

AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PROCESSADOS: MICROSCOPIA ELETRÔNICA DE VARREDURA COMO FERRAMENTA COMPLEMENTAR À ESTERILIDADE

*EVALUATION OF PROCESSED MEDICAL DEVICES:
SCANNING ELECTRON MICROSCOPY AS A COMPLEMENTARY TOOL TO STERILITY*

DOI: <https://doi.org/10.16891/2317-434X.v12.e1.a2024.pp3379-3388> Recebido em: 23.09.2023 | Aceito em: 03.01.2024

Anna Maria Barreto Silva Fust^a, Maria da Conceição Samu Pezzi^b, Letícia Barros Leal^a, Maria Helena Simões Villas Bôas^a, Michele Feitoza-Silva^c

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz^a
Instituto Fernandes Figueira da Fundação Oswaldo Cruz^b
Instituto Aggeu Magalhães da Fundação Oswaldo Cruz^c
*E-mail: anna.fust@fiocruz.br**

RESUMO

A introdução de novos materiais na fabricação de dispositivos médicos (DM) está quase sempre associada a maior gasto e à geração de resíduos, por isso a prática do reuso vem sendo difundida, entretanto, com regulamentações diversas. Após o processamento, os DM devem oferecer qualidade e segurança, por meio de processos validados e a análise de microscopia eletrônica de varredura (MEV) se alia na busca da manutenção da eficiência. O objetivo foi avaliar a esterilidade e estrutura superficial de DM após o processamento, a partir de um estudo experimental com amostras autoclavadas na central de material de esterilização própria de um serviço de saúde sentinela do Rio de Janeiro, coletadas com base no tipo de material, tamanho e criticidade no uso. O ensaio de esterilidade foi realizado em laboratório oficial, por inoculação direta, sob condições de qualidade. A análise por MEV avaliou as características estruturais das amostras após processamento e de um conector reto sem uso, para comparação com o mesmo produto processado. O teste de esterilidade apresentou 100% de satisfatoriedade, no entanto, na MEV, foi observada a existência de modificações na microestrutura da superfície de diversas amostras, contudo, sendo comprovada somente no teste comparativo. O estudo possibilita planejar estratégias para relacionar o número de ciclos de processamento com as alterações superficiais e a segurança do uso e desenvolver protocolos de processamento e vigilância sistemática da reutilização de materiais de uso único, não apenas por sua relevância econômica, mas sobretudo do ponto de vista ético, legal, biológico, funcional e assistencial.

Palavras-chave: Esterilização; Garantia da Qualidade de Processamento; Vigilância Sanitária.

ABSTRACT

The introduction of new materials in the manufacture of medical devices (MD) is almost always associated with greater expense and waste generation, which is why the practice of reuse has been widespread, however, with different regulations. After processing, MD must offer quality and safety, through validated processes and scanning electron microscopy (SEM) analysis is combined in the search for maintaining efficiency. The objective was to evaluate the sterility and surface structure of MD after processing, based on an experimental study with autoclaved samples in the sterilization material center of a sentinel health service in Rio de Janeiro, collected based on the type of material, size and criticality in use. The sterility test was carried out in an official laboratory, by direct inoculation, under quality conditions. SEM analysis evaluated the structural characteristics of samples after processing and of an unused straight connector, for comparison with the same processed product. The sterility test showed 100% satisfaction, however, in the SEM, the existence of changes in the microstructure of the surface of several samples was observed, however, these were confirmed only in the comparative test. The study makes it possible to plan strategies to relate the number of processing cycles to surface changes and safety of use and to develop processing protocols and systematic surveillance of the reuse of single-use materials, not only for their economic relevance, but above all from the point of ethical, legal, biological, functional and care views.

Keywords: Sterilization; Guarantee of Processing Quality; Health Surveillance.



INTRODUÇÃO

A utilização de novos materiais nobres e mais resistentes na fabricação de dispositivos médicos (DM) aplicados a determinados procedimentos está ligada ao desenvolvimento tecnológico, seu impacto na área da assistência à saúde, mas geralmente associada a um maior gasto e reflexo no aumento de capital investido (ANDRADE JÚNIOR, 2018; COSTA; COSTA, 2020; SEILER et al., 2020). Com isso e, por questões relacionadas à geração de resíduos, a prática do reúso desses DM vem sendo praticada e aumentada em inúmeros países. Entretanto, as regulamentações desta prática são bem diversas. Em países como na Alemanha, Austrália e Estados Unidos, observamos poucas regulamentações sobre o tema da prática do reúso de DM (KAPOOR et al., 2017; COSTA; COSTA, 2021a).

No Brasil, já se discute a normalização dessa prática desde o século passado, primeiro pelo Ministério da Saúde (MS) e posteriormente em 1999 com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Temos hoje em vigor, a Resolução Específica (RE) nº 2.605, de 11 de agosto de 2006, que estabelece parâmetros para registro dos produtos denominados como de uso único e exigências para as instituições que efetuam processamento de DM (BRASIL, 2006).

Segundo Guerra et al. (2013) após o processamento, os DM devem oferecer qualidade e segurança, advindo de processos validados, e liberados ao uso posterior após análises de funcionalidade e integridade. No Brasil temos nas legislações vigentes proibições para o processamento de DM de uso único, incluindo uma lista contida na resolução RE nº 2.605, de 11 de agosto de 2006. As classificações nessa prática aumentam, e os DM são categorizados como: não passíveis de processamento, passíveis de processamento e de uso único.

