

UNIVERSIDADE DE SOROCABA
PRÓ-REITORIA ACADÊMICA
PROGRAMA DE PÓS - GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICA

FABIANA CRISTINA ROSA MITELMÃO

**GERENCIAMENTO DE RISCO DO CATETER CENTRAL DE
INSERÇÃO PERIFÉRICA**

SOROCABA/SP

2012

FABIANA CRISTINA ROSA MITELMÃO

**GERENCIAMENTO DE RISCO DO CATETER CENTRAL DE
INSERÇÃO PERIFÉRICA**

Dissertação apresentada à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade de Sorocaba, como exigência parcial para obtenção do título de Mestre na área de Ciências Farmacêuticas.

Orientador: Prof. Dr. José Martins de Oliveira Jr.

Sorocaba/SP

2012

FABIANA CRISTINA ROSA MITELMÃO

**GERENCIAMENTO DE RISCO DO CATETER CENTRAL DE
INSERÇÃO PERIFÉRICA**

Dissertação aprovada como requisito parcial para
obtenção do grau de Mestre no Programa de Pós -
Graduação em Ciências Farmacêuticas na
Universidade de Sorocaba.

Aprovado em:

BANCA EXAMINADORA:

Ass.: _____

Pres.: Prof. Dr. José Martins de Oliveira Jr.
Universidade de Sorocaba

Ass.: _____

1º Exam.: Prof. Dr. Norberto Aranha
Universidade de Sorocaba

Ass.: _____

2º Exam.: Profª Drª Izabel Cristina Ribeiro
Sacomann

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Dedico este trabalho à minha mãe Alice que sempre me apoiou em todas as minhas decisões com alegria e dedicação incondicional a mim. Ao meu pai Serapião in memoriam que me tornou uma pessoa determinada e livre para escolher o meu futuro com tranquilidade e seriedade. À minha querida tia “Tati” in memoriam que me incentivou muito a começar a fazer o mestrado. À minha família que sempre me apoiou em todas as minhas escolhas. Ao meu marido Allan e filha Beatriz que tiveram paciência, compreensão, e suportaram a minha ausência para que eu realizasse este trabalho com tranquilidade.

AGRADECIMENTOS

A Deus, pelo seu amor incondicional, que sempre está presente em todos os meus passos com certeza me ajudando a me tornar alguém melhor.

Ao meu esposo Allan e filha Beatriz pelo amor, paciência e apoio. À minha mãe Alice, que além de sempre me apoiar em todos os meus projetos de vida, sempre me incentiva a crescer como ser humano demonstrando toda a sua bondade e dedicação ao próximo.

Ao meu orientador Prof. Dr. José Martins de Oliveira Jr. que me incentivou em todos os momentos, ajudou e me orientou da melhor maneira possível e com isso consegui melhorar pessoalmente e profissionalmente.

À Prof^a Dr^a Yoko Oshima Franco pelo incentivo sempre oferecido ao meu trabalho e pelas valiosas sugestões durante todo o curso.

Ao Prof. Ms. Salvador Mangini Filho que soube compartilhar seus conhecimentos e contribuiu para a realização deste trabalho.

A amiga farmacêutica Ana Paula Mendes que esteve disponível em seu auxílio e fornecimento de produtos para a realização dos testes necessários.

Aos professores da Banca Examinadora, cuja honrosa participação muito enriquecerá esta minha dissertação, meu reconhecimento maior.

À Universidade de Sorocaba, pelo incentivo e apoio financeiro, propiciando condições para a realização deste projeto, meu reconhecimento e gratidão.

Todo o bem que eu puder fazer, toda a ternura que eu puder demonstrar a qualquer ser humano, que eu os faça agora, que não os adie ou esqueça, pois não passarei duas vezes pelo mesmo caminho. (James Greene)

RESUMO

O Cateter Central de Inserção Periférica (CCIP) é muito utilizado em neonatos nas Unidades de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN). O objetivo deste estudo foi avaliar características físicas de cateteres centrais de inserção periférica, comparando os resultados obtidos das análises no início do processo de produção, com os apresentados após a finalização do produto. Os testes de qualidade foram conduzidos em cateteres centrais de inserção periférica fabricados, nos anos de 2011 e 2012. Os dados foram obtidos através de ensaios realizados nos cateteres que estavam apenas extrudados, ou seja, sem a pintura das demarcações, corte e outros processos de verificação de qualidade e após o processo de fabricação total do cateter. No estudo, incluíram-se todos os processos produtivos que podem gerar algum tipo de modificação no produto, trazendo como consequência risco ao paciente que necessita utilizá-lo. Foi realizado um gerenciamento de risco do cateter conforme o que preconiza a norma ABNT NBR ISO 14971:2009. Foram analisados 12 cateteres em sua fase inicial de produção e 13 cateteres como produto acabado. Os cateteres foram analisados quanto a sua força de ruptura, radiopacidade, determinação do fluxo, vazamento de líquido sob pressão e vazamento de ar na montagem do canhão na aspiração conforme o que preconiza as normas NBR ISO 10555-1:2003 e NBR ISO 10555-3:2003. Os resultados obtidos foram satisfatórios para quase todas as análises, exceto para a força de ruptura, que não atendeu a norma específica, para os cateteres confeccionados com silicone. Os cateteres compostos com poliuretano atendem a norma. Como a norma não especifica o material que o cateter é confeccionado, sugerimos revisão da mesma e revisão do processo de produção.

Palavras chaves: Cateter Central de Inserção Periférica. ABNT NBR ISO 14971:2009. Recém Nascidos. Acesso Venoso Central.

ABSTRACT

The peripherally inserted central catheter (PICC) is widely used in newborns in the Neonatal Intensive Care Units (NICU). The aim of this study was to evaluate the physical characteristics of peripherally inserted central catheters, comparing the results of analyzes obtained at the beginning of the production process with those presented after completion of the product. The quality tests were conducted in peripherally inserted central catheters manufactured in the years 2011 and 2012. The data were obtained from tests performed on the catheters that were just extruded, i.e without painting the demarcations, cutting and the other processes of quality assurance and after the overall manufacturing process of the catheter. In the study, were included, all processes that can generate some kind of change in the product, as a result bringing risk to the patient who needs to use it. We conducted a risk management of the catheter as it advocates the ABNT NBR ISO 14971:2009. We analyzed 12 catheters in its initial phase and 13 catheters as a finished product. The catheters were analyzed for rupture strength, radiopacity, determining of flow, leakage of fluid under pressure and air leak in the suction tube assembly as it advocates the NBR ISO 10555-1:2003 e NBR ISO 10555-3:2003. The results were satisfactory all analyzes except for the rupture force, which did not meet the standard specifies, for catheters made of silicone. Catheters made of polyurethane satisfy the standard. As the standard does not specify the material that the catheter is made, we suggest revising this standard.

Key words: Peripherally Inserted Central Catheter. ABNT NBR ISO 14971:2009. Newborns. Central Venous Access.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Tipos de complicações associadas ao PICC, incidência e manifestações clínicas.....	20
Quadro 2	Testes realizados x Matéria prima.....	26
Quadro 3	Testes realizados x Produto acabado.....	27
Quadro 4	Testes realizados x Produto acabado importado.....	28
Quadro 5	Testes realizados x Produto acabado (cateter umbilical).....	29
Quadro 6	Perigos de energia x Razões.....	40
Quadro 7	Perigos biológicos x Razões.....	41
Quadro 8	Perigos ambientais x Razões.....	42
Quadro 9	Perigos resultando saída incorreta x Razões.....	42
Quadro 10	Perigos relacionados ao uso do cateter PICC x Razões.....	43
Quadro 11	Perigos inapropriado, inadequado x Razões.....	43
Quadro 12	Perigos falha, manutenção, envelhecimento x Razões.....	44
Quadro 13	Perigo (H1) Infecção Bacteriana, Medidas de Controle, Risco Residual.....	48
Quadro 14	Perigo (H2) Bioincompatibilidade, Medidas de Controle, Risco Residual.....	48
Quadro 15	Perigo (H3) Toxicidade, Medidas de Controle, Risco Residual.....	49
Quadro 16	Perigo (H4) Presença de pêlos e ou partículas estranhas, Medidas de Controle, Risco Residual	50
Quadro 17	Perigo (H5) Excesso de metal pesado, Medidas de Controle, Risco Residual.....	51
Quadro 18	Perigo (H6) O óxido de etileno residual excede o limite, Medidas de Controle, Risco Residual.....	51
Quadro 19	Perigo (H7) Uso incorreto ou a orientação imprópria, Medidas de controle, Risco Residual.....	52
Quadro 20	Perigo (H8) Uso impróprio por não utilizaram os cuidados médicos necessários, Medidas de controle, Risco residual.....	52
Quadro 21	Perigo (H9) Reutilização de produto descartável, Medidas de controle, Risco residual.....	53
Quadro 22	Perigo (H10) Impressão na etiqueta não está clara, Medidas de controle, Risco residual.....	53

Quadro 23	Quadro 4.1.3.11- Perigo (H11) A obstrução do lúmen do cateter, Medidas de controle, Risco residual.....	54
Quadro 24	Perigo (H12) O rompimento do cateter conduz a sua retirada, Medidas de controle, Risco residual.....	54
Quadro 25	Perigo (H13) O vazamento, Medidas de controle, Risco residual.....	55
Quadro 26	Perigo (H14) A parede do vaso sanguíneo pode estar machucada causando dor, Medidas de controle, Risco residual.....	56
Quadro 27	Probabilidade e Severidade (sem medidas de controle).....	56
Quadro 28	Probabilidade e Severidade (com medidas de controle).....	57
Quadro 29	Diâmetro dos cateteres - Matéria prima.....	58
Quadro 30	Diâmetro dos cateteres - Produto Acabado.....	59
Quadro 31	Relação entre o comprimento do cateter e a velocidade de tracionamento.....	63
Quadro 32	Resultados da força de ruptura da matéria prima.....	63
Quadro 33	Resultados do teste da força de ruptura do produto acabado.....	64
Quadro 34	Resultado da força de ruptura do produto acabado (produto importado).....	65
Quadro 35	Resultados da força de ruptura do cateter umbilical, produto acabado.....	66

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Ilustração do curso do cateter através do braço direito.....	18
Figura 2	Kit completo do cateter PICC.....	24
Figura 3	Representação esquemática do processo de gerenciamento de risco.....	31
Figura 4	Paquímetro Digital.....	34
Figura 5	Fotografia da montagem utilizada para determinação do fluxo nos cateteres.	36
Figura 6	Seringa de inflação onde: (a) Manômetro, (b) Seringa de inflação vista frontal e (c) Certificado de calibração do aparelho.....	37
Figura 7	Equipamento para ensaio da força de ruptura onde (a) Representa o motor responsável pelo tracionamento da amostra e (b) Sensor que mede a força em Newtons (N).....	38
Figura 8	Diagrama de blocos do sistema usado no teste de tração.....	39
Figura 9	Imagem dos cateteres PICC com a máquina de raios-X com a seguinte parametrização: Tensão 40 kV, Tempo $t=0,2$ s e Corrente 100 mA.....	60
Figura 10	Imagem dos cateteres PICC com a máquina de raios-X com a seguinte parametrização: Tensão 44 kV, Tempo $t=0,4$ s e Corrente 100 mA.....	61
Figura 11	Imagem dos cateteres PICC com a máquina de raios-X com a seguinte parametrização: Tensão 40 kV, Tempo $t=0,4$ s e Corrente 100 mA.....	61
Figura 12	Gráfico da força em função do tempo, para as diferentes amostras do Quadro 32, matéria prima.....	64
Figura 13	Gráfico da força em função do tempo, para as diferentes amostras do Quadro 33, produto acabado.....	65
Figura 14	Gráfico da força em função do tempo, para a amostra do Quadro 34, produto importado.....	66
Figura 15	Gráfico da força em função do tempo, para as diferentes amostras do Quadro 35, cateter umbilical, produto acabado.....	67

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

APPCC - Análise de perigos e pontos críticos de controle

ATM- Unidade de medida de pressão

CCIP - Cateter central de inserção periférica

COFEN – Conselho Federal de Enfermagem

Fr - A escala francesa de Charrière é uma medida utilizada para expressar o calibre de diferentes instrumentos médicos tubulares, inclusive sondas e catéteres. Equivale aproximadamente em milímetros (mm), a dividir o valor do diâmetro em Fr por 3.

