterilidade de instrumentais laparoscópicos de uso único reprocessados após contaminação artificial**. 2006, 153p. Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, São Paulo.

RESUMO

Os materiais de uso único (MUU) são utilizados há décadas na assistência à saúde. Inicialmente produzidos com a finalidade de prontamente disponibilizar os materiais para uso na assistência a saúde e ao mesmo tempo diminuir a sobrecarga com o trabalho inerente ao reprocessamento dos materiais. Com o passar do tempo, principalmente por questões financeiras, estes passaram a ser reutilizados. A partir de então diversos questionamentos têm sido suscitados a respeito do risco de transmissão de infecção pelo reuso destes artigos em decorrência da dificuldade para de limpeza, desinfecção e esterilização seguras destes. Os materiais utilizados para as cirurgias vídeo-laparoscópicas encontram-se entre os MUU de preço considerável e complexidade importante em relação às dificuldades para limpeza, devido à sua conformação com espaços internos inacessíveis e impossibilidade de desmonte. Isto posto, as pinças grasper, dissector, tesoura, agulha de Veress, sistema de sonda de eletrocirurgia (ou aspirador e irrigador) e sua respectiva haste, instrumentais básicos nos procedimentos de vídeo-cirurgia-laparoscópica, foram o objeto desta investigação com o propósito de avaliar a eficácia da esterilidade destes acessórios de uso único após contaminação artificial desafio e comparar os resultados dos testes de esterilidade dos MUU com os dos materiais equivalentes reprocessáveis – denominados neste estudo como grupo controle. Tratou-se de uma pesquisa experimental, laboratorial e comparativa. O inóculo utilizado para a contaminação artificial dos instrumentais de uso único constituiu-se de suspensão de esporos bacterianos do *Bacillus atrophaeus* var. *niger* e de sangue de carneiro desfibrinado esterilizado. Para o grupo controle o microrganismo eleito foi o *Geobacillus stearothermophilus* acrescido também de sangue de carneiro desfibrinado. Antes de proceder aos experimentos validou-se a metodologia analítica em duas fases: fase 1 - realizada a contagem de U.F.C. em três unidades de cada um dos materiais dos grupos experimental e controle após a contaminação artificial antecedendo a limpeza; fase 2 - realizada a contagem de U.F.C. em três unidades de cada um dos materiais dos grupos experimental e controle após a contaminação artificial e procedimento de limpeza. Desta forma, assegurada a recuperação dos contaminantes em todas as amostras da primeira fase e a diminuição do bioburden inicial após a limpeza dos instrumentais na 2ª fase, deu-se prosseguimento aos experimentos. Os materiais laparoscópicos foram intencionalmente contaminados com o inóculo desafio e submetidos após ao protocolo teste para validação que consistiu da seguinte seqüência: limpeza automatizada em lavadora ultra-sônica com refluxo com auxílio do detergente enzimático, limpeza manual complementar com serpillhos e irrigação dos lúmens dos instrumentais com água sob pressão. Por fim, foi realizado o enxágüe com água destilada esterilizada, secagem com ar comprimido medicinal, acondicionamento em embalagem de papel grau cirúrgico e filme e submetidos a esterilização em Óxido de Etileno 12/88 (materiais de uso único) e em autoclave (materiais de aço inoxidável). Os materiais esterilizados foram inoculados diretamente nos meios de cultura de caseína soja e incubados por 20 dias quando foi feita a leitura final dos resultados das culturas. Os resultados encontrados foram

100% negativos para a recuperação dos microrganismos contaminantes nos 2 grupos - experimental e controle. Estes achados permitiram concluir que o reprocessamento dos materiais de uso único foi validado em relação à esterilidade permitindo chegar a um protocolo de reprocessamento.

Descritores: 1. Reprocessamento 2. Materiais de uso único 3. Reuso 4. Agulha de Veress 5. Sistema de sonda de eletrocirurgia 6. Pinças laparoscópicas 7. Central de Material e Esterilização 8. Esterilização 9. Infecção hospitalar

Lopes, Cristiane de Lion Botero Couto. Sterility evaluation of single use laparoscopic devices reprocessed after artificial contamination. 2006, 153p. Dissertation (**Mastership**). Nursing School of the University of São Paulo, São Paulo, 2006.

ABSTRACT

Single use devices (SUD) have been used in healthcare for decades. They were initially produced for making them readily available for use in healthcare and at the same time lower the inherent workload for device reprocessing. After time, mainly for financial reasons, they became reused. Since then, several questioning has been raised regarding to the risk of infection transmission by reusing these devices due to their difficulty of safe cleaning, disinfection and sterilization. Devices used for videosurgeries are among the SUD of considerable price and important complexity due to cleaning difficulties, because of their adjustments in inaccessible inner spaces and impossibility of taking them out into pieces. Thus, grasper calipers, dissecting forceps, scissors, Veress insuflation needle, electrosurgery probe system (or suction and irrigation tubes) and its respective dissector cannula, basic devices in videosurgery laparoscopic procedures were all the subject of investigation aimed to evaluate the effectiveness of sterility of these single use products after challenged artificial contamination and comparing the results of sterility tests of SUD to their equivalent reprocessed devices – named in this study as control group. It's a comparative, laboratory experimental research. The inoculum used for artificial contamination of single use devices was the suspension of *Bacillus atrophaeus* var. *niger* bacteria spores and sterilized defibrinated sheep blood. For the control group, the elected strain was *Geobacillus stearothermophilus* adding also the defibrinated sheep blood. Before carrying out the experiments, the analytical methodology was validated in two phases: phase 1 – counting the colony formation units in three units of each one of the devices from the experimental and control groups after the artificial contamination and cleaning procedures. This way, assured the contaminant recovery in all samples of the 1st phase and the reduction of initial bioburden after device cleaning in the 2nd phase, it was carried on the experiments. The laparoscopic devices were intentionally contaminated with challenged inoculum and submitted after the trial test to validation that was consisted of the following sequence: cleaning in automated narrow-lumen cleaner with enzymatic detergent, complementary manual cleaning with brush and lumen washing of devices with water under pressure. At last, it was made rinsing with sterile distilled water, drying with medical compressed air, packing in surgical paper and film wrapping and submitted to sterilization in ethylene oxide 12/88 (single use devices) and in autoclave (stainless steel devices). The sterilized devices were contaminated directly in the casein soy media and incubated for 20 days when it was made the final reading of media results. The outcomes found were 100% negative for recovering of contamination strains in the 2 groups – the experimental and the control. These findings permitted us to conclude that single use device reprocessing was validated regarding to sterility allowing us to get a reprocessing guideline.

Descriptors: 1. Reprocessing 2. Single use devices 3. Reuse 4. Veress needle 5. Electrosurgical probe system 6. Laparoscopic calipers 7. Sterilization and device center 8. Sterilization 9. Nosocomial Infection

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1. Agulha de Veress para vídeo-cirurgia-laparoscópica. São Paulo, 2006.	30
FIGURA 2. Trocarte para vídeo-cirurgia-laparoscópica. São Paulo, 2006.	31
FIGURA 3. Insufladores para vídeo-cirurgia-laparoscópica. São Paulo, 2006.	32
FIGURA 4. Fonte de iluminação para vídeo-cirurgia-laparoscópica. São Paulo, 2006.	32
FIGURA 5. Laparoscópio. São Paulo, 2006.	33
FIGURA 6. Cabo de fibra ótica utilizado nas vídeo-cirurgias laparoscópicas. São Paulo, 2006.	33
FIGURA 7. Microcâmera utilizada na vídeo-cirurgia-laparoscópica. São Paulo, 2006.	34
FIGURA 8. Monitor de vídeo para vídeo-cirurgia-laparoscópica. São Paulo, 2006.	34
FIGURA 9. Pinça grasper utilizada na vídeo-cirurgia-laparoscópica. São Paulo, 2006.	35
FIGURA 10. Pinça dissecadora utilizada na vídeo-cirurgia-laparoscópica. São Paulo, 2006.	36
FIGURA 11. Tesoura laparoscópica utilizada na vídeo-cirurgia-laparoscópica. São Paulo, 2006.	36
FIGURA 12. Aplicador de cliques utilizado na vídeo-cirurgia-laparoscópica. São Paulo, 2006.	37
FIGURA 13. Aspirador / irrigador utilizado na vídeo-cirurgia-laparoscópica. São Paulo, 2006.	38
FIGURA 14. Bolsas com os inóculos prontos para uso. São Paulo, 2006.	52

FIGURA 15. Amostras dos materiais reprocessáveis. São Paulo, 2006.	53
FIGURA 16. Preparo dos materiais. São Paulo, 2006.....	55
FIGURA 17. Aspiração do inoculo. São Paulo, 2006.....	56
FIGURA 18. Agulhas de Veress reprocessáveis contaminadas. São Paulo, 2006.....	57
FIGURA 19. Aspiradores/irrigadores reprocessáveis contaminados. São Paulo, 2006.....	57
FIGURA 20. Contaminação de eletrocautério reprocessável. São Paulo, 2006.....	58
FIGURA 21. Pinças e eletrocautérios reprocessáveis contaminados. São Paulo, 2006.....	59
FIGURA 22. Contaminação da agulha de Veress de uso único. São Paulo, 2006.....	60
FIGURA 23. Contaminação do aspirador / irrigador de uso único. São Paulo, 2006.....	61
FIGURA 24. Contaminação da pinça grasper de uso único. São Paulo, 2006.....	62
FIGURA 25. Lavagem das agulhas de Veress de uso único em lavadora ultra- sônica com refluxo São Paulo, 2006.	63
FIGURA 26. Inspeção e secagem dos materiais de uso único com ar comprimido medicinal. São Paulo, 2006.	65

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - Tamanho amostral, São Paulo 2006.....	48
TABELA 2 - Número de partes que compõem os materiais dos grupos experimental e controle, São Paulo 2006.....	49
TABELA 3 - Resultados da contagem de U.F.C. de microrganismos / material do grupo experimental (MUU), após contaminação desafio, antecedendo a limpeza. São Paulo, 2006.....	68
TABELA 4 - Resultados da contagem de U.F.C. de microrganismos / material do grupo controle (reprocessáveis) após contaminação desafio, antecedendo a limpeza. São Paulo, 2006.....	69
TABELA 5 - Resultados da contagem de U.F.C. de microrganismos / material do grupo experimental (MUU), após contaminação desafio e limpeza. São Paulo, 2006.....	70
TABELA 6 - Resultados da contagem de U.F.C. de microrganismos / material do grupo controle (reprocessáveis) após contaminação desafio e limpeza. São Paulo, 2006.....	70
TABELA 7 - Resultados microbiológicos dos testes de esterilidade dos materiais de vídeo-cirurgia-laparoscópica de uso único após contaminação artificial desafio. São Paulo, 2006.	71
TABELA 8 - Resultados microbiológicos dos testes de esterilidade dos materiais de vídeo-cirurgia-laparoscópica reprocessáveis após contaminação artificial desafio. São Paulo, 2006.	72

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 REVISÃO DE LITERATURA.....	21
2.1 A prática do reuso de materiais de uso único no Brasil e no mundo	22
2.2 Aspectos legais relacionados ao reuso de materiais de uso único no Brasil.....	24
2.3 Histórico das cirurgias laparoscópicas.....	27
2.4 Equipamentos e instrumentais para vídeo-cirurgia-laparoscópica	29
2.5 Vantagens da colecistectomia laparoscópica	38
3 OBJETIVOS	41
4 MATERIAL E MÉTODO	43
4.1 Tipo de pesquisa.....	44
4.2 Variáveis do estudo.....	44
4.3 Aprovação do projeto de pesquisa.....	44
4.4 Local	44
4.5 Material	45
4.5.1 Grupo experimental.....	46
4.5.2 Grupo controle	47
4.5.3 Cálculo do tamanho amostral	48
4.6 Procedimentos	49
4.6.1 Inóculo	51
4.6.2 Contaminação desafio dos instrumentais	52
4.6.3 Coleta de dados.....	54
4.6.3.1 Procedimento de contaminação dos instrumentais reprocessáveis e dos de uso único.....	55
4.6.3.2 Protocolo de reprocessamento dos materiais de uso único e reprocessáveis utilizados na cirurgia de colecistectomia laparoscópica	62

5 RESULTADOS.....	67
6 DISCUSSÃO	74
7 CONCLUSÃO	88
REFERÊNCIAS.....	90
APÊNDICES	98
ANEXOS	111
Anexo 1 - Portaria Nº 04, de 07 de fevereiro de 1986	112
Anexo 2 - Portaria Dimed Nº 08, de 8 de julho de 1988	114
Anexo 3 - Consulta Pública Anvisa Nº 98, de 06 de dezembro de 2001	115
Anexo 4 - Consulta Pública Nº 17, de 19 de março de 2004.....	119
Anexo 5 - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº. Xxx	125
Anexo 6 - Resolução-RDC Nº - 30, de 15 de fevereiro de 2006.....	130
Anexo 7 - Resolução RE Nº 515, de 15 de fevereiro de 2006	134
Anexo 8 - Resolução RDC Nº 156, de 11 de agosto de 2006	137
Anexo 9 - Resolução RE Nº 2605, de 11 de agosto de 2006	140
Anexo 10 - Resolução RE Nº 2606, de 11 de agosto de 2006	143
Anexo 11 - Aprovação do projeto temático pela Câmara de Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo.....	148
Anexo 12 - Relatório emitido pelo CONFAR atestando os resultados dos experimentos	149

Os materiais odonto-médico-hospitalares utilizados na assistência à saúde são comercializados como itens de uso múltiplo ou único. Os artigos de uso múltiplo, denominados neste estudo como reprocessáveis, são bens duráveis, produzidos a partir de metais, borrachas, vidros ou tecidos. Para a reutilização segura destes materiais, faz-se necessário o reprocessamento, que inclui limpeza, preparo, embalagem, rotulagem, desinfecção ou esterilização, monitorização biológica e química do processo e controle de qualidade. Os materiais comercializados pelos produtores como sendo de uso único (MUU) são produzidos a partir de matérias-primas menos nobres, como plásticos ou elastômeros, adquiridos pelas instituições de saúde previamente esterilizados e prontos para uso. Devem ser descartados após um único uso, como o próprio nome diz.

Os materiais de uso único vêm sendo utilizados há mais de meio século na assistência à saúde (Denser, 2004). Inicialmente foram fabricados com o objetivo de solucionar problemas enfrentados pelos profissionais da saúde decorrentes da sobrecarga de trabalho atribuída ao reprocessamento e monitoramento do desempenho dos materiais, além de facilitar a disponibilidade destes e assegurar sempre a qualidade de um artigo novo. No entanto, devido principalmente ao elevado custo dos MUU em consequência da tecnologia avançada incorporada em sua fabricação - como circuitos eletrônicos, tecnologia de membrana, componentes de ótica de alto custo e componentes miniaturizados - esses artigos tornaram-se menos acessíveis para serem utilizados como de uso único. Como estratégia para driblar o alto custo, os hospitais passaram a reutilizar esses produtos (Cohoon, 2002).

Outro fator que contribui para a prática do reuso é a preferência por parte dos cirurgiões em detrimento dos reprocessáveis, equivalentes, por serem mais fáceis de manusear e possuírem estrutura adaptada às novas técnicas cirúrgicas.

Em sua maioria, os MUU não são desmontáveis e possuem espaços internos geralmente inacessíveis, dificultando a limpeza e

esterilização pelos métodos tradicionalmente empregados nos hospitais, o que torna o reprocessamento questionável.

As tecnologias para a esterilização sob baixa temperatura foram alguns dos fatores que incentivaram o reuso de materiais de uso único (RMUU) no mundo, já que estes artigos, em sua maioria, são confeccionados com materiais termo-sensíveis.

Dentre os métodos de esterilização a baixa temperatura disponíveis atualmente, o gás óxido de etileno é o único método físico-químico-gasoso que possui legislação própria no Brasil (Brasil, 1999). Apesar da desvantagem da demora no retorno do produto esterilizado à instituição devido ao longo tempo de aeração, é um método de esterilização eficaz, de baixo custo, que atende às peculiaridades dos MUU, principalmente por permitir esterilização de artigos longos e com lumens de pequeno diâmetro devido a sua alta difusibilidade (Possari, 2003).

Vários países vêm produzindo evidências científicas para referendar ou contestar o reprocessamento de MUU. Destacam-se a seguir os principais estudos:

Roth, Heeg e Reichl (2002) avaliaram os efeitos do reuso de tesouras e bisturis laparoscópicos de 5 e 10 mm de diâmetro, em relação ao alcance da limpeza, desinfecção e esterilização. Como resultados, obtiveram diferentes níveis de contaminação após a limpeza: redução logarítmica esperada em relação a desinfecção por meio de glutaraldeído, e após a esterilização por óxido de etileno (ETO), redução dos níveis de esporos em todos os artigos, sem alcançar a inativação total destes.

Em 2001, estes mesmos autores conduziram um outro estudo com o objetivo de comparar a eficácia dos processos de limpeza, desinfecção e esterilização de pinças de biópsia, *baskets* e papilótomos comercializados como sendo de uso único, utilizados em procedimentos endoscópicos. Estes foram comparados com seus similares reprocessáveis. Para verificação da eficácia da limpeza, os materiais foram contaminados com sangue humano acrescido de material radioativo (tecnécio 99), e em seguida foram lavados manualmente e com auxílio da lavadora ultra-sônica

sem fluxo retrógrado. Como resultado, observaram resíduos de sangue em todos os materiais, tanto no grupo experimental (MUU) como no grupo controle (reprocessáveis), apesar da sujidade nos materiais reprocessáveis ter sido inferior àquela encontrada nos materiais de uso único. Apenas o papilótomo reutilizável alcançou o nível de limpeza satisfatório, o que é um dado importante na discussão do reuso de MUU, uma vez que o papilótomo é um material de conformação complexa. Além disso, detectou-se que resíduos de sangue foram impelidos para dentro do lúmen dos materiais durante a limpeza. Em relação à desinfecção, 6 MUU e 2 materiais reprocessáveis, dentre os citados (pinça de biópsia, *basket* e papilótomo), foram contaminados intencionalmente com sangue de carneiro acrescido de *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*, em conformidade com as metodologias oficiais alemãs para testes de desinfecção (*German guidelines for disinfectant testing*). Utilizou-se um ambiente de pressão positiva (15 mm Hg) para simular as condições da endoscopia digestiva. A seguir, os materiais foram limpos e totalmente imersos em glutaraldeído a 2%, por 20 minutos, a temperatura entre 20 - 25°C. Os resultados dos testes de desinfecção foram considerados satisfatórios apenas para os materiais reprocessáveis, que obtiveram redução maior que 5 log de unidades formadoras de colônias (U.F.C.) Nos testes de esterilidade, os materiais de uso único foram esterilizados em óxido de etileno e os reprocessáveis, em autoclave a vapor, utilizando microrganismos teste esporulados (*Bacillus atrophaeus* e *Geobacillus stearothermophilus* respectivamente). Os resultados foram a redução do nível de contaminação microbiana por esporos em todos os materiais (reprocessáveis e nos de uso único), mas não se alcançou a inativação total de esporos em nenhum dos 2 grupos, ou seja, mesmo nos materiais reprocessáveis não se atingiu o nível de segurança de esterilidade requerida para materiais críticos (Heeg et al., 2001).

Em 2003, Alfa e Nemes desenvolveram uma pesquisa utilizando papilótomos de uso único com 3 lumens. O uso clínico foi simulado com a contaminação intencional por meio do *ATS* (*Artificial Test Soil*) acrescido de

Enterococcus faecalis e *Bacillus stearothermophilus*, seguida de limpeza e esterilização por meio de óxido de etileno. Como resultado, as amostras papilótomo de uso único alcançaram a esterilidade.

Ribeiro (2006) realizou um estudo de avaliação da eficácia da limpeza, da esterilização e da presença de endotoxina nos cateteres de angiografia cardiovascular, material também comercializado como de uso único, com o objetivo primordial de avaliar os processos de limpeza dos referidos cateteres. Para a pesquisa utilizou 124 unidades amostrais nas diferentes etapas do estudo. Concretizou os experimentos avaliando a eficácia da limpeza por meio de testes bioquímicos diretos e indiretos em cateteres, após o primeiro uso clínico e em situações de simulação de até 5 reusos. A contaminação intencional dos cateteres para a realização dos testes de esterilidade foi com inóculo contendo ATS acrescido de *Enterococcus faecalis* e *Pseudomonas aeruginosa*. A fim de avaliar o melhor método de limpeza com vista à ausência de endotoxina nos cateteres, utilizou para o enxágüe água de torneira e água tratada por osmose reversa e esterilizada. Os resultados dos testes microbiológicos, após esterilização dos cateteres por ETO 100%, foram negativos para todas as unidades amostrais, ou seja, nenhum dos microrganismos foi recuperado após esse método de esterilização. A autora afirma que esses resultados já eram esperados, já que esses microrganismos são sensíveis a métodos convencionais de esterilização. Adicionalmente, este estudo traz conclusões preciosas em relação aos métodos mais eficazes empregados para a limpeza. Alerta para a importância do enxágüe com água tratada por osmose reversa esterilizada, mostrando que, nesta condição, alcançou ausência de endotoxinas nos cateteres. O estudo reforça a importância da utilização de equipamento de lavagem ultra-sônica com dispositivos para limpeza interna dos materiais com lumens, mas comprova a superioridade do sistema de bombeamento mecânico e detergente enzimático, contendo peróxido de hidrogênio, sobre o detergente enzimático comum para limpeza dos cateteres. Constata que nenhum dos métodos de limpeza testados foram eficazes na remoção completa do resíduo orgânico intencionalmente

adicionada aos cateteres, que podem indicar presença de biofilmes. Na conclusão do trabalho, a autora refere a necessidade de estabelecer parâmetros máximos aceitáveis de resíduos orgânicos e realizar estudos observacionais clínicos que permitam determinar a significância clínica da presença desses resíduos.

Chan e seus colaboradores (2000) realizaram uma pesquisa laboratorial com o objetivo de determinar se os trocartes laparoscópicos descartáveis podem abrigar vírus infecciosos após a limpeza e esterilização. Para os experimentos, trocartes foram contaminados com sangue de cavalo acrescido de vírus da poliomielite e herpes simples (HVS). O vírus da poliomielite foi escolhido pela característica de resistência aos agentes esterilizantes e o HVS por sua semelhança com o vírus da hepatite B (HBV). Após a contaminação, os trocartes foram lavados e submetidos à esterilização a ETO 100%. Os resultados mostraram presença de efeito citopático em 50 % das amostras contaminadas com o vírus da pólio. Os autores atribuíram os resultados à dificuldade de acesso à câmara interna dos trocartes para limpeza.

Outro estudo que utilizou vírus como contaminante para os experimentos, antes de submeter os materiais a testes de esterilidade, foi conduzido por Ulualp e seus colaboradores (2000). Seu objetivo foi investigar a segurança da desinfecção e esterilização de trocartes descartáveis no hospital. Quarenta trocartes foram divididos em 2 grupos e contaminados intencionalmente com HBV ou bactérias (dentre elas o *Bacillus stearothermophilus*) e fungos. Após a contaminação, os materiais foram lavados e esterilizados por ETO 100% ou desinfetados quimicamente, com glutaraldeído a 2% por 20 minutos. Os resultados foram positivos para a presença de bactérias e fungos nos materiais submetidos a ambos métodos (esterilização e desinfecção). Foram recuperados DNA do vírus HBV nas amostras submetidas a ETO. Os únicos resultados negativos foram em relação a presença de vírus nos trocartes expostos ao glutaraldeído 2%.

Um estudo brasileiro concluído em 2006 teve como objetivo avaliar o alcance da esterilidade de canetas de bisturi elétrico de uso único.

Trezentas e cinquenta e duas unidades dessas canetas foram contaminadas intencionalmente com suspensão do *Bacillus atrophaeus* e submetidas a 2 procedimentos de limpeza: manual e em lavadora ultra-sônica com refluxo, seguido de esterilização em três métodos de baixa temperatura: ETO 12/88, vapor a baixa temperatura e formaldeído, e plasma de peróxido de hidrogênio. O grupo controle foi composto por 36 canetas de bisturi elétrico comercializadas como reprocessáveis, que foram submetidas proporcionalmente aos mesmos procedimentos do grupo experimental. Os resultados da análise comparativa dos dois processos de limpeza trouxeram forte indicação da superioridade do método de limpeza com lavadora ultra-sônica sobre a manual. Nos resultados das culturas microbiológicas dos testes de esterilidade, tanto as canetas de bisturi elétrico de uso único quanto as reprocessáveis atingiram a esterilidade somente quando foram esterilizadas por vapor a baixa temperatura e formaldeído (Batista Neto, 2006).

Com base nestas investigações, pode-se concluir que o reprocessamento seguro de MUU de conformação complexa continua controverso, apesar dos estudos experimentais já publicados. Além desses, dois trabalhos de campo, mostrando ausência de efeitos adversos quando procedimentos foram executados com materiais de uso único reprocessados, foram publicados.

Em 2004, a reutilização de MUU empregados na cirurgia de colecistectomia laparoscópica foi estudada por Colak e seus colaboradores no University Hospital in Mersin, Turquia. Foi desenvolvido um estudo randomizado entre 125 pacientes submetidos a colecistectomia laparoscópica, com o objetivo de investigar a eficácia e segurança do reuso de MUU em termos de transmissão de infecção, morbidade, dor pós-operatória, consumo de analgésicos, necessidade de conversão para a técnica cirúrgica convencional e tempo de internação hospitalar. Os pacientes foram divididos em 2 grupos: os que utilizaram materiais de uso único novos e os que utilizaram materiais de uso único reutilizados após desinfecção química de alto nível, sem o controle do número de

reutilizações. Os autores concluíram que o reuso de MUU parece ser efetivo, seguro e custo-efetivo. Confirmaram que os MUU utilizados nas colecistectomias laparoscópicas podem ser reusados, quando rigorosos procedimentos são implementados para evitar o risco de transmissão de vírus HBV, HCB, HIV 1 e 2, CMV (vírus da hepatite tipo B, tipo C, síndrome da imunodeficiência adquirida e citomegalovírus, respectivamente), Sífilis e *Micobacterium tuberculosis*. A limitação encontrada neste estudo foi que as amostras para os testes microbiológicos dos instrumentais foram coletadas por *swab*, o que restringe a recuperação dos microrganismos e pode sub-notificar resultados positivos.

DesCôteaux e seus colaboradores (1995) chegaram a conclusões semelhantes num estudo retrospectivo de revisão dos procedimentos, em que realizaram um levantamento dos prontuários de 874 pacientes submetidos a procedimentos laparoscópicos e toracoscópicos com dispositivos de uso único reprocessados sob rígido protocolo no Hôpital du Saint- Sacrement, Québec, Canadá. A incidência de infecção foi baixa, porém como o método usado para busca foi o telefone, pode ter ocorrido sub-notificação de casos e não foram relatados problemas decorrentes de falha na funcionalidade dos materiais. Os autores concluíram que os instrumentais laparoscópicos descartáveis podem ser reusados com segurança se reprocessados sob cuidadoso monitoramento das condições dos pacientes e com orientação rigorosa no reprocessamento.

A pesquisa apresentada neste projeto é parte de uma proposta maior que vem sendo desenvolvida pelo Comitê de Reuso do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo (HU-USP).

O referido trabalho, dividido em fases, iniciou-se com a identificação e listagem de 44 MUU com intenção de reprocessar na Instituição que sediou o estudo. Foram eles: agulha de esclerose gástrica = 160 cm, agulha de punção intra-óssea, agulha de Veress, alça de polipectomia gástrica/colono, alça de ressecção trans-uretral, aspirador com empunhadura de pistola e haste, balão dilatador esofágico, balão extrator de vias biliares, *basket* de endoscopia, *basket* de urologia, bisturi de

oftalmologia, caneta de bisturi elétrico, cânula de Guedel, canulótomo, carga de grampo de titânio, cateter injetor gástrico/biliar/colono, dilatador de vias biliares, endo dissector, grasper e tesoura curva, estilete de endoscopia, fio guia liso/ espiralado, fio guia liso/ espiralado para endoscopia, flebo extrator, grampeador linear cortante, grampeador linear endoscópico, grampeador linear recarregável não cortante, introdutor de prótese de via biliar, lâmina de Shaver reta, manipulador uterino, pinça de biópsia bronco/colono/gástrica, pinça de hot, biópsia colono/gástrica, trocarte de artroscopia, Ultracision® (bisturi para laparoscopia com fonte geradora de energia para corte ou coagulação).

Como segunda fase do projeto, foi elaborado um instrumento para a classificação e avaliação do grau de risco dos MUU no reprocessamento, considerando como fatores favoráveis: ser desmontável, transparente, não ter espaços internos inacessíveis ou caso tenha, que seja permeável à passagem de água e permitir uso de artefatos para a limpeza como: serpillhos, jato de água sob pressão e acoplamento de dispositivo para limpeza ultra-sônica com retrolavagem.

Esta segunda etapa do trabalho resultou em uma publicação intitulada “Critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único” (Graziano et al., 2006 – apêndice 1).

Todos os materiais listados na 1ª fase do trabalho foram classificados conforme os critérios estabelecidos e, dentre os materiais de alto risco para a limpeza e de alto custo para aquisição, encontravam-se aqueles destinados ao uso em cirurgias minimamente invasivas ou vídeo-assistidas, sendo a colecistectomia laparoscópica a cirurgia de maior frequência realizada no HU. Este fato justificou a escolha desses materiais para serem submetidos a testes de validação para o reuso nesta investigação, uma vez que a revisão da literatura mostrou-se controversa para a prática do reuso. Assim, pretende-se agregar evidências científicas para refutar ou referendar a prática do reuso desses MUU.

2 Revisão de Literatura

2.1 A prática do reuso de materiais de uso único no Brasil e no mundo

O Brasil não é o único país a enfrentar a problemática do reuso de materiais de uso único. Segundo Shaferman e Lacerda, 2006, nos países da Ásia, 95 % dos serviços de saúde reprocessam MUU. Na Europa, o reuso de MUU está proibido por lei, desde 2005.

Os Estados Unidos da América (EUA) têm se pronunciado sobre a forma segura para a reutilização de MUU, sendo que a Food and Drug Administration (FDA), condutora dessa discussão, coloca os hospitais na posição de re-fabricantes do artigo e reforça a necessidade de normas de controle de qualidade (FDA, 2000; Trindade, 2002). Na prática, o reprocessamento é realizado por empresas terceirizadas regulamentadas e fiscalizadas pelo FDA. Segundo Rutala e Weber (2002) entre 20 a 30 % dos hospitais americanos relatam que reusam no mínimo um tipo de dispositivo de uso único.

No Canadá, salvo algumas exceções, não se reusam artigos críticos. Os semi críticos são reutilizados mais freqüentemente. Nesse país, são os próprios serviços de saúde que realizam o reprocessamento de MUU, porém, devido à complexidade dos protocolos de validação, a maioria dos serviços de saúde não têm condições de manter a prática. Um estudo realizado em 421 hospitais demonstrou que somente 20% contavam com Comitê de Reuso, e destes, somente 30% possuíam protocolos escritos (Shaferman; Lacerda, 2006). Porém, apesar do reuso ser realidade naquele país, é proibido em algumas províncias pelo risco de disseminação de prions, agente responsável pela doença de *Creutzfeldt-Jakob* (encefalopatia espongiforme).

