

ARTIGO ORIGINAL

Validação do processo de limpeza dos cateteres cardíacos e o reuso no setor de hemodinâmica

Camila da Luz Sieklicki¹, Maria Dagmar da Rocha Gaspar¹, Elaine Cristina Antunes Rinaldi¹, Carla Luiza da Silva¹

¹Universidade Estadual de Ponta Grossa, Uvaranas, PR, Brasil.

Recebido em: 06/03/2013

Aceito em: 01/04/2013

camisieklicki@hotmail.com

RESUMO

Dentre os produtos de uso único reutilizados, estão os cateteres hemodinâmicos, usados para exames, diagnósticos e intervenções cardíacas. A preocupação com o reuso é um desafio para os profissionais de saúde, pois são artigos complexos, com lúmen longo, estreito e balões que dificultam o reprocessamento. Este estudo teve como objetivo avaliar o processo de limpeza dos cateteres existente na instituição, bem como comparar resultados da limpeza dos mesmos antes e após as duas capacitações realizadas com os funcionários e implantar um Procedimento Operacional Padrão (POP) de limpeza de cateteres passíveis de reprocessamento. Caracteriza-se como uma pesquisa descritiva de abordagem quantitativa e prospectiva no setor de hemodinâmica de um Hospital Filantrópico de Ponta Grossa, 2011 a 2012. Em relação à análise da limpeza dos cateteres antes da primeira capacitação, verificou-se que os 20 testados com Hemocheck® apresentaram matéria orgânica em seu lúmen: 1 (5%) apresentou 100 µg, 5 (25%) 10 µg, 3 constata-

ram 1 µg e 11 apresentaram 0,1 µg. Com a implantação do POP e capacitação da enfermagem, no intervalo de 45 dias verificou-se que houve a limpeza correta dos 42 cateteres testados. Após 6 meses, houve necessidade de uma nova capacitação, verificando que, dos 90 cateteres, 83 não apresentaram matéria orgânica e 7 apresentaram 0,1 µg. Com o reforço da capacitação e do POP, verificou-se que não houve presença de matéria orgânica em nenhum dos cateteres testados após a capacitação. O processamento dos cateteres exige da equipe de enfermagem um cuidado minucioso, em decorrência dos resquícios de matéria orgânica, os quais podem trazer consequências graves ao paciente. Desta forma a capacitação deve ser uma ferramenta para as melhores práticas de saúde, sendo realizadas de forma continuada, de acordo com as necessidades identificadas e sempre que ocorrer a introdução de nova tecnologia; beneficiando a equipe e os pacientes.

Palavras-chave: Infecção Hospitalar, Infecções Relacionadas a Cateter; Cateterismo Cardíaco; Hemodinâmica; Reutilização de Equipamento.

ABSTRACT

Among reused single-use products are the hemodynamic catheters, used for testing, diagnostics and cardiac interventions. Concern for reuse is a challenge for health professionals, as are complex, with lumen long, narrow balloons that hinder reprocessing. This study aimed to evaluate the process of cleaning of existing catheters in the institution as well as to compare results of cleaning the same before and after the two trainings conducted with employees and implement a cleaning POP catheters capable of reprocessing. It is characterized as a quantitative research, foresight and industry in the field of hemodynamics of a Philanthropic Hospital of Ponta Grossa, from 2011 to 2012. In relation to cleansing of catheters analysis before the first capability, it was found that the 20 tested HemoTest organic matter present in its lumen: 1 (5%) showed 100 mg, 5 (25%) 10 mg 3 consisted 1 mg and 11 showed 0.1 mg.

With the implementation of POP and empowerment of nursing in the range of 45 days it was found that there was a proper cleaning of the 42 catheters tested. After 6 months, there was need for a new qualification, noting that the 90 catheters, 83 showed no organic matter and 7 showed 0.1 mg. With the strengthening of training and POP, it was found that there was no presence of organic matter in any of the catheters tested after training. The processing of catheters requires nursing staff careful scrutiny, due to the remnants of organic matter, which can bring severe consequences to the patient. Thus training should be an awareness on best health practices being carried out continuously, according to the identified needs and whenever there is the introduction of new technology, benefiting patients and staff who will use the materials.

Keywords: Infection, Catheter-Related Infections, Heart Catheterization, Hemodynamics; Equipment Reuse.