O processo de limpeza representa risco, com variáveis críticas, como: a conformação de certos materiais que não facilita a limpeza ou não são totalmente resistentes para suportar inúmeras repetições de limpeza, articulações endurecidas, perda da qualidade de corte e ainda riscos de impedir conexões por modificações e entortamento de dobradiças (PSALTIKIDIS et al., 2006).

O nível de garantia de esterilidade de um processamento é o grau de garantia que o processo possui para realizar a ação de esterilização, e qualquer falha pode possibilitar o risco de casos de infecções trans ou pós-operatórios (MADEIRA et al., 2015). Os métodos de esterilização devem ser validados, o desempenho destes

processos monitorados e o equipamento utilizado deve possuir programa de manutenção preventiva e qualificação de operações e de performance (SOUZA et al., 2020).

A esterilização por calor úmido é uma das técnicas mais utilizadas para o processamento de DM, realizada em autoclaves com garantias relacionadas às disposições no interior do equipamento e ainda com integradores biológicos e químicos recomendados pelos regulamentos (ANVISA, 2010).

O ensaio de esterilidade avalia ou valida o processamento e faz parte do escopo de ensaios de controle de qualidade através da comprovação da eficiência do processo de esterilização/processamento (BENITEZ, 2018).

De acordo com a resolução RDC nº 307, de 14 de novembro de 2002, a Central de Material e Esterilização (CME) deveria estar tecnicamente colaborando e fornecendo DM adequadamente processados nos hospitais, mas isso não acontece na grande maioria delas (BRASIL, 2002).

Na perspectiva da qualidade, gerenciar processos na CME implica reduzir riscos de eventos adversos assistenciais, através da criação um instrumento para avaliar o grau de risco dos DM após o processamento (KUWABARA et al., 2010, SOUZA et al., 2020).

O processamento precisa ocorrer com métodos específicos de validação que comprovem a funcionalidade (flexibilidade, rigidez torcional, resistência à tração e fadiga) e a integridade (ausência de fissuras, manchas, rugosidades, imperfeições superficiais, deteriorações, nem alteração na estrutura molecular dos polímeros) dos DM processados. Outro agravante é a inexistência de estabelecimento de um número de ciclos de processamento que garanta um reúso seguro do material, falta de métodos específicos de validação que evidenciem a manutenção de funcionalidade e integridade apropriada para usos subseqüentes (LUCAS et al., 2010; SOUZA et al., 2020).

Em relação às modificações que acarretem perda da funcionalidade e da integridade, Tassarolo et al. (2004) mostraram, pela técnica de microscopia eletrônica de varredura (MEV) em superfície externa de cateter polimérico, a presença de uma gravura nanométrica e um arranhão micrométrico. O processamento de DM de uso único representaria um grande desafio entre a manutenção das propriedades físicas e químicas apresentadas pelo DM processado e pelo novo.

A técnica MEV permite avaliações de aspecto dos DM, verificando a presença de sujidades, de rebarbas, de



micro-organismos, e outras falhas e componentes, com visão ampliada em até 300.000 vezes (PAJKOS et al., 2004; MELLO et al., 2019), podendo ser utilizada para investigar a zona de fratura e tentar relacionar as feições topográficas da superfície da amostra à natureza ou com a causa da fratura.

Esse estudo teve como objetivo avaliar o processamento de DM de um serviço de saúde sob perspectiva da esterilidade e da estrutura superficial do produto (ou material).

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo experimental analítico com a hipótese de testar a qualidade de amostras oriundas de um hospital sentinela, de assistência de média e alta complexidade nos níveis hospitalar e ambulatorial que realiza procedimentos diagnósticos e terapêuticos e possui 122 leitos instalados, 13 leitos de hospital-dia e ainda uma CME própria, que atende 70% da demanda do serviço.

O estudo foi conduzido em condições controladas, considerando equipamentos qualificados, profissionais habilitados e laboratórios acreditados. As amostras foram submetidas a dois ensaios, MEV e teste de esterilidade onde utilizou-se diferentes tipos de materiais. Para a MEV foram realizados testes comparativos em dois materiais (novo-sem uso e após processamento) e uma avaliação em materiais que foram processados sem a referência a um material “novo - sem uso”, que possibilitasse uma imagem inicial e melhor conhecimento sobre o status do material após processamento. E assim, juntos fornecer subsídios para iniciar a discussão sobre qualidade e segurança e urgências nas exigências regulatórias posterior a processamento de DM.

A amostragem seguiu critérios de escolha como: criticidade, segundo indicação da gerência de risco do hospital; diversidade de tipos de materiais; embalagem utilizada para processamento; altura e largura do DM (no máximo 35 mm de largura x 100 mm de altura), para que o material coubesse nos tubos de ensaios utilizados no teste de esterilidade; equipamentos qualificados e concordância da gerência da CME (dia, horário e ciclo de autoclavagem).