Sabe-se que no Brasil os serviços de saúde reusam MUU. Infelizmente não se tem conhecimento de dados precisos sobre o número de instituições que adotam o reuso, como e sob que condições o fazem. A grande dimensão do território nacional e as diferenças sociais, econômicas e culturais de cada região, somadas à dificuldade de acesso a informação pelos profissionais da saúde e, ao mesmo tempo, o aspecto financeiro que,

na maioria das vezes, é determinante na decisão pelo reuso são fatores que dificultam o controle pelos órgãos fiscalizadores.

Em relação ao Estado de São Paulo, estudos revelam que o reuso de MUU é uma realidade. Amarante (2002), em 1997, realizou uma investigação consultando 38 hospitais do Estado e, entre os 23 que responderam (13 públicos e 10 privados), todos afirmaram reprocessar pelo menos um artigo descartável da lista de 631 itens proposta pelo autor. O trabalho mostra que os hospitais privados reprocessavam 45,2%, os públicos de ensino: 32,3% e os públicos assistenciais reprocessam 22,5% dos itens presentes na lista. Dentre os itens mais freqüentemente reprocessados, os materiais específicos para vídeo-cirurgia lideraram a lista com 19,40% do total; em segundo lugar estavam os materiais utilizados para procedimentos de hemodinâmica, com 15%, seguidos dos cateteres de eletrofisiologia cardíaca (6,97%). Materiais utilizados para outros procedimentos (neurologia, urologia, gastroenterologia, etc.) totalizam os 58,63% restantes. Duas empresas fabricantes, ao serem consultadas, na época, por Amarante sobre a viabilidade do reprocessamento de seus materiais de uso único, reforçam que não garantem a qualidade e não se responsabilizam pelos materiais após o primeiro uso, já que esses itens são descartáveis e, portanto, de uso único.

Ressalta-se que até o momento não há critérios claramente definidos pela ANVISA para a outorga da característica de uso único no momento do registro dos produtos para comercialização, a não ser a própria determinação da indústria.

Um estudo realizado em 2003 com abordagem focada no custo do reprocessamento de MUU, em 3 hospitais do Estado de São Paulo, mostrou que o reprocessamento de pinças de dissecação, apreensão e corte, de uso único, utilizadas em cirurgia vídeo-assistida de colecistectomia, constitui uma prática rotineira, sem que nenhuma das Instituições adote os controles de qualidade recomendados para garantir a segurança do reprocessamento. O trabalho evidencia uma economia projetada expressiva, na ordem de R\$ 51.501,60 a R\$ 577.818,36 por ano, mesmo embutindo

neste cálculo todos os procedimentos de controle recomendados pela *Canadian Health Association* (CHA), não realizados pelos hospitais estudados na época (Psaltikidis; Graziano; Frezatti, 2006).

Em 2004, pesquisadores* da Universidade Federal de Minas Gerais realizaram um estudo entre 23 hospitais daquele Estado que concordaram em responder um questionário sobre o RMUU. Destes, 21 reusavam MUU.

Denser (2004: p.88 e 89), em sua dissertação de mestrado intitulada “Reprocessamento e reutilização de material odonto – médico – hospitalar de uso único: busca de evidências pela revisão sistemática de literatura científica”, concluiu que:

...“com base no conhecimento atual, não é possível propor o reprocessamento e o reuso de todos os materiais de uso único indiscriminadamente, mas é possível selecioná-los para testar e validar protocolos de reprocessamento e reuso de artigos odonto-médico-hospitalares baseados em conhecimentos científicos com grau de evidência bem estabelecido, utilizando este conhecimento para a construção de políticas nacionais de saúde menos restritivas de recursos altamente tecnológicos para a saúde pública”.

Esses trabalhos vêm reforçar a necessidade de estudos que avaliem cientificamente a prática do RMUU quanto à segurança na assistência à saúde.

2.2 Aspectos legais relacionados ao reuso de materiais de uso único no Brasil

O Ministério da Saúde do Brasil, através da portaria nº 4 de 07/02/1986 (Brasil, 1986 – Anexo 1), definiu **artigo de uso único** como sendo um correlato que, após o uso, perde suas características originais, ou que, em função de outros riscos reais ou potenciais à saúde do usuário, não pode ser reutilizado, e enquadrou nesta definição os seguintes correlatos: agulhas com componentes plásticos (inclusive cânulas para fístula); escalpes; bisturis descartáveis e lâminas; cateteres para punção venosa;

* OLIVEIRA, A.C. Reprocessamento de MATERIAIS DE USO ÚNICO nas instituições hospitalares de Belo Horizonte. Trabalho apresentado na seção pôster do IX Congresso Brasileiro de Controle de Infecção Hospitalar, Salvador, 2004. CD-ROM.

equipo para administração de soluções endovenosas, sangue, plasma e nutrição parenteral, bolsas de sangue; seringas plásticas; sondas uretrais simples, de aspiração e gástricas; coletores de urina de drenagem aberta; dreno de Penrose e de Kehr; cateteres de diálise peritoneal.

Em 08 de julho de 1988 foi aprovada a portaria nº 8 (Brasil, 1988 – Anexo 2), que complementou a portaria nº 4, autorizando a execução por empresas privadas de serviços de re-esterilização e reprocessamento de artigos médico-hospitalares descartáveis, com exceção daqueles de uso único cujo reprocessamento era vedado pela portaria 4/86. No entanto, com o lançamento contínuo de novos MUU, essas portarias deixaram de atender o aspecto legal do reuso de materiais de uso único.

Entre os anos de 2001 e 2005, duas consultas e uma audiência públicas foram deflagradas no empenho de atualizar definições relacionadas ao reuso de MUU, acrescentando novos itens à lista dos artigos proibidos de serem reprocessados (ANVISA, 2001 – Anexo 3; ANVISA, 2004 - Anexo 4; ANVISA, 2005 – Anexo 5).

Em 15 de fevereiro de 2006 a ANVISA publicou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 30 (ANVISA, 2006b – Anexo 6), que atualizava as portarias de nº 3*, 4 e de 1986 e nº 8 de julho de 1988 e estabeleceu regras para o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos. A fim de complementar a RDC nº 30, foi publicada como apêndice a Resolução Específica nº 515 (ANVISA, 2006e – Anexo 7), divulgando uma lista de 78 produtos médicos enquadrados como de uso único, proibidos de serem reprocessados. Na época, a ANVISA informou que a lista poderia ser atualizada.

Por fim, atualmente, encontra-se em vigor a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA, RDC nº 156 (ANVISA, 2006a – Anexo 8), de 11 de Agosto de 2006 que *“dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências”*. Esta revogou as portarias DIMED/SNVS/MS nº 3 e 4, de fevereiro de 1986, a nº

* Portaria nº. 3, de 7 de fevereiro de 1986. Dispõe sobre produto correlato. Brasil. Ministério da Saúde.

8, de 08 de julho de 1988 e a RDC/ANVISA n° 30, de 15 de fevereiro de 2006.

Para efeito desta RDC, com foco no RMUU, foram adotadas as seguintes definições:

Reprocessamento de produto médico: Processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produto médico, que garanta a segurança na sua utilização, incluindo controle da qualidade em todas suas etapas.

Produto médico: 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 entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Segundo a resolução em vigor, os produtos médicos dividem-se em 2 grupos: produtos com reprocessamento proibido e produtos passíveis de reprocessamento, sendo da competência da ANVISA enquadrar os produtos médicos em um dos grupos, considerando a presença de evidências científicas.

O artigo 5º do texto da RDC 156 diz também que a revisão do enquadramento será possível se acompanhada de justificativa técnica pelo detentor do registro e/ou apresentação de evidências científicas ou resultados de investigações de eventos adversos. No entanto, a RDC não esclarece a metodologia que será reconhecida para a possível revisão.

No artigo 8º, consta que é proibido em todo o território nacional, por qualquer tipo de empresa, ou serviço de saúde, público ou privado, o reprocessamento de produtos listados na Resolução Específica RE/ANVISA - RE n° 2.605 (ANVISA, 2006c – Anexo 9).

Esta lista, divulgada como anexo da RDC 156, ambas de 11 de agosto de 2006, consta de 66 itens e, assim como nas listas anteriores, pinças, tesoura, aspirador/irrigador e agulha de Veress, usados em cirurgias

laparoscópicas, estão presentes com indicação de reprocessamento proibido.

O texto da RDC 156 prevê que as empresas e os serviços de saúde que realizam o reprocessamento devem adotar protocolos validados para cada um dos itens reprocessáveis. A RE 2.606 (ANVISA, 2006d - Anexo 10), que também complementa a RDC 156, dispõe sobre as diretrizes para a elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e adota definições sobre todos os termos utilizados na RDC 156. Porém, ainda assim, não explicita a metodologia para a validação, o que torna praticamente inviável a elaboração dos protocolos teste.

Se, por um lado, percebe-se a preocupação dos órgãos competentes em direcionar e controlar o reuso de materiais de uso único no país, por outro, a insistência na manutenção da lista, ainda que mais dirigida e detalhada, mantém o enfoque no material, e não nos procedimentos e recursos tecnológicos que serão utilizados para a limpeza, desinfecção e/ou esterilização destes. Adicionalmente, a ANVISA não esclarece os fundamentos que serviram de base para a elaboração da RE 2.605 (lista de materiais cujo reprocessamento é proibido), gerando inquietações por parte dos serviços de saúde e também dos produtores de materiais.

2.3 Histórico das cirurgias laparoscópicas

Desde há muitos séculos, há grandes investimentos no sentido de tentar-se a avaliação interna de vários compartimentos do corpo humano (Santo et al., 1993).

Na Idade Média, o médico árabe Albukasian foi pioneiro em utilizar luz refletida para exame de um órgão interno, o cérvix uterino. Em 1901, há relato do uso de um cistoscópio para visualização da cavidade peritoneal de um cachorro, técnica desenvolvida por Kelling e denominada celioscopia. No ano de 1910, há o primeiro relato de uso clínico de um

cistoscópio em ser humano. No entanto o procedimento oferecia grandes riscos de queimadura pelo uso da luz incandescente e de lesões acidentais nas estruturas abdominais adjacentes (Santo et al., 1993).

A insuflação da cavidade abdominal é imprescindível para a visualização das estruturas internas. Inicialmente, este procedimento, denominado pneumoperitônio, era feito com ar, inserido na cavidade através de uma seringa, após a colocação direta e às cegas de cânulas, que serviam de veículo para que o ar fosse conduzido à cavidade abdominal (Santo et al., 1993).

Na década de 40, Veress, para insuflação de gases na cavidade abdominal, desenvolveu uma agulha que apresenta um dispositivo retrátil de segurança, permitindo, assim, a formação de pneumoperitônio antes da inserção de cânulas. Isso contribuiu para a redução no risco de lesões provocadas pela inserção dos trocarters e cânulas. Aliás, esta invisibilidade no método e seus riscos é que foram responsáveis pela lenta aceitação da laparoscopia (Santo et al., 1993).

Porém, foi na década de 60 que se observou um grande incremento na laparoscopia, decorrente do desenvolvimento de instrumentos óticos. Paralelamente, a luminosidade ainda indireta, obtida através de fonte de luz acoplada com fibra ótica, embora limitando a participação da equipe e permitindo apenas ao cirurgião a visualização da cavidade, proveu um significativo aumento na nitidez da visualização (Santo et al., 1993).

Assim, a década de 60 constitui-se na verdadeira revolução tecnológica, propiciando a Kurt Semm, médico ginecologista da Universidade de Kiel, na Alemanha, considerado o grande idealizador da cirurgia laparoscópica, prover um acelerado progresso na laparoscopia, superando-se pontos críticos (Santo et al., 1993; Pinoti et al., 1994).

Kurt Semm desenvolveu um mecanismo de insuflação automático que monitorizava tanto a pressão intra-abdominal como o fluxo de gás insuflado, garantindo-se maior segurança na realização do procedimento. Assim, houve a transformação da laparoscopia eminentemente diagnóstica para terapêutica. Este cientista contribuiu também para o aprimoramento de

mecanismos de eletrocauterização, irrigação-aspiração, bem como para o desenvolvimento de inúmeros instrumentos e técnicas para aplicação de pontos e nós (Santo et al., 1993; Pinoti et al., 1994).

Em 1986, com o surgimento de micro-câmeras de TV acopladas ao laparoscópio iniciou-se a vídeo-laparoscopia. A imagem obtida corresponde à visão abrangente, com vários graus de aumento, permitiu uma visualização bastante detalhada (Santo et al., 1993).

A primeira colecistectomia laparoscópica ou colecistectomia vídeo-assistida foi realizada por Philippe Mouret, em Lyon, na França, no ano de 1987. Na seqüência, Dubois, em Paris, realizou o mesmo procedimento em maio do ano seguinte, publicando sua casuística em 1990 (Santo et al., 1993).

Os sucessos dos resultados justificaram a grande divulgação e aplicação desse método cirúrgico para o tratamento da litíase biliar (Santo et al., 1993).

No Brasil, a primeira colecistectomia laparoscópica ocorreu no ano de 1991. De setembro de 2005 a agosto de 2006, foram realizadas 15.594 colecistectomias laparoscópicas pelo Sistema Único de Saúde, conforme dados do ministério da Saúde. O valor médio pago pelo procedimento no mês de agosto deste ano foi de R\$ 626,00 (Brasil, 2006).

2.4 Equipamentos e instrumentais para vídeo-cirurgia-laparoscópica

A seguir, serão apresentados os equipamentos e instrumentais necessários para a realização da colecistectomia laparoscópica, em uma seqüência pretensamente didática, que percorrerá todos os passos de uma intervenção (Nasi et al., 1993; Szego et al., 1994).

PNEUMOPERITÔNIO: é o primeiro ato cirúrgico realizado na cirurgia vídeo-laparoscópica após a anestesia. Consiste em preencher a cavidade abdominal com gás (normalmente o gás carbônico - CO₂) a fim de “criar espaço” dentro da cavidade abdominal para facilitar a visualização das

estruturas internas. Pode ser realizado por punção abdominal “às cegas”, com agulhas específicas (de insuflação), ou por via aberta (incisão).

A punção abdominal “às cegas” (técnica fechada) é um dos únicos procedimentos realizados sem visão direta da cavidade, devendo, portanto, ser realizada com critério e de maneira cautelosa. Consiste na introdução de uma agulha especialmente desenhada (a mais comum é denominada agulha de Veress), que possui um mandril rombo que se projeta para frente quando na presença de obstáculo à frente da agulha com o objetivo de proteger as estruturas internas de eventuais lesões pela ponta da mesma, oferecendo maior segurança ao paciente.

O pneumoperitônio aberto é indicado quando se tem suspeita de aderências de vísceras abdominais ao peritônio parietal (local a ser puncionado). A técnica baseia-se em realizar uma pequena incisão em todas as camadas da parede abdominal e observar/ palpar o local para detectar aderências. Por esta incisão é introduzido o trocarte e insuflado o gás para dentro do abdome.

Figura 1. Agulha de Veress para vídeo-cirurgia-laparoscópica. São Paulo, 2006.
Fonte: catálogo de produtos

Trocarteres – São instrumentos tubulares de calibres variados, com sistemas valvulares especiais que permitem a passagem dos outros instrumentais através da parede abdominal sem extravasamento do CO₂. Tais instrumentos são introduzidos com mandris perfurantes que, após a introdução do trocarte, são removidos e deixam seu lúmen livre para passagem dos instrumentais através dos mesmos.

Por estes lumens pode-se passar uma infinidade de instrumentos com calibres diferentes. No entanto, quando se opta por um de calibre menor do que o trocarte, é necessário empregar os chamados redutores,

reprocessáveis ou descartáveis, que têm a função de evitar o escape de gás ao redor dos instrumentos aplicados através de trocartes maiores.

Após a realização do pneumoperitônio e da introdução do primeiro trocarte, para acesso do sistema ótico e da visualização interna de toda a cavidade abdominal, podem-se criar mais portais de acesso por meio de introdução de outros trocartes, em número, calibres, características e posições variáveis, de acordo com o procedimento a ser realizado.

Os trocartes podem ser produzidos para serem descartáveis ou reprocessáveis.

Figura 2. Trocarte para vídeo-cirurgia-laparoscópica. São Paulo, 2006.
Fonte: <http://www.msmedicalsistemas.com.br/laparoscopia.htm>

Insufladores: São equipamentos mecânicos ou eletrônicos que, acoplados a um reservatório de CO₂, transferem o gás do reservatório para a cavidade. Tais aparelhos são construídos para insuflar gás até atingir uma pressão intracavitária pré-estabelecida pelo operador do equipamento e manter tal pressão em níveis estáveis. Os equipamentos mais sofisticados apresentam mostradores de níveis de pressão, de fluxo de insuflação e de volume insuflado, além de controles, onde pode-se interferir para alterar tais parâmetros.

Os insufladores são conectados à agulha de insuflação ou ao trocarte aplicado sob visão direta e acionados para insuflar CO₂ até atingir pressão intracavitária pré-estabelecida (em média 15 a 20 mmHg) e mantê-la em tais níveis. Em consequência, há o abaulamento abdominal, que deve

ocorrer de maneira simétrica, com aumento da pressão progressiva e proporcional ao volume injetado. Ao atingir a pressão pré-estabelecida, se a punção foi feita em local onde será necessária a utilização com trocarte, a agulha é retirada e a punção com trocarte é realizada.

Figura 3. Insufladores para vídeo-cirurgia-laparoscópica. São Paulo, 2006.

Fonte: <http://www.msmedicalsistemas.com.br/laparoscopia.htm>

Fontes de iluminação: são equipamentos construídos para gerar a luz fria, que será transmitida pelo laparoscópio. A iluminação por luz fria não transmite calor, portanto não há risco de lesão tecidual causada por queimadura proveniente da fonte de iluminação.

As fontes de iluminação mais modernas têm controle automático de luminosidade, ou seja, podem variar a intensidade da iluminação automaticamente, em função da necessidade em cada momento. Podem ainda ser acopladas ao mecanismo deflagrador de “flash”, que permite ser acionado quando se deseja fazer documentação fotográfica de visão laparoscópica

Figura 4. Fonte de iluminação para vídeo-cirurgia-laparoscópica. São Paulo, 2006.

Fonte: <http://www.msmedicalsistemas.com.br/laparoscopia.htm>

Laparoscópio - Instrumento ótico que tem a propriedade de transmitir luminosidade para dentro da cavidade abdominal e é utilizado nos procedimentos vídeo cirúrgicos para obter imagens intracavitárias. Combina certas características dos telescópios, microscópios e lentes objetivas, permitindo a iluminação da cavidade e a visualização da mesma. Os laparoscópios podem ter calibres e ângulos de observação variados.

Figura 5. Laparoscópio. São Paulo, 2006.
Fonte: <http://www.uniqua.org/laparoscopia0.jpg>

Cabo de fibras óticas – as fibras óticas transmitem a iluminação gerada na fonte de luz até o laparoscópio (Não são inseridas na cavidade).

Figura 6. Cabo de fibra ótica utilizado nas vídeo-cirurgias laparoscópicas. São Paulo, 2006.
Fonte: <http://www.msmedicalsistemas.com.br/laparoscopia.htm>

Microcâmeras: A imagem obtida pelo laparoscópio, com a devida iluminação, pode ser visualizada por um observador direto, ou então transmitida por um sistema de vídeo, através de microcâmeras, que são pequenas câmeras de vídeo, que, conectadas ao laparoscópio e a um aparelho externo de geração de imagens, podem captar a imagem diretamente do laparoscópio e transmiti-la para um monitor de vídeo. Isto

torna possível a visualização de imagens por toda a equipe cirúrgica simultaneamente, e possibilita a gravação das imagens em gravadores de vídeo, além de permitir a sua conexão com impressoras de imagens que, quando acionadas, podem fazer o registro fotográfico instantâneo de imagens intracavitárias.

Figura 7. Microcâmera utilizada na vídeo-cirurgia-laparoscópica. São Paulo, 2006.

Fonte: <http://www.msmedicalsistemas.com.br/laparoscopia.htm>

Monitor de Vídeo: Trata-se de uma tela que transmite as imagens intracavitárias para a equipe cirúrgica. Essa tela pode ser um monitor básico de uso domiciliar ou um equipamento específico projetado para este fim, com imagens bem mais nítidas.

A captação da imagem e a sua reprodução no monitor de vídeo serão tanto melhores quanto maior for o nível de resolução da câmera e do monitor. Para obtenção de imagens mais nítidas, devem-se utilizar sistemas de geração e de reprodução de alta resolução (700 ou mais pontos por polegada).

Figura 8. Monitor de vídeo para vídeo-cirurgia-laparoscópica. São Paulo, 2006.

Fonte: <http://www.msmedicalsistemas.com.br/laparoscopia.htm>

INSTRUMENTAIS (Santo et al., 1993) Os instrumentais de vídeo-cirurgia foram desenhados para desempenhar funções semelhantes às dos instrumentais usados nas cirurgias convencionais, como as laparotomias exploradoras. No entanto, sua conformação foi modificada, de modo a atender as especificidades da cirurgia vídeo-laparoscópica. Os cabos foram alongados e a parte ativa das pinças, porta-agulhas e tesouras foram diminuídos no intuito de permitir a penetração na cavidade através dos trocartes, com o cuidado de manter a mobilidade e preservar as suas características originais.

Os Instrumentais cirúrgicos encontram-se disponíveis no mercado como materiais de uso único ou reprocessáveis. Seus nomes e características serão descritos a seguir:

- **Pinças grasper** - para prensão de estruturas a serem manipuladas, são pinças mais fortes, utilizadas para “prender e afastar” estruturas, disponíveis em várias formas (retas, curvas, com ou sem dente, tipo Babcock, etc.) com empunhaduras em diversos ângulos. Há também a possibilidade de rotação do eixo central da pinça por meio de manipulação externa, próxima à haste da empunhadura, que pode ter ou não sistema de cremalheira.

Figura 9. Pinça grasper utilizada na vídeo-cirurgia-laparoscópica. São Paulo, 2006.

Fonte: <http://www.mantissurgical.co.uk/General/images/grasper.jpg>

- **Pinças dissectoras** – São pinças com a finalidade de dissecação, como as pinças Maryland, Mixters etc. Devem ter ponta delicada e angulações variadas para permitir disseções finas, palpação indireta e mensuração de estruturas. Uma vez que se conhece a dimensão da ponta

esférica da pinça (2 mm), pode-se aproximá-la de estruturas internas e, comparando os tamanhos, avaliar as reais dimensões das mesmas que, como se sabe, apresentam-se várias vezes aumentadas pelo sistema ótico. Os ganchos e espátulas, conectados ou não ao eletrocautério, também são especialmente úteis nas disseções.

Figura 10. Pinça dissectora utilizada na vídeo-cirurgia-laparoscópica. São Paulo, 2006.

Fonte: <http://www.edlo.com.br>

• **Tesouras** – Existem várias opções de tesouras com formas diversas (retas, curvas, em gancho), tamanhos normais ou microtesouras, com controle externo ou não de rotação do eixo principal do instrumento, com isolamento elétrico ou não, para utilização associada com eletrocautério. As tesouras específicas para uso em cirurgias laparoscópicas possuem conformação similar às pinças de preensão e dissecação, e são usadas para cortar estruturas.

Figura 11. Tesoura laparoscópica utilizada na vídeo-cirurgia-laparoscópica. São Paulo, 2006.

Fonte: <http://www.edlo.com.br>

- **Aplicadores de cliques** São instrumentos de grande utilização na cirurgia vídeo-laparoscópica. Aplicam cliques metálicos ou de substância absorvível, de tamanhos diversos, que têm por função ocluir artérias, veias, estruturas ductais e outras. Assim como os demais instrumentais específicos para cirurgia vídeo-laparoscópica, existem disponíveis modelos reprocessáveis ou descartáveis. Os descartáveis têm a vantagem de ter uma carga de cliques no próprio aplicador, fazendo com que este possa ser utilizado seqüencialmente várias vezes, sem haver necessidade de ser retirado para reposição de clipe a cada disparo, como ocorre com os aplicadores reprocessáveis. Atualmente há uma tendência de se combinar diversas funções em um mesmo instrumento; podem-se encontrar aplicadores associados a instrumentos cortantes.

Figura 12. Aplicador de cliques utilizado na vídeo-cirurgia-laparoscópica. São Paulo, 2006.

Fonte: <http://www.edlo.com.br/>

- **Eletrocautério/aspirador e irrigador** – Com freqüência, há necessidade de cauterização elétrica de estruturas, instilação de líquidos na cavidade abdominal para promover sua lavagem e aspiração de conteúdo líquido intracavitário. Para tal fim, existem instrumentos de cauterização, instilação e aspiração, que funcionam por abertura de registros externos e podem rapidamente aspirar / injetar líquidos ou cauterizar, com o auxílio de uma haste conectada ao eletrocautério, que pode ter a parte ativa em forma de ganchos ou espátulas, usados também nas dissecações.

Esses instrumentais, quando reprocessáveis, na maioria das vezes possuem apresentações distintas. O aspirador / irrigador é utilizado apenas para essas duas funções. O eletrocautério é um outro instrumental que serve para dissecar e cauterizar.

Já os de uso único possuem essas funções combinadas em uma só peça.

Figura 13. Aspirador / irrigador utilizado na vídeo-cirurgia-laparoscópica. São Paulo, 2006.
Fonte: <http://www.edlo.com.br>

Dentre os materiais e equipamentos apresentados neste capítulo, a agulha de Veress, as pinças e tesoura laparoscópicas, o aspirador/irrigador e o eletrocautério foram os materiais investigados neste estudo.

2.5 Vantagens da colecistectomia laparoscópica

O advento da colecistectomia laparoscópica tem sido considerado como um marco fundamental não somente no tratamento da disfunção vesicular, mas na evolução do tratamento cirúrgico dentro do conceito de procedimento com mínimo acesso, o qual objetiva minimizar o trauma cirúrgico, sem comprometer a exposição do campo operatório (Pinoti et al., 1993).

O tratamento cirúrgico convencional, implicando prolongado período de hospitalização e de recuperação, aliado ao natural receio do paciente de submeter-se a operação maior, deu ensejo ao desenvolvimento da técnica laparoscópica que, proporcionando a exereses da vesícula, permite fazê-la com vantagens em relação ao método tradicional. É também nítida a tolerância dos pacientes de grave risco a esse procedimento mini-traumático, possibilitando a rápida recuperação e reintegração dos mesmos às atividades habituais (Pinoti et al., 1993).

Em relação à ocorrência de infecção hospitalar, em 2003, o Centers for Disease Control and Prevention dos EUA concluiu um estudo, em que 54.504 pacientes submetidos a colecistectomia foram acompanhados por um período de sete anos. Concluiu-se que os índices de infecção hospitalar relacionados à técnica laparoscópica foram significativamente menores quando comparados com a técnica convencional. Os microrganismos causadores das infecções hospitalares, tanto na técnica laparoscópica como na convencional, foram os mesmos, em sua maioria bactérias gram positivas. Porém, as infecções decorrentes de procedimento laparoscópico revelaram-se mais profundas e foram detectadas após maior período de tempo (manifestações mais tardias) que as infecções decorrentes da técnica convencional. O estudo revela também um crescimento considerável da técnica laparoscópica em detrimento da convencional (Richards et al., 2003).

A colecistectomia é a melhor e a mais eficiente forma de tratamento da litíase vesicular, doença que acomete entre 15 a 20% da população adulta norte americana, com tendência a aumentar para até 50% nos indivíduos com mais de 70 anos (Richards et al., 2003).

Conforme já foi comentado, no Brasil, o anexo da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 156, incluiu os materiais de uso único, de interesse desta investigação, na listagem de produtos proibidos de serem reprocessados. Considerando que a exclusão desses materiais da lista é possível mediante comprovação científica, e mais do que isso, que é importante produzir

evidências científicas para avaliar uma prática que acontece em nosso meio com relativa intensidade, justifica-se a realização da presente investigação para avaliar a esterilidade de instrumentais laparoscópicos de uso único reprocessados após contaminação artificial.

Partindo-se do pressuposto que a limpeza cuidadosa e adequada é o principal determinante dos resultados da segurança da esterilização, a hipótese desta investigação foi de que, mesmo frente a contaminação desafio, ao aplicar a tecnologia apropriada para a limpeza e esterilização, a esterilidade poderia ser alcançada.

Qualquer que seja a discussão sobre o RMUU, há que se considerar os outros riscos associados a esta prática além da infecção, como contaminação do material com endotoxinas, presença no material de resíduos tóxicos dos produtos utilizados para a limpeza e esterilização ou desinfecção, problemas de ordem imunológica pela presença de proteínas dos últimos usuários, confiabilidade funcional e integridade física (Pinto; Graziano, 2002), aspectos estes que poderão ser objeto de estudos futuros.

Constituíram-se como objetivos desta investigação:

- Avaliar a eficácia da esterilidade pelo óxido de etileno dos acessórios de uso único utilizados em vídeo-cirurgia-laparoscópica (agulha de Veress, pinças de preensão e dissecação, tesoura, eletrocautério/aspirador/irrigador e respectiva haste), após contaminação artificial desafio com suspensão de esporos bacterianos do *Bacillus atrophaeus var. niger** e de sangue de carneiro desfibrinado esterilizado;
- Comparar os resultados dos testes de esterilidade dos materiais de uso único com os dos materiais equivalentes reprocessáveis, que foram previamente contaminados com *Geobacillus stearothermophilus** e sangue de carneiro desfibrinado esterilizado e submetidos a autoclavação. Estes constituíram-se como grupo controle.

* Houve mudança da nomenclatura dos esporos contidos nos indicadores biológicos, que monitoram os processos de esterilização, reconhecida pela *American Type Culture Collection*, *apud* Boletim Informativo 3M: Mudança nos nomes dos bacilos presentes nos IB's., 07 de Junho de 2004.

4 Material e Método

4.1 Tipo de pesquisa

Tratou-se de uma pesquisa experimental, laboratorial e comparativa, onde todas as variáveis puderam ser controladas.

4.2 Variáveis do estudo

Constituíram-se nesta pesquisa como variável independente, a contaminação microbiana desafio com matéria orgânica, e, como variável dependente, o alcance da esterilidade.

4.3 Aprovação do projeto de pesquisa

O projeto temático foi aprovado pela Câmara de Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo em 16 de Agosto de 2004 (Anexo 11).

4.4 Local

A pesquisa foi realizada nos seguintes locais: Laboratório Experimental de Modelos Animais (LEMA) do Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgica da Escola de Enfermagem da USP, Centro de Materiais e esterilização do HU-USP, que é um hospital geral, estadual, regionalizado, com 308 leitos, que presta assistência secundária a saúde, Sterileno®, empresa prestadora de serviço de esterilização a óxido de etileno, e no Laboratório de Controle de Medicamentos, Cosméticos, Domissanitários, Produtos afins e as Respectivas Matérias-Primas (CONFAR), do Departamento de Farmácia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo (FCF-USP).