HACCP - Sigla em inglês: significa hazard analysis and critical control point, traduzindo para o português: análise de perigos e pontos críticos de controle.

ICRP - Sigla em inglês: significa International Commission on Radiological Protection traduzindo para o português: Comissão Internacional de Proteção Radiológica.

ICRU – Sigla em inglês: significa International Commission on Radiation Units and Measurements, traduzindo para o português: Comissão Internacional de Unidades e Medidas de Radiação.

kV- Unidade de medida em quilo volts

mA – miliampere

N – Newton

NPT - Nutrição parenteral

PICC - Sigla em inglês, significa peripherally inserted central catheter, traduzindo para o português: cateter central de inserção periférica.

RX- Raios X

RN - Recém nascido

RNPT - Recém nascido pré-termo

S - Segundos

UTIN - Unidade de terapia intensiva neonatal

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
1.1 JUSTIFICATIVA	15
1.2 Revisão da literatura	16
1.2.1 Uso do PICC em neonatos.....	16
1.2.2 Descrição do cateter PICC.....	17
1.2.3 Principais indicações e contra-indicações do cateter PICC.....	19
1.2.4 Capacitação técnica do enfermeiro para inserção do cateter PICC.....	20
1.2.5 Gerenciamento de risco.....	22
2 OBJETIVOS	23
3 MATERIAL E MÉTODOS	24
3.1 Material	24
3.2 Métodos	29
3.2.1 Gerenciamento de risco.....	29
3.2.1.1 Requisitos gerais para o gerenciamento de risco.....	29
3.2.1.2 Processo de gerenciamento de risco.....	29
3.2.1.3 Análise de Risco.....	32
3.2.1.3.1 Processo de análise de risco.....	32
3.2.1.4 Utilização destinada e identificação de características relacionadas á segurança do produto para a saúde.....	32
3.2.1.4.1 Análise qualitativa de riscos.....	32
3.2.1.4.2 Análise quantitativa de riscos.....	33
3.2.2 Determinação do diâmetro.....	33
3.2.3 Detecção da radiopacidade.....	34
3.2.4 Determinação do fluxo através do cateter.....	35
3.2.5 Método de ensaio para vazamento de liquido sob pressão.....	36
3.2.6 Método de ensaio para vazamento de ar na montagem do canhão na aspiração.....	37
3.2.7 Método de ensaio para determinação da força de ruptura.....	38
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	40
4.1 Gerenciamento de Risco	40
4.1.1 Identificação dos perigos.....	40
4.1.2 Estimativa de risco para cada situação perigosa.....	45
4.1.3 Controle de risco.....	46

4.1.4	Relatório de gerenciamento de risco.....	57
4.1.5	Informação de produção e pós - produção.....	58
4.2	Determinação do diâmetro.....	58
4.3	Detecção da radiopacidade.....	59
4.4	Determinação do fluxo através do cateter.....	62
4.5	Método de ensaio para vazamento de líquido sob pressão.....	62
4.6	Método de ensaio para vazamento de ar na montagem do canhão na aspiração.....	62
4.7	Método de ensaio para determinação da força de ruptura.....	63
5	CONCLUSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	68
	REFERÊNCIAS.....	71

1 INTRODUÇÃO

1.1 Justificativa

A utilização do cateter central de inserção periférica (CIPP) tem aumentado a cada ano em unidades de terapia intensiva de neonatos principalmente os com baixo peso e/ou criticamente doentes, devido a sua principal vantagem de diminuir o número de inserções no paciente. O dispositivo intravenoso PICC (*Peripherally Inserted Central Catheter*), sigla que será atribuída neste estudo é uma alternativa de acesso venoso central por via periférica. Este cateter foi inicialmente utilizado nas unidades de terapia intensiva neonatal, posteriormente expandido o seu uso para adultos e crianças, devido à facilidade de inserção à beira do leito por enfermeiros e pelo surgimento de programas de capacitação profissional para equipe de enfermagem a fim de realizar o procedimento de inserção do PICC e manutenção do cateter até a sua retirada do paciente. Atualmente é utilizado como o dispositivo de escolha para a terapia endovenosa de longa duração em neonatologia. (JESUS; SECOLI, 2007)

O PICC é um dispositivo confiável para os mais diferentes tipos de infusões intravenosas que se fazem necessárias, tanto no ambiente hospitalar quanto domiciliar, pois muitos dos pacientes concluem sua terapia em cuidados de home care, ou seja, em domicílio. (BAIOCCO; SILVA, 2010)

Segundo Vendramim, Pedreira, Peterlini (2007, p. 331-339) o PICC pode apresentar uma relação custo/benefício favorável em determinadas situações clínicas as quais são necessários acessos venosos centrais. Pesquisa temática apontou que o custo total, obtido por procedimento de punção venosa periférica foi de US\$ 32,00 (trinta e dois dólares) e para as punções centrais o custo obtido foi de US\$ 200,00 (duzentos dólares), permitindo calcular que cada inserção de PICC corresponde monetariamente, em média, a seis punções centrais. Considerando-se os casos de crianças que necessitam de terapia intravenosa por mais de sete dias ou mesmo recém-nascidos prematuros que utilizam NPT (nutrição parenteral) por tempo prolongado e tomando como base a referência da literatura de que uma criança com acesso venoso difícil pode ser submetido de doze a vinte tentativas de punção em quatro semanas de internação, a inserção de PICC, sob o ponto de vista financeiro, pode ser uma alternativa viável.

O PICC tem as seguintes desvantagens: restrição dos movimentos quando o cateter é inserido na fossa antecubital, a fixação pode ser realizada de forma inadequada e a

necessidade de cuidados diários para a manutenção do cateter pérvio, ou seja, livre de qualquer obstrução com a passagem livre para as infusões. (SOBETI, 2004).

As principais complicações relacionadas à pós-inserção do PICC são: flebite, celulite, infecção sistêmica, fratura do cateter com potencial embolia, oclusão do cateter, trombose e migração do cateter. (SOBETI, 2004; OGILVIE; MERLIN, 2006)

Sendo o PICC muito utilizado nas unidades de terapias intensivas faz - se necessário um gerenciamento de risco na fabricação deste cateter, para que as complicações sejam minimizadas em relação aos pacientes.

Neste trabalho foi realizado o gerenciamento de risco do cateter PICC baseado na norma ABNT NBR ISO 14971:2009 - Gerenciamento de Risco. Também foram realizados testes nos cateteres utilizados em sua fase inicial (cateteres extrudados sem passar pelo processo de pintura e/ou limpeza) e com o produto acabado (após finalização de toda a etapa de fabricação inclusive esterilização). Estes testes são preconizados nas normas ABNT NBR ISO 10555-1 e 10555-3 e após a execução de todos os testes, foram comparados para evidenciar se houve alterações físico químicas na estrutura dos cateteres durante sua fabricação destes. (ABNT NBR ISO 14971:2009; ABNT NBR ISO 10555-1:2003; ABNT NBR ISO 10555-3:2003)

O trabalho foi dividido em 5 (cinco) capítulos, o primeiro traz o levantamento bibliográfico; o segundo discorre sobre os objetivos; o terceiro apresenta as metodologias (preconizadas nas normas) utilizadas nos testes; o quarto demonstra os resultados e investiga todos os testes que foram realizados ; o quinto revela as considerações finais e a conclusão.

1.2 Revisão da literatura

1.2.1 Uso do PICC em neonatos

Estudos realizados em meados dos anos 80 e 90 mostram que foram reforçados os avanços tecnológicos em terapia intravenosa na Neonatologia, favorecendo os recém-nascidos (RN) de alto risco, que necessitam de um acesso venoso seguro por um tempo prolongado. Nos neonatos, a punção venosa periférica é um dos procedimentos executados com técnica muito delicada, o qual deve ser realizado por profissionais devidamente treinados e ou habilitados. Para essa assistência existem no mercado diferentes tipos de dispositivos periféricos, os mais utilizados são: Cateteres Agulhados tipo Scalp, Cateteres Flexíveis tipo

Abocath e os Cateteres Centrais de Inserção Periférica (PICC). (RODRIGUES; CHAVES; CARDOSO, 2006)

Os recém-nascidos submetidos à inserção do dispositivo PICC são, na grande maioria, compostos por pré-termos de baixo peso que necessitam desse dispositivo para assegurar seu crescimento e desenvolvimento, já que os órgãos associados à sucção e nutrição ainda não estão totalmente desenvolvidos. (CAMARGO et al., 2008)

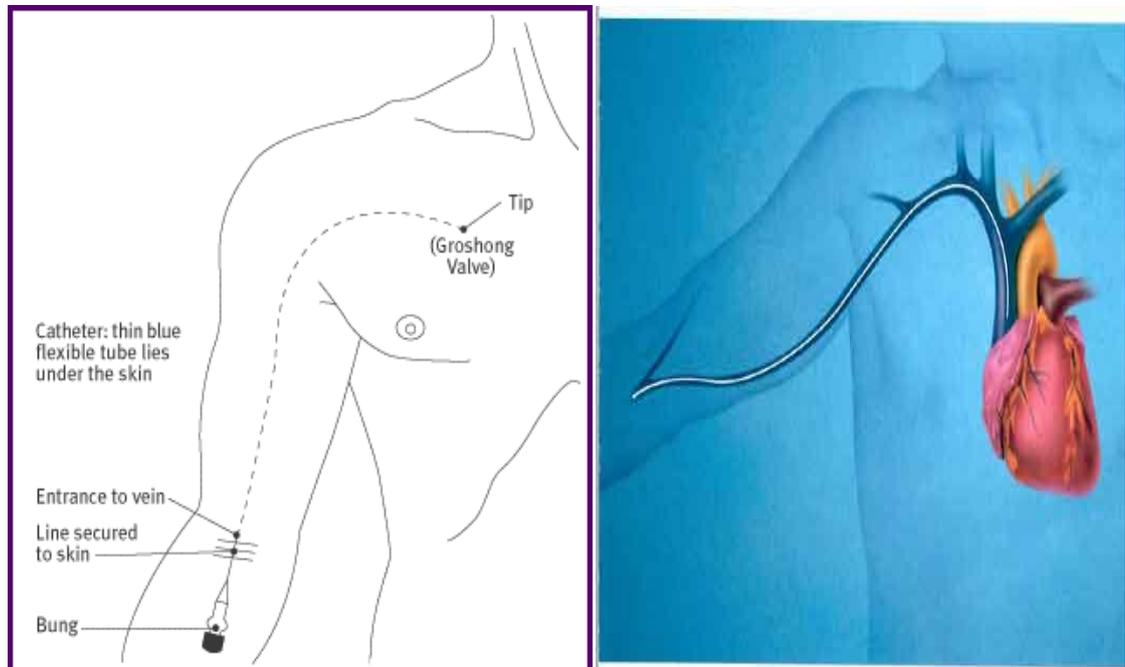
A passagem do PICC através do braço até a veia cava inferior ou superior é um processo de alta complexidade técnica e exige conhecimentos específicos. De acordo com a Intravenous Nurses Society (INS) - Brasil cabe privativamente aos enfermeiros e médicos a realização de tal procedimento, desde que tenham feito a capacitação através de curso e treinamento que inclua os conteúdos teórico-práticos relativos à inserção, manutenção e retirada do cateter, indicações e contra-indicações da utilização do dispositivo e métodos de verificação da inserção, a fim de garantir a qualidade do procedimento e o bem-estar do paciente. (SECOLI; KISHI; CARRARA, 2006)

Os cursos existentes são formas educativas de atualizar os profissionais e com isso minimizar as complicações decorrentes da inserção, manipulação e retirada do PICC desenvolvidas erroneamente. A instituição de protocolos e diretrizes clínicas no serviço médico é importante para garantir a qualidade da inserção. (CAMARGO, 2007)

1.2.2 Descrição do cateter PICC

O dispositivo intravenoso PICC é inserido através da punção de uma veia periférica e progride, por meio de uma agulha introdutora, até o terço médio distal da veia cava superior ou da veia cava inferior, adquirindo características de um cateter central, como ilustrado na Figura 1 que mostra a entrada no cateter e seu curso através do braço direito.