INTRODUÇÃO

As doenças cardiovasculares são consideradas a principal causa de morbimortalidade em países desenvolvidos ou emergentes.^{1,2} Proporcionalmente, o número de procedimentos de intervenção (ex. angioplastia, angiografia, cateterismo) se elevou. Dentre os procedimentos, o cateterismo consiste na introdução de um cateter no coração a partir de uma artéria ou veia com o propósito de se examinar as artérias coronárias, a estrutura do coração ou localizar focos de arritmia.^{3,4}

O cateter utilizado para realização do procedimento é rotulado como uso único, entretanto, seu reuso tornou-se uma prática comum em diversos países. Uma estratégia para controlar os custos dos cateteres é o reuso.^{4,5} A preocupação com o reuso é um desafio para os profissionais de saúde, pois são artigos complexos, com lúmen longo, estreito e balões que dificultam o reprocessamento.⁵⁻⁷ A reutilização de materiais de uso único iniciou-se na década de 1970, pois, anteriormente, a maioria dos materiais era considerada reutilizável.⁷ Aproximadamente 20 a 30% dos hospitais americanos relatam que reusam, no mínimo, um tipo de dispositivo de uso único.⁸

O reuso de materiais no Brasil é regulado pelas normas publicadas em 2006, RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) 156, RE (Resolução Específica) 2605 e 2606.⁹ A primeira (RDC 156) dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos.¹⁰ Já a RE/ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) nº 2605, de 11 de agosto de 2006, estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados, por exemplo: equipo, agulhas, etc.¹¹ E a RE/ANVISA nº 2606, de 11 de agosto de 2006, dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos.^{12,13}

O reprocessamento inclui inspeção, limpeza, preparo, embalagem, rotulagem, desinfecção ou esterilização, testes biológicos e químicos, análise residual do agente esterilizante, da funcionalidade e integridade dos materiais.¹³⁻¹⁸ Entretanto, devem ser levadas em consideração as complicações éticas e legais envolvidas no não-cumprimento das exigências estabelecidas e o risco de contaminação cruzada que o uso dos dispositivos descartáveis reprocessados pode oferecer aos pacientes.^{5,15,19}

O reuso de materiais de uso único apresenta implicações de ordem ética que exigem a discussão de toda a sociedade, para que se possa atingir um consenso do ponto de vista médico e econômico.⁵ Além dos riscos potenciais de infecção, incluem-se as possíveis reações do paciente a resíduos de agentes esterilizantes ou de limpeza; endotoxinas ou outros pirógenos; e embolização por partículas carregadas pelo dispositivo reutilizado.^{6,20-24} Mediante ao exposto, um programa efetivo de prevenção e controle dessas infecções precisa ter como objetivo oferecer segurança aos pacientes, assim como aos profissionais da saúde.

Uma preocupação é a formação de biofilmes nos produtos para saúde, pois dificulta a sua remoção, que torna o processo de limpeza mais complexo. Dessa forma, é fundamental a realização de ação mecânica direta, por meio de fricção de escovas, esponjas, ultrassonografia ou jatos de água sob pressão, pois apenas detergentes e fluxos de água são ineficazes para sua remoção. Portanto, o objetivo do processo de limpeza é eliminar o biofilme e reduzir a carga microbiana para níveis baixos, pois, quanto menores eles forem, maior será a segurança do processo de esterilização ou desinfecção.^{6,7}

Com vistas contribuir com a segurança do paciente no que concerne ao reuso dos cateteres hemodinâmicos, a presente pesquisa teve como objetivo avaliar o processo de limpeza dos cateteres hemodinâmicos existente na instituição, bem como comparar resultados da limpeza dos cateteres antes e após as duas capacitações realizadas com os funcionários e implantar um POP de limpeza de cateteres passíveis de reprocessamento.

METODOLOGIA

Pesquisa de abordagem quantitativa, de caráter descritivo e prospectivo, realizada no Centro de Materiais e Esterilização (CME) de um hospital filantrópico da cidade de Ponta Grossa- Paraná. O serviço de hemodinâmica faz em média 100 procedimentos/mês, entre cateterismo cardíaco e angioplastia.

A amostra do estudo compõe-se de 208 cateteres hemodinâmicos utilizados na instituição e com a participação de 9 funcionários da equipe de enfermagem, ocorrida no período de maio de 2011 a julho de 2012. A coleta de dados compôs-se por meio de documentos de registros, em que constam respectivamente: a data da lavagem/ descarte, nome do cateter, quantidade, motivo do descarte; e data, hora, tipo do cateter, número do mesmo, número do reuso, coloração do resultado, necessidade de retornar para limpeza e assinatura do responsável pelo teste.

Adotou-se para a validação do processo de limpeza dos cateteres hemodinâmicos o Hemocheck®, que detecta resíduo de sangue (elevado conteúdo de peroxidases) por meio de uma reação enzimática. O kit do teste pode detectar 100 µg de sujidade mostrando uma coloração azul escuro (grande quantidade de matéria orgânica), 10 µg representando a cor azul forte (média quantidade), 1 µg de sangue no teste fornecendo uma coloração azul médio e pequena quantidade de sujidade 0,1 µg de sangue mostrando uma leve mancha azul clara e pouca (praticamente nula) matéria orgânica e 0 µg representando a cor amarela, a qual significa que não há presença de matéria orgânica no lúmen do cateter. A técnica do Hemocheck® é composta pelo frasco com a solução indicadora e outro frasco ativador.