4.5 Material

Rotineiramente, o kit de instrumentais de uso único utilizados para a cirurgia de colecistectomia laparoscópica vídeo-assistida, realizada no HU-USP, compõe-se dos seguintes instrumentais: 3 pinças (2 grasper, 1 dissector), 1 tesoura, agulha de Veress, sistema de sonda de eletrocirurgia (ou aspirador e irrigador) e sua respectiva haste. Esses foram os objetos de investigação desta pesquisa.

Os MUU empregados neste trabalho encontravam-se dentro do prazo de validade de esterilização definido pela empresa produtora. verificou-se de que foram adequadamente armazenados e inspecionou-se, antes do uso, a integridade da embalagem.

Os materiais utilizados no experimento eram novos, com exceção de 26 agulhas de Veress, que foram reprocessadas após o primeiro uso em paciente. A decisão da utilização de 26 unidades de agulhas de Veress reprocessadas após o primeiro uso em pacientes, ao invés de novas, como os outros itens, deveu-se a restrições financeiras para a pesquisa. Essa conduta foi tomada pautada em decisões dos delineamentos de pesquisas de natureza similar como a de RIBEIRO (2006), que não utilizou cateteres de angiografia cardíaca novos, mas sim, após o primeiro uso em pacientes.

O grupo controle foi composto por instrumentais reprocessáveis de vídeo-cirurgia-laparoscópica, utilizados para demonstração e emprestados pelas empresas revendedoras. Os instrumentais foram previamente submetidos aos procedimentos de limpeza, secagem, inspeção, acondicionamento e esterilização em autoclave a vapor saturado sob pressão, conforme recomendação* das empresas fabricantes das pinças reprocessáveis (Edlo[®], Storz[®], Comeg[®] e World Lap[®]). Ressalta-se que esses materiais tiveram a mesma atenção em relação ao armazenamento e inspeção das embalagens antes do uso.

* As Empresas citadas recomendam, em manuais de instrução de uso, que os instrumentais sejam submetidos à limpeza com água e detergente neutro e esterilização em autoclave a vapor saturado sob pressão.

4.5.1 Grupo experimental

Foram utilizadas amostras de cada um dos 4 tipos de MUU (pinça ou tesoura, aspirador, haste do aspirador e agulha de Veress) necessários para a cirurgia, submetidos à contaminação intencional, ao reprocessamento conforme protocolo proposto e aos testes de esterilidade.

Dentre os dois tipos de pinças utilizadas na cirurgia (grasper, dissector) e a tesoura, foram selecionados números proporcionais para os referidos testes, já que as três peças usualmente empregadas possuem conformação básica similar e o tempo de contato de cada uma dessas peças com os tecidos do paciente durante a cirurgia é equivalente.

Os materiais de uso único utilizados nesta pesquisa eram procedentes da empresa Ethicon® Endo-Surgery, inc. e em suas embalagens constavam as seguintes identificações:

- Pinça Grasper: 1 ENDOPATH - 5 mm Grasper with Ratchet Handle - lote V42R89, 2009-08, ref 5 DCG.
- Tesoura: 1 ENDOPATH – 5 mm Curved Scissors with Monopolar Cautery – lote R4RC42, 2007-01, ref 5 DCS.
- Pinça dissectora: 1 ENDOPATH – 5 mm Curved Dissector with Monopolar Cautery – lote V42E5K, 2009-07, ref 5DCD.
- Aspirador/ irrigador: 1 ENDOPATH - Electrosurgery Probe Plus II – lote V41H8K, 2009-05, ref EPH01- Pistol Foot Control.
- Haste/ eletrocautério: 1 ENDOPATH - Electrosurgery Probe Plus II – lote R4TH60, 2007-06, ref EPS03 - 5 mm Right.
- Agulha de Veress: 1 ENDOPATH – Ultra Veress Insuflation Needle with Luer Lock Connector – lote X43W1L, 2009-11, ref UV 120 - 120 mm Ultra Veress.

4.5.2 Grupo controle

Como em todo delineamento de uma pesquisa experimental deve haver um grupo controle para fins de comparação. Nesta pesquisa, o grupo controle foi composto por instrumentais reprocessáveis, totalmente desmontáveis e, portanto, passíveis de limpeza, com funções equivalentes aos de uso único em relação ao desempenho. Pela equivalência já citada, foram escolhidas quantidades proporcionais da pinça dissector, grasper ou tesoura.

Em relação às pinças, tesoura e agulha de Veress, tanto a denominação quanto a conformação dos materiais de uso único e reprocessáveis são bastante semelhantes, o que facilita o entendimento entre a amostra de uso único e o grupo controle. Já o aspirador / irrigador e a haste/ eletrocautério de uso único apresentam diferenças na conformação e modo de utilização quando comparados com os seus equivalentes reprocessáveis.

O aspirador / irrigador e a haste / eletrocautério de uso único são utilizados acoplados. É através do lúmen da haste que passam os fluidos que irão irrigar a cavidade e drenar líquidos provenientes de sua aspiração. Por esse mesmo lúmen, passa um fio condutor de eletricidade, com um gancho na ponta, responsável pela eletrocauterização. Durante a cirurgia é utilizado um único portal para a inserção desse instrumento.

Os materiais equivalentes reprocessáveis foram construídos para serem utilizados em separado. Em momentos distintos ou não, durante o procedimento, o cirurgião trabalha com cada material (aspirador / irrigador e/ou eletrocauterizador) que são inseridos no abdome por diferentes incisões ou portais.

4.5.3 Cálculo do tamanho amostral

O cálculo do tamanho amostral, descrito a seguir, foi realizado com auxílio de profissional bioestatístico* baseado em Cochran (1977).

Para o cálculo de tamanho de amostra foi considerado alfa crítico de 5% e Beta crítico de 20%, estimando-se que para hipótese de nulidade encontraremos uma frequência de 50% do evento. Para a hipótese da diferença de 5% ficou assim disposto o tamanho estimado das amostras, respeitando a diferença entre proporções quanto à comparação da esterilidade do material reprocessável e de uso único:

TABELA 1 - Tamanho amostral, São Paulo 2006.

MATERIAL		REPROCESSÁVEL	USO ÚNICO
		n	n
Agulhas		8	29
Aspiradores	Aspirador / irrigador	17	10
	Eletrocautério	17	10
Pinças		8	32

A diferença quantitativa entre o tamanho amostral dos grupos reprocessável e de uso único se deve ao número de partes que compõem o material.

* Dr Isac Castro

TABELA 2 - Número de partes que compõem os materiais dos grupos experimental e controle, São Paulo 2006.

MATERIAL		REPROCESSÁVEL					USO ÚNICO
		Karl Stors®	Edlo®	Comeg®	Word lap®	Sem identificação	Ethicon®
Aglhas		04	04	-	-	-	01
Aspiradores	Aspirador /irrigador	03	03	-	04	08	02
	Eletrocautério	05	01	-	-	04	
Pinças		03	03	03	-	-	01

4.6 Procedimentos

A contaminação artificial intencional dos instrumentais por simulação do uso e os procedimentos de limpeza e acondicionamento foram realizados no laboratório de experimentação com modelos animais da Escola de Enfermagem da USP, e viabilizou-se reproduzir a condição de cenário desafio para a contaminação dos materiais.

Os 4 tipos de MUU foram intencionalmente contaminados com uma suspensão de aproximadamente 10^5 U.F.C./ml de esporos de *Bacillus atrophaeus* var. *niger* (American Type Culture Collection - ATCC 9372) quantificados, padronizados e diluídos em sangue de carneiro desfibrinado estéril. A escolha desse microrganismo deu-se pelo fato de ser o indicador biológico padronizado para monitorar os ciclos de esterilização por meio do óxido de etileno, método este escolhido para os experimentos devido a sua alta difusibilidade e compatibilidade com os materiais.

Os instrumentais equivalentes reprocessáveis foram submetidos ao mesmo processo de contaminação, porém com *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, por ser o microrganismo padronizado nos indicadores biológicos para monitorar os ciclos de autoclave a vapor, tipo de esterilização indicada pelos fabricantes para os artigos reprocessáveis.

É importante ressaltar que o processo de esterilização por calor saturado sob pressão, comumente conhecido por autoclave a vapor, tem um valor D* muito menor do que o do ETO.

Como esses materiais são utilizados na cavidade abdominal onde a pressão intracavitária é maior do que a pressão externa devido à realização do pneumoperitônio, a tendência é que o sangue e demais fluidos orgânicos sejam impelidos para o interior dos lumens ou reentrâncias dos materiais. Para reproduzir alguma semelhança com esse cenário foi injetada a suspensão dos *Bacillus atrophaeus* ou do *Geobacillus stearothermophilus* com sangue, na parte ativa das pinças e orifícios próximos, com o auxílio de seringa e agulha. Após esse procedimento de injeção forçada do contaminante e matéria orgânica nos materiais, estes foram assim mantidos em contato com o material contaminante por aproximadamente 80 minutos, tempo considerado médio do procedimento cirúrgico. Para tanto, enrolaram-se gazes embebidas com o material contaminante e matéria orgânica, em superfície coberta com campo impermeável esterilizado.

Durante a contaminação dos materiais, os horários foram registrados em impresso próprio a fim de assegurar o controle dos tempos de exposição (apêndices 3 e 4).

Após o procedimento de contaminação, todos os materiais foram submetidos à limpeza, segundo a seqüência do reprocessamento elaborado para este trabalho.

* D₁₀ tempo necessário para a redução de um ciclo logarítmico de uma população microbiana presente em um material, relacionado a um método de desinfecção ou esterilização (GRAZIANO, 2003).

4.6.1 Inóculo

Os inóculos para os testes desafio foram preparados pela equipe técnica do Laboratório de Controle de Medicamentos, Cosméticos, Domissanitários, Produtos afins e as Respectivas Matérias-Primas (CONFAR), do Departamento de Farmácia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo (FCF-USP). O laboratório CONFAR faz parte da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), é acreditado pelo INMETRO, de acordo com a norma ISO 17025, possui condições estruturais de segurança e encontra-se habilitado para realizar os testes de esterilidade.

Esporos do *Bacillus atrophaeus* var. *niger* (ATCC 6633) e do *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) empregados no estudo são os microrganismos padronizados como indicadores biológicos para monitorar os ciclos de esterilização por Gás Óxido de Etileno (método pelo qual foram esterilizados os MUU), e por vapor saturado sob pressão (método de esterilização dos instrumentais termoresistentes equivalentes reprocessáveis), respectivamente (AORN, 2005 e Rutala; Weber, 2002).

O preparo da suspensão de *Bacillus atrophaeus* var. *niger* (ATCC 6633) foi realizado a partir de uma cultura estoque padronizada e quantificada, pré-existente no laboratório. A quantidade de *Bacillus atrophaeus* foi subcultivada até alcançar a contagem de 10^7 U.F.C./ml. Cada ml desse caldo foi diluído em 100 ml de sangue de carneiro desfibrinado estéril e posteriormente quantificado, atingindo-se a contagem de 10^6 U.F.C./ml no inóculo pronto para uso.

O processo de preparo do caldo contendo *Geobacillus stearothermophilus* iniciou-se pela reprodução desses microrganismos a partir de uma unidade de bioindicador contendo esporos de *Geobacillus stearothermophilus* comercialmente disponível no mercado (3M®).

Os bacilos foram isolados e inoculados em meio de cultura composto basicamente de caseína de soja, em condições ideais de

reprodução até se obter concentração de 10^5 U.F.C./ml. Cada ml desse caldo foi diluído em 100 ml de sangue de carneiro desfibrinado estéril e posteriormente quantificado, tendo atingido a contagem de 10^4 U.F.C./ml no inóculo.

Figura 14. Bolsas com os inóculos prontos para uso. São Paulo, 2006.

4.6.2 Contaminação desafio dos instrumentais

Preliminarmente aos experimentos, toda a metodologia microbiológica analítica foi validada pela equipe técnica do CONFAR, caracterizando-se como pré-teste.

Com o propósito de garantir a presença dos microrganismos testes para desafiar a limpeza e a esterilização, foram realizados os controles positivos em duas fases: três amostras de cada um dos materiais, tanto de uso único quanto reprocessáveis, foram submetidas à contagem de U.F.C. por material (U.F.C./material) após a contaminação (FASE 1) e, posteriormente, após o procedimento de limpeza e antes da esterilização (FASE 2). Em ambas as fases assegurou-se a recuperação dos

contaminantes, o que atestou a capacidade de aderência do inóculo nos instrumentais, dando-se prosseguimento aos experimentos.

Figura 15. Amostras dos materiais reprocessáveis. São Paulo, 2006.

Nesta etapa da pesquisa não foram utilizados materiais de uso único novos, mas sim após único uso em pacientes e submetidos a reprocessamento, conforme os passos estabelecidos para este estudo, incluindo a esterilização por meio do ETO.

As amostras do grupo controle foram submetidas ao mesmo protocolo de reprocessamento e esterilizadas em autoclave a vapor saturado sob pressão.

Os procedimentos de contaminação foram realizados pela pesquisadora e uma enfermeira colaboradora, especialista em centro cirúrgico.

Durante todo o procedimento de coleta de dados foi respeitada a técnica asséptica.

Em relação à incubação, os materiais testes foram diretamente inoculados em meios de cultura padronizados - compostos basicamente de caseína de soja - para os microrganismos utilizados nos experimentos.

O *Bacillus atrophaeus* foi incubado a 37°C e o *stearothermophilus* a 56°C, ambos por 20 dias.

4.6.3 Coleta de dados

A coleta de dados propriamente dita realizou-se nos dias 06 e 07 de junho de 2006. Em 06 de junho as amostras dos instrumentais reprocessáveis foram submetidas aos procedimentos de contaminação, limpeza, secagem, inspeção e acondicionamento no LEMA (EE-USP) e, em seguida, encaminhadas para esterilização a vapor no CME do Hospital Universitário. A esterilização aconteceu no mesmo dia e encaminharam-se a seguir ao CONFAR (FCF-USP).

No dia 07 de junho, os MUU sofreram os mesmos procedimentos que seus equivalentes reprocessáveis. Devido à característica de termosensibilidade, esses artigos foram encaminhados para esterilização em ETO para a Empresa Sterileno® e, posteriormente, ao CONFAR, para realização dos testes de esterilidade.

Ressalta-se que o transporte foi realizado em caixas plásticas rígidas e fechadas, desinfetadas previamente com álcool 70%.

Em cada pacote foi adicionado um indicador químico multiparamétrico pertinente ao monitoramento do processo de esterilização a que os materiais foram submetidos. Esses indicadores apresentaram leitura satisfatória após os ciclos de esterilização.

Indicadores biológicos também foram utilizados para monitorar os ciclos de esterilização, tanto da autoclave a vapor saturado sob pressão, quanto da de óxido de etileno. Ambos apresentaram resultados negativos em relação ao crescimento microbiano.

As autoclaves utilizadas no estudo são equipamentos em conformidade com a legislação atual (NBR 11134).

No reprocessamento dos instrumentais foi utilizado equipamento de lavagem ultra-sônica com dispositivos para limpeza interna por retrofluxo dos lumens.

A seguir descreve-se o procedimento de contaminação e o protocolo de reprocessamento dos materiais:

4.6.3.1 Procedimento de contaminação dos instrumentais reprocessáveis e dos de uso único

Inicialmente o pesquisador realizou a degermação das mãos utilizando PVPI degermante e a seguir, a paramentação cirúrgica.

A mesa de trabalho foi forrada com campo impermeável esterilizado descartável.

A seguinte relação de material a ser utilizado foi disposta sobre a mesa:

- Instrumentais esterilizados
- 01 agulha hipodérmica esterilizada 25x8
- 01 seringa esterilizada de 03 mililitros
- 01 seringa esterilizada de 10 mililitros
- 05 pacotes de gaze esterilizada
- 01 cuba rim esterilizada
- 01 bacia esterilizada onde foi colocado cerca de 1/2 litro de sangue de carneiro esterilizado e desfibrinado com suspensão de esporos de *Geobacillus stearothermophilus* 10^4 U.F.C./ ml.

Figura 16. Preparo dos materiais. São Paulo, 2006.

Figura 17. Aspiração do inoculo. São Paulo, 2006.

O procedimento para contaminação dos materiais teste foi similar tanto para instrumentais reprocessáveis quanto para os de uso único, diferindo apenas a natureza dos mesmos e o microrganismo da contaminação desafio que, para os MUU, foi o *Bacillus atrophaeus*.

DESCRIÇÃO DA CONTAMINAÇÃO DO INSTRUMENTAL:

- **Agulha de Veress reprocessável** - Inicialmente foram aspirados três ml do inóculo desafio na seringa. A contaminação interna da Agulha de Veress reprocessável iniciou-se com a instilação do inóculo desafio pelo orifício distal até o total preenchimento da luz da agulha. Em seguida, uma compressa de gaze foi embebida com o inóculo, deslizada por toda a face externa do corpo da agulha e enrolada no bisel, sendo deixada durante aproximadamente 80 minutos.

Este último passo, referente à contaminação externa da parte ativa do material repetiu-se em todos os demais materiais do experimento, mantendo-se a gaze na extremidade proximal de todos os instrumentos por aproximadamente 80 minutos (tempo médio de duração do procedimento cirúrgico).

Figura 18. Agulhas de Veress reprocessáveis contaminadas. São Paulo, 2006.

- **Aspirador /irrigador reprocessável** - Três ml do inóculo foram aspirados na seringa e instilados no lúmen do instrumento pelo orifício da extremidade distal até o total preenchimento do lúmen. Foi acionado o dispositivo de abertura para irrigação e aspiração em momentos distintos para garantir que todo o percurso interno do instrumental tenha sido preenchido com o inóculo. Em seguida, procedeu-se à contaminação da face externa da cânula do aspirador/irrigador

Figura 19. Aspiradores/irrigadores reprocessáveis contaminados. São Paulo, 2006.

- **Eletrocautério reprocessável** - Foram aspirados três ml do inóculo na seringa e instilado no lúmen do instrumento pelo orifício da extremidade distal até o total preenchimento do lúmen. Foi acionado o dispositivo que retrai e ejeta a ponta do cautério durante a instilação. Em seguida, procedeu-se à contaminação da face externa da cânula do eletrocautério.

Figura 20. Contaminação de eletrocautério reprocessável.
São Paulo, 2006.

- **Pinças e tesouras reprocessáveis** - Foram aspirados três ml do inóculo na seringa e instilados nas reentrâncias da parte ativa, com movimentos de abertura e fechamento da mesma. Em seguida, foi realizada a contaminação da face externa das pinças ou tesouras.

Figura 21. Pinças e eletrocautérios reprocessáveis contaminados. São Paulo, 2006.

- **Agulha de Veress de uso único** - Foram aspirados três ml do inóculo na seringa e instilados na agulha pelo bisel até o total preenchimento da luz da agulha, que foi confirmado pela verificação da presença do sangue no canhão da agulha. Esse método de contaminação permitiu também simular alguma pressão positiva durante o procedimento cirúrgico, uma vez que ao iniciar a instilação, as bolinhas, que indicam pressão positiva e o correto posicionamento da agulha no peritônio, foram mobilizadas (suspensas). Em seguida, uma compressa de gaze embebida no inóculo foi deslizada por toda a face externa do corpo da agulha, e enrolada na parte proximal da agulha sendo assim deixada por 80 minutos aproximadamente.

Figura 22. Contaminação da agulha de Veress de uso único. São Paulo, 2006.

- **Aspirador / irrigador de uso único** - A empunhadura não foi acoplada à haste do eletrocautério durante a contaminação para aumentar o contato de todas as superfícies do material com o inóculo desafio - Foram aspirados três ml do inóculo na seringa e instilado no lúmen do instrumento pela abertura da extremidade distal, correspondente à de irrigação, até o total preenchimento do lúmen. Concomitantemente, o dispositivo que permite a abertura do sistema de aspiração foi acionado. Foi repetido o procedimento de instilação/ contaminação pela via de aspiração, após

acionamento do dispositivo de abertura desta. Foi instilado mais um ml do contaminante pelo orifício proximal e constatado visualmente que todos os pequenos orifícios circulares da parte ativa do instrumento foram atingidos. Durante a instilação foi acionado o dispositivo que retrai e ejeta a ponta do eletrocautério. Em seguida, uma compressa de gaze foi embebida no inóculo, deslizada por toda a face externa da haste do eletrocautério e enrolada em sua parte proximal por aproximadamente 80 minutos.

Figura 23. Contaminação do aspirador / irrigador de uso único. São Paulo, 2006.

- **Pinças e tesouras de uso único** - Foram aspirados três ml do inóculo na seringa e instilados nas reentrâncias da parte ativa, com movimentos de abertura e fechamento. Em seguida, uma compressa de gaze foi embebida no inóculo, deslizada três vezes por toda a face externa da pinça ou tesoura e enrolada em sua parte ativa aberta, sendo deixada por 80 minutos.

Ao término dos 80 minutos de exposição dos materiais ao contaminante, estes foram imersos em água potável por 30 minutos e submetidos ao protocolo de reprocessamento.

Figura 24. Contaminação da pinça grasper de uso único. São Paulo, 2006.

4.6.3.2 Protocolo de reprocessamento dos materiais de uso único e reprocessáveis utilizados na cirurgia de colecistectomia laparoscópica

Após a contaminação intencional, os materiais permaneceram secando por 80 minutos. Em seguida foram mergulhados em água potável por cerca de 30 minutos (simulação do tempo médio entre o final do procedimento cirúrgico e o encaminhamento dos materiais ao CME para lavagem).

Depois, os artigos foram submetidos ao seguinte procedimento de limpeza:

- Imersão das peças em solução de detergente enzimático* por 5 minutos, conforme orientação do fabricante;

* Composição básica do detergente enzimático: Enzimas amilase, protease, lipase e carbohidrase, tensoativos não iônicos e álcool isopropílico

- Lavagem dos artigos com lúmen em lavadora ultra-sônica específica para limpeza de cateteres e instrumentos, com sistema de bombeamento pulsante (CPE), aquecimento e temporizador. O equipamento utilizado tem capacidade para 26 litros e 2 quilos de instrumentais, frequência ultra-sônica de 35 kHz, 127 Volts - 50/60 Hz., programada em ciclo de 10 minutos a 45⁰C (fabricado por H. Stratnner[®]);

Figura 25. Lavagem das agulhas de Veress de uso único em lavadora ultra-sônica com retrofluxo. São Paulo, 2006.

As pinças laparoscópicas reprocessáveis foram desmontadas antes da lavagem ultra-sônica. Após esta primeira etapa de limpeza, os materiais foram submetidos à lavagem manual de cada uma das peças conforme descrito:

- Foram utilizados serpilhos de 2 mm de diâmetro para lavagem interna da agulha de Veress, haste e punho do Sistema de Sonda de Eletrocirurgia;
- Foram utilizadas escovas delicadas para lavar as serrilhas presentes na parte ativa das pinças de dissecação e prensão, bem como as cremalheiras, empunhaduras e demais reentrâncias e frestas de todas as peças;

A parte ativa da tesoura foi lavada com compressa macia para preservar o corte.

- Foi enxaguada cada peça individualmente utilizando a pistola de água sob pressão, direcionada para a estrutura interna do artigo;
- No último enxágüe foi utilizada água destilada esterilizada;
- Os artigos foram apoiados em cestos forrados com campos brancos por alguns minutos para facilitar a secagem e a inspeção (o uso dos campos brancos permite a verificação da drenagem de restos de sangue do interior dos artigos);
- A secagem foi realizada com o auxílio de ar comprimido medicinal e compressas macias. Foi utilizado campo branco sobre a bancada de secagem (idem ao motivo anterior);

O material lavado foi inspecionado rigorosamente quanto a limpeza e integridade.

- Foi conferida a limpeza e integridade das peças com o auxílio de lente intensificadora de imagem com foco de luz;
- Foram montadas as pinças reprocessáveis;
- Foi testado o funcionamento das cremalheiras das pinças, o deslizamento da alça da haste do sistema de eletrocirurgia, a retração e o acionamento da agulha de Veress, as válvulas de abertura e o fechamento da empunhadura do sistema de sonda de eletrocirurgia com auxílio do ar comprimido;
- Foram acondicionados individualmente em embalagem dupla de papel grau cirúrgico;
- Foram identificados, relacionados e armazenados em recipientes rígidos de plástico, com tampa e sistema de travas, para transporte;
- Os MUU foram submetidos à esterilização por gás óxido de etileno;
- Os artigos reprocessáveis foram esterilizados em autoclave a vapor saturado sob pressão com pré-vácuo, microprocessada, validada, com ciclo de temperatura de 134°C por 5 minutos e 3 pulsos de vácuo. O equipamento utilizado é da marca Sercon® e tem capacidade para 570 litros.

Figura 26. Inspeção e secagem dos materiais de uso único com ar comprimido medicinal. São Paulo, 2006.

A etapa referente à esterilização dos artigos reprocessáveis por vapor saturado sob pressão em autoclave pré-vácuo foi realizada na Central de Material e Esterilização do HU-USP. A esterilização dos MUU, a óxido de etileno, foi efetuada na empresa Sterileno®.

Cada pacote foi monitorado por um indicador químico multiparamétrico pertinente ao processo de esterilização a que o material foi submetido, como na fase de pré-teste.

Após a esterilização, foram conferidos os “aceites” dos indicadores químicos e as embalagens em relação à identificação e integridade das mesmas. A seguir, as amostras esterilizadas foram enviadas para teste de esterilidade, acondicionadas em caixas plásticas rígidas e lacradas, após limpeza e desinfecção com álcool 70%.

Os testes de esterilidade consistem em experimentos para a verificação da recuperação dos microrganismos testes nos meios de cultura padrão que previamente haviam proliferado. Para este trabalho os testes foram realizados por inoculação direta por serem mais adequadas quanto à

maior garantia na recuperação dos microrganismos sobreviventes nos materiais.

Nos MUU os testes foram destrutivos. Sob fluxo laminar, cada material foi quebrado utilizando uma ferramenta esterilizada cortante (alicate ortopédico para cortar fio - 45 cm). Os artigos do grupo controle, por serem desmontáveis e reprocessáveis, foram submetidos a testes não destrutivos para verificação de esterilidade.

Para este estudo foram utilizados 120 materiais de uso único no grupo experimental (25 para os experimentos de validação da metodologia empregada e 95 para a coleta de dados propriamente dita) e 35 instrumentais reprocessáveis como grupo controle, durante as diferentes fases da pesquisa.

Inicialmente, as tabelas 3 a 6 apresentam os resultados da validação do método empregado, medindo a aderência dos microrganismos teste nos controles positivos dos MUU e reprocessáveis, que foram divididos em 2 fases:

FASE 1 - Para assegurar a presença dos microrganismos após contaminação artificial, foi realizada a contagem de U.F.C. em três unidades de cada um dos materiais dos grupos experimental e controle.

Os quadros a seguir mostram os resultados encontrados na contagem de *bioburden** desses materiais.

Tabela 3 - Resultados da contagem de U.F.C. de microrganismos / material do grupo experimental (MUU), após contaminação desafio*, antecedendo a limpeza. São Paulo, 2006.

NOME DO INSTRUMENTAL	CRESCIMENTO DE BACTÉRIAS
Agulha de Veress A	**
Agulha de Veress B	**
Agulha de Veress C	**
Aspirador Irrigador (Empunhadura) A	**
Aspirador Irrigador (Empunhadura) B	**
Aspirador Irrigador (Empunhadura) C	**
Haste A	**
Haste B	**
Haste C	**
Pinça Laparoscópica A	**
Pinça Laparoscópica B	**
Pinça Laparoscópica C	**

*Tamanho do inóculo (*Bacillus atropheus*) da suspensão contaminante: 10⁶ U.F.C./ml

**Incontáveis U.F.C./placa.

* *Bioburden*: Termo utilizado pelos produtores de artigos médico-cirúrgicos para designar a contaminação dos mesmos durante o processo de fabricação ou após o uso (MILLER, W. S. *apud* Zanon, 1987). Tem sido empregado pelos Serviços de Saúde como carga microbiana presente num material.

Tabela 4 - Resultados da contagem de U.F.C. de microrganismos / material do grupo controle (reprocessáveis) após contaminação desafio*, antecedendo a limpeza. São Paulo, 2006.

NOME DO INSTRUMENTAL	CRESCIMENTO DE BACTÉRIAS
Agulha de Veress - 01	06
Agulha de Veress - 02	08
Agulha de Veress - 03	20
Aspirador e irrigador - 01	18
Aspirador e irrigador - 02	05
Aspirador e irrigador - 03	01
Eletrocauterizador - 01	05
Eletrocauterizador - 02	04
Eletrocauterizador - 03	12
Tesoura laparoscópica	18
Pinça grasper	22
Pinça dissectora	**

*Tamanho do inóculo (*Geobacillus stearothermophilus*) da suspensão contaminante: 10^4 U.F.C./ml

**Incontáveis U.F.C./placa.

Nesta fase da validação do método houve a constatação de maior aderência dos microrganismos teste sobre os MUU do que sobre os equivalentes reprocessáveis, fato este julgado como reforço do desafio.

Dessa forma, foi assegurada a recuperação dos contaminantes em todas as amostras, que atestou a capacidade de aderência do inóculo nos instrumentais, dando-se prosseguimento aos experimentos.

FASE 2 - Nesta fase outros 24 instrumentais, representados por três amostras de cada tipo, sendo 12 do grupo experimental e 12 do grupo controle, foram contaminados com inóculos preparados nas mesmas condições já descritas e quantificados em relação aos contaminantes após a limpeza.

Os quadros a seguir mostram os resultados encontrados na contagem de bioburden dos materiais após a limpeza.

Tabela 5 - Resultados da contagem de U.F.C. de microrganismos / material do grupo experimental (MUU), após contaminação desafio* e limpeza. São Paulo, 2006.

NOME DO INSTRUMENTAL	CRESCIMENTO DE BACTÉRIAS
Agulhas e Veress A	ND
Agulhas e Veress B * ¹	01
Agulhas e Veress C	ND
Agulha e Veress D	04
Aspirador Irrigador (Empunhadura) A * ¹	118
Aspirador Irrigador (Empunhadura) B	75
Aspirador Irrigador (Empunhadura) C	14
Haste A	* ²
Haste B	ND
Haste C	* ²
Tesoura Laparoscópica	52
Pinça Laparoscópica – grasper * ¹	11
Pinça Laparoscópica - Dissectora	23

*Tamanho do inóculo (*Bacillus atropheus*) da suspensão contaminante: 10⁶ U.F.C./ml

ND: não detectado

*¹ = Materiais que na secagem com ar comprimido apresentaram resíduos de sangue. Na prática recomenda-se descartar/ desprezar

*² = não foi possível determinar o número de U.F.C./material

Tabela 6 - Resultados da contagem de U.F.C. de microrganismos / material do grupo controle (reprocessáveis) após contaminação desafio* e limpeza. São Paulo, 2006.

NOME DO INSTRUMENTAL	CRESCIMENTO DE BACTÉRIAS
Agulha de Veress - 01	05
Agulha de Veress - 02	ND
Agulha de Veress - 03	2
Aspirador e irrigador - 01	24
Aspirador e irrigador - 02	ND
Aspirador e irrigador - 03	23
Eletrocauterizador - 01	17
Eletrocauterizador - 02	41
Eletrocauterizador - 03	41
Tesoura laparoscópica	21
Pinça grasper	06
Pinça dissectora	06

*Tamanho do inóculo (*Geobacillus stearothermophilus*) da suspensão contaminante: 10^4 U.F.C./ml
ND: não detectado

A seguir apresentam-se os resultados das culturas microbiológicas dos materiais de vídeo-cirurgia-laparoscópica comercializados como de uso único e os reprocessáveis, após contaminação artificial desafio, limpeza e esterilização.