Figura 1- Ilustração do curso do cateter através do braço direito.



Fonte: Derlucy Gomes (2012)

O PICC foi descrito na literatura pela primeira vez em 1929, como uma alternativa de acesso venoso central por via periférica, quando um médico alemão chamado Forssman se autocateterizou com uma sonda uretral através de uma veia da fossa cubital. Pela precariedade dos materiais, o procedimento não foi implementado na época. Na década de 1970 foi desenvolvido o cateter de silicone, utilizado inicialmente nas unidades de terapia intensiva neonatal; mas foi a partir de 1980 que se observou a expansão de seu uso. No Brasil, o PICC começou a ser utilizado na década de 1990 e tem sido usado nas áreas da: neonatologia, pediatria, terapia intensiva, oncologia e nos cuidados domiciliares. (TOMA, 2004; VENDRAMIM, 2005)

Segundo Baggio, Bazzi, Bilibio (2010) o PICC dificulta a aglomeração de microrganismos em sua parede, pois é produzido com materiais bio e hemocomponentes e assim menos trombogênicos, pois são compatíveis biologicamente com o nosso organismo. Não existe um tempo específico para a permanência do cateter, mas deve ser avaliado diariamente o local da punção, observando sinais como: dor, rubor, calor, secreção e endurecimento, para que possa identificar se há alguma infecção. O PICC é amplamente utilizado para administração de antibióticos, analgésicos, nutrição parenteral, quimioterapia e repetidas transfusões sanguíneas, além de permitir monitorização hemodinâmica.

Os cateteres PICC podem ser constituídos de poliuretano ou silicone.

O poliuretano é um polímero denominado de termoplástico. Os termoplásticos são amplamente utilizados na fabricação de cateteres tendo como principais características: resistência, dureza, moldabilidade, bioestabilidade e baixa trombogenicidade.

O silicone apresenta termoestabilidade, alta resistência a dobras, baixa trombogenicidade, baixa aderência bacteriana e altíssima biocompatibilidade. Os tamanhos disponíveis atualmente variam de acordo com os laboratórios fabricantes.

1.2.3 Principais indicações e contra-indicações do cateter PICC

O PICC é uma técnica que possui diversas vantagens, dentre elas as mais importantes são:

- Diminuição do desconforto do neonato que não sofrerá estresse com as múltiplas punções venosas, devido ao tempo de permanência do cateter ser elevado;
- Inserção à beira do leito (por profissional capacitado);
- Via confiável para a administração de medicações endovenosas;
- Risco mínimo de contaminação;
- Indicação para terapia domiciliar;
- Preservação da rede venosa periférica.

O PICC é considerado por diversos autores como um dispositivo de acesso vascular seguro, por permitir a administração de fluídos e medicamentos que não podem ser infundidos em veias periféricas diretamente na circulação central. As indicações para o seu uso incluem:

- Terapias de duração prolongada (acima de uma semana);
- Administração de nutrição parenteral com concentração de dextrose maior que 10%;
- Infusão de medicamentos vesicantes, irritantes, vasoativos, de soluções hiperosmolares ou com pH não fisiológico, a exemplo de alguns antibióticos e de quimioterápicos antineoplásicos;
- Administração de hemoderivados;
- Aferição da pressão venosa central e coleta de sangue. (SECOLI; KISHI; CARRARA, 2006; VENDRAMIM, 2005; CARLSON, 1999)

Comparado a outros cateteres centrais inseridos cirurgicamente o PICC é o que possui um custo menor, devido à sua inserção periférica, erradicando complicações potenciais como pneumotórax, hemotórax, lesão do plexo braquial e embolia gasosa. (JESUS; SECOLI, 2007)

O Quadro 1 ilustra os tipos de complicações, sua incidência e principais manifestações clínicas no uso de cateter PICC.

Quadro 1- Tipos de complicações associadas ao PICC, incidência e manifestações clínicas.

COMPLICAÇÕES	INCIDÊNCIA	MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS
Mau posicionamento	5 a 62%	Palpitação, arritmia, dor torácica, taquicardia, hipotensão, aumento da pressão venosa central e perda de consciência.
Oclusão	2 a 44%	Dificuldade ou impossibilidade em aspirar sangue ou infundir soluções.
Trombose	4 a 38%	Dor torácica, no pescoço ou ouvido e aumento da circunferência do braço.
Flebite	5 a 26%	Eritema, edema, dor local, cordão venoso palpável e drenagem de secreção purulenta.
Sepse	2 a 21%	Febre, calafrios, hipotensão, cefaléia, náusea, vômito e fraqueza.
Dificuldade de remoção	1 a 12%	Resistência na retirada do cateter.
Ruptura	4 a 5%	Cianose, hipotensão, taquicardia e perda de consciência.
Infecção local	2 a 3%	Eritema, dor, enrijecimento e drenagem de secreção purulenta no sítio de inserção.
Embolia por cateter	0,6%	Embolia pulmonar, disritmia cardíaca, septicemia, endocardite e trombose.

Fonte: (JESUS; SECOLI, 2007)

Consideram como desvantagens do uso do PICC a necessidade de treinamento e destreza do profissional para inserção e manutenção do dispositivo e também a radiografia para localização correta da ponta do cateter. O acesso deverá ser em veias calibrosas e íntegras, necessitando de atenção e cuidados rigorosos relacionados ao dispositivo. O enfermeiro está respaldado legalmente quanto à inserção deste cateter segundo o Conselho Federal de Enfermagem – COFEN (2001), no uso de suas atribuições legais e regimentais.

1.2.4 Capacitação técnica do enfermeiro para inserção do cateter PICC

O enfermeiro precisa conhecer as diversas variedades de dispositivos de acesso vascular que existem no mercado e suas alterações com o passar dos anos, buscado satisfazer as necessidades dos variados tipos de clientes. (LOURENÇO; KAKEHASHI, 2003)

Existe a necessidade contínua de busca de conhecimentos e de atualizações na área da neonatologia, sendo esta uma das mais eficazes estratégias usada pelo enfermeiro, para prestar assistência de qualidade ao neonato. (LOURENÇO; KAKEHASHI, 2003)

O acesso venoso periférico é um dos procedimentos realizados pela equipe de enfermagem. As repetidas venopunções podem causar diversas complicações nos vasos periféricos, que podem ser locais ou sistêmicas, culminando muitas vezes com a necessidade de uma dissecação venosa. Por isso a necessidade de se utilizar um dispositivo mais seguro e menos traumático.

O conhecimento técnico-científico é a base para que as intervenções e práticas de enfermagem garantam uma assistência de qualidade aos pacientes. O “saber fazer” e “saber saber” são de extrema importância para a equipe de enfermagem, para que permaneça apta para intervir a qualquer sinal de alteração. (ROLIM et al., 2010)

A assistência de enfermagem ao Recém Nascido Pré-termo (RNPT), que se encontra internado em UTIN (Unidade de Terapia Intensiva Neonatal) deve ser especializada. Esse paciente será demasiadamente manipulado, nesse período crítico, tanto para cuidados de rotina quanto para realização de procedimentos dolorosos necessitando, portanto, de um cuidado mais apurado.

Proporcionar ao neonato um cuidado de forma humana e individualizada envolve não somente conhecimentos e destreza técnica, o saber cuidar é interagir e se comunicar com o bebê, tocá-lo, manuseá-lo, fazer da UTIN um ambiente mais adequado, tranquilo, sem luzes fortes, evitando barulhos para não interromper o ciclo do sono do RN, oferecendo sempre melhores perspectivas de sobrevivência a esses bebês, zelando pelo seu bem estar em todos os aspectos. (ROLIM et al., 2010)

A desinfecção dos acessos intravasculares pode ser realizada com a utilização do álcool 70%, pois foram praticados testes em PICC de silicone e de poliuretano em solução de álcool 70% por 10 dias, não apresentando diferenças significativas nos testes físicos. (CHRISTOPHER et al., 2005)

Considerando o Decreto 94.406/87 que regulamenta o exercício da Enfermagem ao Enfermeiro, estão atribuídos, privativamente, os cuidados de enfermagem de maior complexidade técnica, com exigências de conhecimentos científicos adequados e capacidade de tomada de decisões. Portanto, para inserção desse cateter, segundo Resolução do COFEN Nº 258-2001 o enfermeiro deverá ter sido submetido à qualificação e/ou capacitação profissional e também considera lícito ao enfermeiro a inserção do PICC. (RESOLUÇÃO COFEN-258, 2001)

Em relação às seringas, quanto menor o volume da seringa, maior a pressão que ela poderá gerar, expondo o paciente ao risco de ruptura do cateter. Assim, orienta-se nunca usar seringas de 1, 3 ml e 5 ml diretamente no conector do cateter, pois geram pressão de 150 Psi (7800 mmHg), 120 Psi (6200 mmHg) e 90 Psi (4608mmHg) respectivamente. (COELHO; NAMBA, 2009)

Análises sugerem que o uso de clorexidina e sulfadiazina de prata impregnada no cateter venoso central em pacientes com alto risco de infecções relacionadas ao cateter, reduz a incidência de infecção sanguínea e por consequência, diminui custos e a mortalidade. O uso desses cateteres deve ser considerado como parte de um abrangente programa de controle de infecção. (DAVID; SANJAY; SEAN, 1999)

1.2.5 Gerenciamento de Risco

A aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde apresenta uma nova perspectiva no controle dos riscos do uso de tecnologia médico-hospitalar, atuando nos variados fatores que interferem na segurança. As indústrias de produtos e de equipamentos médicos devem fazer uso de gerenciamento de risco para cada produto e ou equipamento fabricado a fim de garantir sua eficácia e segurança. Uma equipe multidisciplinar composta por profissionais das áreas técnicas, administrativa, saúde, projeto e comercial possibilita uma gestão compartilhada que intervêm nas diferentes questões de segurança relativas a cada área profissional, sendo de suma importância em identificar perigos e os riscos com o intuito de sugerir medidas corretivas a fim de diminuir estes riscos realizando assim um gerenciamento de risco eficaz e de caráter contínuo. (FLORENCE; CALIL, 2005)

Devido à crescente complexidade tecnológica dos produtos para saúde, os métodos de determinação e controle de risco vêm sendo aprimorados para garantir a segurança na utilização desses produtos. Atualmente existem normas internacionais específicas para o gerenciamento de risco aplicado ao desenvolvimento de produtos para a saúde, como a EN1441:1998, a IEC60601-1-4:1999 e a ISO14971:2000. A principal delas é a ISO 14971:2000, sendo a NBR ISO 14971:2003 a Norma Brasileira equivalente. Nesta estão estabelecidos os métodos e atividades de gerenciamento de risco que visam orientar a formação de programas de segurança na indústria de produtos e de equipamentos médico-hospitalares. (FLORENCE; CALIL, 2005)

2 OBJETIVOS

O objetivo geral deste estudo foi de gerenciar o risco em cateteres PICC, com base nas normas ABNT: NBR ISO 14971:2009; 10555-1:2003 e 10553-3:2003.