O nº de unidades amostrais foi direcionado pelo setor responsável pelas análises, de acordo com a natureza do DM (forma física). Para o ensaio, o total do lote foi

calculado relativo ao total de DM nos ciclos de autoclavagem investigados. O nº de amostras de DM foi de 10% do total da carga de DM processados na autoclave em serviço no hospital, em 3 dias consecutivos. O total da carga por dia (ciclo) foi em média 48 unidades. Resultando na coleta em média de 5 unidades por ciclo de amostras de DM processados (ANVISA, 2010; BENITEZ, 2018; CALDEIRA; SOUZA, 2022). Para análise da esterilidade foram coletadas amostras, sob duas atenções: ao tipo de material e tamanho; e sobre criticidade ao uso, com a limitação da embalagem que não provocasse testes falso positivos. Para coleta dos itens classificados como críticos, foram eleitos produtos complexos (que desmontavam) e que apresentavam grau alto de dificuldade para limpeza, ofertando maior desafio par ao processo de esterilização.

Todas as amostras percorreram o procedimento completo da cadeia de processamento: pré-limpeza, lavagem manual ou automática, autoclavagem, preparo de DM e armazenamento, de acordo com a legislação vigente (MENDONÇA; SILVA, 2015).

O teste de esterilidade foi realizado pelo método de inoculação direta em cabine de segurança biológica segundo a Farmacopeia Brasileira (2019), onde cada DM foi identificado por alfa-números, sendo Borracha – B1; Metal – M1 a M9; P – Policarbonato – P1 a P2 e Vidro – V1 e V2, inoculados diretamente em tubos de ensaio (38,5 mm x 250 mm) contendo meios de cultura apropriados para observar o crescimento microbiano (ANVISA, 2010). O laboratório no qual foram realizadas as análises está submetido às diretrizes da norma ABNT-NBR/ISO/IEC 17025:2017 e da RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, tratando-se de um laboratório oficial público (ABNT, 2017; BRASIL, 2020).

As operações do ensaio seguiram procedimentos operacionais padrão (POP), utilizando técnica e antisséptico adequado preconizado pela Anvisa e desinfecção com álcool 70% (BRASIL, 1998; ANVISA, 2010). Antes da desinfecção, para entrada na área de realização do teste, as amostras foram inspecionadas visualmente para verificar a sua integridade física, a ausência de partículas e as informações dos rótulos de cada unidade de lote.

Para melhor organização experimental, registro e organização dos dados, foi realizada a codificação alfanumérica do material processado descrita na tabela 1.



Tabela 1. Amostras de material processado utilizadas neste estudo oriundas da CME de um serviço sentinela do Rio de Janeiro.

Tipo de material	Quantidade	Nome
Policarbonato (P)	2	Conector (P1) e Conector Reto (P2)
Borracha (B)	2	Borracha de vedação (B1 e B2)
Vidro (V)	2	Seringas de vidro (V1 e V2)
Metal (M)	9	Pinça (M1); Pinça Bulldog (M2); Cânula TQT (M3); Ponta trocarte (M4); Conector circuito (M5); Rosca (M6); Borboleta (M7); Tambor torneira (M8) e Rosca de ótica (M9)

Fonte: Autores.

Para realização do teste de esterilidade, alguns DM foram desconectados em diferentes partes, cuidadosamente, com o auxílio de uma ou duas pinças ou de wiper estéril. As amostras foram colocadas em tubos de ensaio de 38,5 mm largura x 250 mm de altura, contendo meio fluido de tioglicolato e a outra parte do DM colocada em caldo de caseína-soja, as partes das amostras foram processadas no mesmo ciclo de autoclavagem. Os tubos com as amostras e meio fluido tioglicolato foram incubados a $32,5 \pm 2,5^\circ\text{C}$, enquanto os tubos com as amostras e caldo caseína de soja foram incubados a $22,5 \pm 2,5^\circ\text{C}$. Todos os tubos foram incubados durante 14 dias em estufas bacteriológicas calibradas e qualificadas. Foram utilizados controles negativos (um tubo contendo meio de fluido tioglicolato e um tubo com caldo caseína de soja) e branco (nesse controle um tubo contendo meio de fluido tioglicolato e um tubo com caldo caseína de soja devem ficar abertos na Câmara de Segurança Biológica pelo tempo aproximado de inoculação de uma amostra). Os tubos referentes ao controle negativo e branco foram incubados pelo mesmo período do ensaio, obedecendo à temperatura de incubação específica para cada meio de cultura. Durante o ensaio foi realizado o monitoramento ambiental passivo utilizando uma placa contendo ágar caseína de soja (TSA) e ágar Sabouraud 4% de glicose (Sab4). As placas de TSA foram incubadas a $32,5 \pm 2,5^\circ\text{C}$, enquanto as de Sab4 foram incubadas a $22,5 \pm 2,5^\circ\text{C}$, ambas por 5 dias. Todos os meios de cultura foram avaliados quanto à presença de crescimento microbiano (turvação nos tubos e colônias nas placas) em dias alternados, exceto nos finais de semana até a leitura final.

O estudo foi dividido em duas partes, sendo a primeira relacionada a um dispositivo de policarbonato, sem a informação de número de reusos, que foi comparado com um produto novo (adquirido em uma distribuidora

autorizada). Logo, o material passível de comparação foi um “conector reto” (E) e um ‘novo que foram avaliados na perspectiva de sua microestrutura através da técnica de microscopia. Para isso foram realizadas análises por MEV para comparativo estrutural, ou seja, foi feita uma comparação de um produto processado com um produto idêntico nunca utilizado (embalagem original).