Tabela 7 - Resultados microbiológicos dos testes de esterilidade dos materiais de vídeo-cirurgia-laparoscópica de uso único após contaminação artificial desafio. São Paulo, 2006.

Materiais de uso único	
Presença de crescimento microbiano do <i>Bacillus atrophaeus</i>	zero/95
Ausência de crescimento microbiano do <i>Bacillus atrophaeus</i>	95/95

Tabela 8 - Resultados microbiológicos dos testes de esterilidade dos materiais de vídeo-cirurgia-laparoscópica reprocessáveis após contaminação artificial desafio. São Paulo, 2006.

Materiais reprocessáveis	
Presença de crescimento microbiano do <i>Bacillus stearothermophilus</i>	Zero/35
Ausência de crescimento microbiano do <i>Bacillus stearothermophilus</i>	35/35

Somando os materiais dos grupos experimental e controle, tivemos 130 itens. Destes, três apresentaram crescimento microbiológico positivo (dois referentes ao cultivo de materiais de uso único e um de reprocessável), porém os três apresentaram padrões de crescimento diferentes dos microrganismos contaminantes e foram considerados como contaminação acidental.

As figuras abaixo mostram as características dos crescimentos dos bacilos utilizados nos experimentos.

B. atrophaeus

sem crescimento

G. stearothermophilus

Infelizmente os tubos mostrando o crescimento dos microrganismos que contaminaram acidentalmente os materiais não foram fotografados, o que proporcionaria clara visão de que o padrão de crescimento microbiano detectado não coincidiu com o de crescimento dos microrganismos teste para fins de ilustração.

Os dois materiais de uso único que apresentaram contaminação acidental têm sua justificativa: as embalagens foram intencionalmente abertas pela Empresa que procedeu à esterilização por ETO. Este fato foi decorrente de uma rotina implantada na Empresa, que preconiza violar a embalagem quando sujidade é detectada após o ciclo de esterilização. A extração de matéria orgânica após a esterilização foi devida possivelmente ao alto vácuo ao qual os materiais são submetidos (490-600 mmHg) durante o ciclo de esterilização a ETO. Nesses dois materiais houve saída de resíduo de sangue. Mesmo com as embalagens violadas e portanto, com os materiais contaminados, decidiu-se cultivá-los em busca da sobrevivência do *Bacillus atrophaeus*, o que não foi confirmado.

A cópia do relatório emitido pelo laboratório CONFAR atestando os resultados dos experimentos encontra-se anexo (Anexo 12).

Esta investigação trouxe evidências científicas da possibilidade técnica de esterilizar materiais de vídeo-cirurgia-laparoscópica produzidos a partir de plásticos e elastômeros não desmontáveis e considerados complexos, quais sejam: agulha de Veress, pinças laparoscópicas de 5 mm, aspirador/irrigador e respectiva haste, todos comercializados como de uso único.

Foram considerados como grupo controle os materiais funcionalmente equivalentes, fabricados em aço inoxidável, reprocessáveis e desmontáveis para a limpeza, que também acusaram o alcance da esterilidade, resultado este esperado.

Nos resultados da validação da metodologia analítica detectaram-se microrganismos teste em todos os itens após a contaminação desafio (tabelas 3 e 4), o que era esperado. No entanto, a contagem de UFC de microrganismos nos materiais do grupo experimental foi significativamente superior à encontrada no grupo controle, fato atribuído à matéria-prima mais porosa utilizada para a fabricação desses materiais, o que reforçou o desafio imputado aos MUU nos experimentos. A superfície dos materiais de aço inoxidável são mais lisas, tendo desfavorecido a aderência dos microrganismos teste.

Em relação aos resultados das tabelas 5 e 6, contagem de U.F.C. de microrganismos por material do grupo experimental após contaminação desafio e limpeza, não foram detectados microrganismos contaminantes em 5 amostras -20% dos materiais após a limpeza. Esses resultados vão ao encontro dos estudos de Chan-Myers, McAlister e Antonoplos (1997) e Chu e colaboradores (1999), que demonstram que a limpeza criteriosa de materiais médicos pode reduzir drasticamente o número de contaminantes, chegando mesmo à eliminação completa de alguns microrganismos que antes haviam sido detectados no meio de cultura padrão.

Outro estudo com resultados semelhantes foi realizado por Roth, Heeg e Reichl, em 2002. Foram investigados materiais muito similares aos do presente estudo e os resultados intermediários dos níveis de contaminação encontrados nos materiais apenas após o procedimento de

limpeza também foram semelhantes aos encontrados nesta investigação, incluindo ausências na recuperação. Além da surpresa de alguns materiais testados não acusarem presença de microrganismos teste após o procedimento de limpeza, outros apresentaram aumento da carga microbiana após a limpeza. A limpeza é uma etapa fundamental do reprocessamento do material, independentemente de sua natureza reprocessável ou de uso único. É consenso na literatura que a limpeza reduz a carga microbiana inicial em até 99,99%, ou seja, reduz até quatro ciclos logarítmicos do *bioburden* presente no artigo (Rutala e Shafer, 1996). Quanto a espécimes microbianos, estudos como os de Chan-Myers, McAlister e Antonoplos (1997) e de Chu e colaboradores (1999) constataram que outros microrganismos, típicos do ambiente, da água utilizada para o enxágüe ou da própria microbiota da pele dos trabalhadores são depositados nos materiais e podem inclusive elevar a carga microbiana nos materiais, sendo estes microrganismos de menor patogenicidade e resistência inferior aos agentes esterilizantes, quando comparados aos que habitavam os materiais antes do processo de limpeza.

Para a limpeza dos instrumentais foram utilizados os recursos considerados mais adequados para a remoção de resíduos de sujidade daquele tipo de materiais. Por serem materiais com lumens longos e estreitos e espaços internos de difícil acesso, o equipamento de lavagem ultra-sônica com dispositivos para limpeza interna por retrofluxo dos lumens foi indicado. Este tipo de limpeza permite o contato contínuo de todas as superfícies do material com o sistema de sonificação ultra-sônica com bombeamento pulsante de água, que, aliado à ação do detergente e temperatura de cerca de 45°C, está indicado para auxiliar na limpeza de materiais de conformação complexa.

Alfa e Nemes (2003) compararam a limpeza manual com a automatizada para o reprocessamento de material de uso único com triplo-lúmen. Seu uso foi simulado com a contaminação do material com ATS (*Artificial Soil Test*) e foram realizados testes diretos e indiretos para detectar resíduos de proteínas, carboidratos e hemoglobina para a avaliação da

eficácia da limpeza e presença de endotoxinas. Os pesquisadores também investigaram o crescimento microbiano por testes de esterilidade, esses resultados serão discutidos posteriormente neste trabalho. Os resultados referentes à eficácia da limpeza constataram superioridade da limpeza automatizada por meio da lavadora ultra-sônica com retrofluxo quando comparada com a manual. Na pesquisa de Alfa e Nemes (2003) apenas com a utilização deste recurso conseguiu-se atingir a limpeza adequada.

No ano seguinte, as mesmas autoras desenvolveram um outro estudo, comparando o método de limpeza automatizada com a manual para dispositivos de cirurgia laparoscópica (tesouras e pinças). Os materiais foram intencionalmente contaminados e lavados por método manual ou automatizado em lavadora ultra-sônica com retrofluxo. Depois, foram realizados testes de detecção de resíduos de proteína, hemoglobina e carboidrato e contagem de U.F.C./ material. Como resultado do estudo, a limpeza automatizada em lavadora ultra-sônica com retrofluxo foi mais eficiente, alcançando redução da carga microbiana entre 10^3 e 10^4 U.F.C. e redução superior a 99% dos resíduos orgânicos presentes antes da lavagem dos materiais (Alfa e Nemes, 2004).

Na presente pesquisa submeteram-se os instrumentais de vídeo-cirurgia-laparoscópica a uma contaminação desafio e, para tanto, escolheu-se suspensão de esporos bacterianos comprovadamente resistentes aos métodos de esterilização empregados no experimento. Acrescentou-se sangue de carneiro desfibrinado e esterilizado ao inóculo desafio microbiano, para conferir viscosidade e presença de proteínas, aumentando o desafio nos experimentos. Comprovadamente a matéria orgânica protege os microrganismos. Alfa e seus colaboradores (1996) desafiaram a esterilização, inoculando um *pool* de microrganismos em materiais testes com lúmen, frente a vários métodos de esterilização e equipamentos de diferentes fabricantes. Carreadores de porcelana e aço inoxidável foram contaminados com bactérias em forma vegetativa e esporulada (*Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycobacterium chelonae*, *Geobacillus stearothermophilus* spores, *Bacillus atrophaeus* spores

e *Bacillus circulans spores*) adicionando ou não soro e sal, para comparar o desempenho de diferentes métodos de esterilização, como: esterilização a gás óxido de etileno 12% e clorofluorcarbono 88% (ETO 12/88 - na pesquisa considerado padrão ouro), ETO 100% - 3M® e Amsco Inc®, vapor de peróxido de hidrogênio - Sterrad®, esterilização por íons de plasma de ácido peracético - Abtox® Inc., vapor de óxido de hidrogênio - VHP sterilizer®. Os resultados mostraram que, quando só suspensão de microrganismos contaminou os materiais teste, houve o alcance da esterilidade em todos os métodos testados. Porém, quando 0,65% de sal e 10% de soro foram acrescentados na suspensão microbiana teste, somente o ETO 12/88 obteve sucesso. Os piores resultados foram nos métodos VHP® e Sterrad®.

No momento da contaminação intencional, durante os experimentos da presente investigação, o inóculo foi cuidadosamente injetado nas reentrâncias dos materiais com auxílio de seringa e agulha, aproximando-se da prática assistencial, quando esses instrumentais são submetidos a pressão positiva provocada pelo pneumoperitônio.

Estudos com objetivos similares aos da presente investigação - verificação da segurança do reprocessamento de MUU quanto ao alcance da esterilidade - foram desenvolvidos por alguns autores já comentados na introdução deste trabalho e chegaram a resultados diversos.

Roth, Heeg e Reichl, em 2002, realizaram testes de esterilidade em tesouras e bisturis laparoscópicos previamente inoculados com suspensão de esporos de *Bacillus atrophaeus*, submetidos a limpeza e esterilização a ETO 6/94 e não obtiveram sucesso, indo em direção oposta aos resultados da presente investigação que eliminou todos os microrganismos esporulados do mesmo *Bacillus atrophaeus*, após limpeza e esterilização em ETO 12/88. Em relação aos resultados dos testes de esterilidade, os autores concluíram que, com a utilização dos padrões correntes de limpeza, desinfecção e esterilização, nenhum dos MUU testados foi considerado adequado para reuso em humanos, visto que o nível de segurança de esterilidade não foi alcançado. Tanto neste trabalho realizado em 2001 como em outro realizado em 2002 pelos mesmos

autores, os materiais foram submetidos a ciclos de esterilização pela metade do tempo recomendado em literatura, em conformidade com a norma ISO 14937, que indica este desafio adicional para testes de equipamentos para esterilização.

Analisando o método experimental utilizado na investigação de 2002 de Roth, Heeg e Reichl, julga-se que não foi utilizada a tecnologia adequada para a limpeza dos materiais do estudo. Os mesmos foram lavados em lavadora termodesinfectora, equipamento indicado para lavagem de materiais de conformação mais simples, pois seu poder de remoção de sujidade é menor, efetivado por meio de jato sob pressão. A ação da cavitação da lavadora ultra-sônica para limpeza de materiais com lúmen estreito e conformação complexa, tecnologia utilizada na presente investigação, é teoricamente um recurso de maior poder de limpeza. Não há no trabalho referência à limpeza manual que, nesta categoria de material, deveria complementar ou anteceder a limpeza automatizada. Isto posto, pode-se supor que o fato de não se ter alcançado a esterilidade seja atribuído à ineficácia na limpeza, o que foi constatado no estudo de Alfa e seus colaboradores (1996), anteriormente comentado, quando, ao acrescentar matéria orgânica, a eficácia da esterilidade ficou comprometida.

Nos experimentos do presente estudo, os materiais após contaminação desafio foram inicialmente lavados em lavadora ultra-sônica com fluxo retrógrado e detergente enzimático e posteriormente complementada pela limpeza manual.

A escassez de literatura sobre estudos que buscam evidências científicas sobre o alcance da esterilidade com o reprocessamento de materiais de uso único de vídeo-cirurgia-laparoscópica para discussão dos resultados desta pesquisa, levou-nos a compará-la com resultados de trabalhos onde foram avaliados outros tipos de materiais de uso único.

Em 2001, Heeg e seus colaboradores realizaram testes de esterilidade em pinças de biópsia, *baskets* e papilótomos de uso único, contaminando os materiais com os mesmos microrganismos da presente

investigação - *Bacillus atrophaeus* ou *Geobacillus stearothermophilus* - sem que se alcançasse a esterilidade.

Os mesmos materiais - papilótomos - foram objeto de um outro estudo experimental com desenho similar quanto ao método para verificação do alcance da esterilidade: contaminação microbiana intencional com ATS e posterior limpeza e esterilização com ETO. Os resultados de recuperação microbiana foram negativos, discordando dos de Heeg e colaboradores, 2001 para um mesmo material (Alfa e Nemes, 2003).

Analisando-se a conformação dos materiais de uso único investigados, o *basket* (Heeg et al., 2001) tende a reter maior quantidade de resíduos por ser um material bastante complexo, construído com finos fios que se entrelaçam para formar o cesto e ao mesmo tempo dar-lhe mobilidade para ser expelido ou recolhido ao longo do lúmen, conforme a necessidade. A limpeza desses materiais é difícil e é quase impossível assegurar que todo o material biológico tenha sido removido. Para essa categoria de materiais, a escovação manual em toda a extensão do *basket* (aproximadamente 1 a 2 metros) é necessária como método indicado para limpeza, que deve ser complementada por sonificação em lavadora ultra-sônica. Já para a limpeza do lúmen interno, está indicada a lavadora ultra-sônica de jato pulsátil. Os papilótomos (estudados por Heeg et al., 2001 e Alfa e Nemes, 2003) também apresentam uma estrutura complexa, um longo e minúsculo lúmen interno por onde são injetados contrastes e possuem uma capa isolante, pois também exercem a função de cauterizador. Provavelmente, no estudo de Heeg e seus colaboradores (2001), a esterilidade não tenha sido alcançada não só pela dificuldade de penetração e difusão do ETO, mas agravada pela deposição de resíduos orgânicos nas áreas internas ou lumens, de difícil acesso para limpeza.

A mesma crítica ao trabalho de 2002 de Roth; Heeg e Reichl faz-se para o trabalho de 2001 dos mesmos autores, quanto à não utilização dos recursos adequados para a limpeza. No trabalho de 2001 utilizou-se equipamento ultra-sônico sem os dispositivos para fluxo interno nos lumens para a limpeza, sendo que se tratava de materiais com lumens estreitos e

longos. Este fato pode reforçar os resultados positivos dos testes de esterilidade pela deficiência na limpeza interna dos materiais, corroborando com a premissa de que o que não pode ser limpo também não pode ser esterilizado. Já no estudo de Alfa e Nemes (2003) utilizou-se recurso de limpeza ultra-sônica com refluxo, que facilita a limpeza interna dos lumens.

Na presente investigação, observou-se um fenômeno que ocasionalmente acontece na prática diária de extração de sujidade retida no material decorrente dos pulsos de vácuo do esterilizador a ETO: expulsaram-se os resíduos de sangue de dentro de duas pinças laparoscópicas tipo grasper. Porém, mesmo com a presença de matéria orgânica (sangue), os microrganismos teste esporulados foram eliminados, pois todas as culturas foram negativas quanto à recuperação de *Bacillus atrophaeus*. A mesma constatação foi verificada no trabalho de Alfa e Nemes (2003) em que *Enterococcus faecalis* e *Bacillus stearothermophilus* não foram recuperados dos canulótomos que, após esterilização por óxido de etileno, acusaram resíduos de sangue nas embalagens.

Não é privilégio dos materiais reprocessáveis a garantia da completa limpeza. Estes materiais apresentam reentrâncias e espaços que possibilitam o acúmulo da matéria orgânica. Neste experimento, mesmo com cuidadosas práticas para remoção da sujidade, uma pinça da marca Stors® e dois aspiradores / irrigadores da marca Edlo® permaneceram com resíduos de sujidade, constatados no momento da secagem dos materiais com ar sob pressão e durante a inspeção visual utilizando lentes intensificadoras de imagem com aumento de 5 vezes.

Nesta seqüência de pensamento, a prerrogativa de o material de uso único ser complexo e não desmontável também não é bastante suficiente para proibir o reuso pela impossibilidade de limpeza. Comparando as pinças de vídeo-cirurgia-laparoscópica reprocessáveis com as de uso único, nota-se que neste último praticamente não há espaços vazios na estrutura interna das pinças de uso único, podendo-se até considerar um

“material sólido” e talvez tenha sido esta característica o motivo do sucesso da sua esterilização.

É preciso rever a essência do reprocessamento. O foco deve ser o processo de trabalho em cada etapa do reprocessamento e não atrelá-lo ao tipo de material. Se todas as ações forem cuidadosas e bem feitas em todas as etapas, grandes são as chances de se alcançar a segurança da esterilidade, não importando se o material é de uso único ou reprocessável.

A presente investigação não traçou como objetivo avaliar a eficácia dos diferentes tipos de limpeza. Todos os materiais do experimento foram submetidos à mesma técnica teoricamente recomendada, ou seja, lavadora ultra-sônica, complementada com a lavagem manual. O foco foi, prioritariamente, o alcance da esterilidade frente à contaminação desafio com suspensão de esporos bacterianos adicionados a sangue. Tal qual o experimento de Ribeiro (2006) e Alfa e Nemes (2003), os microrganismos teste foram eliminados totalmente no processamento realizado.

Não bastando estudos experimentais desafiados com microrganismos bacterianos, estudos experimentais envolvendo vírus de alta transmissibilidade estão sendo publicados. Infecções bacterianas, apesar dos transtornos que ocasionam, na maioria das vezes, são contornáveis, através da administração de antibióticos. Já a transmissão dos vírus de hepatites B e C e HIV pode ocorrer durante procedimentos médicos odontológicos por meio de instrumentais cirúrgicos inadequadamente processados, causando doenças graves, com período de incubação longo e prognóstico sombrio (Trasancos; Kaimer; Desmond, 2001). Sabidamente os vírus causadores das hepatites são mais resistentes no ambiente quando comparados ao HIV, que é mais sensível às condições adversas do ambiente e destruído com maior facilidade pelos métodos de desinfecção e esterilização, embora não menos importante.

Dois estudos laboratoriais com materiais de conformação complexa - trocater descartáveis - foram realizados, com resultados que constata a permanência de vírus ou indícios de vírus após esterilização desses materiais em ETO (Chan et al., 2000 e Ulualp et al., 2000).

Novamente julga-se que a limpeza tenha sido insuficiente, já que não foram utilizados nos estudos os recursos adequados para a remoção da sujidade dessa categoria de material, utilizando o método manual. No entanto, há que se considerar a complexidade do desenho do material, que não favorece o acesso interno de artefatos para a limpeza.

Um estudo brasileiro, que abordou o risco de transmissão de hepatite B durante histeroscopia, obteve resultados contrários aos 2 trabalhos anteriores. Os histeroscópios utilizados em exames de 62 mulheres soropositivas para anticorpos HBC foram lavados em água corrente e sabão, imersos em solução de glutaraldeído a 2%, enxaguados em água destilada e esterilizados em óxido de etileno. Amostras dos histeroscópios foram analisadas em três diferentes momentos: após o uso na paciente, após desinfecção e após esterilização. Nos resultados do estudo foram encontrados HBV em 38% das amostras de histeroscópios sujos (colhidas imediatamente após o uso), porém todas as amostras colhidas após o reprocessamento completo (limpeza, desinfecção e esterilização) dos materiais foram negativas. Os autores concluem que o reprocessamento incluindo os passos de limpeza, seguida por desinfecção em glutaraldeído e esterilização a ETO, são efetivos para a remoção de vírus. (Santos et al., 2004).

Comparando os três trabalhos abordados envolvendo vírus, há que se considerar que o histeroscópio é um material reprocessável, de superfície lisa, sem reentrâncias, o que favorece a limpeza sob fricção, com acesso a todas as superfícies do material.

Sabe-se que a presença de matéria orgânica nos materiais protege os mesmos da ação dos agentes desinfetantes e esterilizantes (Pinto e Graziano, 2002) e favorece a formação de biofilmes, que são inevitáveis ao longo da utilização de um material não totalmente desmontável para completa limpeza. Neste sentido, uma observação da prática assistencial que se confirmou durante a coleta de dados para a presente pesquisa, é que as agulhas de Veress reprocessáveis são tão vulneráveis à formação de biofilmes quanto as de uso único. As agulhas de

Veress reutilizáveis, quando comparadas às de uso único, apresentam iguais possibilidades de retenção de resíduos de sujidade. Se por um lado a agulha reprocessável desmonta-se em 4 partes, possibilitando melhor acesso para a limpeza do canhão, o metal utilizado na fabricação não permite visualização da parte interna do lúmen para à verificação da limpeza. Na agulha equivalente de uso único não há possibilidade de desmonte do canhão, porém esta parte raramente é preenchida com sangue durante o uso, além de ser totalmente transparente e permitir nítida visualização de eventuais resíduos após limpeza interna por sonificação/cavitação. A parte mais longa, da agulha propriamente dita, que penetra nos tecidos do paciente, é idêntica nos 2 tipos e em nenhum deles permite visualização do espaço interno ou acesso de artefatos para limpeza do lúmen, sendo possível apenas a limpeza com lavadora ultra-sônica dotada de retro lavagem.

Um contra-senso referente às agulhas de Veress é o fato que a agulha de uso único acopla com mais firmeza no terminal da lavadora ultra-sônica com retrolavagem, o que não acontece com as reprocessáveis. Nestas, a pressão de fluxo no lúmen da agulha é menor devido ao “vazamento” do fluxo de água pelos orifícios laterais pela própria desmontagem do material. Ao analisar os resultados da contagem de U.F.C. de microrganismos por material do grupo experimental e do controle, após contaminação desafio e limpeza dessas agulhas, verificam-se valores similares entre as quantidades de microrganismos recuperados. Assim, mais uma vez reforça-se a necessidade de rever o conceito de material de uso único e reprocessável, não só atrelado a matéria-prima. É bem verdade que, nos materiais cuja matéria-prima é o aço inoxidável, podem-se utilizar métodos mais agressivos para limpeza quando comparados com matéria-prima de plástico ou elastômeros. Porém no âmbito da CME dos Estabelecimentos de Saúde, não há até o momento métodos de limpeza restritivos para os materiais de plástico e elastômeros.

Outro fato que merece ser comentado é a dificuldade encontrada para o desmonte e limpeza de um dos modelos do aspirador/irrigador

reprocessável da marca Edlo[®], que tem encaixes e travas muito justas para desencaixar. Dispositivos com tal grau de dificuldade para desmontar, além de demandarem maior tempo do trabalhador nestas tarefas, podem levar a acidentes de trabalho e risco de contaminação. Conseqüentemente, pode tornar-se mais oneroso para os hospitais o uso desse tipo de material reprocessável do que o seu equivalente de uso único, mesmo que o reuso não seja praticado.

Ainda em relação à preocupação com o trabalhador da central de materiais, nesta pesquisa, contrariando as recomendações da literatura, optou-se por utilizar a limpeza mecânica (manual) após a automatizada (ultra-sônica), por ser este o procedimento adotado no hospital Universitário da USP para diminuir a exposição do trabalhador ao material contaminado na ocorrência de acidente de trabalho.

Um dos alertas na discussão do reuso de materiais de uso único é a avaliação da funcionalidade do material antes de se explorar a possibilidade do alcance da esterilidade. Nesse sentido, em nosso meio, pode-se afirmar que a validação da reutilização dos acessórios de vídeo-cirurgia-laparoscópica quanto à funcionalidade já foi feita junto aos cirurgiões, usuários diretos desses materiais. Anteriormente à proibição explícita pela ANVISA, a prática do reuso dos materiais investigados nesta pesquisa era freqüente dentro da realidade nacional, e muitos cirurgiões afirmavam preferir o material de uso único reprocessado ao invés do reprocessável, o que contribuía para reforçar a prática do reuso. Desse modo, pode-se afirmar que a prática assistencial já testou e aprovou a funcionalidade desses materiais de uso único durante anos de múltiplos usos em todo o território nacional.

Mesmo considerando que atualmente a reutilização dos acessórios para cirurgia vídeo-laparoscópica de uso único, objeto de estudo desta investigação, esteja legalmente proibida e que a maioria das instituições esteja revendo o arsenal de materiais necessários para a manutenção das cirurgias laparoscópicas optando pelo uso de instrumentais reprocessáveis, é relevante o conhecimento produzido pela presente

investigação, de que a esterilidade desses materiais pôde ser alcançada. Fica a critério da ANVISA retirá-los da lista negativa RE 2605 (2006) ou mantê-los, uma vez que há os similares de caráter reprocessável disponíveis no mercado, com a vantagem de serem desmontáveis para a limpeza.

Outro aspecto a ser considerado é o custo dos materiais de uso único para as cirurgias laparoscópicas. Num procedimento de colecistectomia laparoscópica, o montante dos custos somente com os MUU aproxima-se de R\$ 7.000,00 (Psaltikidis, 2003), valor este inviável para manter o descarte após o primeiro uso nos hospitais da rede pública e até mesmo em grande parte dos conveniados. Ações conjuntas de diferentes segmentos do governo podem minimizar ou até mesmo resolver problemas relacionados ao custo dos MUU importados. Opções viáveis são a diminuição dos impostos cobrados na importação e comercialização desses produtos no país ou, assim como foi feito na indústria farmacêutica com os medicamentos, o desenvolvimento de produtos genéricos ou similares, que teria repercussão inclusive na geração de empregos. A economia resultante poderia permitir melhor distribuição de recursos para a população ou ser direcionada para outros setores da saúde.

Atualmente um estabelecimento de saúde só deve reusar MUU se apresentar um protocolo validado, abordando os diferentes riscos na sua reutilização, como a transmissão de infecções entre os pacientes usuários, reações pirogênicas, toxicidade, funcionalidade e biocompatibilidade. Sabe-se da dificuldade encontrada pelos profissionais da assistência em atender a todas essas exigências legais, porém parece que o único caminho é a criação e a implantação de um plano de gerenciamento do RMUU. Esse plano deve ser elaborado por um comitê de reuso, composto de profissionais representantes da administração, da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), do CME, do Centro cirúrgico (CC), de médicos e odontólogos usuários dos MUU (cirurgiões e endoscopistas) e do laboratório de microbiologia, que realize uma análise crítica do custo / efetividade do reuso, considerando também aspectos ambientais como o da geração de resíduos de Serviços de Saúde e suas repercussões para o meio ambiente.

A experiência do Hospital Universitário da USP na criação de uma comissão de reuso de MUU reflete-se na padronização das condutas relacionadas ao reprocessamento de materiais médicos cirúrgicos no hospital, direciona a compra de MUU, confere maior conhecimento e credibilidade aos profissionais para a tomada de decisão e facilita a resolução de conflitos entre os profissionais a respeito da reutilização ou não de determinados materiais.

A presente investigação permitiu chegar as seguintes conclusões:

Houve o alcance da esterilidade dos acessórios de uso único - pinças, tesoura, agulha de Veress e sistema de eletrocoagulação / aspiração / irrigação laparoscópica após contaminação artificial desafio com suspensão de esporos bacterianos do *Bacillus atrophaeus var. niger* e de sangue de carneiro desfibrinado esterilizado submetidos a esterilização pelo ETO. Estes resultados confirmaram a hipótese inicial da pesquisa.

Os resultados satisfatórios do alcance de esterilidade dos acessórios de uso único, utilizados em vídeo-cirurgia-laparoscópica, foram coincidentes com os resultados dos materiais reprocessáveis (grupo controle).

O reuso em relação ao alcance da esterilidade foi validado, permitindo estabelecer o protocolo teste para essa categoria de materiais, ou seja: Limpeza (pré-lavagem; lavagem em ultra-sônica com retrofluxo; lavagem manual com serpilhos, esponja, água sob pressão; último enxágüe com água destilada esterilizada) secagem com ar comprimido medicinal; inspeção com lente intensificadora de imagem e esterilização por ETO.

Este estudo restringiu-se a investigação do alcance da esterilidade. Porém, outros riscos potenciais poderão estar presentes no material, mesmo esterilizado, como: biofilmes, endotoxinas, resíduos de proteínas sanguíneas e de produtos tóxicos utilizados no reprocessamento, dentre outros. Estes riscos merecem estudos futuros para efetivamente validar a prática do reuso destes materiais com segurança.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Audiência pública debate reprocessamento de produtos médicos. **Notícias ANVISA**, Brasília, DF, 2005. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2005/060605.htm#>>. Acesso em: 20 nov. 2006.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Consulta Pública nº. 17, de 19 de março de 2004. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 mar. 2004. Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[6781-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[6781-1-0].PDF)>. Acesso em: 20 nov. 2006.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Consulta Pública nº. 98, de 06 de dezembro de 2001. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 235, 11 dez. 2001. Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[2731-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[2731-1-0].PDF)>. Acesso em: 20 nov. 2006.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº. 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências. Publicação. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 14 ago. 2006a. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=23594&word>>. Acesso em: 20 nov. 2006.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº. 30, de 15 de fevereiro de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 fev. 2006b. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20926&word>>. Acesso em: 21 nov. 2006.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RE nº. 2605, de 11 de agosto de 2006. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 14 ago. 2006c. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=23407&word>>. Acesso em: 20 nov. 2006.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RE nº. 2606, 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**, Brasília, DF, 14 ago. 2006d. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=23598&word>>. Acesso em: 20 nov. 2006.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RE nº. 515, de 15 de fevereiro de 2006. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de serem reprocessados. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 fev. 2006e. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20994&word>>. Acesso em: 20 nov. 2006.

ALFA, M. J. et al. Comparison of íon plasma, vaporized hydrogen peroxide, and 100% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gás sterilizers. **Infect. Control Hosp. Epidemiol.**, New Jersey, v. 17, n. 2, p. 92-100, 1996.

ALFA, M. J.; NEMES, R. Inadequacy of manual cleaning for reprocessing single-use, triple lumen sphinctertomes: simulated-use testing comparing manual with automated cleaning methods. **Am. J. Infect. Control**, St. Louis, v.31, n.4, p.193-207, 2003.

ALFA, M. J.; NEMES, R. Manual versus automated methods for cleaning reusable accessory devices used for minimally invasive surgical procedures. **J. Hosp. Infect.**, London, v. 58, n. 1, p. 50-58, 2004.