Para a análise do processo de limpeza dos cateteres hemodinâmicos, permearam-se os seguintes momentos:

1- Acompanhamento do processo de limpeza dos cateteres hemodinâmicos, bem como do teste Hemocheck® para verificação de matéria orgânica ocorrido no período matutino; os cateteres avaliados foram: *Head Hunt*, *Multi*, *Judkins Left (JL)*, *Judkins Right (JR)*, *Amplatz*, *Mamária*, *Pig*, *Esquerda*, *Direita* e *Tig*;

2- Concomitantemente ao primeiro momento, realizou-se capacitação com a equipe de enfermagem e implantação do POP (apêndice I) referente à temática; houve duas capacitações, a primeira no dia 20 de Maio de 2011 (com a participação da coordenadora do setor) e a segunda no dia 05 de Fevereiro/2012, com os funcionários do setor, sobre o processo de limpeza, interrogando de maneira informal as etapas do procedimento e esclarecendo as mudanças ocorridas. As mesmas ocorreram no próprio setor, utilizando como auxílio o Power Point e livros. Posterior as duas capacitações acordou-se com a equipe de enfermagem que, após 45 dias da realização da capacitação seriam realizadas novas testagens dos materiais. A segunda capacitação ocorreu pela necessidade da equipe, visto que houve mudanças nos profissionais envolvidos com a limpeza;

3- Comparação da primeira capacitação da equipe de enfermagem com a segunda, que ocorreu após 9 meses. Os funcionários introduziram na sua rotina de limpeza os testes semanais com os cateteres utilizados nos exames, coletando amostras de forma aleatória, visando verificar a eficácia e adesão dos mesmos à nova sistemática implantada;

4- A partir de agosto/2011 até julho/2012 acompanharam-se 136 cateteres, concomitantemente, houve a segunda capacitação com a equipe de enfermagem da CME da referida instituição.

Os dados foram transferidos para uma planilha de Microsoft Excel® para obtenção de estatísticas descritivas. A instituição foi preservada, seguindo os aspectos éticos e sob o parecer da Comissão de Ética e Pesquisa nº 04-2011 (ANEXO A).

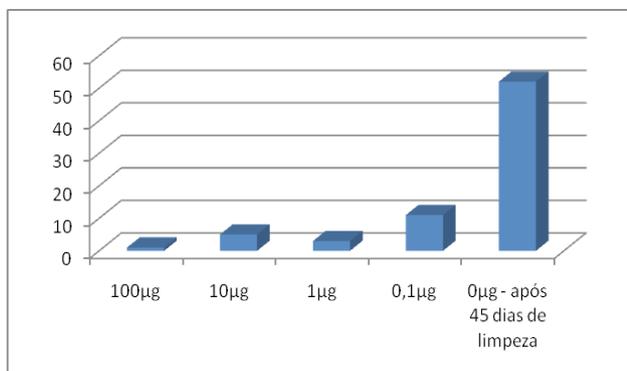
RESULTADOS

Dos 208 cateteres, 72 referem-se aos exames realizados entre maio a agosto de 2011, e, destes, em 20 (27,77%) foi realizado o Hemocheck® antes da primeira capacitação e 52 (72,22%) posterior-

mente à referida capacitação. Os 136 cateteres testados são relacionados à segunda capacitação da equipe de enfermagem no período de agosto de 2011 a julho de 2012.

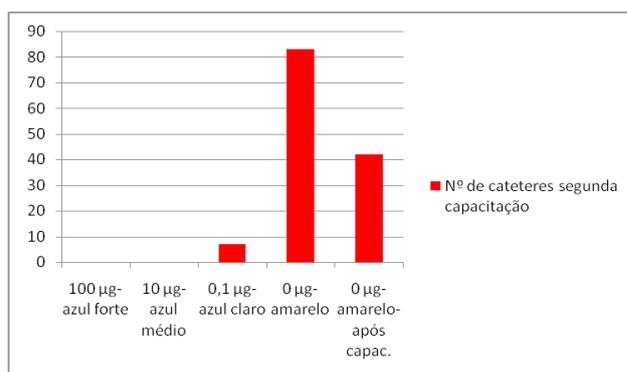
Em relação à análise do processo de limpeza dos cateteres (n=72) antes da capacitação de maio/2011, na figura I, verificou-se que os 20 cateteres testados com Hemocheck® apresentaram matéria orgânica em seu lúmen: 1 (5%) apresentou 100 µg de matéria orgânica no lúmen, 5 (25%) cateteres 10 µg, 3 constaram 1 µg e 11 apresentaram 0,1 µg. Mediante esses achados, realizou-se capacitação com funcionários do CME, sobre a nova sistemática de lavagem dos cateteres. Acordou-se com a equipe de enfermagem que, após 45 dias da realização da capacitação, os pesquisadores avaliariam os cateteres usados para os exames hemodinâmicos neste período, os quais constituíram-se de 52 cateteres testados. Com a implantação do POP e ocorrência da capacitação, verificou-se que não houve presença de matéria orgânica por meio do Hemocheck®, ilustrados abaixo.