A segunda parte, com enfoque em demonstrar a viabilidade da técnica de MEV ser aplicada em DM após processamento, utilizou tipos diferentes de materiais para demonstrar a possibilidade de observar ranhuras, manchas, sujidades ou qualquer possível desgaste ou dano no material

As amostras foram recobertas com 20 nm de ouro através da técnica de metalização com ouro (amostras inorgânicas e biológicas ou poliméricas devem ser metalizadas antes de serem analisadas por MEV), posteriormente foram analisadas em equipamento de MEV da marca JEOL - modelo JSM -5600LV operado com alta tensão de 15 Kv. As imagens foram geradas e registradas digitalmente em aumentos variáveis, nas condições de trabalho de 15 kv e distância de trabalho de 9 mm, em seguida foram gravadas e abertas no software Photopaint do pacote Corel Draw. A partir das micrografias pôde-se observar as estruturas superficiais. A preparação e a observação das amostras foram realizadas em colaboração com o Núcleo de Plataformas Tecnológicas, Plataforma de Microscopia Eletrônica do Instituto Aggeu Magalhães em Pernambuco.

Essa estratégia nos possibilitou propor “fotografias” ainda que sem o padrão de referência (produto novo), como sugestão científica de três tipos de materiais (Borracha, Metal e Policarbonato). Foram obtidas as micrografias dos seguintes DM: borracha de vedação (cinza); borracha de vedação (branca); tambor

torneira; rosca; conector reto novo e conector reto processado, conforme descrito no Quadro 1.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os dois ensaios: esterilidade e MEV forneceram subsídios para iniciar a discussão, analisando os

resultados, para melhor conhecimento sobre o material processado.

A leitura do ensaio de esterilidade das amostras ocorreu no 14º dia, de acordo com o preconizado nos compêndios oficiais. Os resultados obtidos após a realização do teste de esterilidade por inoculação direta estão apresentados na tabela 2.

Tabela 2. Resultados do teste de esterilidade por inoculação direta das amostras utilizadas no estudo.

Tipo de material	Itens	Resultado
Policarbonato	P1, P2	Estéril
Borracha	B1, B2	Estéril
Metal	M1 a M9	Estéril
Vidro	V1, V2	Estéril

Legenda: P1 - conector; P2 - conector reto; B1 - borracha de vedação; B2 - borracha de vedação; V1 - seringas de vidro; V2 - seringa de vidro; M1 - pinça; M2 - pinça Bulldog; M3 - cânula TQT; M4 - ponta trocarte; M5 - conector circuito; M6 - rosca; M7 - borboleta; M8 - tambor torneira e M9 - rosca de ótica.

Fonte: Autores.

A leitura das placas de monitoramento ambiental ocorreu no 5º dia de incubação. O resultado para a placa contendo TSA foi satisfatória, já a placa contendo Sab4 apresentou contaminação (1 Unidade Formadora de Colônia - UFC). Entretanto, como nenhuma das amostras de DM apresentou contaminação, isso não interferiu no resultado, não sendo necessário invalidar o ensaio e realizar um novo teste.

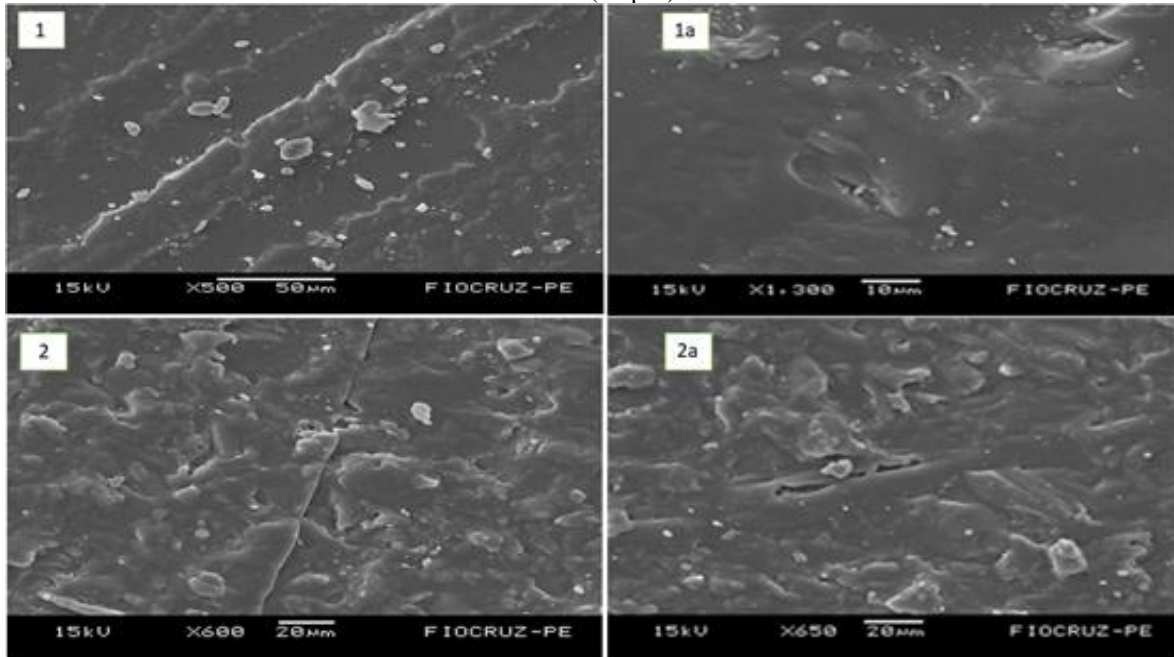
Estudos com objetivos similares, a verificação da segurança do processamento de materiais de uso único quanto ao alcance da esterilidade, chegaram a resultados diversos como os de Ribeiro et al. (2006) que indicaram 100% de esterilização por óxido de etileno (EtO) de cateteres de angiografia cardiovascular, assim como Santos et al. (2008) que encontraram 100% de eficiência na esterilização de trocartes de uso único, já Pinto (2009) obteve 10² UFC do gênero Bacillus, identificado por instrumento, índice este, menor que o permitido (106 UFC). Neto et al. (2010), demonstraram ainda, que a probabilidade de esterilização de canetas de bisturi elétrico processadas é altamente dependente dos métodos de limpeza ou esterilização aplicados.