O objetivo específico foi de avaliar a interferência do processo produtivo nas características do cateter, através de testes comparativos entre a matéria prima (apenas extrudados, ou seja, silicone em pasta passado pela máquina de extrusão resultando em um tubo de silicone) com conector e o produto acabado (passou por todos os processos produtivos).

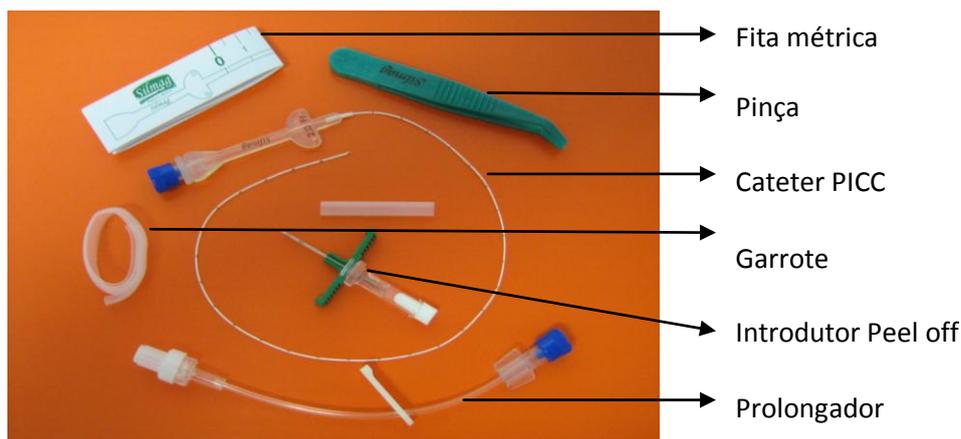
3 MATERIAL E MÉTODOS

Os testes foram realizados na Universidade de Sorocaba, no Laboratório de Física Nuclear Aplicada. Os testes foram conduzidos em dois momentos distintos da fase produtiva dos cateteres, a saber:

- Fase 1 - Cateteres considerados em sua fase inicial (MP) = apenas extrudados (silicone em pasta passa pela máquina de extrusão resultando em um tubo de silicone) e com conector.
- Fase 2 - Cateteres considerados produto acabado (PA) = finalizado (passou por todos os processos produtivos).

A Figura 2 mostra todos os itens do Kit do cateter PICC disponível no mercado brasileiro de fabricação nacional.

Figura 2 - Kit completo do cateter PICC



Fonte: Elaboração própria

Os testes foram divididos em destrutivos e não destrutivos e feitos na seguinte ordem:

- 1º - Testes não destrutivos e que não interfiram na leitura do próximo teste;
- 2º - Testes não destrutivos, mas que poderiam interferir na realização do próximo teste;
- 3º - Testes destrutivos.

3.1 Material

Foram utilizados cateteres PICC :

- de silicone: com diâmetro 1,9 Fr com 50 cm de comprimento, de um mesmo fabricante nacional e comparado com outro fabricante internacional;
- de poliuretano: com diâmetro 2,5 Fr com 50 cm de comprimento e de fabricação nacional.

Todos os testes conduzidos neste trabalho foram feitos utilizando no mínimo três (N=3) cateteres de um fabricante nacional, tanto para matéria prima como para o produto acabado.

Os seguintes testes foram conduzidos:

- Determinação do diâmetro - em diferentes pontos do tubo do cateter com o uso de um paquímetro digital segundo a técnica da norma NBR ISO 10555-1:2003;
- Radiopacidade - utilizando o método de atenuação da radiação X (Raio - X) segundo a técnica da norma NBR ISO 10555-1:2003;
- Determinação do fluxo através do cateter - segundo a técnica da norma NBR ISO 10555-3:2003;
- Vazamento de líquido sob pressão - segundo a técnica da norma NBR ISO 10555-1:2003;
- Vazamento de ar na montagem do canhão de aspiração - segundo a técnica da norma NBR ISO 15355-1: 2003;
- Força de ruptura - segundo a técnica da norma NBR ISO 10555-1:2003.

Primeiramente foram analisadas as matérias primas de cateteres nacionais.

Os cateteres utilizados foram cateteres PICC de silicone, com 1.9 Fr e 50 cm de comprimento.

O Quadro 2 traz informações detalhadas dos testes realizados. Se o teste é destrutivo ou não, se a técnica influencia no próximo teste, o número de amostras, a norma utilizada e os aparelhos utilizados.

Quadro 2 - Testes realizados x Matéria prima

Teste	Destrutivo (s) sim ou (n) não	Técnica que influencia no próximo teste (s) sim ou (n) não	Número de amostras (cateteres)	Norma utilizada	Aparelhos utilizados
Diâmetro	n	n	10	NBR ISO 10555- 1:2003	Paquímetro digital
Radiopacidade	n	n	3	NBR ISO 10555- 1:2003	Raios - X com bolsa de água
Determinação do fluxo	n	s	3	NBR ISO 10555- 3:2003	Montagem de aparelho específico conforme norma
Vazamento de líquido sob pressão	s	s	6	NBR ISO 10555- 1:2003	Seringa com manômetro (aparelho de inflação)
Vazamento de ar na montagem do canhão de aspiração	n	s	3	NBR ISO 10555- 1:2003	Seringa de 10 mL
Força de ruptura	s	s	3	NBR ISO 10555- 1:2003	Aparelho de medição de força conforme norma

Fonte: Elaboração própria

Posteriormente foram analisados os cateteres nacionais como produto acabado.

Os cateteres utilizados foram cateteres PICC de silicone, de 1.9 Fr e 50 cm de comprimento.

Foram conduzidos os mesmos testes descritos no Quadro 3.1.1 nos cateteres que passaram por todo o processo de fabricação, os quais foram denominados produtos acabados.

O Quadro 3 traz informações detalhadas dos testes realizados. Se o teste é destrutivo ou não, se a técnica influencia no próximo teste, o número de amostras, a norma utilizada e os aparelhos utilizados.

Quadro 3 - Testes realizados x Produto acabado

Teste	Destrutivo (s) sim ou (n) não	Técnica que influencia no próximo teste (s) sim ou (n) não	Número de amostras (cateteres)	Norma utilizada	Aparelhos utilizados
Diâmetro	n	n	11	NBR ISO 10555-1:2003	Paquímetro Digital
Radiopacidade	n	s	3	NBR ISO 10555-1:2003	RX (raios x) com bolsa de água
Determinação do fluxo	n	s	3	NBR ISO 10555-3:2003	Montagem de aparelho específico conforme norma
Vazamento de líquido sob pressão	s	s	3	NBR ISO 10555-1:2003	Seringa com manômetro (aparelho de inflação)
Vazamento de ar na montagem do canhão de aspiração	n	s	3	NBR ISO 10555-1:2003	Seringa de 10 mL
Força de ruptura	s	s	4	NBR ISO 10555-1:2003	Aparelho de medição de força de ruptura conforme norma

Fonte: Elaboração própria

Na sequência foi analisado o cateter importado como produto acabado.

O cateter utilizado foi PICC de silicone, de 1.9 Fr, 50 cm de comprimento, origem importado.

O Quadro 4 informa quais testes serão realizados. Se o teste é destrutivo ou não, se a técnica influencia no próximo teste, o número de amostras, a norma utilizada e os aparelhos utilizados.

Quadro 4 - Testes realizados x Produto acabado importado

Teste	Destrutivo (s) sim ou (n) não	Técnica que influencia no próximo teste (s) sim ou (n) não	Número de amostras (cateteres)	Norma utilizada	Aparelhos utilizados
Diâmetro	n	n	1	NBR ISO 10555-1:2003	Paquímetro Digital
Radiopacidade	n	s	1	NBR ISO 10555-1:2003	RX com bolsa de água
Determinação do fluxo	n	s	1	NBR ISO 10555-3:2003	Montagem de aparelho específico conforme norma
Vazamento de líquido sob pressão	s	s	1	NBR ISO 10555-1:2003	Seringa com manômetro (aparelho de inflação)
Vazamento de ar na montagem do canhão de aspiração	n	s	1	NBR ISO 10555-1:2003	Seringa de 10 mL
Força de ruptura	s	s	1	NBR ISO 10555-1:2003	Aparelho de medição de força de ruptura conforme norma

Fonte: Elaboração própria

Por último foram analisados cateteres umbilicais de poliuretano de origem nacional produto acabado, com o propósito de evidenciar o quanto o poliuretano possui uma resistência à ruptura muito maior do que o silicone.

Os cateteres utilizados foram cateteres umbilicais de 2,5 Fr de diâmetro feitos de poliuretano e com 50 cm de comprimento de origem nacional.

O Quadro 5 informa quais testes foram realizados. Se o teste é destrutivo ou não, se a técnica influencia no próximo teste, o número de amostras, a norma utilizada e os aparelhos utilizados.

Quadro 5 – Testes realizados x Produto acabado (cateter umbilical)

Teste	Destrutivo (s) sim ou (n) não	Técnica que influencia no próximo teste (s) sim ou (n) não	Número de amostras (cateteres)	Norma utilizada	Aparelhos utilizados
Força de ruptura	s	s	4	NBR ISO 10555 - 1: 2003.	Aparelho de medição de força de ruptura conforme norma

Fonte: Elaboração própria

3.2 Métodos

3.2.1 Gerenciamento de risco

O gerenciamento de risco foi realizado a partir da experiência em indústria de produtos médicos a qual trabalhei por anos na garantia da qualidade tendo como parâmetro a norma ABNT NBR ISO 14971:2009 - Gerenciamento de Risco - aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.

Tendo o propósito de demonstrar como podemos realizar um gerenciamento de risco em cateter central de inserção periférica a fim de diminuirmos os riscos a níveis aceitáveis.