AMARANTE, J. M. B. **Reprocessamento de dispositivos médicos de uso único: considerações técnicas**. Brasília: ANVISA, 2002. Palestra ministrada na 2ª Oficina de boas práticas de tecnovigilância em hospitais promovida pela ANVISA, São Paulo, 3 a 5 de abril de 2002. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/oficina/turma_b/jorge.PPT>. Acesso em: 22 NOV.2006.

ASSOCIATION OF PERIOPERATIVE REGISTERED NURSES. **Standards, recommended practices and guidelines**. AORN. Denver, Colorado, 2005.

BATISTA NETO, S. **Caneta de bisturi elétrico de uso único**: avaliação do alcance da esterilidade com vista ao reuso. 2006. 138p. Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho. Portaria Interministerial nº. 482, de 16 de abril de 1999. Dispõe sobre o uso e instalação do óxido de etileno. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 abr. 1999. Seção 1, p. 15-9.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 4, de 7 de fevereiro de 1986. Dispõe sobre normalização do uso e reutilização de materiais médico-hospitalares descartáveis no país. **Diário Oficial de União**, Brasília, DF, 12 fev. 1986. Seção I, p. 2327. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/04_86.htm>. Acesso em: 20 nov. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 8, de 8 de julho de 1988. Autoriza a execução por empresas privadas de serviços de re-esterilização e re-processamento de artigos médico-hospitalares descartáveis, com exceção daqueles de uso único, cujo re-processamento é vedado. **Diário Oficial de União**, Brasília, D.F.; Poder Executivo, de 12 de julho de 1988. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/08_88.htm>. Acesso em: 20 nov. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Procedimentos hospitalares do SUS**: por local de internação: Brasil. Brasília, D.F., 2005. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sih/cnv/piuf.def>>. Acesso em: 10 nov. 2006.

CHAN, A. C. W. et al. Is it safe to reuse disposable laparoscopic trocars?: an in vitro testing. **Surg. Endosc.**, New York, v. 14, p. 1042-1044, 2000.

CHAN-MYERS, H.; McALISTER, D.; ANTONOPLOS, P. Natural bioburden levels detected on rigid lumened medical devices before and after cleaning. **Am. J. Infect. Control.**, St. Louis, v. 25, n. 6, p. 471-476, 1997.

CHU, N. S. et al. Levels of naturally occurring microorganisms on surgical instruments after clinical use and after washing. **Am. J., Infect. Control**, St. Louis, v. 27, n. 4, p. 315-319, 1999.

COCHRAN, W.G. **Sampling techniques**. New York: John Wiley & Sons, 1977.

COHOON, B. D. Reprocessing of single: use devices. **Aorn J.**, Denver, v. 75, n. 3, p. 557-67, 2002.

COLAK, T. et al. Efficacy and safety of reuse of disposable laparoscopic instruments in laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized study. **Surg. Endosc.**, New York, v. 18, n. 5, p. 727-731, 2004.

DENSER, C. P. A. C. **Reprocessamento e reutilização de material odontomédico-hospitalar de uso único**: busca de evidências pela revisão sistemática de literatura científica. 2004. 192p. Dissertação (Mestrado) - Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004.

DESCOTEAUX, J. G. Et al. Reuse of disposable laparoscopic instruments: A study of related surgical complications. **Can. J. Surg.**, Ottawa, v. 38, n. 6, p. 497-500, 1995.

TRINDADE, E. **Re-processamento de materiais e artigos ditos de uso único**. In: ENCONTRO DE GERENTES DE RISCO DA REDE SENTINELA, 1., 2002, Rio de Janeiro. Apresentado no 1º Encontro de Gerentes de Risco da Rede Sentinela, Rio de Janeiro, 27 a 29 de novembro de 2002.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Center for Devices and Radiological Health. **Reprocessing and reuse of single-use devices**: review prioritization scheme. Rockville, 2000. Disponível em:
<<http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/000053g1.pdf>> Acesso em 20 nov. 2006.

GRAZIANO, K. U. et al. Critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único. **Rev. Latino- Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 14, n.1, p. 70-76, 2006.

HEEG, P. et al. Decontaminated single-use devices: an oxymoron that may be lacing patients at risk for cross-contamination. **Infect. Control Hosp. Epidemiol.**, New Jersey, v. 22, n. 9, p. 542-549, 2001.

NASI, A. et al. Equipamentos e instrumental. In: PINOTTI, H. W.; DOMENE, C. E. **Cirurgia video-laparoscópica**. São Paulo: Robe, 1993. cap. 6, p. 73-87.

PINOTTI, H. W. et al. Cirurgia convencional X vídeo-cirurgia. In: COLÉGIO BRASILEIRO DE CIRURGIÕES. Capítulo de São Paulo. **Vídeo-cirurgia**. São Paulo: Robe, 1994. cap. 2, p.27-67.

PINOTTI, H. W. et al. Colectistomia laparoscópica. In: PINOOTTI, H. W.; DOMENE, C.E. **Cirurgia video-laparoscópica**. São Paulo: Robe, 1993. cap. 18, p.219-229.

PINTO, T. J. A.; GRAZIANO, K. U. Reprocessamento de artigos médicos-hospitalares de uso único. In: FERNANDES, A. T.; FERNANDES, M. O. V.; RIBEIRO FILHO, N. In: **Infecção hospitalar e suas interfaces na área de saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000. cap. 59, p. 1070–1078.

POSSARI, J F. Esterilização por óxido de Etileno. In: PADOVESE, M. C.; DEL MONTE, M. C. C. **Esterilização de artigos em unidades de saúde**. 2. ed. rev. ampl. São Paulo: APECIH, 2003. cap. 11, p. 138-147.

PSALTIKIDIS, E. M.; GRAZIANO, K. U.; FREZATTI, F. Análise dos custos do reprocessamento de pinças de uso único utilizadas em cirurgia vídeo-assistida. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v.14, n.4, p.593-600, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692006000400018&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 21 nov. 2006.

PSALTIKIDIS, E. M. **Proposta metodológica para análise dos custos do reprocessamento de pinças de uso único utilizadas em cirurgia vídeo-assistida**. 2004. 174p. Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004.

RIBEIRO, S. M. C. P. **Reprocessamento de cateteres de angiografia cardiovascular após uso clínico e contaminados artificialmente: avaliação da eficácia da limpeza e da esterilização**. 2006, 140p. Tese (Doutorado) - Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.

RICHARDS, C. et al. Does using a laparoscopic approach to cholecystectomy decrease the risk of surgical site infection?. **Ann. Surg.**, Philadelphia, v. 237, p. 358-362, 2003.

ROTH, K.; HEEG, P.; REICHL, R. Specific hygiene issues relating to reprocessing and reuse of single-use devices for laparoscopic surgery. **Surg. Endosc.**, New York, v. 16, n.7, p. 1091-1097, 2002.

RUTALA, W. A, SHAFER, K.M. General information on cleaning, disinfection and sterilization. In: APIC. **Infection control and applied epidemiolog.** St. Louis: Mosby, 1996. p. 1-17.

RUTALA, W. A.; WEBER, D. J. **Draft guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities.** Atlanta, 2002. 143 p. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/ncidod/hip/dsguide.htm>>. Acesso em: 03 jul. 2002.

SANTO, M. A. et al. Cirurgia laparoscópica: histórico. In: PINOTTI, H. W.; DOMENE, C. E. **Cirurgia video-laparoscópica.** São Paulo: Robe, 1993. cap. 5, p. 63-67.

SANTOS, N. C. et al. Risk of hepatitis B virus transmission by diagnostic hysteroscopy. **Bras. J. Med. Biol. Res., Ribeirão Preto**, v. 37, n.5, p. 683-689, 2004.

SHAFFERMAN, A. S. L.; LACERDA, R. A. Relatório do simpósio internacional sobre reuso de produtos de uso único na área da saúde. **Informativo APECIH**, São Paulo, v. 19, n.2, p. 2-4, 2006.

SZEGO, T. et al. Cirurgia convencional X vídeo-cirurgia. In: COLÉGIO BRASILEIRO DE CIRURGIÕES. Capítulo de São Paulo. **Vídeo-cirurgia.** São Paulo: Robe, 1994. cap. 16, p.131-137.

TRASANCOS, C. C.; KAIMER, M. A.; DESMOND, P. V. Investigation of potential iatrogenic transmission of hepatitis C in Victória, Australia. **Aust. N. Z. J. Publ. Health**, Canberra, v. 25, n. 3, p. 241-244, 2001.

ULUALP, K. M. et al. Is it possible to resterilize disposable laparoscopy trocars in a hospital setting? **Surg. Laparosc. Endosc. Percutan. Tech.**, Philadelphia, v. 10, n. 2, p. 59-65, 2000.

ZANON, U. Esterilização In: ZANON, U.; NEVES, J. **Infecções hospitalares:** prevenção, diagnóstico e tratamento. Porto Alegre: Medsi, 1987. cap. 30, p. 831-858.

APÊNDICE 1

CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DAS DIFICULDADES NA LIMPEZA DE ARTIGOS DE USO ÚNICO

*Kazuko Uchikawa Graziano¹
Ana Cristina Balsamo²
Cristiane de Lion Botero Couto Lopes³
Maria Filomena Mourão Zotelli³
Andréa Tamancoldi Couto³
Maria Lúcia Habib Paschoal²*

Neste estudo foram elaborados critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único (AUU), que embasem a decisão de investir na validação de protocolos de reuso. Trata-se de uma pesquisa metodológica, realizada no Hospital Universitário da Universidade de São Paulo e teve como objetivos: identificar os AUU utilizados na Instituição com indicação para o reprocessamento, propor um instrumento de avaliação do grau de risco dos AUU para a limpeza, classificar os AUU por meio de nove critérios estabelecidos no instrumento e avaliar a sua aplicabilidade. Foram identificados e classificados trinta e dois AUU, atribuindo-se para cada critério uma cor alusiva aos sinais de trânsito, de acordo com o risco, para auxiliar na tomada de decisão quanto ao reuso. Conclui-se que os critérios propostos permitiram estabelecer um diagnóstico do grau de risco relacionado à limpeza dos AUU analisados e as conseqüentes implicações na segurança do processo de esterilização.

DESCRIPTORES: instrumentos cirúrgicos; infecção hospitalar; custos hospitalares.

CRITERIA FOR EVALUATING DIFFICULTIES IN CLEANING SINGLE-USE ARTICLES

In this study, we elaborated criteria to evaluate difficulties in cleaning single-use articles (SVA), which will be used for decision making about investments in the validation of reuse protocols. This methodological research was carried out at a University Hospital and aimed to: identify SVA used and reused at the institution;

propose an instrument to measure risk levels of SVA for cleaning; classify SVA using 9 criteria established in the proposed instrument and evaluate its applicability. We identified 32 SVA, whose risks were classified using the colors used in traffic lights, with a view to supporting decision making about reuse. The proposed criteria make it possible to diagnose the risk of cleaning the SVA under analysis, as well as their implications for the safety of the sterilization process.

DESCRIPTORS: surgical instruments; cross infection; hospital costs

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE DIFICULTADES EN LA LIMPIEZA DE ARTÍCULOS DE USO ÚNICO

En este estudio fueron elaborados criterios para la evaluación de las dificultades en la limpieza de artículos de uso único (AUU), que son una de las bases de la decisión de invertir en la validación de protocolos de reutilización. Se trata de una investigación metodológica, realizada en el Hospital Universitario de la Universidad de São Paulo, que tuvo como objetivos: identificar los AUU utilizados en la institución con indicación para el reprocesamiento proponer un instrumento de evaluación del grado de riesgo de los AUU para la limpieza, clasificar los AUU por medio de 9 criterios establecidos en el instrumento y evaluar su aplicabilidad. Fueron identificados y clasificados 32 AUU, atribuyéndose para cada criterio un color alusivo a las señales de tránsito, de acuerdo con el riesgo, para auxiliar en la toma de decisión en cuanto a la reutilización. Se concluyó que

los criterios propuestos permitieron establecer un diagnostico de grado de riesgo relacionado a la limpieza de los AUU analizados y consecuentes implicaciones en la seguridad del proceso de esterilización.

DESCRIPTORES: instrumentos quirúrgicos; infección hospitalaria; costos de hospital

1 Professor, Livre Docente da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo; 2 Mestre em Enfermagem, Enfermeira; 3 Enfermeira. Hospital Universitário da Universidade de São Paulo Rev Latino-am Enfermagem 2006 janeiro-fevereiro;14(1):70-6

INTRODUÇÃO

Há algumas décadas convive-se com artigos de uso único (AUU) na assistência à saúde. Estes vêm sendo aprimorados na sua complexidade técnica, trazendo vantagens indiscutíveis, especialmente na área cirúrgica vídeo-assistida.

Para as instituições de saúde os AUU trouxeram benefícios, por solucionarem a sobrecarga de trabalho atribuída ao reprocessamento e monitoramento da performance dos artigos permanentes, além de facilitarem a disponibilidade destes materiais.

Se por um lado convive-se com o fantástico desenvolvimento tecnológico e gerencial de AUU, os custos destes materiais vêm trazendo problemas que precisam ser solucionados. Por exemplo, o dispositivo de uso único ultracision®, usado nos procedimentos laparoscópicos foi cotado em aproximadamente 1271,58 dólares¹. Este montante está pressionando as instituições, mesmo as privadas que nunca reprocessaram AUU, começarem a pensar em fazê-lo, devido às dificuldades do sistema de saúde em sustentá-los.

Neste contexto, a enfermagem que atua na central de material e esterilização (CME) deve liderar esta decisão juntamente com os responsáveis por outros setores envolvidos, em especial a diretoria administrativa e a comissão de controle de infecção hospitalar (CCIH).

Inicialmente, as recomendações atuais orientam às instituições hospitalares que decidem pela reutilização dos AUU, a realizar um estudo de custo – benefício. Após a constatação da necessidade de reuso, um programa de reprocessamento deve ser instituído.

Há uma outra vertente que analisa o problema do reuso dos AUU pelo aspecto ambiental da produção dos resíduos de serviços de saúde: não é possível descartar tudo o que é descartável no ambiente. A problemática do acúmulo desses resíduos reforça a validade dos estudos sobre o reuso.

Uma outra questão levantada atualmente é a inacessibilidade dos protocolos seguidos pelas empresas fabricantes de AUU, para definirem que o artigo é de uso único e não reprocessável. Um exemplo muito claro da falta deste controle são as canetas de bisturi elétrico que, tanto o modelo de uso único quanto o permanente são idênticos na conformação, com as mesmas dificuldades na limpeza (possuem estrutura interna permeável a sangue e outros fluídos orgânicos) e não são desmontáveis.

¹ Cotação de compra do Banco Central –R\$. Folha de S. Paulo; 15 de agosto de 2005. Folha Dinheiro, p. B-9.

A ciência do reproprocessamento dos artigos permanentes, atualmente bastante consistente, valoriza a limpeza como passo inicial e fundamental para garantir a fase posterior da desinfecção ou esterilização. A limpeza reduz a carga inicial microbiana em 99,99%, ou seja, reduz quatro ciclos logarítmicos do biobourden presente no artigo ⁽¹⁾.

Vale ressaltar que há vários artigos odonto-médico-hospitalares permanentes de conformação complexa, cuja limpeza é tão difícil quanto a dos AUU, por exemplo: o clipador endoscópico, as frezas e os canulados em geral.

O Brasil, evidentemente, não é o único país a enfrentar esta questão. Os Estados Unidos da América (EUA) têm estudado a forma segura para a reutilização de AUU, liderada pelo Food and Drug Administration (FDA) que coloca os hospitais na posição de re-fabricantes dos AUU e reforça a necessidade de que existam normas de controle da qualidade destes ⁽²⁾.

Na Alemanha, a prática do reuso dos AUU (RAUU) é habitual mediante a validação do reproprocessamento deles e está sob a supervisão das autoridades sanitárias do país. A Espanha, oficialmente, não autoriza o reuso e os hospitais que o fizerem responderão pelos riscos. Já a Suécia permite o reuso, desde que as condições do controle da qualidade deste reuso sejam garantidas. Efetivamente, o único país que não reutiliza os AUU é a França. Na Austrália, o RAUU é praticado com posições semelhantes às dos EUA e a Inglaterra permite o reuso em situações controladas, devido à preocupação com os prions. O Canadá defende o reuso, porém, frente à doença de Creutzfeldt-Jakob a prática voltou a ser discutida e algumas províncias proibiram-no ⁽³⁻⁴⁾.

No Brasil, a discussão sobre o RAUU foi assunto de reunião de peritos em 1985, gerando documentos que levaram à elaboração de portarias ministeriais. A portaria nº 4 define quais são os AUU proibidos de serem reproprocessados ⁽⁵⁾. Em dezembro de 2001 a consulta pública nº 98 foi aberta pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde (MS) para a apresentação de sugestões quanto à proposta de protocolos de reproprocessamento e relacionou os artigos médico-hospitalares de uso único para os quais este procedimento está vetado ⁽⁶⁾.

Em março de 2004, a ANVISA abriu nova consulta pública nº. 17, incorporando outros materiais à primeira listagem e reforçando que os produtos odonto-médico-hospitalares de uso único, que sejam passíveis de reuso devem ser reproprocessados segundo protocolos validados pelos serviços de saúde e/ou empresas reproprocessadoras. Em seu art.3º, faz referência à lista negativa dos Produtos Médicos Hospitalares de uso único ⁽⁷⁾.

Quaisquer que sejam as discussões sobre o RAUU, há de serem considerados os riscos associados a esta prática que incluem infecção, contaminação do material com endotoxinas, presença de resíduos tóxicos dos produtos utilizados para a limpeza e esterilização ou desinfecção, biocompatibilidade com proteínas dos últimos usuários que eventualmente permaneceram no material, confiabilidade funcional e integridade física do material.

O Hospital Universitário (HU) da Universidade de São Paulo (USP), não fugindo das dificuldades encontradas por outras realidades, vem

estudando a questão do reproprocessamento de AUU. Esta problemática evidenciou a necessidade de, inicialmente, serem elaborados critérios para o julgamento das dificuldades na limpeza dos AUU que embasem a decisão administrativa para investir na validação de protocolos de reuso. No entendimento dos autores desta pesquisa, este é o único caminho atualmente aceitável para o RAUU.

Apesar de ser um estudo no âmbito de uma Instituição, os resultados desta pesquisa poderão oferecer subsídios para outras realidades nacionais, o que reforça a validade desta investigação.

OBJETIVOS

1. Identificar no Hospital Universitário os AUU com indicação para o reproprocessamento, segundo critérios para avaliação das dificuldades na limpeza;
2. Propor um instrumento de avaliação do grau de risco dos AUU para a limpeza;
3. Classificar os AUU segundo critérios estabelecidos no instrumento elaborado e avaliar a sua aplicabilidade.

MATERIAL E MÉTODO

Trata-se de uma pesquisa metodológica desenvolvida por um comitê composto por representantes da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, da Central de Material e Esterilização, do Centro Cirúrgico, da Endoscopia, da Escola de Enfermagem da USP e da Diretoria Administrativa do Hospital Universitário.

O estudo foi realizado no Hospital Universitário da USP, que tem como filosofia o ensino, a pesquisa e a assistência à saúde. Trata-se de um hospital público, geral, de assistência secundária com um total de 279 leitos, inserido na Universidade de São Paulo.

Inicialmente realizaram-se a identificação e a listagem de todos os artigos de uso único com indicação para o reproprocessamento na Instituição. Constatou-se que os artigos selecionados são os mais utilizados em procedimentos endoscópicos e cirúrgicos sendo eles: agulha de esclerose gástrica = 160 cm, agulha de punção intra-óssea, agulha de Veress, alça de polipectomia gástrica/colono, alça de RTU, aspirador com empunhadura de pistola e haste, balão dilatador esofágico, balão extrator de vias biliares, basket de endoscopia, basket de urologia, bisturi de oftalmologia, caneta de bisturi elétrico, cânula de Guedel, canulótomo, carga de grampo de titânio, cateter injetor gástrico/biliar/colono, dilatador de vias biliares, pinça dissecadora, grasper e tesoura curva, estilete de endoscopia, fio guia liso/ espiralado, fio guia liso/ espiralado (endoscopia), flebo extrator, grampeador linear cortante, grampeador linear endoscópico, grampeador linear recarregável não cortante, introdutor de prótese de via biliar, lâmina de shaver reta, manipulador uterino, pinça de biópsia bronco/colono/gástrica, pinça de hot, biópsia colono/gástrica, trocater de artroscopia, Ultracision®.

Foram eleitos como critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único as seguintes características com respectivas justificativas:

1. Ser desmontável: a possibilidade de desmontar o artigo para limpeza transforma o risco em baixo nível;
2. Ser transparente: a transparência permite visibilidade da sujidade interna residual;
3. A estrutura interna é revestida por uma capa isolante protegendo da entrada de sangue e outros fluidos orgânicos: quando não há esta capa protetora existe não só o risco de acúmulo de sangue e outros fluidos orgânicos nas estruturas internas destes artigos, como também a impossibilidade de imergir o artigo em solução detergente para a limpeza e posterior enxágüe, sob risco de danificar o equipamento;
4. O artigo é de estrutura sólida, sem estruturas internas que ofereçam riscos de acúmulos de matéria orgânica: para estes artigos, a limpeza pode ser seguramente garantida;
5. A estrutura interna permite a entrada e saída de água: a possibilidade da entrada e saída de água favorece a remoção da matéria orgânica do seu interior, incluindo a possibilidade de submeter o artigo a lavadora ultra-sônica de jato pulsátil;
6. O AUU permite o uso de artefatos para limpeza interna: a possibilidade do uso de escovas, serpillhos, entre outros insumos;
7. A limpeza do AUU é similar ao do permanente: caso o AUU seja tão difícil de limpar quanto o artigo permanente similar, justifica tentativa do reuso;
8. O grau de risco de contaminação do artigo segundo Spaulding: Além dos critérios para avaliar a possibilidade da limpeza, o grau do risco potencial de contaminação de um artigo pesa na decisão do reuso. Nesse sentido, os artigos que entram em contato com tecido estéril ou sistema vascular deve ser considerado crítico; com mucosa íntegra ou pele não intacta = semi-crítico e contato com pele íntegra ou não contato = não crítico ⁽⁸⁾;
9. Preço: o fator custo da aquisição do artigo deve ser considerado também na decisão do reuso.

Esses critérios foram registrados em um quadro e a cada um dos AUU selecionados na fase 1 do trabalho, foram atribuídos cores do sinal de trânsito: a cor verde significa sim, sugerindo segurança na limpeza; a cor amarela significa atenção, artigos com possibilidade de limpeza; a cor vermelha significa que há dificuldades na limpeza, necessitando de uma avaliação criteriosa para a tomada de decisão quanto ao reuso. A cor azul, apesar de não compor as cores do sinal de trânsito foi utilizada para pontuar os AUU que não possuem características pertinentes (não se aplica) a critérios estabelecidos na planilha.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Este estudo permitiu avaliar 32 artigos de uso único (AUU) agrupados por similaridade, quanto as dificuldades e riscos relacionados ao processo de limpeza.

Verificamos que, dos 9 critérios estabelecidos no quadro, os sete primeiros avaliam a possibilidade da limpeza dos artigos, sendo esta considerada a primeira etapa e a mais importante quando se pensa em reuso.

Sendo assim, observamos para os dois primeiros critérios que, a maioria dos artigos pesquisados não é desmontável (56,25%-18) e não são transparentes (53,12%-17), dificultando a visualização interna do instrumental, e conseqüentemente, o comprometimento na avaliação do processo de limpeza.

Os artigos que possuem revestimento isolante, tipo capa, totalizando 13 materiais (41%), discutidos no 3º critério, 8(61,5%) foram classificados com a cor verde. Estes artigos são utilizados em procedimentos endoscópicos e possuem em sua composição um revestimento totalmente aderido à estrutura interna e, portanto, não permitem a entrada de sujidades, além da possibilidade de imersão em solução detergente e posterior enxágüe.

Para os outros 5 (38,5%) artigos foi atribuída a cor vermelha, apesar da estrutura interna ser coberta por uma capa protetora isolante, pois, permite a entrada de sangue ou outros fluidos orgânicos no seu interior entre o espaço criado pela estrutura e o revestimento externo do artigo, não propiciando acesso a limpeza manual. O processo de limpeza automatizado com lavadoras ultrassônicas para artigos canulados com bombeamento pulsante pode ser uma alternativa. Estes cinco artigos são, em sua maioria, materiais utilizados em vídeo-cirurgias.

Em relação ao critério que especifica a proteção total de entrada de sangue e outros fluidos orgânicos na estrutura interna do instrumental, constatou-se que 84,4% (27) dos artigos estudados são permeáveis, ou seja, permitem a entrada e podem dificultar a remoção dos fluidos orgânicos do seu interior. Portanto, apresentam-se na cor vermelha, indicando dificuldade no reprocessamento. Há que se fazer distinção entre os artigos que apenas são manuseados pelo cirurgião. Estes têm menores chances de se tornarem sujas internamente com matéria orgânica como, por exemplo, as canetas do bisturi elétrico.

Ao analisar o critério que descreve sobre a entrada e saída de água através da estrutura interna, 53% (17) dos AUU destacaram-se quanto a possibilidade do processo de limpeza por esta característica. A limpeza dos artigos é fundamental para diminuir a carga microbiana o que aumenta a margem de segurança dos processos de esterilização, e conseqüente possibilidade do reuso, fundamento este, reforçado por vários especialistas da área do reprocessamento ⁽⁹⁾.

Dos 32 artigos apresentados no quadro, 59,4% (19) permitem o uso de artefatos para limpeza interna, sendo este, mais um ponto favorável ao reuso. Entendemos que para se obter segurança na limpeza desses artigos e garantir posteriormente a desinfecção ou esterilização, há necessidade de investimentos em insumos, máquinas como lavadoras ultra-sônicas de jato pulsáteis e não pulsáteis, pistolas de ar e água sob pressão entre outros recursos disponíveis para a remoção da sujidade presente nesses artigos.

Entendemos que classificar o grau de risco de contaminação do artigo em crítico, semi-crítico e não-crítico, vem subsidiar a tomada de decisão pelo reuso. Não há porque recusar a possibilidade de reuso dos artigos classificados como não críticos e até mesmo os críticos e semi-críticos, quando, criteriosamente, investigamos a sua conformação e o acesso às suas estruturas internas e externas visando garantia da limpeza.

Outro dado relevante na tomada de decisão pelo reuso é a falha funcional dos AUU. Os AUU que são utilizados repetidamente podem apresentar prejuízo na sua funcionalidade e esta situação não ser detectada na inspeção macroscópica. No momento do uso pode levar a situações de risco, ocorrendo a substituição do artigo, a mudança de técnica, a suspensão do procedimento, ou até mesmo a complicações que possam colocar em risco a vida do paciente ⁽¹⁰⁾.

Ao decidir pela reutilização, as Instituições precisam garantir condições para testes de funcionalidade considerando a particularidade dos diferentes materiais poliméricos, eventuais adsorções ou agressões que este produto sofreu na própria intervenção junto ao paciente e durante o reprocessamento, utilizando ferramentas para inspecionar e mensurar sua segurança e performance. O médico usuário dos AUU deverá participar desta polêmica discussão. Na prática, o último usuário médico deverá se manifestar da possibilidade funcional do reuso do artigo.

Vale destacar que, a qualidade do artigo de reuso deve ser igual àquela fornecida pelo fabricante, e, portanto, deve-se considerar os riscos potenciais associados ao reuso que incluem alterações na funcionalidade original, apirogenicidade, atoxicidade e esterilidade ⁽⁹⁻¹¹⁾.

Atualmente, há grande dificuldade na checagem da integridade funcional, na elasticidade, na resistência e na complacência dos artigos atribuídos à não existência de testes validados para estas avaliações ⁽¹²⁾. Em um estudo foram selecionados 14 materiais de uso único (tesouras e ultracision) e submetidos a testes de resistência a tração, corte e cauterização. Destes materiais, 8 apresentaram falhas ⁽¹³⁾.

No USA TODAY, um jornal de grande circulação nos Estados Unidos, foi publicado uma reportagem sobre a exposição dos pacientes aos riscos da reutilização de materiais médico-hospitalares, citando, dentre outros casos, um cateter cardíaco de uso único, que ao ser reutilizado pela sexta vez, desfez-se deixando a ponta alojada no coração de um paciente ⁽¹⁴⁾.

Isto reforça que o teste da funcionalidade do AUU já reprocessado representa um dos critérios indispensáveis para auxiliar na decisão da reutilização desses materiais.

A problemática do reuso dos AUU deixaria de existir se houvesse no mercado somente instrumentais permanentes, desmontáveis e passíveis de serem submetidos ao procedimento satisfatório de limpeza. Entretanto, sabemos com a prática que nem sempre existem artigos similares permanentes para cada AUU, e há artigos permanentes que apresentam a mesma dificuldade em reprocessar quando comparado ao artigo de uso único.

Com relação ao critério que compara a similaridade da limpeza entre os AUU e permanentes, verificamos que 59% (19) dos materiais listados no quadro encontram-se disponíveis no mercado apenas como AUU, e, portanto, foram classificados com a cor azul indicando a não pertinência desse critério para esses artigos. Este dado nos remete a uma necessidade de repensar se a cada AUU lançado no mercado devesse por lei também ser disponibilizado um modelo permanente para possibilitar uma opção na escolha.

Vale ressaltar que 13 AUU, estudados neste trabalho, possuem equivalentes permanentes representando 41% do total dos artigos

estudados. Desses, 7 AUU apresentam o procedimento de limpeza mais complexo quando comparado ao permanente.

Os artigos permanentes, em sua maioria são desmontáveis facilitando o processo de limpeza. O mesmo não podemos dizer sobre o bisturi de oftalmologia que, ao contrário do descartável, apresenta maior dificuldade técnica para a limpeza devido sua especificidade. Os outros 6 artigos similares aos reprocessáveis apresentam, devido sua conformação e estrutura, dificuldades semelhantes no processo de limpeza, como acontece, por exemplo, com as canetas de bisturi e o flebo extrator.

Salientamos que em muitas situações ocorrem dúvidas da segurança do procedimento de limpeza do instrumental permanente, porém pouco questionados como as fresas, goivas, Kerrison dentre outros.

Analisando o critério custo verificamos que houve predomínio dos artigos que apresentam valores de 110 a 555 dólares². Esse montante justifica as dificuldades das Instituições de Saúde em manter os artigos de uso único apenas com um único uso. Um questionamento procede: será que a indústria está realmente cobrando o artigo como descartável ou reprocessável algumas vezes?

Considerando a questão ambiental, citamos como exemplo a cânula de Guedel, cujo preço é sustentável (6,26 reais a unidade) e é um artigo semi-crítico de conformação simples, igual ao seu equivalente permanente, de fácil limpeza, desinfecção ou esterilização segura. Então, por que não reutilizá-la?

Procurou-se com as cores atribuídas aos riscos, auxiliar os profissionais no dimensionamento do risco intrínseco dos artigos, no quesito limpeza, para posteriormente investir nos protocolos quanto à esterilidade, presença de endotoxinas e pirogenicidade e de resíduos de produtos químicos por meio de testes específicos. Nessa seqüência identificamos 25 artigos com predominância das cores verde, amarelo e azul nos critérios referentes a estrutura interna permitir entrada e saída de água e o uso de artefatos para limpeza interna, que consideramos ferramentas importantes no poder decisório para o estabelecimento de protocolos de reuso.