Os achados supra citados foram relevantes para o acompanhamento dos cateteres por meio das fichas, pelas quais a enfermagem do CME registrou dados específicos de cada cateter, uma vez que anteriormente à capacitação, não houve evidência do registro.



Legenda:
100µg - grande quantidade de matéria orgânica
10 µg - média quantidade
1 µg - pequena quantidade
0,1 µg - pequeno resquício de matéria orgânica
0 µg - ausência de matéria orgânica

Figura 1 – Cateteres testados e valor de matéria orgânica nos seus lúmens relacionados antes e após a primeira capacitação no hospital filantrópico no período de maio-agosto/2011.



Legenda:
100µg - grande quantidade de matéria orgânica
10 µg - média quantidade
1 µg - pequena quantidade
0,1 µg - pequeno resquício de matéria orgânica
0 µg - ausência de matéria orgânica

Figura 2 – Cateteres testados e valor de matéria orgânica nos seus lúmens relacionados antes e após a segunda capacitação no hospital filantrópico no período de agosto/2011 a julho/2012.

A partir dessa premissa, ocorreu o acompanhamento dos cateteres realizando um controle da qualidade dos cateteres, o que beneficia a instituição e a segurança do paciente.

A Tabela I descreve os resultados dos 136 cateteres acompanhados quanto aos dados de cada tipo de cateteres, número do reuso, resultado do Hemocheck® e descartes.

Conforme o resultado em micrograma (µg) de matéria orgânica presente e coloração dos 136 cateteres avaliados no referido período, o gráfico a seguir ilustra esses dados.

Em relação à análise do processo de limpeza desses artigos antes da segunda capacitação, como mostra o gráfico II, verificou-se que, dos 90 cateteres testados com Hemocheck®, 83 (92,2%) não apresentaram matéria orgânica em seu lúmen e sete (7,8%) apresentaram 0,1 µg. De acordo com esses achados, realizou-se capacitação com funcionários do CME, sobre a sistemática de lavagem dos cateteres, retomando a primeira capacitação. Após essa capacitação, esperaram-se os 45 dias, houve a avaliação dos cateteres, os quais constituíram-se de 42 cateteres testados. Com a implantação do POP e ocorrência da segunda capacitação, verificou-se que não houve presença de matéria orgânica por meio do Hemocheck® em nenhum dos cateteres testados.

Tabela 1 – Distribuição dos tipos de cateteres, resultado do Hemocheck®, média de reuso e descarte no serviço de Hemodinâmica, Ponta Grossa-PR, de agosto de 2011 a julho de 2012.

Tipo de cateter	Número de cateteres (n=136)	%	Resultado Hemocheck®	Média de reuso do cateter	Descarte
Head Hunt	2	(1,47)	Amarelo- 2	5,0	0
Multi	16	(11,76)	Amarelo- 16	9,5	0
JL	3	(2,20)	Amarelo- 3	18,0	0
JR	4	(2,94)	Amarelo- 1 Azul claro- 3	7,7	3
Amplatz	5	(3,67)	Amarelo- 5	3,8	0
Mamária	6	(4,41)	Amarelo- 5 Azul claro- 1	10,6	1
Pig	21	(15,44)	Amarelo- 19 Azul claro- 2	8,4	2
Esquerda	27	(19,85)	Amarelo- 27	7,5	0
Tig	18	(13,23)	Amarelo- 18	6,8	0
Direita	34	(25,00)	Amarelo- 33 Azul claro- 1	8,4	1
Total	136	100		8,6	7

*dp= 10,707

DISCUSSÕES

Conforme Mendes e colaboradores (2011),²⁵ Costa e Costa (2011)²⁶ e Psaltikidis, Graziano e Frezatti (2005),¹⁵ os cateteres utilizados em hemodinâmica são etiquetados como uso único, Single Use Device (SUD). No entanto, tais dispositivos são reprocessados em diversos hospitais do mundo, principalmente americanos, europeus e canadenses.^{5,6,9} Essa conduta ocorre em países emergentes, como o Brasil, em razão da economia significativa de recursos que a reutilização proporciona. Entretanto, para garantir a eficácia do reprocessamento, é essencial o desenvolvimento de protocolos de validação dos procedimentos de esterilização e limpeza, para minimizar os riscos ao paciente.^{4,26}

Pode-se supor que a reutilização dos produtos seja um fator causal na ocorrência de eventos adversos após a reutilização de um procedimento. Lucas, Barbosa e Oliveira, (2010),¹⁶ Food and Drug Administration (FDA, 2008)²⁷ e Graziano, Silva e Psaltikidis, (2011)⁶ recomendam testes para avaliar os riscos que os materiais podem causar aos pacientes, como: reação adversa do tecido (testes de hemo e biocompatibilidade), quebra ou falha do material (testes de tração, torção, flexibilidade) e infecção (endotoxinas e esterilização).