3.2.1.1 Requisitos gerais para o gerenciamento de risco

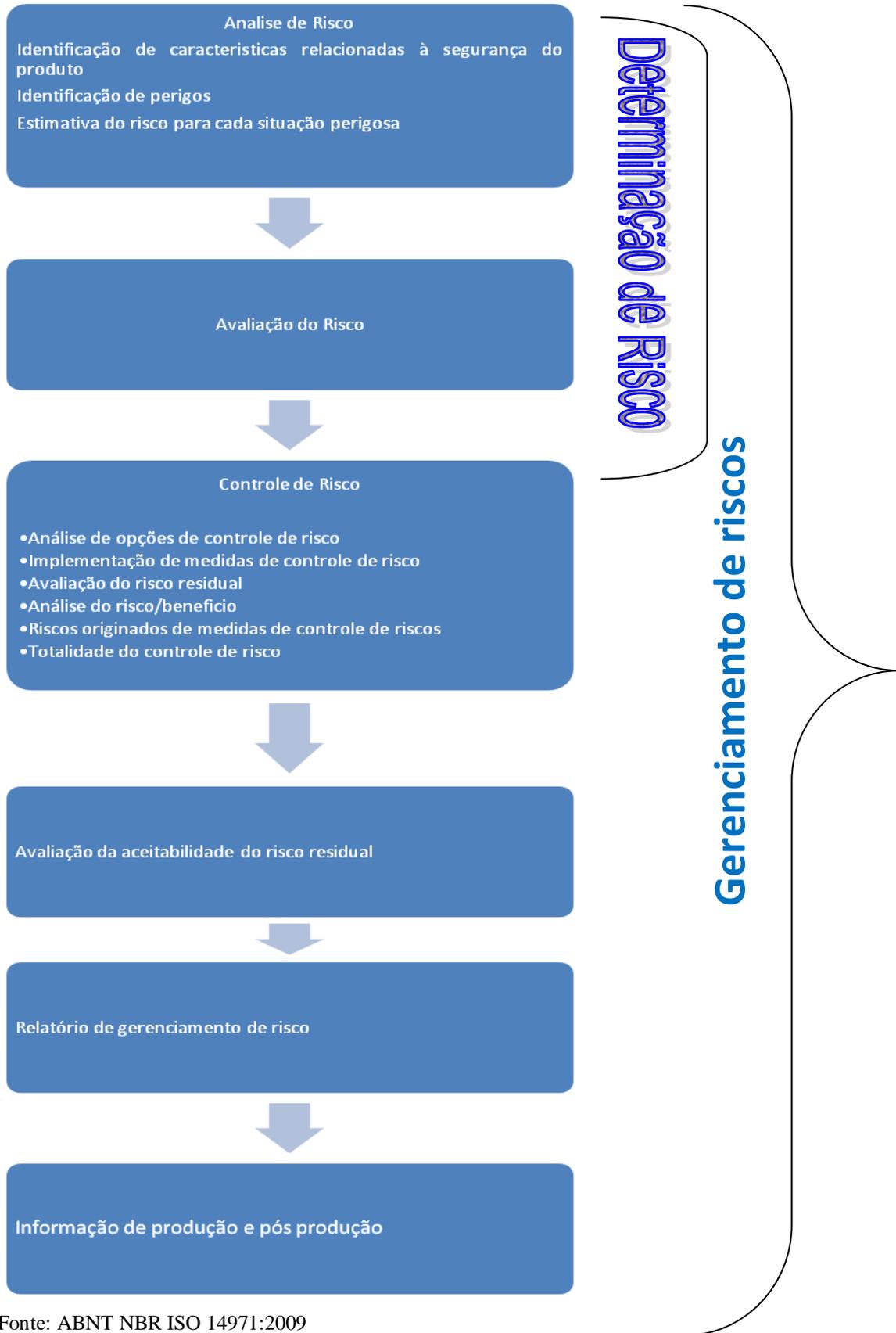
São requisitos essenciais ter documentos que analisem, avaliem, controlem o risco e informações de produção e pós-produção.

3.2.1.2 Processo de gerenciamento de risco

Todos os documentos relativos ao gerenciamento de riscos devem ser assinados pelos responsáveis dos setores da empresa envolvidos na garantia de qualidade, direção e produção para que todos fiquem cientes que, qualquer alteração terá que ser refeito o gerenciamento de risco do produto alterado.

O esquema de gerenciamento de risco é mostrado na Figura 3 (ABNT NBR ISO 14971:2009). O esquema mostra a sequencia de como direcionar o estudo, mostrando um fluxo pertinente ao objetivo.

Figura 3- Representação esquemática do processo de gerenciamento de risco



Fonte: ABNT NBR ISO 14971:2009

3.2.1.3 Análise de Risco

3.2.1.3.1 Processo de análise de risco

Para analisar o risco utilizou-se a técnica de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC), ou em inglês Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP). Esta é uma abordagem sistemática para identificação, avaliação e controle de perigos. Aplicada aos produtos para a saúde, a HACCP é utilizada para o controle e o monitoramento de causas inicializadoras de perigos do produto que se originam nos processos, particularmente nos processos de fabricação.

O núcleo do HACCP consiste nos seguintes sete princípios:

- Conduzir análise de perigo e identificar medidas preventivas
- Determinar os pontos de controle críticos
- Estabelecer limites críticos
- Monitorar cada ponto crítico de controle
- Estabelecer ações corretivas
- Estabelecer procedimentos de verificação
- Estabelecer procedimentos de manutenção de registros e documentação.

3.2.1.4 Utilização destinada e identificação de características relacionadas à segurança do produto para a saúde

3.2.1.4.1 Análise qualitativa de riscos

A análise qualitativa de riscos consiste em priorizar os riscos para ação adicional subsequente através de avaliação e combinação de sua probabilidade de ocorrência e impacto. A análise qualitativa de riscos avalia a prioridade dos riscos identificados usando a probabilidade deles ocorrerem, o impacto correspondente nos objetivos do projeto se os riscos realmente ocorrerem, além de outros fatores, como prazo e tolerância a risco das restrições de custo, cronograma, escopo e qualidade do projeto.

Nesta análise são previstas as seguintes ações:

- Classificação relativa ou a lista de prioridades dos riscos do projeto
- Riscos agrupados por categoria

- Lista de riscos que exigem resposta a curto prazo
- Lista de riscos para análise e respostas adicionais
- Lista de observação de risco de baixa prioridade
- Tendências dos resultados da análise qualitativa de riscos

3.2.1.4.2 Análise quantitativa de riscos

A análise quantitativa de riscos enumera o efeito dos riscos identificados nos objetivos gerais do projeto. A análise quantitativa de riscos é realizada nos riscos que foram priorizados pelo processo análise qualitativa de riscos por afetarem potencial e significativamente as demandas conflitantes do projeto. Analisa o efeito desses eventos de risco e atribui uma classificação numérica a esses riscos. Ela também apresenta uma abordagem quantitativa para a tomada de decisões na presença da incerteza.

Nesta análise são previstas as seguintes ações:

- Análise probabilística do projeto
- Probabilidade de realização dos objetivos de custo e tempo
- Lista priorizada de riscos quantificados
- Tendências dos resultados da análise quantitativa de riscos

Foram analisados os dados dos testes antes da produção e depois da produção a fim de correlacionarmos se o processo produtivo altera significativamente os resultados anteriormente obtidos que possam afetar a segurança e eficácia do produto, e como podemos evitar estas alterações realizando o gerenciamento de risco desta fabricação.

3.2.2 Determinação do diâmetro

A determinação do diâmetro dos cateteres foi realizada em 3 (três) diferentes posições ao longo do comprimento do cateter a fim de detectar se há variações no diâmetro do mesmo. Utilizou-se paquímetro da marca Digimess, modelo 25A. A02. 014. Após efetuar as medidas foram calculados a média e o desvio padrão.

Paquímetro (Figura 3.2.2.1) é o resultado da associação de: uma escala, como padrão de comprimento; dois bicos de medição, como meios de transporte do mensurando, sendo um ligado à escala e outro ao cursor; um nônio como interpolador para a indicação entre traços.

A Figura 4 mostra o paquímetro utilizado para a realização da determinação do diâmetro.

Figura 4 - Paquímetro Digital



Fonte: Site Digimess, 2012.

3.2.3 Detecção da radiopacidade

No teste de radiopacidade utilizamos o aparelho de Raios-X (RX), VMI- Compacto Plus. A Norma NBR ISO 10555-3:2003, não descreve como o referido teste deve ser realizado, apenas informa que o cateter deve ser radiodetectável. Entende-se que isso não basta para realização do teste de radiopacidade, pois a tensão que será utilizada no equipamento de raios-X, bem como a corrente e o tempo de exposição, são fatores determinantes na análise da radiopacidade, que não podem ser desprezados. A norma também não especifica se deve-se envolver os cateteres com algum material absorvente (phantom) que simule a absorção de radiação pela região do corpo do neonato onde o cateter é inserido.

Segundo Vieira (2005) os phantoms (simulador de tecido) são comumente utilizados em centros de radiodiagnóstico, definidos pela ICRU (*International Commission on Radiation Units and Measurements*) 48, 1992 e ICRP (*International Commission on Radiological Protection*) 26, 1977 como estruturas que contenham um ou mais tecidos equivalentes, ou seja, qualquer corpo ou tecido que simule um corpo ou tecido com suas respectivas propriedades químicas e físicas apresentando propriedades de atenuação próximas à do tecido simulado, as quais dependem principalmente da composição química dos materiais utilizados e da faixa de energia aplicada a cada procedimento.

Essencialmente, existem três tipos de phantoms, são eles: phantom de corpo ou antropomórfico, que é montado na forma de corpo humano ou parte dele, geralmente composto de vários materiais substitutos, onde cada um simula determinado tecido do corpo (mole, ósseo, pulmonar, etc.); phantom homogêneo, que é composto por apenas um tipo de

material e tem a forma de cubo, comumente usado como objeto padrão, no intuito de comparar irradiações sob condições pré-estabelecidas em laboratório; e o terceiro tipo é o bólus, que é um tecido substituto, posto na parte do corpo que está sendo irradiada, de modo a fornecer maior espalhamento e atenuação do feixe. Por conta da diversidade de tipos de radiação e formas de tratamentos usados nos centros de radioterapia moderna, é necessária uma grande quantidade de materiais simuladores na forma de sólidos, líquidos e géis simulando vários tecidos do corpo. (SILVA, 2011)

Em 1906 Robert Kienbock afirma em um de seus trabalhos que uma folha de alumínio de 1 mm de espessura é equivalente, em absorção, a 1 cm de músculo ou água. Considerado o primeiro estudo em tecidos substitutos. (KIENBOCK, 1906)

Em 1913 Theophil Christen Medaille afirma que o feixe de raios X deve ser especificado em termos da atenuação em água. Ele também introduziu a idéia de água sólida. (ICRU, 1989; WHITE DR, 1978)

Tendo isso em vista, utilizou-se no teste um phantom que simulasse a absorção da radiação pelo corpo do neonato. O phantom utilizado foi uma bolsa de água com aproximadamente 1,5 cm de espessura colocada sobre os cateteres analisados. A melhor imagem foi obtida com a máquina de raios-X parametrizada com tensão de 40 kV, corrente de 100 mA e tempo de exposição de 0,2 s. Dois outros testes foram feitos com a tensão de 44 kV, corrente de 100 mA e tempo de exposição de 0,4 s e 40 kV, corrente de 100 mA e tempo de exposição de 0,4 s, porém, a qualidade das imagens obtidas, como será mostrado na seção resultados, foram inferiores.