Os artigos cuja cor vermelha foi prevalente constituíram-se de pinças de laparoscopia, o grampeador linear endoscópico, assim como o recarregável e a pinça de ultracision.

Ao analisarmos o critério referente a estrutura interna permitir a entrada e saída de água, desses materiais, estes foram classificados na cor amarela que significa atenção, pois ao utilizarmos uma seringa com água sob pressão, foi possível observar a saída da água pela outra extremidade. Fazendo uma analogia, podemos inferir que se esses materiais forem lavados com máquinas de lavagem ultra-sônica específica para artigos com lúmen, talvez possam ser limpos adequadamente. Testes que detectam nitrogênio no lavado do material, como o teste com Biureto podem ser utilizados para avaliação da limpeza.

² Cotação de compra do Banco Central – R\$ 2,375. Folha de S.Paulo; 15 de agosto de 2005. Folha Dinheiro, p. B-9.

Vale destacar que o manipulador uterino, pinça de biópsia (de broncoscopia, colonoscopia e gástrica) e a pinça de hot biópsia (de colonoscopia e gástrica) apresentaram-se na cor vermelha nos dois critérios apontados anteriormente como os mais relevantes, o que indicaria alto risco e dificuldade na limpeza.

Por tudo que foi exposto, ressaltamos que a proposta deste estudo foi apresentar um instrumento que permita a análise do risco dos diversos AUU, quanto ao quesito limpeza, considerado este procedimento núcleo central para a garantia da desinfecção e esterilização. E, ao refletirmos sobre a realidade brasileira, apreendemos que é necessário pensar na problemática do reuso como saída inevitável.

CONCLUSÃO

A aplicação dos critérios elaborados neste trabalho para avaliar a dificuldade na limpeza de AUU, mostrou que estes são aplicáveis, permitindo chegar a um diagnóstico importante do grau de risco envolvido na limpeza de cada AUU analisado. Quanto maior a dificuldade na limpeza, na mesma proporção tem-se implicações na qualidade da esterilização. Considerando que a limpeza é o núcleo central do reprocessamento de artigos, este trabalho trouxe contribuições importantes no contexto das discussões do reuso de AUU, cuja principal característica é possuir conformação complexa e não ser desmontável.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Rutala WA, Shafer KM. General information on cleaning, disinfection and sterilization. In: Apic. Infection control and applied epidemiology. St. Louis (US): Mosby; 1996. p. 1-17.
2. Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health. [homepage on the Internet] USA: FDA; 2000 [update 2004; cited 2004 October 20]. Reprocessing and reuse of single-use devices: review prioritization scheme; draft released for comment [about 33]. Available from: <http://www.fda.gov/cdrh/reuse/1156.pdf>
3. Eucomed. Refurbishing of single use products: legal status Europe – U.S.A. Refurbishing of single use products EU Overview Rev7 161202.doc [online]. St. Lambert (Belgium): Eucomed; 2002 [cited 2005 Jan 21]. Available from: URL: <http://www.eucomed.be/docs/Refurbishing%20of%20Single%20Use%20Products%20EU%20OverviewRev7%20161202.pdf>
4. Canadian Hospital Association (CA). The reuse of single-use medical devices: guidelines for health care facilities. Ottawa (CA): CHA; 1996.
5. Ministério da Saúde (BR) [homepage na Internet]. Brasília: MS; 2003 [atualizada 2003; citado 10 de novembro 2003]. Portaria nº 4, de 07 de fevereiro de 1986 [1 tela]. Disponível em: URL: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=610&word=#>
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR) [homepage na Internet]. Brasília. [citado 04 agosto 2005]. Consulta Pública no.98, de 06 de dezembro de 2001. Disponível em: URL: [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[2731-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[2731-1-0].PDF)
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR) [homepage na Internet]. Brasília. [citado 04 agosto 2005]. Consulta Pública no.17, de 19 de

- março de 2004. Disponível em: URL: [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[6781-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[6781-1-0].PDF)
8. Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Block SS. Disinfection, sterilization and preservation. Philadelphia (US): Lea&Febiger; 1968. p. 517-31.
 9. Baffi SHO, Lacerda RA. Reprocessamento e reutilização de produtos odonto-médico-hospitalares originalmente de uso único. In: Lacerda RA. Controle de infecção em centro cirúrgico: fatos, mitos e controvérsias. São Paulo (SP): Atheneu; 2003. p. 213-38.
 10. Pinto TJA, Graziano KU. Reprocessamento de artigos médicos-hospitalares de uso único. In: Fernandes AT, Fernandes MOV, Ribeiro N Filho. Infecção hospitalar e suas interfaces na área de saúde. São Paulo (SP): Atheneu; 2002. p. 1070 – 8.
 11. Dunn D. Reprocessing single-use devices: the ethical dilemma. AORN J [serial on the Internet]. May 2002 [cited 2004 Oct 26]; 75 (5): 989-1004; [17 telas]. Available from: URL: <http://www.aorn.org/journal/homestudy/may02b.pdf>
 12. Psaltikidis EM. Proposta metodológica para análise dos custos do reprocessamento de pinças de uso único utilizadas em cirurgia vídeo-assistida. [dissertação]. São Paulo (SP): Escola de Enfermagem/USP; 2004.
 13. Roth K, Heeg P, Reichl R. Specific hygiene issues relating to reprocessing and reuse of single-use devices for laparoscopic surgery. Surg Endosc. 2002; 16:1091-7.
 14. FDA exposes patient to risk of medical recycling. USA TODAY 1999 November; 30:18.

APÊNDICE 2 - INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS

Grupo controle

Data: _____

Nome do material: _____

Controle de tempo: _____

Início da contaminação: _____ término: _____

Início da imersão em água: _____ término: _____

Início da imersão em detergente enzimático: _____ término: _____

Lavagem em lavadora ultra-sônica: _____

Lavagem manual: _____

Nome do material: _____

Controle de tempo: _____

Início da contaminação: _____ término: _____

Início da imersão em água: _____ término: _____

Início da imersão em detergente enzimático: _____ término: _____

Lavagem em lavadora ultra-sônica: _____

Lavagem manual: _____

Nome do material: _____

Controle de tempo: _____

Início da contaminação: _____ término: _____

Início da imersão em água: _____ término: _____

Início da imersão em detergente enzimático: _____ término: _____

Lavagem em lavadora ultra-sônica: _____

Lavagem manual: _____

APÊNDICE 2 - INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS

Grupo experimental

Data: _____

Nome do material: _____

Controle de tempo: _____

Início da contaminação: _____ término: _____

Início da imersão em água: _____ término: _____

Início da imersão em detergente enzimático: _____ término: _____

Lavagem em lavadora ultra-sônica: _____

Lavagem manual: _____

Nome do material: _____

Controle de tempo: _____

Início da contaminação: _____ término: _____

Início da imersão em água: _____ término: _____

Início da imersão em detergente enzimático: _____ término: _____

Lavagem em lavadora ultra-sônica: _____

Lavagem manual: _____

Nome do material: _____

Controle de tempo: _____

Início da contaminação: _____ término: _____

Início da imersão em água: _____ término: _____

Início da imersão em detergente enzimático: _____ término: _____

Lavagem em lavadora ultra-sônica: _____

Lavagem manual: _____

Anexo 1

PORTARIA Nº 04, DE 07 DE FEVEREIRO DE 1986

A DIRETORA DA DIVISÃO NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS - DIMED, no uso de suas atribuições legais, considerando:

que a reutilização de produtos médicos-hospitalares descartáveis tem sido uma prática largamente encontrada nos serviços de saúde do país e do exterior, com implicações tanto de ordem técnica quanto de ordem ética, legal e econômica; que os procedimentos utilizados para reprocessamento de descartáveis não estão normalizados nem adequadamente avaliados quanto à segurança e, a par disso, apresentam riscos ocupacionais sérios; que em várias cidades do país, começam a ser criadas empresas independentes e setores hospitalares com o objetivo específico de vender ou prover serviços de reprocessamento de descartáveis, sem que os órgãos fiscalizadores contem com os padrões técnicos e legais para balizarem sua ação; o relatório de conclusões e recomendações da reunião de peritos para normalização do uso e reutilização de materiais médico-hospitalares descartáveis no país, especialmente convocada pelo Ministério da Saúde, e realizada em Brasília no período de 23 a 25 de outubro de 1985 (Ministério da Saúde). Reunião de peritos para normalização do uso e reutilização de materiais médico-hospitalares descartáveis no país. Centro de Documentação, 1985. 19 p.(SÉRIE D: Reunião e Conferência, 4).

I - Para efeitos desta Portaria, são adotadas as seguintes definições: a) Artigo médico-hospitalar de uso único é o correlato que, após o uso, perde suas características originais ou que, em função de outros riscos reais ou potenciais à saúde do usuário, não pode ser reutilizado. b) Reprocessamento é o processo a ser aplicado a artigos médico-hospitalares para permitir sua reutilização, que inclui limpeza, desinfecção, esterilização, preparo, embalagem, rotulagem e controle de qualidade. O conceito é também aplicável a artigos semi-críticos, prescindindo-se, nestes casos, de esterilização. c) Reesterilização é o processo de esterilização de artigos já esterilizados mas não utilizados, em razão de vencimento do prazo de validade da esterilização ou de outra situação na qual não haja segurança quanto ao processo ou resultados da esterilização inicial.

Entende-se por riscos reais ou potenciais à saúde do usuário aqueles que decorrem de: a) transmissão de agentes infecciosos; b) toxicidade decorrente de resíduos de produto ou substância empregados nos usos antecedentes ou no reprocessamento, e de alterações físico-químicas do material com que é fabricado o correlato, em decorrência ou dos usos prévios ou do reprocessamento; c) alterações das características físicas, químicas e biológicas originais do produto ou de sua funcionalidade em decorrência da fadiga, dos usos prévios ou de reprocessamento, com implicações para o uso seguro e satisfatório para o qual o produto foi fabricado, resolve:

II - Enquadrar na definição de artigo médico-hospitalar de uso único os seguintes correlatos: agulhas com componentes plásticos (inclusive cânulas para fístula): escalpes; bisturis descartáveis e lâminas; cateteres para punção venosa; equipos para administração de soluções endovenosas, sangue, plasma e nutrição parenteral, bolsas de sangue; seringas plásticas; sondas uretrais simples, de aspiração e gástricas; coletores de urina de drenagem aberta; dreno de Penrose e de Kehr; cateteres de diálise peritoneal.

III - Proibir que os artigos médico-hospitalares de uso único, relacionados no item anterior, sejam reprocessados em todo território nacional, em qualquer circunstância e em qualquer tipo de serviço de saúde, público ou privado.

IV - É obrigatório o registro na DIMED de todos os artigos médicos-hospitalares de uso único.

V - Todo artigo médico-hospitalar de uso único deve conter em rótulo, além do disposto no Decreto nº 79.094/77, em destaque, a expressão "artigo médico-hospitalar de uso único".

VI - Conceder prazo de 90 dias para que os fabricantes de produtos abrangidos por esta Portaria comprovem seu ajustamento e de seus produtos às exigências aqui expressas.

VII - A inobservância ao disposto nesta Portaria constitui infração à legislação sanitária federal tal como configurado no artigo 10, incisos I e IV, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

SUELY ROZENFELD

Anexo 2

PORTARIA DIMED Nº 08, DE 8 DE JULHO DE 1988

Autoriza a execução de serviço de reesterilização e processamento de artigos médicos-hospitalares

O DIRETOR DA DIVISÃO NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS - DIMED, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelos itens I e II, do Art. 21, do Regimento Interno baixado pela Portaria Nº 270/Bsb de 19 de junho de 1978, e tendo em vista o disposto no Art. 2º da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e nos Arts. 35, 36, 37, 75, 77 do decreto Nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, RESOLVE:

I - Autorizar a execução, por empresas privadas submetidas regime de vigilância sanitária instituído pela Lei Nº 6.360/76, de serviços de reesterilização e reprocessamento de artigos médico-hospitalares descartáveis, com exceção daqueles de uso único cujo reprocessamento é vedado.

II - Os artigos médico-hospitalares de uso único, quando ainda não utilizados, poderão ser submetidos à reesterilização nos seguintes casos:

a) vencimento do prazo de validade da esterilização inicial:

b) Outras situações nas quais não haja segurança quanto ao processo ou resultado da esterilização;

III - É vedada, as empresas a que se refere o item I desta portaria a comercialização dos artigos médico-hospitalares reprocessados ou reesterilizados.

IV - Para os efeitos de que trata esta Portaria são adotados os conceitos e definições estabelecidos nos itens I e II, da Portaria Nº 04, de 7 de fevereiro de 1986, do Diretor da DIMED.

V - Para fins de autorização de funcionamento das empresas e de licenciamento dos seus respectivos estabelecimentos deverão ser por estes observadas as normas aprovadas pelo Ministério da Saúde aplicáveis à esterilização por gás de óxido de etileno e outros processos autorizados, tendo em vista a proteção da saúde do trabalhador e dos usuários, a segurança das condições do meio ambiente e a manutenção das características físicas e químicas originais dos produtos submetidos às operações de esterilização, reesterilização e reprocessamento.

VI - A inobservância do disposto nesta Portaria constitui infração à legislação sanitária federal, nos termos do Art. 10, incisos I, II e IV, da Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

VII - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

MARTA NÓBREGA MARTINEZ

Anexo 3

CONSULTA PÚBLICA ANVISA Nº 98, DE 06 DE DEZEMBRO DE 2001

Dispõe sobre produtos médicos de uso único e o reprocessamento do grupo de produtos médico hospitalares que especifica e dá outras providência.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 21 de novembro de 2001, adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fixar o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data da publicação desta Consulta, para que sejam apresentadas sugestões, devidamente fundamentadas, relativas à proposta de reesterilização, reprocessamento, protocolo e diretrizes apresentada, em anexo.

Art.2º Informar que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito ao E-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br ou para o seguinte endereço: Unidade de Tecnovigilância - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SEPN 515, Bloco "B" Ed. Ômega, 4º andar, sala 01. Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70770.502 ou Fax: (061)448-1257.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando a consolidação do texto final.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em _____, e

considerando os dispositivos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977;

considerando a necessidade de atualizar as Portarias de nº 3, 4 e 8, respectivamente, de 7 de fevereiro de 1986, 7 de fevereiro de 1986 e 8 de julho de 1988, da Divisão Nacional de Medicamentos, decorrentes das recomendações da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, as duas primeiras decorrentes das recomendações elaboradas na reunião de peritos para normalização do uso e reutilização de produtos médico-hospitalares descartáveis no país;

considerando que a reutilização de produtos médico-hospitalares rotulados para uso único tem sido uma prática largamente encontrada nos serviços de saúde do Brasil e do exterior, com implicações tanto de ordem técnica quanto de ordem ética, legal e econômica;

considerando o disposto na Resolução - RDC nº 56, de 6 de abril de 2001, que trata dos requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para saúde;

considerando que os procedimentos utilizados para reprocessamento de produtos médico-hospitalares não estão normalizados para um dos grupos de produtos médico-hospitalares objeto da presente Resolução; e

considerando que, em várias municipalidades do país, encontram-se em funcionamento empresas independentes e setores Hospitalares com o objetivo específico de prover serviços de reprocessamento de produtos médico-hospitalares Rotulados para uso único, adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Para os efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Produto médico-hospitalar de uso único ou produto médico de uso único é qualquer produto médico, odontológico e laboratorial destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção que somente pode ser utilizado uma única vez.

II - Os produtos médico-hospitalares classificam-se em críticos, semicríticos e não críticos e assim são definidos:

a) Produtos Críticos: são os produtos destinados à penetração da pele e mucosas adjacentes, nos tecidos sub-epiteliais e no sistema vascular, bem como todos os que estejam diretamente conectados com este sistema. Requerem esterilização para satisfazer os objetivos a que se propõem.

b) Produtos Semi-Críticos: são os produtos destinados ao contato com a pele não-integra ou com mucosas íntegras. Requerem desinfecção de alto nível, ou esterilização, para ter garantida a qualidade do seu múltiplo uso.

c) Produtos Não-Críticos: são os produtos destinados ao contato com a pele íntegra do paciente. Requerem limpeza ou desinfecção de baixo ou médio nível dependendo do uso a que se destinam ou do último uso realizado.

III - Reprocessamento é o processo a ser aplicado a produtos médico-hospitalares, exceto os de uso único, para Permitir sua reutilização que inclui limpeza, desinfecção, preparo, embalagem, rotulagem, esterilização, testes biológicos e químicos, análise residual do agente esterilizante conforme legislação vigente, de integridade física de amostras e controle de qualidade.

IV - Reesterilização é o processo de esterilização de produtos já esterilizados mas não utilizados, em razão de eventos ocorridos dentro do prazo de validade do produto, que comprometeram os resultados da esterilização inicial.

Parágrafo único. os termos produto médico-hospitalar ou produto médico são empregados nesta Resolução para designar o mesmo grupo de produtos.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução classifica-se os produtos médicos, são classificados nos seguintes grupos:

I - aqueles conceituados como produtos médico-hospitalares de uso único, cuja reutilização é proibida; II - aqueles que incluem produtos médico-hospitalares que podem ser reutilizados, atendidas determinadas condições específicas para cada tipo de produto, por se reconhecer que o reprocessamento é tecnicamente viável, garante a segurança nos usos subsequentes e não altera as características funcionais originais do produto.

§ 1º - Incumbe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, do Ministério da Saúde, no ato de registro do produto ou em outras circunstâncias afetas ao seu campo de competência legal e, ainda, mediante requerimento específico de fabricantes e importadores, proceder ao enquadramento dos produtos de uso médico-hospitalar em um dos grupos de que trata o inciso I ou II deste artigo.

§ 2º - Os fabricantes e importadores dos produtos que não estão incluídos nos incisos I e II deste artigo, em relação aos quais ficar demonstrado, deterioração funcional após o uso, podem requerer à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, do Ministério da Saúde, o seu enquadramento conforme dispõe o parágrafo primeiro deste artigo.

Art. 3º Para os efeitos desta Resolução os produtos médicos -hospitalares de uso único, atualmente disponíveis no mercado, nacionais ou importados, são aqueles relacionados, a seguir, nos incisos I, II e III deste artigo:

I - agulhas com componentes plásticos (inclusive cânulas para fístula); escalpes; bisturis descartáveis; lâminas descartáveis; cateteres para infusão venosa; equipos para administração de soluções endovenosas, nutrição parenteral, sangue, plasma e dietas enterais; equipos para medida de pressão venosa ou arterial central; bolsas de sangue; todas as seringas plásticas (exceto de bomba injetora de contraste radiológico);

sondas uretrais, vesicais, de aspiração, gástricas, naso- gástricas, endotraqueais e retais; coletores de urina de drenagens aberta ou fechada; coletor de urina infantil; bolsa coletora de espécimes; drenos; dispositivos intra-uterinos; cateteres de diálise peritoneal; cateteres de oxigênio; transdutores de pressão sanguínea (tipo dômus ou sistemas fechados); cânulas de traqueostomia plásticas;

válvulas e cateteres para derivação ventricular; cateteres de termodiluição; cargas de grampeadores para sutura mecânica; lente de contato descartável; escova para degermação cirúrgica descartável; torneira multivia descartável; espéculos descartáveis.

II - próteses com materiais porosos; placas e parafusos; e camisa de Shaiver com curvatura.

III - materiais com lúmen metálico e não metálico de diâmetro interno inferior a 1mm.

§ 1º - Os produtos de que tratam os incisos I, II e III deste artigo não podem ser reprocessados em todo o Território nacional em qualquer circunstância e em qualquer tipo de empresa ou estabelecimento de saúde, público ou privado.

§ 2º - Os produtos de que tratam os incisos I, II e III deste artigo, deverão conter no seu rótulo a seguinte expressão: USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR.

§ 3º - É vedada a utilização da expressão referida no parágrafo segundo em rótulos de produtos não discriminados neste artigo.

Art. 4º Os produtos médico-hospitalares que podem ser reutilizados, devem ser reprocessados segundo protocolos estabelecidos e publicados através de Resolução-RDC, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. É obrigatório o cumprimento do protocolo estabelecido para o reprocessamento de cada produto ou grupo de produtos, pelos estabelecimentos de saúde e empresas reprocessadoras.

Art. 5º A segurança dos produtos médico-hospitalares que podem ser reutilizados é de responsabilidade dos estabelecimentos de saúde mesmo que o reprocessamento seja terceirizado.

Art. 6º Não será permitida a comercialização de produtos reprocessados e/ou reesterilizados.

Art. 7º No caso de terceirização, compete às empresas e estabelecimentos de saúde reprocessadores a responsabilidade de verificar e garantir a qualidade de todas as etapas do processo, incluindo as condições de transporte para o envio e devolução dos produtos.

§ 1º Os estabelecimentos de saúde e as empresas reprocessadoras devem firmar contratos específicos, estabelecendo as responsabilidades técnicas das partes em cada etapa do processo;

§ 2º O estabelecimento de saúde reprocessador e a empresa reprocessadora devem cumprir os requisitos de Boas Práticas e elaborar Manual de Boas Práticas de Reprocessamento que detalhe os protocolos de que trata o artigo 4º, para cada tipo de reprocessamento de produto específico, o qual deverá ser mantido no interior dos estabelecimentos à disposição da autoridade sanitária competente.

Art. 8º Os estabelecimentos de saúde que contem com Central de Material Esterilizado própria, independentemente do processo tecnológico empregado, deverão cumprir:

I - os termos do Manual de Processamento de artigos e Superfícies, 1994, do Ministério da Saúde ou de outro instrumento normativo que vier a substituí-lo.

II - legislação vigente sobre o Uso do gás Óxido de Etileno e suas Misturas em Unidades de Esterilização, ou de outro instrumento normativo que vier a substituí-la.

III - no que for pertinente, a Legislações pertinente que estabeleçam diretrizes e Normas para a Prevenção e o Controle das Infecções Hospitalares, ou de outros que vierem a substituí-las.

§ 1º Ao estabelecimento de saúde de que trata o "caput" deste artigo, que realize atividades de reprocessamento de produtos médico-hospitalares, não é exigida licença de funcionamento específica para a Central de Material Esterilizado, com exceção da instalação de Unidades de Esterilização pelo Gás Óxido de Etileno.

§ 2º É vedado aos estabelecimentos de saúde de que trata o "caput" deste artigo realizar atividades de esterilização para a indústria como etapa de fabricação de produtos médico-hospitalares e de realizar atividades de reprocessamento para empresas reprocessadoras.

Art. 9º O estabelecimento de saúde e a empresa reprocessadora somente poderá funcionar após o cadastramento com fins de licenciamento e a realização de inspeção por parte da autoridade sanitária local.

Art. 10 A empresa reprocessadora que, também, se responsabilize pela atividade de esterilização como etapa de fabricação de produtos médico-hospitalares, somente poderá funcionar após a concessão de autorização de funcionamento pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, do Ministério da Saúde.

Art. 11 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, do Ministério da Saúde, manterá grupo de trabalho para, no prazo máximo de 90 (noventa) dias, elaborar os protocolos de reprocessamento bem como o Roteiro de inspeção de estabelecimentos de saúde e empresas que reprocessam produtos médico-hospitalares, de que trata esta Resolução.

Art. 12 Os estabelecimentos de saúde e as empresas reprocessadoras abrangidas por esta Resolução terão o prazo de 120 (cento e vinte) dias para comprovar junto às autoridades competentes, seu ajustamento às exigências desta Resolução.

Art. 13 Os fabricantes de produtos médico-hospitalares rotulados para uso único terão o prazo de 180 dias para enquadrarem-se às exigências desta Resolução e solicitarem à ANVISA a alteração de rótulo pertinente.

Art. 14 A inobservância do disposto nesta Resolução configura infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas no artigo 10, inciso I e IV, da Lei de nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 15 Ficam revogadas as Portarias Nos. 3, 4 e 8, respectivamente, de 7 de fevereiro de 1986, 7 de fevereiro de 1986 e 8 de julho de 1988, da Divisão de Medicamentos, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Art. 16 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

Anexo 4**CONSULTA PÚBLICA Nº 17, DE 19 DE MARÇO DE 2004.
D.O.U de 22/03/2004**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "e" do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 17 de março de 2004, adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art.1º Fica aberto, a contar da data da publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data da publicação desta Consulta, para que sejam apresentadas sugestões, devidamente fundamentadas, relativas à proposta de reesterilização, reprocessamento, protocolo e diretrizes apresentadas, em anexo.

Art.2º Informar que a proposta Regulamento Técnico estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito ao E-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br ou para o seguinte endereço: Unidade de Tecnovigilância - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SEPN 515, Bloco "B" Ed. Ômega, 4º andar, sala 01. Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.770.502 ou Fax: (061)448-1257.

Art.3º Findo o prazo estipulado no art.1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando a consolidação do texto final.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº

Relaciona produtos médicos de uso único, dispõe sobre o reprocessamento do grupo de produtos médico-hospitalares que especifica e dá providências correlatas.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em xxxxx de xxxx de 200xx, e considerando os dispositivos da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976 e do Decreto 79.094 de 05 de janeiro de 1977; considerando a necessidade de atualizar as Portarias de nº 3, 4 e 8, respectivamente de 7 de fevereiro de 1986, 7 de fevereiro de 1986 e 8 de julho de 1988, da Divisão Nacional de Medicamentos, decorrentes das recomendações da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, as duas primeiras decorrentes das recomendações elaboradas na reunião de peritos para normalização do uso e reutilização de produtos médico-hospitalares descartáveis no país;

considerando que a reutilização de produtos médico-hospitalares rotulados para uso único tem sido uma prática largamente encontrada nos serviços de saúde do Brasil e do exterior, com implicações tanto de ordem técnica quanto de ordem ética, legal e econômica;

considerando o disposto na Resolução – RDC nº 56, de 6 de abril de 2001, que trata dos requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para saúde;

considerando que os procedimentos utilizados para reprocessamento de produtos médico-hospitalares não estão normalizados para um dos grupos de produtos médico-hospitalares objeto da presente Resolução e considerando que em várias localidades do país, encontram-se em funcionamento empresas independentes e setores hospitalares com o objetivo específico de prover serviços de reprocessamento de produtos médico-hospitalares rotulados para uso único, adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art.1º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

Parágrafo único. Os termos produto médico-hospitalar e produto médico são empregados nesta Resolução para designar o mesmo grupo de produtos.

I. Produto médico-hospitalar de uso único ou produto médico de uso único: qualquer produto médico, odontológico e laboratorial destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção que somente pode ser utilizado uma única vez.

II. Desinfecção: processo físico ou químico que elimina a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos, podendo ser de alto, médio ou baixo nível.

III. Esterilização: processo físico ou químico que elimina todas as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias nas formas vegetativa e esporulada, fungos e vírus de objetos inanimados.

IV. Empresa reprocessadora: estabelecimento que não se enquadra no item anterior, que presta serviços de reprocessamento e/ou reesterilização e/ou esterilização de produtos médicos.

V. Limpeza: remoção mecânica de sujidade em objetos inanimados ou superfícies, imprescindível antes da execução de processos de desinfecção e/ou esterilização.

VI. Protocolo validado: é o registro de procedimentos necessários ao processo de intervenção, abordagem de situações e problemas relacionados ao reuso de materiais, instituídos através de um instrumento normativo, interno ao estabelecimento, sistematizando funções assistenciais, gerenciais e educativas com requisitos de qualidade, garantindo parâmetros preestabelecidos para esterilização conferindo segurança na prática utilizada.

VII. Reesterilização: processo de esterilização de produtos já esterilizados mas não utilizados, em razão de eventos ocorridos dentro do prazo de validade do produto, que comprometeram os resultados da esterilização inicial.

VIII. Reprocessamento: é o processo de desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produtos médicos hospitalares exceto os de uso único, que permite sua reutilização incluindo limpeza, preparo, embalagem, rotulagem, e controle de qualidade em todas suas etapas.

IX. Reuso: é o processo a ser aplicado a produtos médicos hospitalares de uso único já utilizado para uso em outro paciente, que inclui limpeza, desinfecção, preparo, embalagem, rotulagem, esterilização, testes biológicos e químicos, análise residual do agente esterilizante conforme legislação vigente, de integridade física de amostras e controle de qualidade de um material aberto e não utilizado.

X. Serviço de saúde: instituição destinada ao desenvolvimento de ações de promoção, proteção ou recuperação da saúde da população, em regime de internação ou não, qualquer que seja seu nível de complexidade.

Art.2º Para os efeitos desta Resolução, os produtos médicos são classificados nos seguintes grupos: Aqueles conceituados como produtos médico-hospitalares de uso único, cuja reutilização é proibida; Aqueles que

incluem produtos médico-hospitalares que sejam passíveis de reuso, atendidas determinadas condições específicas para cada tipo de produto, por se reconhecer que o reprocessamento é tecnicamente viável, garante a segurança nos usos subsequentes e não altera as características funcionais originais do produto.

§ 1º Caberá à Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde – ANVISA, no ato de registro do produto ou em outras circunstâncias afetas ao seu campo de competência legal e, ainda, mediante requerimento específico de fabricantes e importadores, proceder ao enquadramento dos produtos de uso médico-hospitalar em um dos grupos de que trata o inciso I ou II deste artigo.

§ 2º Os fabricantes e importadores dos produtos que estão incluídos no inciso II deste artigo, em relação aos quais ficar demonstrada a deterioração funcional após o uso, podem requerer à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA o seu enquadramento conforme dispõe o parágrafo primeiro deste artigo.

Art.3º Para os efeitos desta Resolução os produtos médico-hospitalares de uso único, atualmente disponíveis no mercado, nacionais ou importados, cujo reuso é proibido, são aqueles artigos relacionados no Guia “Lista de Produtos Médico-Hospitalares de Uso Único”:

§ 1º Os produtos de que trata este artigo não podem ser reprocessados em todo o território nacional em qualquer circunstância e por qualquer tipo de empresa ou serviço de saúde, público ou privado.

§ 2º Os produtos de que trata este artigo deverão incluir no seu rótulo a seguinte expressão: “PROIBIDO REPROCESSAR”.

§ 3º É vedada à utilização da expressão referida no parágrafo segundo em rótulos de produtos não discriminados neste artigo.

Art.4º Os produtos médico-hospitalares de uso único, que sejam passíveis de reuso, devem ser reprocessados segundo protocolos validados pelos serviços de saúde e/ou empresas reprocessadoras.

Art.5º A segurança dos produtos médico-hospitalares que sejam passíveis de reuso é de responsabilidade primordial dos serviços de saúde mesmo que o reprocessamento seja terceirizado.

Art.6º No caso de terceirização, compete às empresas e serviços de saúde reprocessadores a responsabilidade de verificar e garantir a qualidade de todas as etapas do processo, incluindo as condições de transporte para o envio e devolução dos produtos.

§ 1º Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras devem firmar contratos específicos, estabelecendo as responsabilidades técnicas das partes para atender as especificações relativas a cada etapa do reprocessamento.

§ 2º O serviço de saúde reprocessador, ou quando for o caso, a empresa reprocessadora, deve elaborar Manual de Boas Práticas de Reprocessamento e cumprir integralmente os requisitos de que trata o artigo 4º, para cada tipo de produto específico a ser reprocessado, o qual deverá ser mantido no interior dos estabelecimentos à disposição da autoridade sanitária competente.