Na análise dos resultados relacionados a quantidade de matéria orgânica, encontrados nos 20 cateteres hemodinâmicos testados com o Hemocheck® antes da capacitação, verificou-se que um (5%) apresentou 100 µg de matéria orgânica e cinco (25%) cateteres com 10 µg, demonstrando uma carga microbiana elevada. De acordo com Graziano, Silva e Psaltikidis (2011)⁶ e Costa e Costa (2011),²⁶ há maior carga microbiana no lumen do que na superfície do cateter, com isso tem-se uma grande preocupação a formação de biofilme, uma vez que sua adesão ao material dificulta sua remoção, tornando o processo de limpeza mais complexo.

As patologias isquêmicas dispõem de um alto custo para tratamento, e o de maior impacto são os procedimentos hemodinâmicos, principalmente o cateterismo cardíaco e a angioplastia. A Secretaria de Administração da Bahia (2007),²⁸ realizou um orçamento de cateterismo cardíaco, totalizando o valor do procedimento em R\$ 2.600,00. Especificou ainda os valores dos honorários médicos, de enfermeiro e anestesista; kit de cateterismo: cateteres diagnósticos L,R e Pigtail (ou Kit Multipac em substituição aos três cateteres), cateter guia para diagnóstico, conectores de pressão, seringa injetora de contraste, introdutor, manifold, totalizando R\$ 1.335,64; uso de materiais básicos R\$109,89; o contraste utilizado sendo R\$ 120,00; além de medicamentos básicos R\$ 54,03; entre outros. Em contrapartida, não justifica o reprocessamento do cateter, sendo que seu valor é de em média R\$190,00. Ou seja, o valor repassado dos cofres públicos não está suprindo a necessidade, para aquisição de novos cateteres a cada procedimento realizado.

Em relação a matéria orgânica presente nos cateteres testados, pode-se verificar que, com a implantação de uma sistemática de limpeza de cateteres, diminuiu a quantidade de matéria orgânica no lúmen dos mesmos, reduzindo concomitantemente os riscos inerentes ao procedimento e à aquisição de agente pirógeno durante o procedimento. Estudos de Scherson e Dighero (2007)⁴ e do Centro Cochrane (2005),⁵ comprovam uma limpeza e esterilização adequada, haverá diminuição dos riscos ao paciente. Graziano e seus colaboradores (2006)⁷ e Costa e Costa (2007),²⁶ enfatizam a importância da limpeza, sendo considerada o núcleo central do reprocessamento do cateter. Diante do exposto, esses resultados convergem com a literatura.

A variável "Hemocheck®", teve-se como maior resultado a coloração amarela, demonstrando ausência de matéria orgânica no lumen do cateter. Esse achado foi relevante devido à adesão das funcionárias perante o novo protocolo, e, a partir desta premissa, passou-se a registrar os reprocessamentos e análises do Hemocheck® em documentos específicos, que antes da primeira capacitação não era realizado.

Em relação a Média de Reuso, verificou-se que foi elevada

(8,6/ cateter) em relação ao recomendado. De acordo com a Coordenação-Geral das Unidades Hospitalares Próprias do Rio de Janeiro (2001),²⁹ e com o Centro Cochrane do Brasil (2005)⁵, o número tolerável de reuso são de 3 e 5 vezes, respectivamente, sendo comprovado que, após isso, o risco de eventos adversos aumenta, por conta da integridade do cateter. O número de reprocessamentos utilizados na instituição comparado à literatura divergem, uma vez que a instituição reprocessa mais vezes. A respeito do descarte, foram inutilizados 7 cateteres, sendo considerado um valor reduzido pelo número total de cateteres pesquisados. Corrobora com a RDC 156,¹⁰ a qual prevê o cateter hemodinâmico como de único uso, entretanto observa-se na tabela I, os cateteres que foram inutilizados não eram o seu primeiro uso, confirmando então inúmeros reusos. A França é um dos países que proíbe o reprocessamento, é totalmente ilegal e há uma circular publicada pelo governo decidindo que os materiais de uso único não suportam os procedimentos de desinfecção e esterilização, podendo afetar a segurança e a desempenho do material utilizado no paciente. O tribunal francês estabeleceu como sendo uma "fraude para o paciente".³⁰

Em um estudo sobre o reuso de cateteres hemodinâmicos, Baffi (2001),³¹ em 13 instituições hospitalares do Município de São Paulo, obteve como resultados: dos enfermeiros entrevistados, 69,3% concordaram com o reuso, justificado pelo aspecto econômico. A pesquisa também demonstrou que os profissionais, muitas vezes, desconhecem o responsável pela aprovação do reuso desses itens na instituição (53,9%). Em 92,3% das instituições pesquisadas, foram identificadas práticas de reprocessamento não uniformes e inexistência de controle do número de reusos.