3.2.4 Determinação do fluxo através do cateter

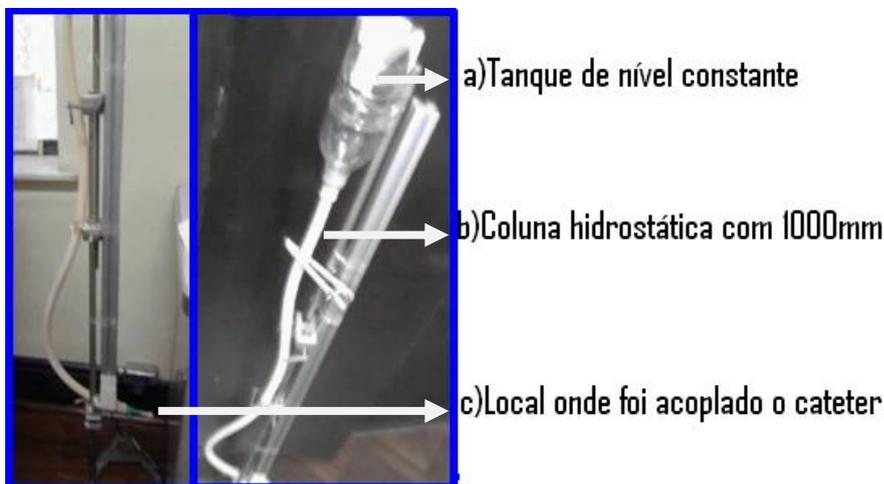
Conforme norma NBR ISO 10555-3:2003, a determinação do fluxo foi feita utilizando-se um equipamento construído para essa finalidade. O equipamento consistia de um tanque de nível constante, tendo uma coluna hidrostática de $1000 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$, e capaz de fornecer um fluxo de $(525 \pm 25) \text{ mL/min}$. O aparelho foi inicialmente calibrado seguindo a especificação do fluxo previsto na norma de 525 mL/min e testado para que as diferentes medidas permanecessem dentro do desvio previsto na norma de $\pm 25 \text{ mL/min}$. Depois de calibrado o fluxo, acoplou-se o cateter e iniciou-se a medida de fluxo de água através deste. A água que saía do cateter foi coletada em um recipiente pré-tarado em uma balança semi-analítica e, com esse procedimento, pode-se obter o volume de água. Para isso usou-se a relação $d=M/V$; sendo: d a densidade, M a massa e V o volume de água. Considerando para a água $d=1 \text{ g/cm}^3$, calculou-se o volume de água, após a medida da massa de água que saía do

cateter. Fez-se a coleta por um tempo de 5 minutos em cada determinação e realizou-se no mínimo 3 (três) determinações por cateter analisado. Com os dados obtidos foram calculadas as médias e seus respectivos desvios. As medidas foram normalizadas para $t=1$ mm.

Utilizou-se uma balança semianalítica marca ACCULAB modelo VI-200 com capacidade de 200 g e precisão de $\pm 0,01$ g. Utilizou-se no teste equipamento de fluxo montado e devidamente calibrado, conforme norma NBR ISO 10555-3:2003.

A Figura 5 mostra uma fotografia da montagem utilizada para a determinação do fluxo de água nos cateteres.

Figura 5 - Fotografia da montagem utilizada para determinação do fluxo nos cateteres.



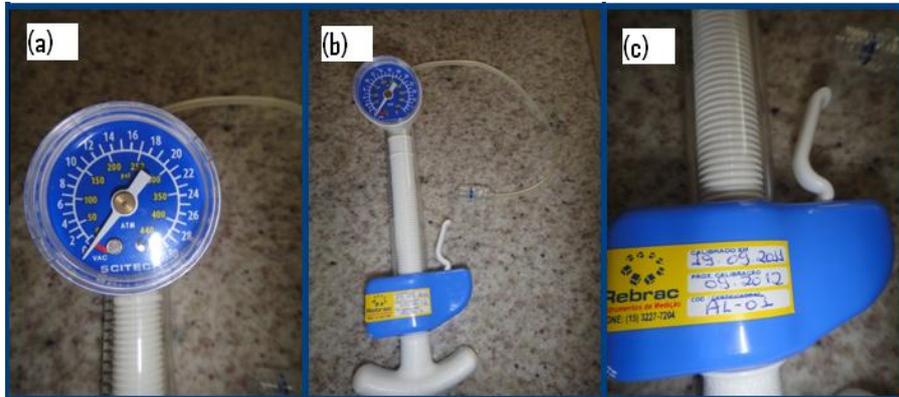
Fonte:Elaboração própria.

3.2.5 Método de ensaio para vazamento de líquido sob pressão

O ensaio para testar-se o vazamento de líquido sobre pressão dos cateteres foi realizado conforme o que preconiza a norma NBR ISO 10555-1:2003. O procedimento utilizado consistiu em encher a seringa de inflação com água destilada e expelir todo o ar que por ventura estivesse contido no seu interior. Na sequência, ajustou-se o volume de água na seringa para a capacidade graduada nominal. Vedou-se a amostra de ensaio o mais próximo possível do termino distal, usando um redutor de fluxo. Posicionou-se o equipamento de forma que o eixo da conexão entre a seringa e o cateter fique na posição horizontal. Aplicou-se uma força axial à seringa de modo que uma pressão de 3 atm seja atingida pela ação do pistão. Manteve-se por 30 s a pressão aplicada. Examinou-se o vazamento de líquido na montagem do canhão e no tubo do cateter. Se houve vazamento, gotas de água devem aparecer. A formação de uma ou mais gotas de água é contada e reportada como vazamento.

O teste de vazamento de líquido foi realizado utilizando seringa de inflação com manômetro, conforme mostra a Figura 6 que segue abaixo.

Figura 6 - Seringa de inflação onde: (a) Manômetro, (b) Seringa de inflação vista frontal e (c) Certificado de calibração do aparelho.



Fonte: Elaboração própria.

3.2.6 Método de ensaio para vazamento de ar na montagem do canhão na aspiração

O ensaio para testar-se o vazamento de ar na montagem do canhão na aspiração foi realizado conforme o que preconiza a norma NBR ISO 10555-1:2003.

Os materiais utilizados no teste foram: água destilada, seringa de 20 mL, redutor de fluxo, conector a prova de vazamento.

O princípio deste teste é o de que o canhão do cateter deve estar acoplado via conector macho a uma seringa de 10 mL parcialmente cheia sem a haste. Uma pressão reduzida deve ser aplicada na interface canhão conector. Inspecciona-se a formação de bolhas de ar no interior da seringa.

O procedimento foi o de conectar a montagem de referência via conector à seringa. Fechar todas as válvulas que estavam abertas durante aspiração. Encher a seringa de 10 mL, através da amostra, com um volume de água superior a 25% da capacidade graduada da seringa, evitando molhar as uniões entre o canhão e a montagem de referência.

Expelir o ar do equipamento. Ajustar o volume de água na seringa para 25% da capacidade graduada. Bloquear a amostra de ensaio.

Com o bico da seringa para baixo, puxar a haste o máximo para sua capacidade graduada máxima. Segurar por 15 segundos e examinar a água na seringa para formação de bolhas, ignorando as bolhas formadas nos primeiros 5 segundos.

O bloqueio da amostra foi logo abaixo do conector, no início do tubo do cateter.

3.2.7 Método de ensaio para determinação da força de ruptura

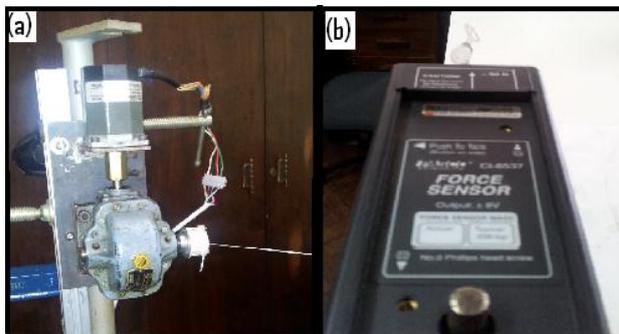
O ensaio para determinação da força de ruptura foi realizado conforme o que preconiza a norma NBR ISO 10555-1:2003.

O princípio deste teste é de que as amostras de ensaio de um cateter são escolhidas de modo que cada porção tubular, cada junção entre canhão ou conector, e cada junção entre porções tubulares sejam ensaiadas. A força foi aplicada em cada amostra de ensaio até que o tubo quebre ou a junção se separe.

O procedimento foi de montar o cateter de acordo com as instruções do fabricante. Fixou-se a amostra no equipamento de ensaio. Utilizou-se um fixador adequado evitando que o canhão ou o conector se deformassem. Mediu-se o comprimento da amostra de ensaio, isto é, a distância entre a garra do equipamento para ensaio de tração ou a distância entre o canhão ou conector e a garra, fixou-se o outro terminal da amostra como apropriado. Aplicou-se a força de tração a uma velocidade de 20 mm/min por mm do cateter até que a amostra se separasse em duas ou mais partes. Anotou-se o valor da força aplicada, em Newtons (N), no qual ocorreu a separação, e registrou-se como força de ruptura.

A Figura 7 mostra o equipamento utilizado para realizar o teste de ruptura, onde (a) representa o motor responsável pelo tracionamento da amostra e (b) sensor que mede a força em Newtons (N).

Figura 7 - Equipamento para ensaio da força de ruptura onde (a) Representa o motor responsável pelo tracionamento da amostra e (b) Sensor que mede a força em Newtons (N).



Fonte: Elaboração própria.

Utilizou-se para medir a força de ruptura um sensor da marca PASCO, modelo CI-6537 com capacidade para medir esforços de até ± 50 N com precisão de $\pm 0,1$ N. Os valores

foram adquiridos usando-se um conversor analógico-digital da marca PASCO, modelo Science Worksshop® 750. (PASCO, 2012)

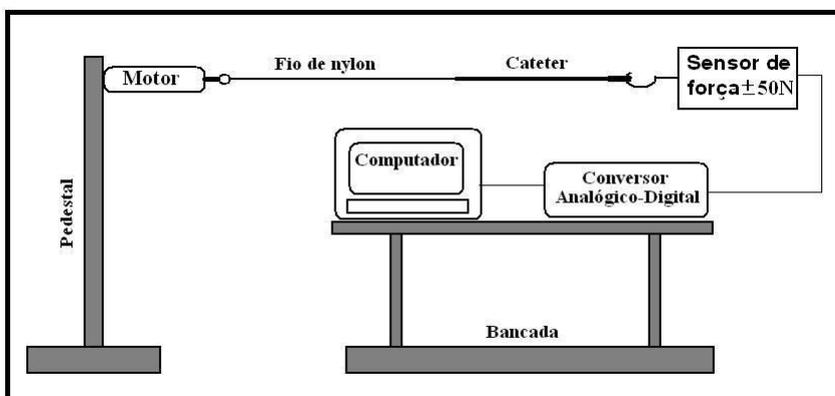
Os dados foram adquiridos e tratados usando software da PASCO.

Segundo a norma utilizada como referência, seguem abaixo os valores os quais precisam atender os cateteres.

- Para cateteres de diâmetro no intervalo $0,55 \text{ mm} \leq d < 0,75 \text{ mm}$ a força deve ser no mínimo 3 N.
- Para cateteres de diâmetro no intervalo $0,75 \text{ mm} \leq d < 1,15 \text{ mm}$ a força deve ser no mínimo 5 N.
- Para cateteres de diâmetro no intervalo $1,15 \text{ mm} \leq d < 1,85 \text{ mm}$ a força deve ser no mínimo 10 N.
- Para cateteres de diâmetro $d \geq 1,85 \text{ mm}$ a força deve ser no mínimo 15 N.

A Figura 8 mostra num desenho esquemático, o diagrama de blocos do sistema usado no teste de tração, composto por: motor de passo, fio de nylon, cateter, sensor de força, conversor analógico-digital e computador.

Figura 8 – Diagrama de blocos do sistema usado no teste de tração



Fonte: Elaboração própria.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Gerenciamento de Risco

4.1.1 Identificação dos perigos

Nos quadros abaixo mostram-se as orientações contidas na ABNT NBR ISO 14971:2009 utilizadas como ferramenta para determinação dos possíveis perigos.