No estudo de Lopes et al. (2011), não houve nenhum crescimento microbiano nas amostras analisadas,

isso pode evidenciar uma demanda de reavaliação do conceito de material “de uso único” de alto custo, uma vez que, comprovadamente, foi possível esterilizar (processar) os materiais, mesmo com a contaminação desafio. A limpeza utilizando máquina lavadora ultrassônica (MLUS) é uma alternativa para a limpeza de instrumentos médicos cirúrgicos, pois através da ação da energia mecânica associada a química, térmica e o tempo de exposição, se consegue maior eficiência na limpeza do interior de cânulas por exemplo, melhorando assim a eficácia do processo (ALBRECHT, 2013). No estudo de Souza et al. (2011) foi relatado que como os materiais de uso único geralmente não são desmontáveis, isso dificulta sobremaneira a limpeza manual e automatizada.

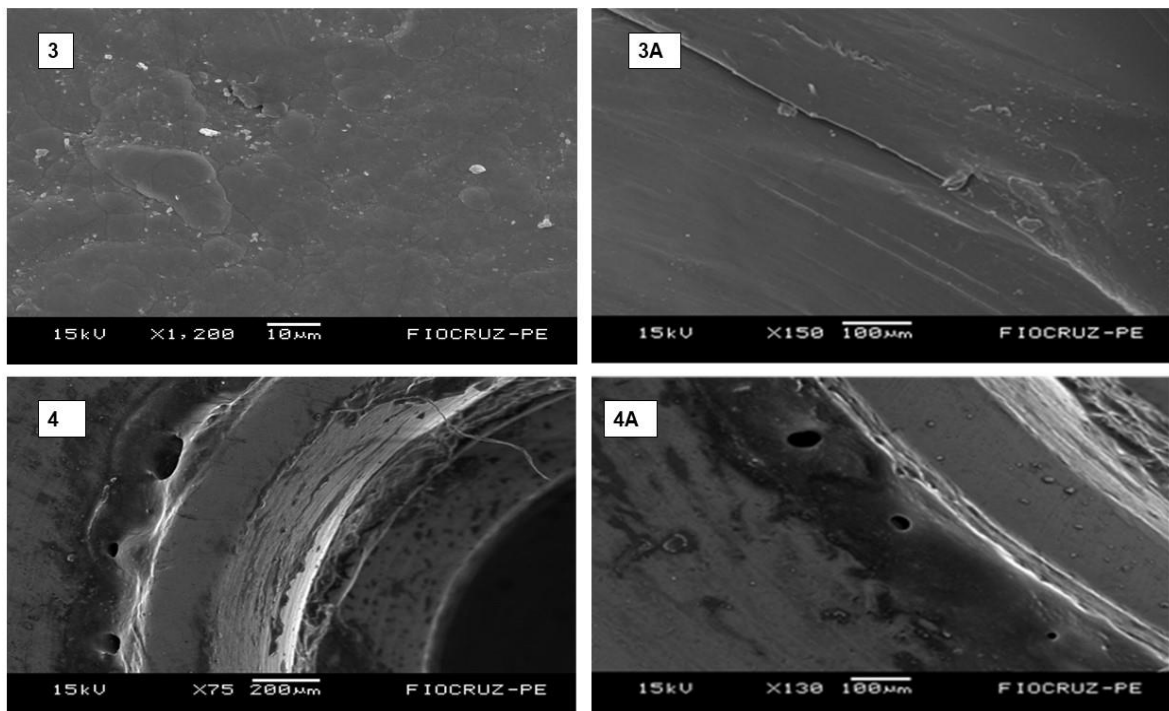
Na análise por MEV foram analisadas oito amostras, oriundas de processamento do mesmo serviço de saúde referenciado acima, e uma amostra-controle, adquirida em um distribuidor de materiais médicos. A partir das micrografias pôde-se observar as estruturas superficiais. Para as imagens presentes nas figuras de 1 a 4 e 1a a 4a, não foram obtidas amostras controle para comparação e nem imagem na literatura científica que pudessem servir de comparativo.

Figuras 1 e 2. Micrografias obtidas por Microscopia Eletrônica de Varredura de Dispositivos Médicos processados. 1 e 1a: borracha de vedação (cinza); 2 e 2a: borracha de vedação cinza. Imagens com faixas de aumento variando de 500X (200 μ m) a 1300X (10 μ m).



Fonte: Autores.