Diante do exposto, pode-se verificar a necessidade do enfermeiro no Centro de Materiais e Esterilização, com isso, houve a criação da consulta pública n.34, de 2009, a qual estabelece como obrigatória a presença contínua do enfermeiro no CME para supervisão de todas as atividades.⁶ O enfermeiro encontra-se no cerne de muitas questões e, por meio de sua competência, obtida pela prática de uma área específica de conhecimento, ele pode se tornar o porta-voz de idéias, valores, padrões e juízos que ampliem a consciência da atual forma de relações sociais de produção na CME e direcionem para a nova necessidade de produção.³²

CONCLUSÃO

O cuidado com a segurança do paciente está relacionado com todo o processo de cuidado, cada qual com suas responsabilidades. Portanto, se não houver uma adequada limpeza, haverá implicação, prejudicando o paciente. Porém, além da limpeza, deve-se avaliar a qualidade do material, especialmente os cateteres cardíacos, os quais são reprocessados. Com isso, pôde-se concluir que, para que não haja risco ao paciente, seu reprocessamento deve ser realizado entre 3 a 5 vezes, sendo comprovado em diversas pesquisas.

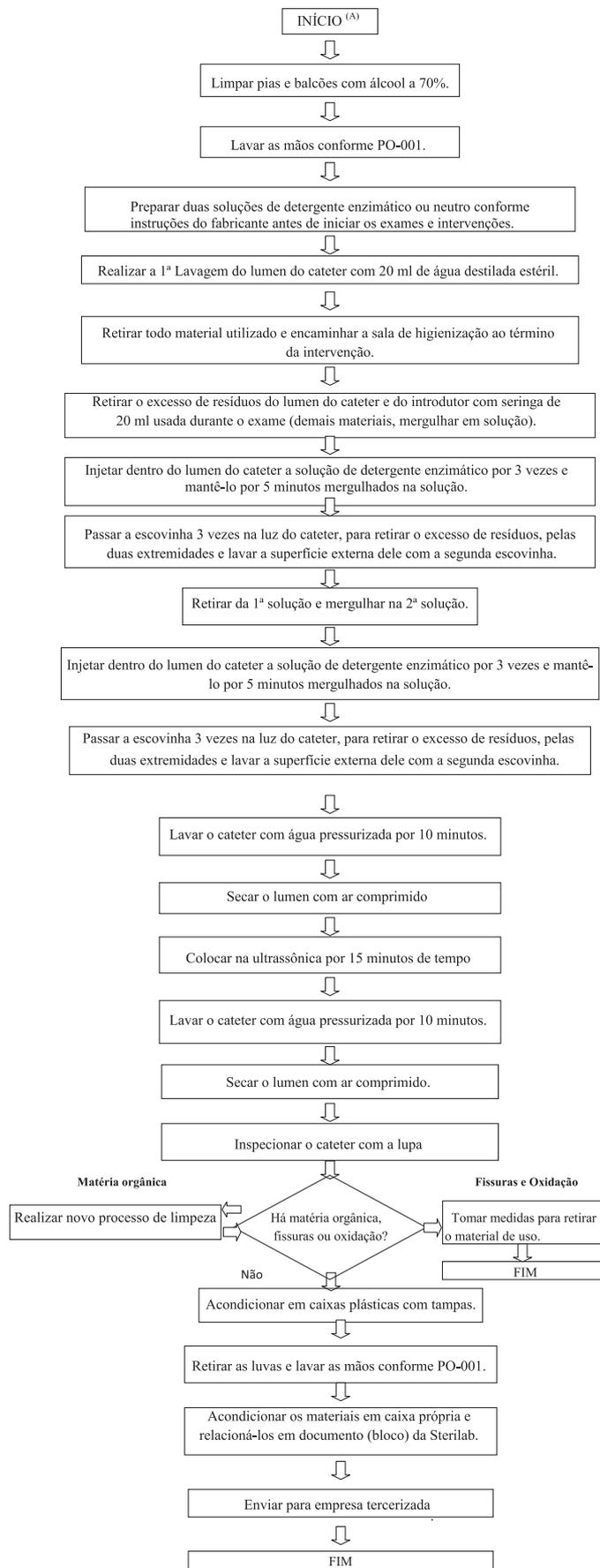
Devido à preocupação com a segurança do paciente, criou-se um grupo técnico em Centro de Materiais e Esterilização no Estado do Paraná pela SESA, no qual há participação de enfermeiros, representantes legais da ANVISA, fornecedores de serviço, convênios (SUS e particulares), Universidade Estadual de Ponta Grossa, Serviço de Controle de Infecção Hospitalar e representantes dos materiais. Nesse grupo são discutidos temas sobre como minimizar a problemática.