De acordo com a definição de controle de risco, de que é um processo por meio do qual decisões são tomadas e medidas são implementadas para a redução ou manutenção de riscos dentro de níveis especificados, foram sugeridas as razões para os possíveis riscos relacionados nos quadros abaixo.

O Quadro 6 trata da determinação dos possíveis perigos de energia e fatores que contribuem para ocorrência de um risco e suas razões.

Quadro 6 - Perigos de energia x Razões

Perigos de energia e fatores que contribuem	Razões
Eletricidade	-
Calor	Erro na escolha da temperatura. Desvio de processo;
Força mecânica	Mau uso ao manusear o cateter. Sofre alterações se for esticado, diminuindo a espessura da parede do cateter, podendo se romper facilmente;
Radiação ionizante	-
Radiação não ionizante	-
Peças que se movem	-
Massas sem intenção	-
Falha do dispositivo de sustentação do paciente	-
Pressão (ruptura)	A solução será introduzida no cateter. Se a pressão for maior que a indicada pelo fabricante ou a qualidade do cateter for ruim, o cateter possivelmente romperá;
Pressão acústica	-

Vibração	-
Campo magnético	-

Fonte: Adaptado de ABNT NBR ISO 14971:2009

No Quadro 7 mostra-se a determinação dos possíveis perigos biológicos e fatores que contribuem para ocorrência de um risco e suas razões.

Quadro 7 - Perigos biológicos x Razões

Perigos biológicos e fatores que contribuem	Razões
Biocontaminação	Ensaio de Bioburden (Estimativa da população microbiana no produto - ISO 11737-1) no produto excedeu o limite; Esterilização imperfeita causou no produto crescimento bacteriano; Poluição na embalagem, no armazenamento e transporte;
Bioincompatibilidade	Incompatibilidade entre a matéria prima e a estrutura do corpo humano;
Saída incorreta	Contém substância estranha ou pelos;
Formulação incorreta (composição química)	Desvio de um processo produtivo, erro na formulação do cateter;
Toxicidade	Material é tóxico: embalagem é tóxica;
Alergenicidade	-
Mutagenicidade	-
Teratogenicidade	-
Oncogenicidade	-
Carcinogenicidade	-
Infecção	Falta de assepsia no momento da inserção do cateter, mau uso, sem seguir as instruções de uso corretamente;
Pirogenicidade	Alta contaminação de pirógenos na fabricação do cateter;
Inabilidade em manter a higiene segura	Contaminação porque o produto não foi destruído imediatamente após o uso;

Degradação	O material é degradado pelo calor, luz ou outra razão.
------------	--

Fonte: Adaptado de ABNT NBR ISO 14971:2009

No Quadro 8 é tratada a determinação dos possíveis perigos ambientais e fatores que contribuem para ocorrência de um risco e suas razões.

Quadro 8 - Perigos ambientais x Razões

Perigos ambientais e fatores contribuintes	Razões
Campo eletromagnético	-
Susceptibilidade à interferência eletromagnética	-
Emissão de interferência eletromagnética	-
Fonte inadequada de energia	-
Fonte inadequada do líquido refrigerante	-
Condições ambientais prescritas parte externa do armazenamento ou da operação Incompatibilidade com outros dispositivos com que se pretende ser usado	Degradada devido ao armazenamento no lugar quente, claro ou úmido;
Dano mecânico acidental	-
Contaminação devido à perda de produtos e ou à eliminação do dispositivo médico.	Contaminação porque o produto não foi destruído imediatamente após o uso;

Fonte: Adaptado de ABNT NBR ISO 14971:2009

No Quadro 9 é tratada a determinação dos possíveis perigos resultado da saída incorreta da energia e das substâncias e sua razões.

Quadro 9 -Perigos resultando saída incorreta x Razões

Perigos resultando da saída incorreta da energia e das substâncias	Razões
Eletricidade	-
Radiação	-
Volume	-
Pressão	-
Fonte de gás médico	-
Fonte de agentes anestésicos	-

Fonte: Adaptado de ABNT NBR ISO 14971:2009

No Quadro 10 é tratada a determinação dos possíveis perigos relacionados ao uso do cateter PICC e dos fatores contribuintes e suas razões.

Quadro 10 – Perigos relacionados ao uso do cateter PICC x Razões

Os perigos relacionaram-se ao uso do cateter PICC e dos fatores contribuintes	Razões
Rótulo inadequado	Emprego errado conduzido pela descrição incorreta ou pela não informação na etiqueta;
Especificação inadequada dos acessórios que serão utilizados com o cateter PICC	Falta de informação nas instruções de uso de como utilizar adequadamente todos os acessórios;
Especificação inadequada dos agentes de verificação	-
Especificação inadequada do serviço de manutenção	-
Uso por pessoas inexperientes inábeis	Falta de treinamento sobre como utilizar e inserir o cateter adequadamente;
Emprego errado razoavelmente previsível	-
Aviso insuficiente dos efeitos secundários	-
Aviso inadequado dos perigos provavelmente com reuso de dispositivos médicos de único uso.	Emprego errado conduzido pela descrição incorreta ou pela não informação na etiqueta;
Medida incorreta e outros aspectos métricos	Fita métrica com medidas incorretas fornecidas no produto médico como acessório;
Incompatibilidade com materiais de consumo/ acessórios /outros dispositivos médicos.	-

Fonte: Adaptado de ABNT NBR ISO 14971:2009

No Quadro 11 é tratada a determinação dos possíveis perigos inapropriado, inadequado ou de utilização demasiadamente complicada (uma comunicação homem-máquina) e suas razões.

Quadro 11 - Perigos inapropriado, inadequado x Razões

Inapropriado, inadequado ou de utilização complicada demasiadamente (uma comunicação homem-máquina)	Razões
Erros de julgamento	-
Lapsos e erros cognitivos da recordação	-
Deslizes e tolices (mental ou físico)	-
Violação ou abreviatura das instruções de uso	-
Sistema de controle complexo ou desconcertante	-

Estado ambíguo ou obscuro do dispositivo	-
Apresentação ambígua ou obscura dos ajustes, das medidas ou da outra informação	-
Erro na declaração dos resultados	-
Insuficiente visibilidade, audibilidade ou de tato.	-
Traço pobre dos controles à ação, ou da informação indicada ao estado real	-
Modalidades controversas ou em comparação a equipamentos existentes	-

Fonte: Adaptado de ABNT NBR ISO 14971:2009

No Quadro 12 é tratada a determinação dos possíveis perigos resultantes dos fatores contribuintes funcionais da falha, da manutenção e do envelhecimento e suas razões.

Quadro 12 - Perigos falha, manutenção, envelhecimento x Razões

Perigos resultantes dos fatores contribuintes funcionais da falha, da manutenção e do envelhecimento	Razões
Características inadequadas de desempenho para o uso pretendido	Infecção devido ao uso após a data de vencimento do produto;
Falta de ou especificação inadequada para a manutenção que inclui a especificação inadequada de verificação funcional.	-
Manutenção inadequada	O processo da proteção não cumpre com o regulamento;
Falta da determinação adequada do fim da vida do dispositivo médico	Período não especificado da validade ou incorreta informação do seu tempo de uso;
Perda da integridade mecânica/ elétrica	Embalagem danificada, produto danificado;
Embalagem inadequada (contaminação e ou deterioração do produto médico)	A selagem da embalagem está ineficiente;
Re uso e impróprio para o uso	Reutilização do produto para uso único;
Deterioração em função (oclusão gradual de fluidos/ gás, ou alteração de resistência para fluir condutibilidade elétrica) em consequência do uso repetido	-

Fonte: Adaptado de ABNT NBR ISO 14971:2009

4.1.2 Estimativa de risco para cada situação perigosa

Para as determinações em perigos conhecidos e previsíveis utiliza-se a letra H (Sigla H corresponde a hazard, que significava perigo em inglês).

Será relacionado o que se pode ocorrer caso não sejam tomadas medidas de controle de riscos.

Segue abaixo a determinação do grupo de perigos potenciais relativos:

- H1 Infecção microbiana: Infecção bacteriana devido à embalagem estéril estar danificada ou incompleta, podendo conduzir a infecção bacteriana.
- H2 Bioincompatibilidade (reação alérgica): Incompatibilidade da matéria prima ou material de embalagem com o corpo humano.
- H3 Toxicidade: Matéria prima ou material de embalagem possui substâncias tóxicas.
- H4 Substâncias estranhas: Substâncias estranhas ou pelos presentes nos produtos ou material de embalagem, podendo entrar no corpo humano, e trazer perigo ao humano (inflamação).
- H5 Presença de substâncias químicas: Metais pesados, o grau e o óxido da acidez - alcalóide excede o padrão; sintomas tais como o vômito; toxicoses aparecerá no paciente; reduzem o efeito de medicamentos; destroem o contrapeso do líquido do corpo; influencia no efeito terapêutico.
- H6 Óxido de etileno residual: Excede o limite permitido, pode causar diminuição da imunidade do paciente e pode causar o câncer.
- H7 Uso incorreto ou a orientação imprópria: Condução a erros de rotulagem ou falta de atenção.
- H8 Uso impróprio: Não seguir as recomendações médicas.
- H9 Infecção do paciente: Reutilização de produtos descartáveis.
- H10 Operação imprópria pelo pessoal médico ou produto com data de validade vencida: Utilizado por estar com a data de validade não legível na etiqueta.
- H11 A obstrução do lúmen do cateter: Por não ter realizado corretamente a técnica de manutenção do cateter pela equipe de enfermagem.
- H12 O rompimento do cateter conduz a sua retirada: Por exercer pressão excessiva ao retirar o cateter ou em outro procedimento.
- H13 Vazamento: Rompimento do cateter por mau uso, exercer pressão excessiva no momento da infusão de líquidos com seringas inadequadas.

- H14 A parede do vaso sanguíneo pode ser ficar traumatizado causando dor: Vulcanização (ação que faz com que o silicone passe pela máquina de extrusão e torne-se um tubo uniforme) do cateter não uniforme.

4.1.3 Controle de risco

As medidas de risco são para que os riscos sejam minimizados ou excluídos com isso controlamos os riscos.

As medidas são descritas abaixo:

- M1 Controle do processo de produção
- M2 Realize a verificação eficaz em desempenhos estéreis
- M3 Realize a verificação eficaz em desempenhos da embalagem
- M4 Selecione a matéria- prima de classe médica com dureza apropriada da intensidade e selecione a embalagem para o uso médico
- M5 Controle estritamente do ambiente durante o processo de produção, procedimento de controle ambiental da instalação, equipes de funcionários da qualidade detectam a contagem do grupo regularmente, detectam as bactérias iniciais da contaminação do produto regularmente, garantindo que o produto é estéril eficazmente, todos os fatores chaves em contato com produto devem estar sob o controle.
- M6 Produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem.
- M7 Processo de produção e o ambiente devem estar estritamente sob controle, especificações para o procedimento, certifica-se de que nenhuma substância estranha pode estar na área purificada, e igualmente o uniforme dos funcionários devem impedir a saída de pêlos e partículas nos produtos.
- M8 Fornecedores de matéria prima devem ser qualificados, reforcem teste ao comprar a matéria prima.
- M9 Reforce o controle da sala limpa quanto a sua qualificação conforme norma ABNT NBR ISO 14441.
- M10 Use a embalagem do papel tyvec ou grau cirúrgico.
- M11 Rótulos devem ser confeccionados por pessoa responsável e devidamente treinada conforme a especificação, verificação antes de sair da empresa, obrigação de constar na impressão: “produto de uso único”, “ver instrução de uso”, “proibido reprocessar” “destruir após o uso”.