Figuras 3 e 4. Micrografias obtidas por Microscopia Eletrônica de Varredura de Dispositivos Médicos processados. 3 e 3a: tambor torneira; 4 e 4a: rosca. Imagens com faixas de aumento variando de 75X (200 μ m) a 1200X (10 μ m).

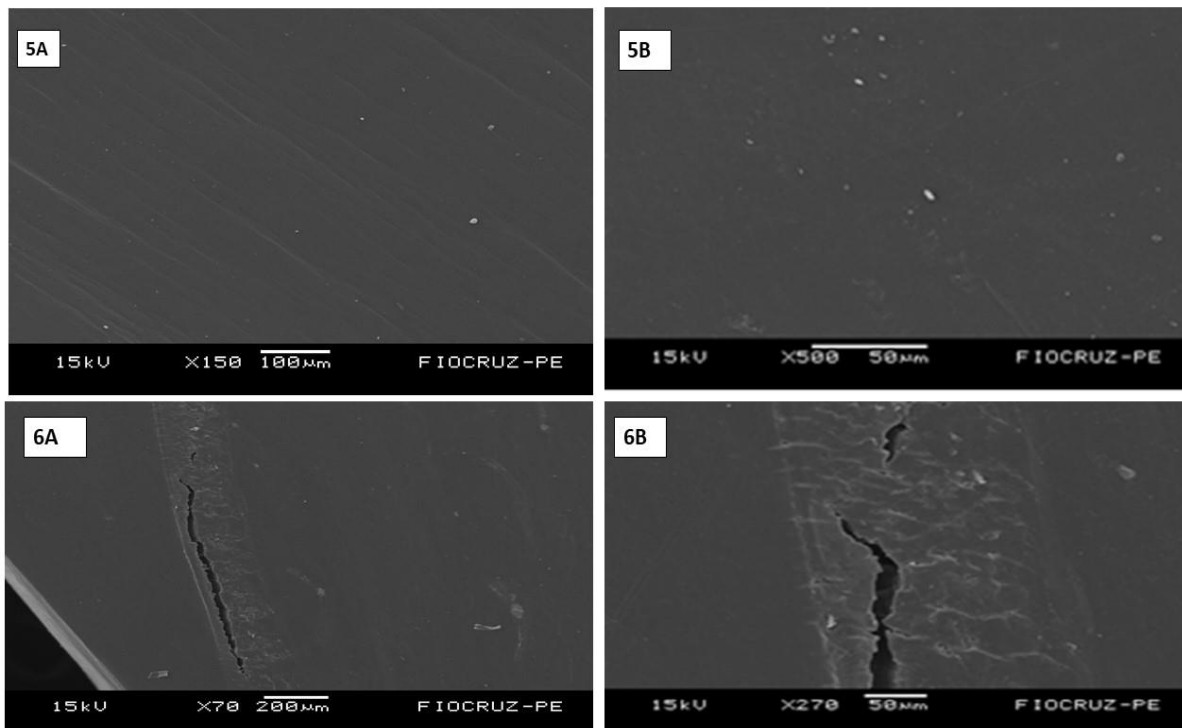


Fonte: Autores.

As figuras 5A e 5B mostram as micrografias de um conector – reto sem uso (material termoplástico) usado como amostra-controle (nova). As figuras 6A e 6B mostram as micrografias da amostra conector – reto reprocessado. Os achados obtidos deste estudo, a partir da comparação das micrografias da análise por MEV, da

amostra-controle e da amostra processada de um conector reto, demonstraram a existência de modificações na microestrutura da superfície destes DM, por provável degradação físico-química do polímero (BELANGERO et al., 2006; LUCAS et al., 2010).

Figuras 5 e 6. Micrografias obtidas por Microscopia Eletrônica de Varredura de um conector – reto não usado (amostra controle). Imagem (A): aumento 150X (100 μm), imagem (B): aumento de 500X (50 μm). Micrografias obtidas por Microscopia Eletrônica de Varredura da amostra conector – reto processado. Imagem (A): aumento de 70X (200 μm), imagem (B): aumento de 270X (50 μm).



Fonte: Autores.

As variáveis microfissuras (consideradas o primeiro estágio do processo de fratura, levam à formação de ranhuras que se propagam até a fratura final), rugosidades (conjunto de irregularidades difusas como reentrâncias e saliências de aspereza ondulada e granulada) e imperfeições superficiais (micro arranhões, micro poros ou micro furos) podem ser avaliadas por MEV (LUCAS et al., 2010). Belangero et al. (2006) ressaltaram que as modificações estruturais observadas, com formação de “crateras” na superfície do material do estudo (cateter) e os desgastes notados nos furos, inclusive dos cateteres sem uso, podem favorecer a aderência de micro-organismos e à contaminação do material, uma vez que dificulta a penetração dos agentes esterilizantes e pode

interferir nas condições de esterilização em autoclave.

Pajkos et al. (2004) encontraram evidências de que os danos microscópicos ao revestimento do endoscópio permitem o acúmulo de biofilmes, foi observado que mesmo a esterilização por EtO por vezes pode falhar. Apesar das evidências sobre a efetividade do processo de esterilização em CME e o comprometimento da estrutura de DM processados de uma unidade hospitalar sentinela do RJ, há inúmeras pesquisas relacionadas a outros riscos potenciais que podem estar presentes nos DM processados, como: presença de biofilmes, endotoxinas, resíduos de proteínas sanguíneas e de produtos tóxicos utilizados no processamento, entre outros (COSTA, 2016).