§ 3º As empresas que prestam serviços terceirizados de reprocessamento devem ser auditadas pelo serviço de saúde contratante.

Art.7º Os serviços de saúde que contam com central de materiais e esterilização própria, independentemente do processo tecnológico empregado, deverão cumprir, no que for pertinente: A legislação vigente sobre o uso do gás óxido de etileno e suas misturas em unidades de esterilização e outros instrumentos normativos de processos de esterilização.

Os termos das legislações vigentes em relação as normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares.

Art.8º É proibida a comercialização de produtos reprocessados e/ou reesterilizados.

Art.9º Os produtos reprocessados e/ou reesterilizados devem ser utilizados exclusivamente no próprio serviço de saúde, responsável desde o primeiro uso.

Art.10º Os serviços de saúde que contam com central de materiais e esterilização estão proibidos de realizar atividades de esterilização para a indústria como etapa de fabricação de produtos médico-hospitalares, e de realizar atividades de reprocessamento para empresas reprocessadoras.

Art.11 A central de materiais e esterilização do serviço de saúde somente poderá iniciar as atividades de reprocessamento após o seu cadastramento junto à autoridade sanitária local.

Art.12 Os serviços de saúde que contam com central de materiais e esterilização, que realizam esterilização pelo gás óxido de etileno, deverão ter licença de funcionamento específica para a central.

Art.13 A empresa reprocessadora que também se responsabilize pela atividade de esterilização, como etapa de fabricação de produtos médico-hospitalares, somente poderá funcionar após a concessão de autorização de funcionamento pela ANVISA.

Art.14 Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras terão prazo de 180 (cento e oitenta) dias para o cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 4º, a partir da data de publicação desta resolução.

Art.15 Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras abrangidas por esta resolução terão prazo de 120 (cento e vinte) dias para comprovar junto às autoridades competentes, seu enquadramento às exigências desta resolução.

Art.16 Os fabricantes e importadores de produtos médico-hospitalares, cujos produtos constem na lista mencionada no artigo 3º, terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da data de publicação desta, para enquadramento às exigências desta resolução e solicitarão a ANVISA, sem ônus, a alteração de rótulo.

Art.17 A inobservância do disposto nesta Resolução configura infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas no artigo 10, inciso I e IV, da Lei de nº 6.437 de 20 de agosto de 1977 e o Código de Defesa do Consumidor.

Art.18 Revogam-se as Portarias Nos. 3, 4 e 8, respectivamente, de 7 de fevereiro de 1986, 7 de fevereiro de 1986 e 8 de julho de 1988 da Divisão de Medicamentos, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Art.19 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

Guia "Lista de Produtos Médico-Hospitalares de Uso Único"

A atualização desta Lista se encontrará na página da Internet: www.anvisa.gov.br

1. Agulhas com componentes plásticos.
2. Agulhas para biópsia.
3. Agulhas para esclerose.

4. Agulhas para sutura com fundo falso.
5. Anuscópios plásticos.
6. Aventais descartáveis.
7. Bisturi para fonte gerador de energia, para corte ou coagulação, com ou sem aspiração e irrigação.
8. Bisturis descartáveis com lâmina fixa ao cabo.
9. Bolsa coletora de espécimes cirúrgicos.
10. Bolsas de sangue.
11. Bomba centrífuga de sangue.
12. Campos cirúrgicos descartáveis.
13. Cânulas de intubação oro e naso traqueal e brônquicas.
14. Cânulas de traqueostomia plásticas.
15. Cateter de Domíá Basket)
16. Cateter para embolectomia tipo Fogart.
17. Cateter para oxigênio.
18. Cateter para termodiluição (swan ganz/ similares)
19. Cateter para ureter
20. Cateteres de diálise peritoneal de curta e longa permanência.
21. Cateteres e válvulas para derivação ventricular.
22. Cateteres para infusão venosa com lume único, duplo ou triplo periféricos ou centrais.
23. Cateter de Balão Intra aórtico
24. Clipes de aneurisma permanente.
25. Cobertura descartável para mesa de instrumental cirúrgico
26. Coletores de urina de drenagens aberta ou fechada.
27. Coletores poliméricos para secreções.
28. Compressas cirúrgicas descartáveis.
29. Conjuntos de tubos para uso em circulação extracorpórea.
30. Dique de borracha para uso odontológico.
31. Drenos em geral.
32. Embalagens para esterilização de qualquer natureza.
33. Equipos descartáveis de qualquer natureza.
34. Escalpes.
35. Escova para degermação das mãos.
36. Escovas ginecológicas ou endocervicais.
37. Espéculos vaginais plásticos.
38. Expansores de pele com válvula.
39. Extensores de drenagem naso-gástrica, torácica ou urinária.
40. Extensores para bomba de infusão e bomba de seringa.
41. Extensores para equipos com ou sem dispositivo para administração de medicamentos com torneirinha multivias plástica.
42. Filtros (para) de cardioplegia.
43. Filtros (para) de veia cava.
44. Filtros de linha para sangue arterial.
45. Fio guia com superfície não contínua ou espiralada.
46. Fios de sutura cirúrgica: fibra, natural, sintético ou colágeno, com ou sem agulha.
47. Fios epicárdicos do marcapasso.
48. Grampeadores circulares para sutura mecânica ou aqueles cujas cargas não puderem ser trocadas.
49. Grampeadores para sutura mecânica de todos os tipos.
50. Hemoconcentradores.
51. Injetores valvulados (para injeção de medicamentos, sem agulha metálica).
52. Lâmina de Shaiver reta e com curvatura.

53. Lâminas descartáveis de bisturi.
54. Lancetas de hemoglicoteste.
55. Lençóis descartáveis.
56. Lentes de contato descartáveis.
57. Luvas cirúrgicas.
58. Luvas de procedimento.
59. Marca-passos permanentes.
60. Materiais com lume metálico ou não com fundo cego ou com diâmetro inferior a 1mm, independente do comprimento
61. Obturadores para coletores do tipo Foley.
62. Outras sondas.
63. Oxigenador de bolhas.
64. Oxigenador de membrana
65. Pêra de borracha para aspiração e irrigação cirúrgica.
66. Pinças de qualquer diâmetro para cirurgias vídeo assistidas.
67. Placa neutra de bisturi dispensadora de energia
68. Placas metálicas e parafusos,
69. Próteses com materiais porosos.
70. Punch cardíaco plástico.
71. Reservatórios venosos para cirurgia cardíaca: de cardioplegia e de cardiectomia.
72. Saco coletor de urina infantil.
73. Sensores de Pressão Intra-Craniana.
74. Seringas com dispositivos acoplados para a medida de pressão.
75. Seringas plásticas (exceto de bomba injetora de contraste radiológico).
76. Sondas de aspiração.
77. Sondas gástricas.
78. Sondas naso-entéricas.
79. Sondas naso-gástricas.
80. Sondas retais.
81. Sondas uretrais.
82. Sondas vesicais.
83. Sugador cirúrgico plástico para uso em odontologia.
84. Tesoura para bisturi harmônico de 5mm longo ou curto.
85. Torneira multi-via não metálica.
86. Transdutores de pressão sanguínea (sistemas fechados).
87. Trocater com válvula de qualquer diâmetro.

Anexo 5

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº. XXX

Dispõe sobre o registro, rotulagem e reproprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em xxxxx de xxxx de 2005, e considerando os dispositivos da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976 e do Decreto 79.094 de 05 de janeiro de 1977;

considerando a necessidade de atualizar as Portarias de nº. 3, 4 e 8, respectivamente de 7 de fevereiro de 1986, 7 de fevereiro de 1986 e 8 de julho de 1988, da Divisão Nacional de Medicamentos, decorrentes das recomendações da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, as duas primeiras decorrentes das recomendações elaboradas na reunião de peritos para normalização do uso e reutilização de produtos médicos no país;

considerando que a reutilização de produtos médicos rotulados para uso único tem sido uma prática largamente encontrada nos serviços de saúde do Brasil e do exterior, com implicações tanto de ordem técnica quanto de ordem ética, legal e econômica;

considerando a Resolução – RDC nº. 56, de 6 de abril de 2001, que trata dos requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para saúde;

considerando que os procedimentos utilizados para reproprocessamento de produtos médicos não estão normalizados e

considerando que em várias localidades do país, encontram-se em funcionamento instituições que têm com o objetivo específico prestar serviços de reproprocessamento de produtos médicos. Adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art.1º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I. Desinfecção: Processo físico ou químico que elimina a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos podendo ser de nível básico, médio ou alto.

II. Empresa processadora: Estabelecimento que presta serviços de reproprocessamento, podendo também esterilizar produtos.

III. Esterilização: Processo físico ou químico que elimina todas as formas de vida microbiana, incluindo os esporos bacterianos.

IV. Limpeza: Remoção de sujidade em objetos inanimados ou superfícies, imprescindível antes da execução de processos de desinfecção como também de esterilização.

V. Produto médico: 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 entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

VI. Produtos médicos de uso único: Qualquer produto médico, odontológico e laboratorial destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção que pode ser utilizado uma única vez.

VII. Produtos médicos reutilizável: Qualquer produto médico, odontológico e laboratorial destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, que pode ser reproprocessado mediante protocolo validado.

VIII. Reprocessamento de material médico: Processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produtos para a saúde, que garanta a segurança na sua utilização, incluindo controle da qualidade em todas suas etapas.

IX. Serviço de saúde: estabelecimento de saúde destinado ao desenvolvimento de ações de promoção, proteção ou recuperação da saúde da população, em regime de internação ou não, qualquer que seja seu nível de complexidade, incluindo atenção à saúde realizada em consultórios e domicílios.

Parágrafo único Os termos produto médico de uso único e produto médico reutilizável são empregados nesta Resolução como produto de uso único, e produto reutilizável respectivamente;

Art.2º As disposições desta resolução são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos, serviços de saúde e qualquer empresa que realize reprocessamento de produtos médicos.

Art.3º Para efeitos desta Resolução, os produtos médicos são enquadrados nos seguintes grupos:

I. Produtos de uso único

II. Produtos reutilizáveis

§ 1º Compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, enquadrar os produtos médicos em um dos grupos de que trata este artigo mediante evidências científicas.

§ 2º O enquadramento que trata o parágrafo 1º será feito, no ato de registro do produto.

§ 3º Os fabricantes e importadores, na solicitação do registro de produtos médicos devem indicar o enquadramento dos mesmos, apresentando a documentação que fundamente a indicação, quando se tratar de produto de uso único.

Art. 4º O enquadramento que trata o artigo anterior pode ser revisto, a critério da ANVISA, nas seguintes condições:

I. Solicitação de reenquadramento do produto, de modo documentado, pelo detentor do registro.

II. Apresentação de evidências científicas ou investigação de eventos adversos.

Art. 5º Os fabricantes e importadores de produtos, enquadrados no inciso II do artigo 3º artigo devem acrescentar em suas instruções de uso, as metodologias que são compatíveis e alertar para as que são sabidamente incompatíveis com o reprocessamento de seus produtos.

Art.6º É proibido em todo o território nacional, em qualquer circunstância e por qualquer tipo de empresa, ou serviço de saúde, público ou privado, o reprocessamento dos produtos enquadrados no inciso I do artigo 3º desta resolução.

Art.7º Os produtos enquadrados no inciso I do artigo 3º constam de lista publicada em Resolução Específica da Anvisa.

§ 1º O rótulo dos produtos referidos no caput devem apresentar a seguinte expressão: "PROIBIDO REPROCESSAR".

Art 8º É vedada a utilização das expressões "PROIBIDO REPROCESSAR" ou "USO ÚNICO" em rótulos e nas instruções de uso de produtos que não constam na lista publicada na Resolução Específica nº. XXX e suas atualizações.

Art. 9º As empresas e os serviços de saúde que realizam o reprocessamento devem adotar protocolos validados.

§ 1º Os protocolos devem garantir a qualidade do resultado e de todas as etapas do processo, incluindo a avaliação de funcionalidade, esterilidade, rastreabilidade, condições de armazenamento, transporte e descarte dos produtos.

§ 2º A validação do processo, que comprove a obtenção da qualidade desejada e da reprodutibilidade dos resultados, deve ser feita para cada tipo e marca de produto.

Art.10º A segurança na utilização dos produtos reprocessados é de responsabilidade dos serviços de saúde.

§ 1º Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras, que optarem pela terceirização, devem firmar contratos específicos, estabelecendo as responsabilidades das partes, em relação ao atendimento das especificações relativas a cada etapa do reprocessamento.

§ 2º Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras que terceirizam o reprocessamento de produtos médicos devem auditar a empresa contratada.

Art.11º É proibida a comercialização de produtos reprocessados.

Art. 12 As empresas reprocessadoras devem estar licenciadas pela autoridade sanitária competente segundo legislação vigente.

Art.13 Os serviços de saúde estão proibidos de realizar atividades comerciais de reprocessamento em produtos de outras instituições.

Art.14 Os fabricantes e importadores de produtos médicos têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias a partir da data de publicação desta resolução, para cumprir os requisitos do Artigo 7º desta resolução.

Parágrafo único: A alteração independe da autorização prévia da Anvisa.

Art.15 Os fabricantes e importadores de produtos médicos registrados antes da vigência desta portaria deverão atender às disposições dos artigos 5º e 8º por ocasião da solicitação da revalidação ou de alteração do registro.

Art.16 Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras terão prazo de 180 (cento e oitenta) dias a partir da data de publicação desta resolução, para cumprir os requisitos estabelecidos nos artigos 9º.

Art.17 As disposições desta Resolução entram em vigor trinta dias após a sua publicação, ressalvadas as que constam dos artigos 14, 15 e 16.

Art.18 A inobservância do disposto nesta Resolução configura infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas no artigo 10, inciso I e IV, da Lei de nº. 6.437 de 20 de agosto de 1977 e o Código de Defesa do Consumidor.

Art.19 Revogam-se as Portarias Nos. 3, 4 e 8, respectivamente, de 7 de fevereiro de 1986, 7 de fevereiro de 1986 e 8 de julho de 1988 da Divisão de Medicamentos, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Art.20 Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

RESOLUÇÃO - RE Nº., DE

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária..... e, considerando as disposições da Resolução RDC XX, de xxxxx de 2005, resolve:

Art. 1º Estabelecer a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único, que consta do anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta lista, e as que a sucederem por atualização, constarão da página da ANVISA na rede mundial, no endereço: www.anvisa.gov.br

Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

"Lista de Produtos Médico-Hospitalares de Uso Único"

A atualização desta Lista se encontrará na página da Internet: www.anvisa.gov.br

1. Agulhas com componentes plásticos, de verrez e de esclerose.
2. Agulhas para biópsia não desmontáveis ou com diâmetro menor que 2mm.
3. Agulhas para sutura com fundo falso.
4. Anuscópios plásticos.
5. Aventais descartáveis.
6. Bisturi para laparoscopia com fonte geradora de energia, para corte ou coagulação com aspiração e irrigação.
7. Bisturis descartáveis com lâmina fixa ao cabo.
8. Bolsa coletora de espécimes cirúrgicos.
9. Bolsas de sangue.
10. Bomba centrífuga de sangue.
11. Campos cirúrgicos descartáveis.
12. Cânulas de intubação oro e naso-traqueal.
13. Cânulas endobrônquicas.
14. Cânulas de traqueostomia plásticas.
15. Cateter de Domíá Basket.
16. Cateter para embolectomia, tipo Fogart.
17. Cateter para oxigênio.
18. Cateter para termodiluição (swan ganz/ similares).
19. Cateter para ureter duplo J.
20. Cateteres de diálise peritoneal de curta e longa permanência.
21. Cateteres e válvulas para derivação ventricular
22. Cateteres para infusão venosa com lume único, duplo ou triplo periféricos ou centrais.
23. Cateter de Balão Intra-aórtico.
24. Clipes de aneurisma permanente.
25. Cobertura descartável para mesa de instrumental cirúrgico.
26. Coletores de urina de drenagens, aberta ou fechada.
27. Coletores poliméricos para secreções e excreções.
28. Compressas cirúrgicas descartáveis.
29. Conjuntos de tubos para uso em circulação extracorpórea.
30. Dique de borracha para uso odontológico.
31. Drenos em geral.
32. Embalagens descartáveis para esterilização de qualquer natureza.
33. Equipos descartáveis de qualquer natureza exceto as linhas de diálise.
34. Eletrodo de marcapasso implantável.
35. Escalpes.
36. Escova para degermação das mãos.
37. Escovas ginecológicas ou endocervicais.
38. Espéculos vaginais plásticos.

39. Expansores de pele com válvula.
40. Extensores de drenagem naso-gástrica, torácica ou urinária.
41. Extensores para bomba de infusão e bomba de seringa.
42. Extensores para equipos com ou sem dispositivo para administração de medicamentos com torneirinha multivias plástica.
43. Filtros para cardioplegia.
44. Filtros para veia cava.
45. Filtros de linha para sangue arterial.
46. Fio guia com superfície não contínua ou espiralada.
47. Fios de sutura cirúrgica: fibra, natural, sintético ou colágeno, com ou sem agulha.
48. Grampeadores circulares para sutura mecânica ou aqueles cujas cargas não podem ser trocadas.
49. Grampeadores não desmontáveis para sutura mecânica de todos os tipos.
50. Hemoconcentradores.
51. Injetores valvulados (para injeção de medicamentos, sem agulha metálica).
52. Lâmina de Shaiver com diâmetro interno menor que 3mm.
53. Lâminas descartáveis de bisturi.
54. Lancetas de hemoglicoteste.
55. Lençóis descartáveis.
56. Lentes de contato descartáveis.
57. Luvas cirúrgicas.
58. Luvas de procedimento.
59. Marca-passos implantáveis.
60. Artigo com lume metálico ou não com fundo cego, independente do comprimento.
61. Obturadores para coletores do tipo Foley.
63. Oxigenador de bolhas.
64. Oxigenador de membrana
65. Pêra de borracha não desmontável para aspiração e irrigação cirúrgica.
66. Pinças e tesouras não desmontáveis de qualquer diâmetro para cirurgias vídeo assistidas.
67. Placa neutra de bisturi descartável dispensadora de energia.
68. Placas metálicas e parafusos.
69. Próteses com materiais porosos.
70. Punch cardíaco plástico.
71. Reservatórios venosos para cirurgia cardíaca: de cardioplegia e de cardiotomia.
72. Saco coletor de urina infantil.
73. Sensores de Pressão Intra-Craniana.
74. Seringas plásticas exceto de bomba injetora de contraste radiológico.
75. Sondas de aspiração.
76. Sondas gástricas e naso-gástricas.
77. Sondas naso-entéricas.
78. Sondas retais.
79. Sondas uretrais.
80. Sondas vesicais.
81. Sugador cirúrgico plástico para uso em odontologia.
82. Torneira multi-via não metálica.
83. Transdutores de pressão sanguínea (sistemas fechados).
84. Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro.

Anexo 6

RESOLUÇÃO-RDC N° - 30, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2006

Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências:

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c com o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 13 de fevereiro de 2006, considerando os dispositivos da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, e do Decreto 79.094 de 5 de janeiro de 1977;

considerando a necessidade de atualizar as Portarias de n.º. 3 e 4 de 7 de fevereiro de 1986, e Portaria de n.º. 8 de 8 de julho de 1988, da Divisão Nacional de Medicamentos, decorrentes das recomendações da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, as duas primeiras decorrentes das recomendações elaboradas na reunião de peritos para normalização do uso e reutilização de produtos médicos no país;

considerando que a reutilização de produtos médicos rotulados para uso único tem sido uma prática largamente encontrada nos serviços de saúde do Brasil e do exterior, com implicações tanto de ordem técnica quanto de ordem ética, legal e econômica;

considerando a Resolução - RDC n.º. 56, de 6 de abril de 2001, que trata dos requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para saúde;

considerando que os procedimentos utilizados para reprocessamento de produtos médicos não estão normalizados e considerando que em várias localidades do país, encontram-se em funcionamento instituições que têm como objetivo específico prestar serviços de reprocessamento de produtos médicos.

Adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação

Art.1º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I. Desinfecção: Processo físico ou químico que elimina a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos podendo ser de nível básico, médio ou alto.

II. Empresa processadora: Estabelecimento que presta serviços de reprocessamento de produtos médicos.

III. Esterilização: Processo físico ou químico que elimina todas as formas de vida microbiana, incluindo os esporos bacterianos.

IV. Limpeza: Remoção de sujidade em objetos inanimados ou superfícies, imprescindível antes da execução de processos de desinfecção como também de esterilização.

V. Produto médico: 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 entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

VI. Produtos médicos de uso único: Qualquer produto médico, odontológico e laboratorial destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção que pode ser utilizado uma única vez.

VII. Produtos médicos reutilizável: Qualquer produto médico, odontológico e laboratorial destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, que pode ser re-processado mediante protocolo validado.

VIII. Protocolo validado: é o registro de procedimentos necessários ao processo de intervenção, abordagem de situações e problemas relacionados ao reprocessamento de materiais, instituídos por meio de um instrumento normativo, interno ao estabelecimento, sistematizando funções assistenciais, gerenciais e educativas com requisitos de qualidade, garantindo parâmetros preestabelecidos para esterilização conferindo segurança na prática utilizada.

IX. Reprocessamento de material médico: Processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produtos para a saúde, que garanta a segurança na sua utilização, incluindo controle da qualidade em todas suas etapas.

X. Serviço de saúde: estabelecimento de saúde destinado ao desenvolvimento de ações de promoção, proteção ou recuperação da saúde da população, em regime de internação ou não, qualquer que seja seu nível de complexidade, incluindo atenção à saúde realizada em consultórios e domicílios.

Parágrafo único. Os termos produto médico de uso único e produto médico reutilizável são empregados nesta Resolução como produto de uso único, e produto reutilizável respectivamente;

Art.2º As disposições desta resolução são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos, serviços de saúde e qualquer empresa que realize reprocessamento de produtos médicos.

Art.3º Para efeitos desta Resolução, os produtos médicos são enquadrados nos seguintes grupos:

I. Produtos de uso único

II. Produtos reutilizáveis

§ 1º Compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária -ANVISA, enquadrar os produtos médicos em um dos grupos de que trata este artigo mediante evidências científicas.

§ 2º O enquadramento que trata o parágrafo 1º será feito, no ato de registro do produto.

§ 3º Os fabricantes e importadores, na solicitação do registro de produtos médicos devem indicar o enquadramento dos mesmos, apresentando a documentação que fundamente a indicação, quando se tratar de produto de uso único.

Art. 4º O enquadramento que trata o artigo anterior pode ser revisto, a critério da ANVISA, nas seguintes condições:

I. Solicitação de reenquadramento do produto, de modo documentado, pelo detentor do registro.

II. Apresentação de evidências científicas ou investigação de eventos adversos.

Art.5º É proibido em todo o território nacional, por qualquer tipo de empresa, ou serviço de saúde, público ou privado, o re-processamento dos produtos enquadrados no inciso I do artigo 3º desta resolução.

Art.6º Os produtos enquadrados no inciso I do artigo 3º constam de lista publicada em Resolução Específica da Anvisa.

Parágrafo único. O rótulo dos produtos referidos no caput devem apresentar a seguinte expressão: "PROIBIDO REPROCESSAR".

Art. 7º É vedada a utilização das expressões "PROIBIDO REPROCESSAR" ou "USO ÚNICO" em rótulos e nas instruções de uso de produtos que não constam na lista publicada na Resolução Específica nº. XXX e suas atualizações.

Art. 8º Os fabricantes e importadores de produtos, enquadrados no inciso II do artigo 3º artigo devem acrescentar em suas instruções de uso, as metodologias que são compatíveis e alertar para as que são sabidamente incompatíveis com o reprocessamento de seus produtos.

Art. 9º As empresas e os serviços de saúde que realizam o reprocessamento devem adotar protocolos validados.

§ 1º Para os produtos enquadrados no inciso II do artigo 3 o os protocolos devem garantir a qualidade do resultado e de todas as etapas do processo, incluindo a limpeza, acondicionamento, esterilização e armazenamento.

§ 2º O serviço de saúde poderá utilizar protocolo de outra instituição, desde que valide as suas instalações e processos documentados por cada marca e tipo de produto.

§ 3º Os protocolos devem garantir a qualidade do resultado e de todas as etapas do processo, incluindo a avaliação de funcionalidade, esterilidade, rastreabilidade, condições de armazenamento, transporte e descarte dos produtos.

§ 4º Os protocolos validados devem ser datados e assinados pelo responsável técnico do processo.

Art.10 A segurança na utilização dos produtos reprocessados é de responsabilidade dos serviços de saúde.

§ 1º Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras, que optarem pela terceirização, devem firmar contratos específicos, estabelecendo as responsabilidades das partes, em relação ao atendimento das especificações relativas a cada etapa do reprocessamento.

§ 2º Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras que terceirizam o reprocessamento de produtos médicos devem auditar a empresa contratada.

Art.11 É proibida a comercialização de produtos reprocessados.

Art 12 As empresas reprocessadoras devem estar licenciadas pela autoridade sanitária competente segundo legislação vigente.

Art.13 Os serviços de saúde estão proibidos de realizar atividades comerciais de reprocessamento em produtos de outras instituições.

Art.14 Os fabricantes e importadores de produtos médicos têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias a partir da data de publicação desta resolução, para cumprir os requisitos do Artigo 7º desta resolução.

Parágrafo único. A alteração independe da autorização prévia da Anvisa.

Art 15 Os fabricantes e importadores de produtos médicos registrados antes da vigência desta portaria deverão atender às disposições dos artigos 7º e 8º por ocasião da solicitação da revalidação ou de alteração do registro.

Art.16 Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras terão prazo de 180 (cento e oitenta) dias a partir da data de publicação desta resolução, para cumprir os requisitos estabelecidos nos artigos 9º.

Art.17 As disposições desta Resolução entram em vigor trinta dias após a sua publicação, ressalvadas as que constam dos artigos 14, 15 e 16.

Art.18 A inobservância do disposto nesta Resolução configura infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas no artigo 10, inciso I e IV, da Lei de nº. 6.437 de 20 de agosto de 1977 e o Código de Defesa do Consumidor.

Art.19 Revogam-se as Portarias Nos. 3, 4 e 8, respectivamente, de 7 de fevereiro de 1986, 7 de fevereiro de 1986 e 8 de julho de 1988 da Divisão de Medicamentos, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Art.20 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Anexo 7**RESOLUÇÃO RE Nº 515, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2006**

Ementa não oficial: Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de serem reprocessados.

Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 16 de fevereiro de 2006

Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Alcance do ato: federal - Brasil

Área de atuação: Tecnologia de Serviços de Saúde

Revogada(o) por: Resolução RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006

Atos relacionados: Resolução RDC nº 30, de 15 de fevereiro de 2006

RESOLUÇÃO-RE Nº - 515, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2006

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere inciso XI, do art. 13, do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto na Portaria nº 74, de 9 de fevereiro de 2006,

considerando a necessidade de atualizar a Portaria de nº. 4 de 7 de fevereiro de 1986, da Divisão Nacional de Medicamentos, decorrentes das recomendações elaboradas na Reunião de Peritos para Normalização do uso e Reutilização de Produtos Médicos no País;

considerando que o reprocessamento de produtos médicos rotulados para uso único é uma realidade em nosso país;

considerando que existem uma gama de produtos sendo re-processados sem nenhum critério normatizado, podendo colocar em risco os usuários dos serviços de saúde;

considerando que existem várias dificuldades em garantir a qualidade do produto após o primeiro uso, por não ser viável uma limpeza, desinfecção e esterilização, conforme os padrões estabelecidos;

considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada, que a aprovou em reunião realizada em 13 de fevereiro de 2006, e

considerando as disposições da Resolução RDC nº 30 de 15 de fevereiro de 2006, resolve:

Art. 1º Estabelecer a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de serem reprocessados, que constam no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta lista poderá ser atualizada e encontrada no site: www.anvisa.gov.br.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

"Lista de Produtos Médico-Hospitalares de Uso Único", modificada em 13/07/2005

A atualização desta Lista se encontrará na página da Internet: www.anvisa.gov.br

1. Agulhas com componentes, plásticos não desmontáveis
2. Aventais descartáveis;
3. Bisturi para laparoscopia com fonte geradora de energia, para corte ou coagulação com aspiração e irrigação;
4. Bisturis descartáveis com lâmina fixa ao cabo; (funcionalidade)

5. Bolsa coletora de espécimes cirúrgicos;
6. Bolsas de sangue;
7. Bomba centrífuga de sangue;
8. Bomba de infusão implantável;
9. Campos cirúrgicos descartáveis;
10. Cânulas para perfusão;
11. Cateter de Balão Intra-aórtico;
12. Cateter epidural;
13. Cateter para embolectomia, tipo Fogart;
14. Cateter para oxigênio;
15. Cateter para termodiluição (swan ganz/ similares);
16. Cateter para ureter duplo J;
17. Cateteres de diálise peritoneal de curta e longa permanência;
18. Cateteres e válvulas para derivação ventricular;
19. Cateteres para infusão venosa com lume único, duplo ou triplo periféricos ou centrais;
20. Clipes de aneurisma permanente e temporário;
21. Cobertura descartável para mesa de instrumental cirúrgico;
22. Coletores de urina de drenagens, aberta ou fechada;
23. Compressas cirúrgicas descartáveis;
24. Conjuntos de tubos para uso em circulação extracorpórea;
25. Dique de borracha para uso odontológico;
26. Dispositivo para infusão venosa periférica ou aspiração venosa;
27. Dispositivo para sutura mecânica, não desmontável linear ou circular;
28. Drenos em geral;
29. Eletrodo para geradores de pulsos implantáveis;
30. Embalagens descartáveis para esterilização de qualquer natureza;
31. Endopróteses vascular implantável;
32. Equipos descartáveis de qualquer natureza exceto as linhas de diálise;
33. Esponjas Oftalmológicas;
34. Estabilizador de tecido tipo Octopus e similares;
35. Expansores de pele com válvula;
36. Extensões para eletrodos implantáveis;
37. Extensores para bomba de infusão e bomba de seringa;
38. Extensores para equipos com ou sem dispositivo para administração de medicamentos;
39. Filtros de linha para sangue arterial;
40. Filtros para cardioplegia;
41. Filtros para veia cava;
42. Fios de sutura cirúrgica: fibra, natural, sintético ou colágeno, com ou sem agulha;
43. Geradores de pulso implantáveis;
44. Hemoconcentradores;
45. Injetores valvulados (para injeção de medicamentos, sem agulha metálica);
46. Implantes oftalmológicos;
47. Lâmina de Shaiver com diâmetro interno menor que 3mm;
48. Lâminas descartáveis de bisturi;
49. Lancetas de hemoglicoteste;
50. Lentes de contato descartáveis;
51. Linhas de Irrigação e Aspiração oftalmológicas;
52. Luvas cirúrgicas;
53. Luvas de procedimento;
54. Óleos de silicone Oftalmológico;
55. Oxigenador de bolhas;

56. Oxigenador de membrana;
57. Pinças e tesouras não desmontáveis de qualquer diâmetro para cirurgias vídeo assistida laparoscópica;
58. Próteses oftalmológicas;
59. Próteses com materiais porosos;
60. Próteses valvulares cardíacas implantáveis;
61. Punch cardíaco plástico;
62. Reservatórios venosos para cirurgia cardíaca de cardioplegia e de cardiotomia;
63. Saco coletor de urina infantil;
64. Sensor débito cardíaco;
65. Sensores de Pressão Intra-Craniana;
66. Seringas plásticas exceto de bomba injetora de contraste radiológico;
67. Sistema de stent implantável;
68. Soluções viscoelásticas oftalmológicas;
- 69 Sondas de aspiração;
70. Sondas gástricas e nasogástricas exceto fouché;
- 71 Sondas retais;
- 72 Sondas uretrais, exceto uso em urodinâmica;
- 73 Sondas vesicais;
74. Sugador cirúrgico plástico para uso em odontologia;
- 75.Torneirinha multivias plástica;
- 76.Transdutores de pressão sanguínea (sistemas fechados);
- 77.Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro;
- 78.Tubo de coleta de sangue;

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel:
(61) 3448-1000
Disque Saúde: 0 800 61 1997

Anexo 8**RESOLUÇÃO RDC Nº 156, DE 11 DE AGOSTO DE 2006**

Ementa: Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências.

Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 14 de agosto de 2006

Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Alcance do ato: federal - Brasil

Área de atuação: Tecnologia de Produtos para Saúde

Relacionamento(s):

Atos relacionados:

- Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977.

Revoga:

- Portaria nº 3, de 07 de fevereiro de 1986;
- Portaria nº 4, de 07 de fevereiro de 1986;
- Portaria nº 8, de 08 de julho de 1988;
- Resolução RDC nº 30, de 15 de fevereiro de 2006.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 156, DE 11 DE AGOSTO DE 2006

Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c com o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 7 de agosto de 2006; considerando os dispositivos da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, e do Decreto 79.094 de 5 de janeiro de 1977;

considerando a necessidade de atualizar a regulamentação de que tratam as Portarias de nº 3 e 4, de 7 de fevereiro de 1986, e Portaria de nº 8, de 8 de julho de 1988, da Divisão Nacional de Medicamentos;

considerando que a reutilização de produtos médicos rotulados para uso único tem sido uma prática largamente encontrada nos serviços de saúde do Brasil e do exterior, com implicações de ordem técnica, ética, legal e econômica;

considerando a Resolução - RDC nº 56, de 6 de abril de 2001, que trata dos requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para saúde;

considerando que os procedimentos utilizados para reprocessamento de produtos médicos não estão normalizados e;

considerando que em várias localidades do país, existem, em funcionamento, instituições que têm como objetivo específico prestar serviços de reprocessamento de produtos médicos.

Adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art.1º Ficam estabelecidos, em relação aos produtos médicos com reprocessamento proibido e para os passíveis de reprocessamento, os requisitos para:

- I - Solicitação do registro, sua alteração ou revalidação, pelo fabricante ou importador;
- II - O reprocessamento realizado por serviços de saúde ou empresas reprocessadoras.

Art.2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

- I - Empresa reprocessadora: Estabelecimento que presta serviços de reprocessamento de produtos médicos.
- II - Produto médico: 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 entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.
- III - Reprocessamento de produto médico: Processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produto médico, que garanta a segurança na sua utilização, incluindo controle da qualidade em todas suas etapas.
- IV - Serviço de saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações de atenção à saúde da população, em regime de internação ou não, incluindo atenção realizada em consultórios e domicílios.

Art.3º As disposições desta Resolução são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos, serviços de saúde e qualquer empresa que realize reprocessamento de produtos médicos.

Art.4º Para efeitos desta Resolução, os produtos médicos são enquadrados nos seguintes grupos:

- I - Produtos com Reprocessamento Proibido.
- II - Produtos Passíveis de Reprocessamento.

§ 1º Compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, mediante evidências científicas, enquadrar os produtos médicos em um dos grupos de que trata este artigo.

§ 2º O enquadramento do produto será feito no ato do seu registro.

§ 3º Os fabricantes e importadores podem propor o enquadramento dos produtos na solicitação do registro.

§ 4º As proposições de enquadramento como produto com o reprocessamento proibido devem estar acompanhadas de documentação que fundamente a indicação.

Art.5º O enquadramento de que trata o artigo anterior pode ser revisto, a critério da ANVISA, nas seguintes condições:

- I - Solicitação de reenquadramento do produto, acompanhada de justificativa técnica, pelo detentor do registro.
- II - Apresentação de evidências científicas ou resultados de investigação de eventos adversos.

Art.6º Os produtos enquadrados no inciso I do artigo 4º devem apresentar no rótulo os dizeres: "Proibido Reprocessar".

Art.7º É vedada a utilização da expressão: "Proibido Re-processar", em rótulos e nas instruções de uso de produtos enquadrados no inciso II do art. 4º.

Parágrafo único. A critério dos fabricantes ou importadores, os rótulos e instruções de uso poderão apresentar a expressão: "O fabricante recomenda o uso único".

Art.8º É proibido em todo o território nacional, por qualquer tipo de empresa, ou serviço de saúde, público ou privado, o reprocessamento dos produtos quando:

- I - Se enquadrarem no inciso I do art. 4º desta Resolução, apresentando na rotulagem os dizeres: "Proibido Reprocessar".

II - Constarem de Resolução Específica RE/ANVISA, que contém a relação dos produtos proibidos de ser reprocessados.

Art.9º A segurança na utilização dos produtos reprocessados é de responsabilidade dos serviços de saúde.

Art.10 As empresas e os serviços de saúde que realizam o reprocessamento devem adotar protocolos que atendam às diretrizes indicadas em Resolução Específica RE/ANVISA.

§ 1º Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras, que optarem pela terceirização, devem firmar contratos específicos, estabelecendo as responsabilidades das partes, em relação ao atendimento das especificações relativas a cada etapa do reprocessamento.

§ 2º Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras que terceirizam o reprocessamento de produtos médicos devem auditar a empresa contratada.

Art.11 É proibida a comercialização de produtos reprocessados.

Art 12 As empresas reprocessadoras devem estar licenciadas pela autoridade sanitária competente, segundo legislação vigente.

Art.13 Os serviços de saúde estão proibidos de realizar atividades comerciais de reprocessamento para outras instituições.

Art.14 Os fabricantes e importadores de produtos médicos têm o prazo de trezentos e sessenta e cinco dias, a partir da data de publicação desta Resolução, para atender às disposições dos seus artigos 6º e 7º.

Art.15 Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras têm o prazo de trezentos e sessenta e cinco dias, a partir da data de publicação desta Resolução, para cumprir os requisitos estabelecidos no seu artigo 10.

Art.16 As disposições desta Resolução entram em vigor trinta dias após a sua publicação, ressalvado o início de contagem dos prazos que constam dos artigos 14, e 15.

Art.17 A inobservância do disposto nesta Resolução configura infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas no artigo 10, inciso I e IV, da Lei de nº. 6.437 de 20 de agosto de 1977.

Art.18 Revogam-se as Portarias DIMED/SNVS/MS, Números 3 e 4, de 7 de fevereiro de 1986, número 8, de 8 de julho de 1988; e a Resolução RDC/ANVISA nº 30, de 15 de fevereiro de 2006.

Art.19 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel: (61) 3448-1000
Disque Saúde: 0 800 61 1997
Copyright © 2003 ANVISA & BIREME Contate-nos

Anexo 9**RESOLUÇÃO RE Nº 2605, DE 11 DE AGOSTO DE 2006**

Ementa não oficial: Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados.

Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 14 de agosto de 2006

Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Alcance do ato: federal - Brasil

Área de atuação: Tecnologia de Produtos para Saúde

Relacionamento(s):

Revoga: Resolução RE nº 515, de 15 de fevereiro de 2006.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2605, DE 11 DE AGOSTO DE 2006.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere inciso XI, do Art. 13, do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, considerando o disposto no inciso II do artigo 8º da Resolução RDC/ANVISA nº 156 de 11 de agosto de 2006;

considerando a necessidade de indicar os produtos que no estágio atual de conhecimento não devem ser reprocessados, e

considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada, que a aprovou em reunião realizada em 7 de agosto de 2006, Resolve:

Art. 1º Estabelecer a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados, que constam no anexo desta Resolução.

Art. 2º Revoga-se a Resolução RE/ANVISA nº 515, de 15 de fevereiro de 2006.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO**LISTA DE PRODUTOS MÉDICOS ENQUADRADOS COMO DE USO ÚNICO PROIBIDOS DE SER REPROCESSADOS**

1. Agulhas com componentes, plásticos não desmontáveis;
2. Aventais descartáveis;
3. Bisturi para laparoscopia com fonte geradora de energia, para corte ou coagulação com aspiração e irrigação;
4. Bisturis descartáveis com lâmina fixa ao cabo; (funcionalidade);
5. Bolsa coletora de espécimes cirúrgicos;
6. Bolsas de sangue;
7. Bomba centrífuga de sangue;
8. Bomba de infusão implantável;
9. Campos cirúrgicos descartáveis;

10. Cânulas para perfusão, exceto as cânulas aramadas;
11. Cateter de Balão Intra-aórtico;
12. Cateter epidural;
13. Cateter para embolectomia, tipo Fogart;
14. Cateter para oxigênio;
15. Cateter para medida de débito por termodiluição;
16. Cateter duplo J, para ureter;
17. Cateteres de diálise peritoneal de curta e longa permanência;
18. Cateteres e válvulas para derivação ventricular;
19. Cateteres para infusão venosa com lume único, duplo ou triplo;
20. Cobertura descartável para mesa de instrumental cirúrgico;
21. Coletores de urina de drenagens, aberta ou fechada;
22. Compressas cirúrgicas descartáveis;
23. Conjuntos de tubos para uso em circulação extracorpórea;
24. Dique de borracha para uso odontológico;
25. Dispositivo para infusão vascular periférica ou aspiração venosa;
26. Dispositivo linear ou circular, não desmontável, para sutura mecânica;
27. Drenos em geral;
28. Embalagens descartáveis para esterilização de qualquer natureza;
29. Equipos descartáveis de qualquer natureza exceto as linhas de diálise, de irrigação e aspiração oftalmológicas;
30. Esponjas Oftalmológicas;
31. Expansores de pele com válvula;
32. Extensões para eletrodos implantáveis;
33. Equipos para bombas de infusão peristálticas e de seringas;
34. Extensores para equipos com ou sem dispositivo para administração de medicamentos
35. Filtros de linha para sangue arterial;
36. Filtros para cardioplegia;
37. Filtros endovasculares;
38. Fios de sutura cirúrgica: fibra, natural, sintético ou colágeno, com ou sem agulha;
39. Geradores de pulso implantáveis;
40. Hemoconcentradores;
41. Injetores valvulados (para injeção de medicamentos, sem agulha metálica);
42. Lâmina de Shaiver com diâmetro interno menor que 3mm;
43. Lâminas descartáveis de bisturi, exceto as de uso oftalmológico;
44. Lancetas de hemoglicoteste;
45. Lentes de contato descartáveis;
46. Luvas cirúrgicas;
47. Luvas de procedimento;
48. Óleos de silicone Oftalmológico e soluções viscoelásticas oftalmológicas;
49. Oxigenador de bolhas;
50. Oxigenador de membrana;
51. Pinças e tesouras não desmontáveis de qualquer diâmetro para cirurgias vídeo assistida laparoscópica;
52. Produtos implantáveis de qualquer natureza como: cardíaca, digestiva, neurológica, odontológica, oftalmológica, ortopédica, otorrinolaringológica, pulmonar, urológica e vascular.
53. Punch cardíaco plástico;
54. Reservatórios venosos para cirurgia cardíaca de cardioplegia e de cardiectomia;
55. Sensor débito cardíaco;
56. Sensores de Pressão Intra-Craniana;
57. Seringas plásticas exceto de bomba injetora de contraste radiológico.
58. Sondas de aspiração;

- 59. Sondas gástricas e nasogástricas, exceto as do tipo fouché;
- 60 Sondas retais;
- 61 Sondas uretrais e vesicais, exceto uso em urodinâmica;
- 62. Sugador cirúrgico plástico para uso em odontologia;
- 63. Registro multivias de plástico, exceto os múltiplos, tipo manifold;
- 64.Cúpula isoladas para transdutores de pressão sangüínea;
- 65.Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro;
- 66.Tubo de coleta de sangue;

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel:
(61) 3448-1000
Disque Saúde: 0 800 61 1997

Anexo 10**RESOLUÇÃO RE Nº 2606, DE 11 DE AGOSTO DE 2006**

Ementa: Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.

Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 14 de agosto de 2006

Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Alcance do ato: federal - Brasil

Área de atuação: Tecnologia de Produtos para Saúde

Relacionamento(s):

Atos relacionados:

- Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977

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.**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 42, de 24 de janeiro de 2006;

considerando o estabelecido no artigo 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências e na Resolução - RE nº 2.605, de 11 de agosto de 2006, que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados;

considerando a necessidade de estabelecer parâmetros que orientem a elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos por serviços de saúde e empresas reprocessadoras com objetivo de garantir a segurança e eficácia dos produtos, considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada que a aprovou em reunião realizada em 7 de agosto de 2006, resolve:

Art.1º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Artigos Críticos: São artigos ou produtos utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais, e sistema vascular, incluindo também todos os artigos que estejam diretamente conectados com esses sistemas. Pelo grande risco de transmissão, devem ser esterilizados.

II - Artigos Semi-Críticos: São artigos ou produtos que entram em contato com a pele não íntegra ou com mucosas íntegras. Requerem desinfecção de alto nível ou esterilização para ter garantida a qualidade do seu múltiplo uso.

III - Desinfecção: Processo físico ou químico que elimina a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies.

IV - Embalagem: Envoltório, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter produtos dos quais trata este regulamento.

V - Empresa reprocessadora: Estabelecimento que presta serviços de reprocessamento de produtos médicos.

VI - Equipamento de proteção individual (EPI): Dispositivo ou produto de uso individual destinado à proteção contra riscos à saúde e à segurança no trabalho.

VII - Evento adverso: Qualquer efeito não desejado em humanos decorrente do uso de produto sob vigilância sanitária.

VIII - Esterilização: Processo físico ou químico que elimina todas as formas de vida microbiana, incluindo os esporos bacterianos.

IX - Limpeza: Consiste na remoção de sujidades visíveis e detritos dos artigos, realizada com água adicionada de sabão ou detergente, de forma manual ou automatizada, por ação mecânica, com conseqüente redução da carga microbiana. Deve preceder os processos de desinfecção ou esterilização.

X - Medida de proteção coletiva: dispositivo, sistema ou meio de abrangência coletiva destinado a preservar a integridade física e a saúde dos trabalhadores.

XI - Produto médico: 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 entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

XII - Protocolo de Reprocessamento: É a descrição dos procedimentos necessários à realização do reprocessamento do produto médico. Deve ser instituído por meio de um instrumento normativo interno do estabelecimento e validado pela equipe por meio da execução de protocolo teste.

XIII - Protocolo Teste: É a descrição dos procedimentos necessários ao teste da metodologia proposta para o reprocessamento do produto médico.

XIV - Reprocessamento de produto médico: Processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produtos médicos, que garanta o desempenho e a segurança.

XV - Serviço de Saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações de atenção à saúde da população, em regime de internação ou não, incluindo atenção realizada em consultórios e domicílios.

XVI - Validação: Validação é um processo estabelecido por evidências documentadas que comprovam que uma atividade específica apresenta conformidade com as especificações predeterminadas e atende aos requisitos de qualidade.

Art.2º As empresas reprocessadoras e os serviços de saúde que realizam o reprocessamento de produtos médicos críticos e semi-críticos devem elaborar, validar e implantar os protocolos de reprocessamento atendendo ao estabelecido nestas diretrizes, visando à segurança do paciente.

§1º A validação dos protocolos de reprocessamento tem como objetivo garantir que o produto médico reprocessado tenha desempenho e segurança compatível com a sua finalidade.

§2º Os protocolos de reprocessamento devem garantir a qualidade do resultado e de todas as etapas do processo, incluindo a avaliação de funcionalidade, esterilidade, rastreabilidade, condições de armazenamento e descarte dos produtos.

§3º Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras devem definir um responsável técnico de nível superior pelo re-processamento de produtos médicos.

Art.3º A elaboração, a validação e a implantação de protocolos de reprocessamento devem seguir as seguintes etapas:

I - Análise e pré-seleção dos produtos a serem reprocessados;

II - Elaboração de protocolo teste para cada marca e tipo de produto selecionado;

III - Avaliação dos resultados da aplicação do protocolo teste;

IV - Elaboração do protocolo de reprocessamento;

V - Capacitação da equipe para implantação do protocolo;

VI - Monitoramento da implantação do protocolo de reprocessamento;

VII - Monitoramento dos eventos adversos associados ao uso do produto reprocessado;

VIII - Monitoramento do descarte do produto reprocessado; e

IX - Revisão do protocolo de reprocessamento.

Art.4º A análise e a pré-seleção dos produtos a serem reprocessados devem considerar os seguintes critérios de inclusão:

I - O produto não consta da lista negativa estabelecida na Resolução - RE nº 2.605, de 2006, e não traz na sua rotulagem o termo "PROIBIDO REPROCESSAR";

II - A análise do custo-benefício (custo do produto, volume esperado de reprocessamento, custo do processo de trabalho, dos materiais e despesas gerais para o reprocessamento, riscos e consequências da falha do produto e risco ocupacional) justifica o reprocessamento do produto;

III - A tecnologia disponível para o reprocessamento do produto é compatível com as propriedades do produto;

IV - O produto possui características que permitem a rastreabilidade e o controle do número de reprocessamentos;

V - A instituição tem acesso aos métodos indicados nesta resolução para o controle da qualidade do produto.

Art.5º O protocolo teste, específico para cada marca e tipo de produto selecionado, deve ser elaborado contemplando os seguintes aspectos:

I - Descrição do Produto a ser reprocessado, especificando: nome, número de registro ou cadastro na Anvisa, nome do fabricante, dimensões, estrutura, e composição;

II - Classificação do produto segundo o risco em: artigo crítico ou semi-crítico;

III - Descrição do tamanho da amostra e do número de reprocessamentos a que o produto será submetido no teste;

IV - Descrição do método de reprocessamento proposto, compatível com o produto e sua classificação de risco, especificando:

a) as fases de reprocessamento de forma detalhada - limpeza, enxágüe, secagem, desinfecção, empacotamento, esterilização, rotulagem e acondicionamento;

b) materiais e insumos a serem utilizados;

c) medidas de proteção coletiva e equipamentos de proteção individual necessários;

V - Descrição da técnica de validação para cada fase do reprocessamento - padrões de referência para cada fase (físicos, químicos e microbiológicos) e métodos de verificação;

VI - Definição dos testes de segurança (esterilidade, apirogenicidade, atoxicidade e integridade) e de desempenho.

Parágrafo único. O protocolo teste pode ser elaborado utilizando-se como referência protocolos validados de outras instituições.

Art.6º A validação do protocolo deve ser documentada e assinada pelo responsável técnico do serviço de saúde ou da empresa reprocessadora.

Art.7º Os protocolos de reprocessamento devem ser elaborados a partir dos protocolos teste validados e devem conter:

I - Descrição do Produto especificando: nome, número de registro ou cadastro na Anvisa, nome do fabricante, dimensões, estrutura e composição.

II - Controle do Protocolo: data de redação, edição, público alvo, critério de recolhimento, e nome e assinatura dos responsáveis pela validação do protocolo teste e do responsável técnico;

III - Síntese dos resultados da aplicação do protocolo teste

IV - Descrição do método de reprocessamento aprovado por meio do protocolo teste, especificando:

a) as fases de reprocessamento de forma detalhada - limpeza, enxágüe, secagem, desinfecção, empacotamento, esterilização, rotulagem e acondicionamento;

b) as medidas de proteção coletiva e os equipamentos de proteção individual necessários;

- c) os materiais e insumos a serem utilizados;
- d) capacitação necessária à implantação e ao controle de qualidade dos protocolos de reprocessamento;
- e) os critérios de descarte do produto reprocessado, considerando o número máximo de reprocessamentos definido no protocolo teste e outros fatores relacionados ao aspecto e às características do produto que indiquem a necessidade de descarte.

V - Descrição dos mecanismos de rastreabilidade do produto, incluindo o modelo do prontuário de identificação do produto;

VI - Descrição do monitoramento da implantação do protocolo de reprocessamento (vigilância de processos e resultados);

VII - Descrição do monitoramento dos eventos adversos associados ao uso do produto incluindo a classificação dos eventos, formas de registro, de notificação, e medidas corretivas a serem adotadas; e

VIII - Descrição do monitoramento do descarte do produto reprocessado, nas condições previstas no item IV-e.

Parágrafo único. Os produtos classificados como críticos devem ter garantida sua rastreabilidade individual.

Art.8º Os produtos críticos reprocessados devem possuir um prontuário de identificação com as seguintes informações:

I - Nome do artigo;

II - Identificação individual do produto;

III - Número do registro da ANVISA/MS;

IV - Nome do fabricante;

V - Nome do fornecedor;

VI - Descrição da estrutura e composição;

VII - Dimensões;

VIII - Nome do responsável por cada reprocessamento;

IX - Local da realização do reprocessamento;

X - Data de cada reprocessamento.

Art.9º Os produtos semi-críticos reprocessados devem possuir um prontuário de identificação com as seguintes informações:

I - Nome do artigo;

II - Número do registro da ANVISA/MS;

III - Nome do fabricante;

IV - Nome do fornecedor;

V - Descrição da estrutura e composição;

VI - Dimensões;

VII - Nome do responsável por cada reprocessamento;

VIII - Local da realização do reprocessamento;

IX - Data de cada reprocessamento.

Art.10 O serviço de saúde que optar pela terceirização do reprocessamento deverá oferecer à empresa reprocessadora as informações constantes dos itens de I a VII do Art.8º e dos itens de I a VI do Art. 9º.

Art. 11 A empresa reprocessadora deve fornecer ao serviço de saúde as informações referentes aos itens de VIII a X do Art.8º e aos itens de VII a IX do Art. 9º.

Art.12 Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras devem promover treinamento e educação permanente da equipe, visando à implantação e ao controle de qualidade dos protocolos de reprocessamento, mantendo disponíveis os registros dos mesmos.

Art.13 Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras devem adotar mecanismos de monitoramento da implantação dos protocolos de reprocessamento, podendo envolver vigilância de resultado e de processo.

Art.14 Os serviços de saúde devem monitorar e notificar os eventos adversos associados ao uso dos produtos reprocessados.

Art. 15 Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras devem monitorar o descarte de produtos reprocessados.

Art. 16 Os protocolos de reprocessamento devem ser revisados ou substituídos, após a validação de novo protocolo teste, diante das seguintes situações:

I - Alteração das tecnologias utilizadas no reprocessamento (insumos, equipamentos ou processo de trabalho);

II - Resultados desfavoráveis da avaliação dos eventos adversos;

III - Novas evidências científicas que indiquem risco à segurança do paciente.

Art.17 Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras terão o prazo de trezentos e sessenta e cinco dias, a partir da data de publicação desta Resolução, para implantar os protocolos de reprocessamento atendendo às diretrizes desta resolução.

Art. 18 A inobservância do disposto nesta Resolução configura infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas no artigo 10, inciso I e IV, da Lei de nº 6.437 de 20 de agosto de 1977.

Art. 19 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel: (61) 3448-1000

Disque Saúde: 0 800 61 1997

Anexo 11

**Aprovação do projeto temático pela Câmara de Pesquisa do Hospital
Universitário da Universidade de São Paulo**

São Paulo, 31 de agosto de 2004.

Il^{mo(a)}. S^{ra}.

Profa. Dra. Kazuko Uchikawa Graziano
Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgica
Escola de Enfermagem
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

REFERENTE: **Projeto de Pesquisa** "Validação da reutilização de artigos de uso
único no HU-USP" - Registro CEP: 483/04

Prezado(a) Senhor(a)

A Câmara de Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade de São
Paulo, em 16 de agosto de 2004 analisou o projeto de pesquisa acima citado,
considerando-o como **APROVADO**.

Solicitamos que ao final do trabalho seja apresentado a esta Câmara de
Pesquisa, relatório final consubstanciado dos resultados e conclusões.

Atenciosamente,

Prof. Dr. Paulo Rossi Menezes
Presidente da Câmara de Pesquisa
Hospital Universitário - USP

Anexo 12

Relatório emitido pelo CONFAR atestando os resultados dos experimentos

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÉUTICAS
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA
CONFAR – Laboratório de Controle de Medicamentos, Cosméticos,
Domissanitários e Produtos Afins e as Respectivas Matérias-Primas
Av. Prof. Lineu Prestes, 580 - Bloco 13 A
Fone/ Fax: (011) 3091-3626 - CEP 05508-900
Cidade Universitária - São Paulo - SP - Brasil

RELATÓRIO DE ANÁLISE

1. CONTAGEM MICROBIANA

1.1. RESULTADOS DA CONTAGEM DE UFC/MATERIAL APÓS CONTAMINAÇÃO,
SEM LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO - GRUPO EXPERIMENTAL (USO ÚNICO)CONTAGEM DE CONTAMINANTES (*B. subtilis*) NO INÓCULO: 10^6

NOME DO INSTRUMENTAL	LETRA	BACTÉRIAS	FUNGOS
Agulha e Veress	A	*	ND
Agulha e Veress	B	*	ND
Agulha e Veress	C	*	ND
Aspirador Irrigador	A	*	ND
Aspirador Irrigador	B	*	ND
Aspirador Irrigador	C	*	ND
Haste	A	*	ND
Haste	B	*	ND
Haste	C	*	ND
Pinça	A	*	ND
Pinça	B	*	ND
Pinça	C	*	ND

ND – Não detectado.

*Não foi possível determinar o número de UFC/placa.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA
CONFAR – Laboratório de Controle de Medicamentos, Cosméticos,
Domissanitários e Produtos Afins e as Respectivas Matérias-Primas
Av. Prof. Lineu Prestes, 580 - Bloco 13 A
Fone/ Fax: (011) 3091-3626 - CEP 05508-900
Cidade Universitária - São Paulo - SP - Brasil

1.2. RESULTADOS DA CONTAGEM DE UFC/MATERIAL APÓS CONTAMINAÇÃO, SEM LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO - GRUPO CONTROLE (PERMANENTES)

CONTAGEM DE CONTAMINANTES (*B. stearothermophilus*) NO INÓCULO: 10^4

NOME DO INSTRUMENTAL	NÚMERO	BACTERIAS	FUNGOS
Agulha de veress	01	06	ND
Agulha de veress	02	08	01
Agulha de veress	03	20	ND
Aspirador e irrigador	01	18	01
Aspirador e irrigador	02	05	ND
Aspirador e irrigador	03	01	ND
Eletrocauterizador	01	05	ND
Eletrocauterizador	02	04	ND
Eletrocauterizador	03	12	ND
Tesoura	01	18	ND
Pinças	02	22	01
Pinças	03	*	ND

ND – Não detectado.

*Não foi possível determinar o número de UFC/placa.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA
CONFAR – Laboratório de Controle de Medicamentos, Cosméticos,
Domissanitários e Produtos Afins e as Respectivas Matérias-Primas
Av. Prof. Lineu Prestes, 580 - Bloco 13 A
Fone/ Fax: (011) 3091-3626 - CEP 05508-900
Cidade Universitária - São Paulo - SP - Brasil

1.3. RESULTADOS DA CONTAGEM DE UFC/MATERIAL APÓS CONTAMINAÇÃO E LIMPEZA, SEM ESTERILIZAÇÃO - GRUPO EXPERIMENTAL (USO ÚNICO)

CONTAGEM DE CONTAMINANTES (*B. subtilis*) NO INÓCULO: 10^6

NOME DO INSTRUMENTAL	BACTÉRIAS	FUNGOS
Agulha e Veress A	ND	ND
Agulha e Veress B	01	ND
Agulha e Veress C	ND	01
Agulha e Veress D	04	ND
Aspirador Irrigador (Empunhadura) A	118	ND
Aspirador Irrigador (Empunhadura) B	75	ND
Aspirador Irrigador (Empunhadura) C	14	ND
Haste A	*	ND
Haste B	ND	*
Haste C	*	ND
Tesoura Laparoscópica	52	ND
Pinças Laparoscópicas - Grasper	11	ND
Pinças Laparoscópicas - Dissectora	23	ND

ND – Não detectado.

*Não foi possível determinar o número de UFC/placa.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA
CONFAR – Laboratório de Controle de Medicamentos, Cosméticos,
Domissanitários e Produtos Afins e as Respectivas Matérias-Primas
Av. Prof. Lineu Prestes, 580 - Bloco 13 A
Fone/ Fax: (011) 3091-3626 - CEP 05508-900
Cidade Universitária - São Paulo - SP - Brasil

1.4. RESULTADOS DA CONTAGEM DE UFC/MATERIAL APÓS CONTAMINAÇÃO E LIMPEZA, SEM ESTERILIZAÇÃO - GRUPO CONTROLE (PERMANENTES)

CONTAGEM DE CONTAMINANTES (*B. stearothermophilus*) NO INÓCULO: 10^4

NOME DO INSTRUMENTAL	NÚMERO	BACTÉRIAS	FUNGOS
Agulha de veress – Stors – 4 partes	01	05	ND
Agulha de veress – Stors – 4 partes	02	ND	ND
Agulha de veress – Stors – 4 partes	03	02	ND
Aspirador e irrigador - Stors – 3 partes	01	24	ND
Aspirador e irrigador - Stors – 3 partes	02	ND	ND
Aspirador e irrigador - Stors – 3 partes	03	23	ND
Eletrocauterizador stors – 5 partes	01	17	ND
Eletrocauterizador stors – 5 partes	02	41	ND
Eletrocauterizador stors - 4 partes	03	41	ND
Tesoura laparoscópica - 3 partes		21	ND
Pinças Grasper - 3 partes		06	ND
Pinças dissectora - 3 partes		06	ND

ND = Não detectado

Felipe Roberto L. Targuier
ANALISTA

Prof. Dr. Targuier J. Andreoli Filho
COORDENADORA

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA
CONFAR – Laboratório de Controle de Medicamentos, Cosméticos,
Domissanitários e Produtos Afins e as Respectivas Matérias-Primas
Av. Prof. Lineu Prestes, 580 - Bloco 13 A
Fone/ Fax: (011) 3091-3626 - CEP 05508-900
Cidade Universitária - São Paulo - SP - Brasil

2. TESTE DE ESTERILIDADE

2.1. RESULTADOS DE ESTERILIDADE APÓS LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO - (USO ÚNICO)

Apenas as duas peças que já estavam abertas apresentaram crescimento, porém não característico. As demais peças não apresentaram crescimento.

2.2. RESULTADOS DE ESTERILIDADE APÓS LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO - (PERMANENTES)

Uma peça (F - Aspirador/Irrigador - permanente - Edlo - 4 partes) apresentou crescimento, porém não característico. As demais peças não apresentaram crescimento.

São Paulo, 06 de novembro de 2006

Felipe Rebello Lourenço
ANALISTA

Prof. Tit. Terezinha J. Andreoli Pinto
COORDENADORA