Os achados do presente estudo subsidiaram os profissionais da referida instituição no que concerne à reestrutura física, monitoramento dos cateteres e recurso humano capacitado para realizar o processamento destes artigos. Desta forma, a capacitação deve ser um meio de conscientização nas melhores práticas de saúde, realizadas de forma continuada, de acordo com as necessidades identificadas e sempre que ocorrer a introdução de nova tecnologia, beneficiando a equipe e os pacientes que farão uso dos materiais.

REFERÊNCIAS

1. Riboldi, CO. Dimensão do absentismo entre trabalhadores de enfermagem do Hospital das Clínicas de Porto Alegre. Dissertação (Mestrado em Enfermagem). Escola de Enfermagem, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2008.
2. Ribeiro SMCP, Graziano KU, Alfa M, Goveia VR. Reprocessamento de cateteres cardíacos: uma revisão. *Braz J Cardiovasc Surg*. 2006; 21 (3): 334-342. São Paulo.
3. Lippincott WW. Cuidados Cardiovasculares em Enfermagem. Rio de Janeiro, RJ: Guanabara Koogan, 2009.
4. Scherson A, Dighero H. Reutilización de cateteres de angiografía em uma Unidad de Hemodinamia de um hospital Del sector público-Chile. *Rev Chil Infect*, 2006; 23 (1): 45-49. Santiago, Chile.
5. Centro Cochrane Do Brasil. Segurança e Eficácia dos Cateteres de Balão para Angioplastia Reusados Versus Cateteres Novos. São Paulo. 2005.
6. Graziano KU, Silva A, Psaltikidis EM. Enfermagem em Centro de Material e Esterilização. 1 ed. Barueri, SP: Manole. 2011.
7. Graziano KU, Balsamo AC, Lopes CLBC, Zotelli MFM, Couto AT, Paschoal MLH. Critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único. *Rev Latino-am Enfermagem* 2006. Jan-fev; 14 (1): 70-6.
8. Rutala WA, Weber DJ. Healthcare infection control practices advisory committee. Draft guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities. Center for diseases control and prevention. HICPAC. 2002. Disponível em: www.cdc.gov/ncidod/hip/dsguide.htm. Acesso em 20 setembro 2012.
9. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ ANVISA. Disponível em: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/d/VG>. Acesso em: 14 agosto 2011.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ ANVISA. Resolução- RDC n. 156, de 11 de agosto de 2006. Diário Oficial da União, Brasília, 14 agosto 2006. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=23594&word>. Acesso em: 10 março 2012.
11. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ ANVISA. Resolução- RDC n. 2.605, de 11 de agosto de 2006. Diário Oficial da União, Brasília, 14 agosto 2006. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=23407&word>. Acesso em: 10 março 2012.
12. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ ANVISA. Resolução- RDC n. 2.606, de 11 de agosto de 2006. Diário Oficial da União, Brasília, 14 agosto 2006. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=23598&word>. Acesso em: 10 março 2012.
13. Costa EAM, Costa EA, Graziano KU, Padoveze MC. Reprocessamento de produtos médicos: uma proposta de modelo regulatório para hospitais brasileiros. *Rev Esc Enferm USP*. 2011; 45 (6): 1459- 65. São Paulo.
14. Food and Drug Administration (FDA). Guidance for industry and FDA staff-medical device user FEE and modernization, validation data in premarket notification submissions. Disponível em: <http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1216.html>. Acesso em 20 setembro 2012.
15. Psaltikidis EM, Graziano KU, Frezatti F. Cálculo dos Custos do Reprocessamento de Peças de Uso Único utilizadas em cirurgia vídeo-assistida. *Rev Esc Enferm USP*. 2006; 40 (2): 236-46. São Paulo.
16. Lucas TC, Barbosa PM, Oliveira AC. Validação do reprocessamento de cateteres cardíacos angiográficos: uma avaliação da funcionalidade e da integridade. *Rev Esc Enferm USP*, 2010; 44 (4): 947- 55. São Paulo.
17. Food and Drug Administration/ FDA. Guidance for industry and FDA staff- medical device user fee and modernization act of 2002, validation data in premarket notification submissions (510 (k)s) for reprocessed single-use medical devices. 2006. Disponível em: <http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1216.html>. Acesso em: 12 agosto 2012.