Embora esse estudo não apresente algumas comparações, encontradas em artigos científicos, foi possível perceber que o material apresentava desgaste em algumas partes e/ou regiões, através das micrografias 6A e 6B, pois não tinham uniformidade em toda parte, favorecendo a aderência de micro-organismos, comprometendo a esterilidade do dispositivo e consequentemente sua funcionalidade e segurança.

Baseada nas observações encontradas, nas primeiras ranhuras, alterações na borracha e no metal, e não obstante, a falta de certeza do nº de vezes que os DM foram processados, são necessários estudos aprofundados que possam principalmente relacionar o número de ciclos de processamento com a segurança do uso desses DM (OLIVEIRA et al., 2018; LOPES et al., 2011). Os resultados deste estudo poderão contribuir para a elaboração de protocolos de processamento e vigilância sistemática da reutilização de materiais de uso único, não apenas por sua relevância econômica, mas sobretudo do ponto de vista ético, legal, biológico, funcional e assistencial (LUCAS et al., 2010).

CONCLUSÕES

O reprocessamento de DM de uso único representa um grande desafio entre a necessidade de absoluta esterilidade e a manutenção das propriedades físicas e químicas peculiares de um novo dispositivo. A comparação de amostra nova e processadas permitiu encontrar alterações e correlacionar os fenômenos com a modalidade de processamento e com o número de ciclos de processamento.

Este estudo apresenta indícios de que as condições físicas prevaletentes podem afetar o processo de desinfecção/esterilização teoricamente adequado.

A abordagem apresentada constitui a lista de verificação necessária para a avaliação de viabilidade do processamento que deve ser feita em cada produto de mercado antes de reutilizar dispositivos de uso único. Com base neste fato, outros estudos relacionados a este assunto devem ser desenvolvidos com a finalidade de obter maior segurança quanto a prática hospitalar de processar produtos médico-hospitalares de uso único, pois só assim será possível adotar-se postura firme sobre tal prática.

REFERÊNCIAS

ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017: Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração. Rio de Janeiro: ABNT, 2017

ALBRECHT, L. Máquinas Lavadoras Ultrassônicas de Instrumentos Odontológicos, Médicos e Cirúrgicos: Avaliação do Desempenho do Processo de Limpeza. 2013. 95p. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica e Informática Industrial, Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Curitiba, 2013.

ANDRADE JÚNIOR, F. P. et al. Ethylene oxide as a sterilizing agent: general characteristics, toxicity and comparison with others saneantes and sterilization methods. **Periódico Tchê Química**, Porto Alegre, v. 16, n. 31, p. 175-185, 2018.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Farmacopeia Brasileira, volume 1**. 5. ed. Brasília, 2010.

BELANGERO, V. M. S. et al. Avaliação de cateteres de diálise peritoneal pela microscopia eletrônica de

varredura. **J. Bras. Nefrol.**, v. 28, n. 4, p. 186-191, dez. 2006.

BENITEZ, M. B. R. Contaminantes microbianos em nutrição parenteral total. 2018. 138 p. Dissertação (Mestrado Acadêmico em Vigilância Sanitária) – Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2018.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 390, de 26 de maio de 2020. Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 maio 2020.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 307, de 14 de novembro de 2002. Altera a Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. **Diário Oficial da**



União, Brasília, DF, 18 nov. 2002.

BRASIL. 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, que constam no anexo desta Resolução. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 14 ago. 2006.

BRASIL. Portaria nº 272, de 08 de abril de 1998. Fixa os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1998.

CALDEIRA, N. S.; SOUZA, S. C. Preparação e Esterilização de Materiais. POP 65.3220.004. Rio de Janeiro, 2022.

COSTA, E. A.; COSTA, E. A. M. Controle sanitário do reúso de dispositivos médicos de uso único: um estudo de caso. **Vigil. Sanit. Debate**, v. 8, n. 2, p. 106-112, 2020.

COSTA, E. A.; COSTA, E. Dispositivos de uso único: políticas de regulação de reúso e implicações para a saúde coletiva. **Saúde debate**, Rio de Janeiro, v. 45, n. 130, p. 902-914, jul-set 2021a.

COSTA, E. A. M.; COSTA, E. A. O dilema do reúso de dispositivos médicos de uso único: aspectos históricos e atuais. **Vigil. Sanit. Debate**, v. 9, n. 1, p. 91-98, 2021.

CHAUFOUR, X. et al. Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. **J. Vasc. Surg.**, v. 30, n. 2, p. 277-282, 1999.

FDA. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Center for Drug Evaluation and Research. Advancing Health Through Innovation. New Drug Therapy Approvals. Rockville, USA, 2018.

GIANGRANDE, A. et al. Ultrastructure analysis of Tenckhoff chronic peritoneal catheters used in continuous ambulatory peritoneal dialysis patients. **Perit Dial Int.**, 13 (Suppl 2), 1993.

GUERRA, L. M.; NETO, O. L. A.; COSTA, D.; MESQUITA, G. V. Processamento dos materiais médico-hospitalares: uma revisão bibliográfica sobre a eficácia da esterilização. **Rev Epidemiol Control Infect.**, v. 3, n. 2, p. 62-66, abr/jun. 2013.

KAPOOR, A. et al. Guidance on reuse of cardio-vascular

catheters and devices in India: a consensus document. **India Heart Journal**. v.69, n. 3, p. 357-363, 2017. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S001948321730247X>

KUWABARA, C. C. T.; ÉVORA, Y. D. M.; OLIVEIRA, M. M. B. Gerenciamento de risco em tecnovigilância: construção e validação de instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, [S. l.], v. 18, n. 5, p. 943-951, 2010.

LOPES, C. L. B. C.; GRAZIANO, K. U.; PINTO, T. J. A. Avaliação da esterilidade do instrumento laparoscópico de uso único reprocessado. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, São Paulo, v. 19, n. 2, abr. 2011.

LUCAS, T. C.; BARBOSA, M. P.; OLIVEIRA, A. C. Validação do reprocessamento de cateteres cardíacos angiográficos: uma avaliação da funcionalidade e da integridade. **Ver. Esc. Enferm. USP**, São Paulo, v. 44, n. 4, p.947-955, dez. 2010.

MADEIRA, M. Z. A.; SANTOS, A. M. R.; BATISTA, O. M. A.; RODRIGUES, F. T. C. Processamento de produtos para saúde em centro de material e esterilização. **Revista SOBECC**, v. 20, n. 4, p. 220-227, 2015.

MELLO, G. N. A.; BREMER, C. F.; SILVA, G. G. O.; DUARTE, P. A. Morfologia e Caracterização Química do Adobe por meio do Microscópio Eletrônico de Varredura (MEV) e do Espectrômetro de Raio X (EDS). In: Asociación de Escuelas y Facultades Públicas de Arquitectura de América del Sur. Belo Horizonte. **Anais eletrônicos**. Campinas, Galoá, 2019.

MENDONÇA, L.; SILVA, A. M. L. Avaliação do controle de qualidade em nutrição parenteral adulto e pediátrico realizado em uma clínica especializada em nutrição. **Ciências Biológicas e de Saúde Unit.**, Aracaju, v. 2, n.3, p. 25-37, março 2015.

NETO, S. B.; GRAZIANO, K. U.; PADOVEZE, M. C.; KAWAGOE, J. Y. The sterilization efficacy of reprocessed single use diathermy pencils. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**. v. 18, n. 1, jan./fev., 2010.

OLIVEIRA, A. C. et al. Avaliação do crescimento de biofilme de staphylococcus aureus, In vitro, em lúmen de cateteres de poliuretano. **Revista Univap**, v. 24, n. 46, p.

74-84. São José dos Campos, 2018.

PAJKOS, A.; VICKERY, K.; COSSART, Y. Is biofilm accumulation on endoscope tubing a contributor to the failure of cleaning and decontamination? **J Hosp Infect.**, v. 58, n. 3, p. 224-229, nov. 2004.

PINTO, F. M. G. Análise da carga microbiana nos instrumentos utilizados em cirurgias ortopédicas. 2009. Dissertação (Mestrado) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.

PSALTIKIDIS, E. M.; GRAZIANO, K. U.; FREZATTI, F. Análise dos custos do reprocessamento de pinças de uso único utilizadas em cirurgias vídeo-assistida. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 14, n. 4, p. 593-600, ago. 2006.

RIBEIRO, S. M. C. P., GRAZIANO, K. U., ALFA, M. M., GOVEIA, V. R. Reprocessamento de cateteres cardíacos: uma revisão. **Braz J Cardiovasc Surg.**, v. 21, n. 3, p. 334-342. 2006.

SANTOS, V. S. E. et al. Single-use Trocar: Is it Possible to Reprocess it After the First Use? **Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.** v. 18, n. 5, p. 464-468, out. 2008.

SEILER, T.; LOPES, T. T. V.; GONDINHO, B. V. C.; MACHADO, F. G.; BULGAREL, J. V. Desafios do mercado brasileiro de dispositivos médicos e sua relação

com o aumento de gastos de saúde no país. **J Manag Prim Health Care**, v. 12, jul. 2020.

SILVA, L. S. L.; CAMPOS, M. P. A.; SILVA, F. J. C. P.; LLAPA-RODRIGUEZ, E. O.; MATTOS, M. C. T. (Des)conformidade do processo de trabalho no centro de material e esterilização. **Revista SOBECC**, [S. 1.], v. 25, n. 1, p. 3-10, 2020. DOI: 10.5327/Z1414-4425202000010002.

SOUTO, C. R. Avaliação dos medicamentos injetáveis encaminhados ao INCQS no período de janeiro de 2000 a junho de 2006 pelas vigilâncias sanitárias municipais, estaduais e ANVISA. 2008. 72 p. Dissertação (Mestrado Profissional em Vigilância Sanitária) – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2008.

SOUZA, R. Q.; BARIJAN, A. T.; BRONZATTI, J. A. G.; LARANJEIRA, P. R.; GRAZIANO, K. U. Validação da limpeza de produtos para saúde no cotidiano do centro de material e esterilização. **Revista SOBECC**, [S. 1.], v. 25, n. 1, p. 58-64, 2020. DOI: 10.5327/Z1414-4425202000010009.

TESSAROLO, F. et al. Evaluation and quantification of reprocessing modification in single-use devices in interventional cardiology. **Applied Surface Science**, v. 238, p. 341-346, nov. 2004.