18. Government Accountability Office/ GAO. Reprocessed single-use medical devices: FDA oversight has increased, and available information does not indicate that use present and elevated health risk. Disponível em: <http://www.gao.gov/new.items/d08147.pdf>. Acesso em: 12 fevereiro 2008.
19. Couto RC, Pedrosa TMG, Araújo AF, Amara DB. Infecções hospitalares e outras complicações não infecciosas da doença. 4 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2009.
20. Lucas TC. Validação do Reprocessamento de Cateteres Cardíacos Angiográficos: uma avaliação da funcionalidade e integridade. Belo Horizonte- MG. Dissertação de mestrado da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais. 2008.
21. Dunn D. Reprocessing single-use devices- The equipment connection. *Association of perioperative Registered Nurses Journal*, New Jersey/ USA, 75(6): 1433-1158, 2002.
22. Silva MV; Martinez MB, Pinto TJA. Microbiological evaluation of reused catheter guides in a Brazilian Hospital. *Journal of Pharmaceutical Science and Technology*, 60(6): 356-365, Nov/ Dec. 2006.
23. Tassarolo F. Efficiency in endotoxin removal by a reprocessing protocol for electrophysiology catheters based on hydrogen peroxide plasma sterilization. *International Journal of Hygiene and Environmental Health*, Trento/ Italia, 209(6): 557-565, Nov. 2006.
24. Tassarolo F. Sterility and microbiological assessment of reused single-use cardiac electrophysiology catheters. *Infection Control Hospital Epidemiology*, Trento/ Italia, 27(12): 1385- 1392, Dec. 2006.
25. Mendes RRS, Albuquerque GS, Silva RCP, Jesus MNS, Cunha GC, Rocha BC. Reutilização de Cateteres Cardíacos de Eletrofisiologia. *Relampa*, 2011; 24 (3): 151- 160. Bahia.
26. Costa EAM, Costa EA. Reprocessamento de Produtos Médicos: da política regulatória à prática operacional. *Ciência & Saúde Coletiva*, 16 (12): 4787- 4794, 2011.
27. Food and Drug Administration/ FDA. Center for Devices and Radiological Health / CDRH. Class II special controls guidance document for certain percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) catheters. 2008. Disponível em: <http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1608.pdf>. Acesso em: 30 julho 2011.
28. Bahia, Secretaria da Administração. Elaboração de Valor Referencial em Cateterismo Cardíaco. 1ªed. Salvador: SAEB/ CGPS, 2007.
29. Secretaria de Assistência à Saúde Coordenação-Geral das Unidades Hospitalares Próprias do Rio de Janeiro. Divisão de Controle de Infecção Hospitalar Divisão de Enfermagem. Série A Normas e Manuais Técnicos, n.108 Brasília, DF Abril de 2001.
30. Health Canada. The reuse of single-use medical devices. Apr. 2005. Disponível em: http://www.hcsc.gc.ca/dhpm/ps/mdim/activit/scicon-sult/reprocretraite/saprmd_ias_gcsrmm_raq_2005-06-09_e.html. Acesso em 4 julho 2011.
31. Baffi SHO. Reprocessamento e reutilização de cateteres de hemodinâmica; a busca da qualidade nesta prática. [dissertação]. Escola de Enfermagem da USP, São Paulo- SP: 2001.
32. Pezzi MCS, Leite JL. Investigação em Central de Material e Esterilização utilizando a Teoria Fundamentada em Dados. *Rev. bras. enferm*. 2010, 63(3): 391-396.

8. APÊNDICE I: INSTRUMENTO DE CAPACITAÇÃO AOS FUNCIONÁRIOS DO SETOR DE CARDIOLOGIA E CENTRO DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO- LIMPEZA DE CATETERES HEMODINÂMICOS



DEFINIÇÕES

ÓXIDO DE ETILENO: Gás incolor, volátil, inflamável e explosivo no ar e O₂ mais pesado que o ar, possuindo grande poder de penetração, sendo solúvel em água, acetona, éter e solvente orgânicos.

OBSERVAÇÕES

- O ideal para o reprocessamento é a utilização de água livre de pirógenos (ALP).
- O tempo de secagem não é definido, pois os cateteres têm diâmetros internos variados e precisam ficar rigorosamente secos para sofrerem o processo de esterilização.
- Inspeccionar sempre os cateteres, observando sobras ou outras anormalidades, que se presentes devem determinar o descarte antes da embalagem.

REFERÊNCIAS

- Sousa, AGMR, Staico R, Souza JEMR. *Stent Coronário- Aplicações clínicas*. São Paulo: Atheneu; 2001.
- Graziano KU, Silva A, Psaltikidis EM. *Enfermagem em Centro de Material e Esterilização*. 1 ed. Barueri, SP: Manole. 2011.