- M12 A liberação das etiquetas devem ser controladas por pessoas autorizadas e devidamente treinadas.
- M13 Reforce controle no procedimento da produção e de teste (Inspeção em 100%) e treinamento das enfermeiras para manutenção do cateter pérvio.
- M14 Confirme o procedimento de vulcanização.
- M15 Regule a espessura e a tolerância apropriadas do cateter.

Uma das formas de controlar o risco é através da medida da severidade.

Para isso foi criado o Nível de Severidade (S), o qual descreve - se abaixo:

- Nível 1 = Significativo - Morte ou perda de função ou estrutura
- Nível 2 = Moderado - Lesão reversível ou de impotência menor
- Nível 3 = Desprezível - Não causará lesão ou irá lesionar levemente

Analisa-se, também, a probabilidade do risco ocorrer e classificam-se em níveis como descrito abaixo:

Probabilidade (P):

- Nível 1=Alto- Provável de ocorrer, frequente, comum.
- Nível 2=Médio- Pode ocorrer, mas não frequentemente.
- Nível 3=Baixo- Improvável de ocorrer, raro, remoto.

Os Quadros de 3.5.1.1 a 3.5.1.14, abaixo, tem como siglas:

- C=Causa do risco
- M=Medida do controle do risco
- S= Severidade
- P=Probabilidade
- R= Risco
- AC= Aceitável
- INC= Inaceitável

O Quadro 13 mostra o perigo (H1) “Infecção bacteriana”, as possíveis causas, antes de tomar medidas de controle, a severidade, a probabilidade e se o risco é aceitável ou não, as medidas de controle e o risco residual após tomar as medidas de controle.

Quadro 13 - Perigo (H1) Infecção Bacteriana, Medidas de Controle, Risco Residual

Causas	Antes de tomar medidas de controle			Medidas de controle	Risco residual		
	S	P	R		S	P	R
C1 Contêm bactérias no produto. C1.1 Bactéria oriunda durante o processo de produção. C1.2 Outras substâncias orgânicas foram trazidas durante o processo de produção. C1.3 Não esterilizado adequadamente. C1.4 Bactéria oriunda durante o uso. C1.5 Embalagem estava aberta.	1	2	AC	M1 Processo de esterilização deve ser devidamente controlado M2 Realize a verificação eficaz em desempenhos estéreis M3 Realize a verificação eficaz em desempenhos da embalagem M5 Controle estritamente do ambiente durante o processo de produção, procedimento de controle ambiental da instalação, equipes de funcionários da qualidade detectam a contagem do grupo regularmente, detectam as bactérias iniciais da contaminação do produto regularmente, garantindo que o produto é estéril eficazmente, todos os fatores chaves em contato com produto devem estar sob o controle.	2	3	AC

Fonte: Adaptado de ABNT NBR ISO 14971:2009

O Quadro 14 mostra o perigo (H2) “Biocompatibilidade”, as possíveis causas, antes de tomar medidas de controle, a severidade, probabilidade e se o risco é aceitável ou não, as medidas de controle e o risco residual após tomar as medidas de controle.

Quadro 14 - Perigo (H2) Bioincompatibilidade, Medidas de Controle, Risco Residual

Causas	Antes de tomar medidas de controle			Medidas de controle	Risco residual		
	S	P	R		S	P	R
C2 Presença de substâncias estranhas no produto que são incompatíveis com o	2	2	AC	M4 Selecione a matéria- prima de classe médica com dureza apropriada da intensidade e selecione a embalagem para o uso médico	3	3	AC

corpo humano. C2.1 O material do produto médico não é de grau médico. C2.2 Presença de substâncias trazidas durante o processo de produção. C2.3 A embalagem do material medico não é para produto médico.				M7 Processo de produção e o ambiente devem estar estritamente sob controle, especificações para o procedimento, certifica-se de que nenhuma substância estranha pode estar na área purificada, e igualmente o uniforme dos funcionários devem impedir a saída de pêlos e partículas nos produtos.			
---	--	--	--	---	--	--	--

Fonte: Adaptado de ABNT NBR ISO 14971:2009

O Quadro 15 mostra o perigo (H3) “Toxicidade”, as possíveis causas, antes de tomar medidas de controle, a severidade, probabilidade e se o risco é aceitável ou não, as medidas de controle e o risco residual após tomar as medidas de controle.

Quadro 15 - Perigo (H3) Toxicidade, Medidas de Controle, Risco Residual

Causas	Antes de tomar medidas de controle			Medidas de controle	Risco residual		
	S	P	R		S	P	R
C3 Matéria prima e material de embalagem não são para produtos médicos.	3	2	INC	M4 Selecione a matéria- prima de classe médica com dureza apropriada da intensidade e selecione a embalagem para o uso médico	3	3	AC

Fonte: Adaptado de ABNT NBR ISO 14971:2009

O Quadro 16 mostra o perigo (H4) “Presença de pêlos e ou substâncias estranhas nos produtos”, as possíveis causas, antes de tomar medidas de controle, a severidade, probabilidade e se o risco é aceitável ou não, as medidas de controle e o risco residual após tomar as medidas de controle.

Quadro 16 - Perigo (H4) Presença de pêlos e ou partículas estranhas, Medidas de Controle, Risco Residual

Causas	Antes de tomar medidas de controle			Medidas de controle	Risco residual		
	S	P	R		S	P	R
C4.1 Presença de substâncias estranhas na embalagem mas fora do produto. C4.1.1 Trazido juntamente com a embalagem. C4.1.2 Trazido durante o processo produtivo.	3	2	IN C	C4.1 Presença de substâncias estranhas na embalagem mas fora do produto. C4.1.1 Trazido juntamente com a embalagem. C4.1.2 Trazido durante o processo produtivo. C4.2 Presença de substância estranhas no produto. C4.2.1 Trazido por peça e ou componente comprado.	3	2	IN C
C4.2 Presença de substância estranhas no produto. C4.2.1 Trazido por peça e ou componente comprado. C4.2.2 Trazido durante o processo produtivo.	3	2	IN C	C4.2.2 Trazido durante o processo produtivo.	3	2	IN C

Fonte: Adaptado de ABNT NBR ISO 14971:2009

O Quadro 17 mostra o perigo (H5) “Excesso de metal pesado, acidez- alcalinidade abaixo do padrão”, excesso de óxido, as possíveis causas, antes de tomar medidas de controle, a severidade, probabilidade e se o risco é aceitável ou não, as medidas de controle e o risco residual após tomar as medidas de controle.

Quadro 17 - Perigo (H5) Excesso de metal pesado, Medidas de Controle, Risco Residual

Causas	Antes de tomar medidas de controle			Medidas de controle	Risco residual		
	S	P	R		S	P	R
C5 O material não é para fabricação de produtos médicos (grau médico).	3	2	INC	M4 Selecione a matéria - prima de classe médica com dureza apropriada da intensidade e selecione a embalagem para o uso médico	3	3	AC

Fonte: Adaptado de ABNT NBR ISO 14971:2009

O Quadro 18 mostra o perigo (H6) “O óxido de etileno residual excede o limite”, as possíveis causas, antes de tomar medidas de controle, a severidade, probabilidade e se o risco é aceitável ou não, as medidas de controle e o risco residual após tomar as medidas de controle.

Quadro 18 - Perigo (H6) O óxido de etileno residual excede o limite, Medidas de Controle, Risco Residual

Causas	Antes de tomar medidas de controle			Medidas de controle	Risco residual		
	S	P	R		S	P	R
C6.1 Inadequada resolução. C6.2 Material da embalagem não é apropriado para resolução de óxido de etileno.	2	3	AC	M9 Reforce o controle da sala limpa quanto a sua qualificação. M10 Use a embalagem apropriada papel tyvec ou grau cirúrgico	3	3	AC

Fonte: Adaptado de ABNT NBR ISO 14971:2009

O Quadro 19 mostra o perigo (H7) “Uso incorreto ou a orientação imprópria conduziu a erros, erros de rotulagem ou falta de atenção”, as possíveis causas, antes de tomar medidas de controle, a severidade, probabilidade e se o risco é aceitável ou não, as medidas de controle e o risco residual após tomar as medidas de controle.

Quadro 19 - Perigo (H7) Uso incorreto ou a orientação imprópria, Medidas de controle, Risco Residual

Causas	Antes de tomar medidas de controle			Medidas de controle	Risco residual		
	S	P	R		S	P	R
C7.1 O rótulo foi confeccionado errado.	2	1	INC	M11 Rótulos devem ser confeccionadas por pessoa responsável e devidamente treinada conforme a especificação, verificação antes de sair da empresa.	2	2	AC
C7.2 O rótulo foi colocado em outro produto (mistura de rótulos).	2	1	INC	M12 A liberação das etiquetas devem ser controladas.	3	3	AC

Fonte: Adaptado de ABNT NBR ISO 14971:2009

O Quadro 20 mostra o perigo (H8) “Uso impróprio por não utilizaram os cuidados médicos necessários”, as possíveis causas, antes de tomar medidas de controle, a severidade, probabilidade e se o risco é aceitável ou não, as medidas de controle e o risco residual após tomar as medidas de controle.

Quadro 20 - Perigo (H8) Uso impróprio por não utilizaram os cuidados médicos necessários, Medidas de controle, Risco residual

Causas	Antes de tomar medidas de controle			Medidas de controle	Risco residual		
	S	P	R		S	P	R
C8.1 Não pode ser manuseado por pessoas não profissionais.	3	2	INC	M11 O termo somente para pessoas profissionais deve ser impresso na etiqueta.	3	3	AC
C8.2 Utilização para outro uso.	2	3	AC	M11 O termo leia as instruções de uso deve ser impresso na etiqueta.	3	3	AC

Fonte: Adaptado de ABNT NBR ISO 14971:2009

O Quadro 21 mostra o perigo (H9) “Reutilização de produto descartável”, as possíveis causas, antes de tomar medidas de controle, a severidade, probabilidade e se o risco é aceitável ou não, as medidas de controle e o risco residual após tomar as medidas de controle.

Quadro 21 - Perigo (H9) Reutilização de produto descartável, Medidas de controle, Risco residual

Causas	Antes de tomar medidas de controle			Medidas de controle	Risco residual		
	S	P	R		S	P	R
C9 Operação incorreta do profissional de saúde.	1	2	AC	M11 O termo “produto de uso único” deve ser impresso na etiqueta.	2	2	AC

Fonte: Adaptado de ABNT NBR ISO 14971:2009

O Quadro 22 mostra o perigo (H10) “Impressão na etiqueta não está clara”, as possíveis causas, antes de tomar medidas de controle, a severidade, probabilidade e se o risco é aceitável ou não, as medidas de controle e o risco residual após tomar as medidas de controle.

Quadro 22 - Perigo (H10) Impressão na etiqueta não está clara, Medidas de controle, Risco residual

Causas	Antes de tomar medidas de controle			Medidas de controle	Risco residual		
	S	P	R		S	P	R
C10 Controle do processo foi negligenciado	1	3	AC	M13 Reforce controles no procedimento da produção e inspeção	2	3	AC

Fonte: Adaptado de ABNT NBR ISO 14971:2009

O Quadro 23 mostra o perigo (H11) “A obstrução do lúmen do cateter”, as possíveis causas, antes de tomar medidas de controle, a severidade, probabilidade e se o risco é aceitável ou não, as medidas de controle e o risco residual após tomar as medidas de controle.

Quadro 23- Perigo (H11) A obstrução do lúmen do cateter, Medidas de controle, Risco residual

Causas	Antes de tomar medidas de controle			Medidas de controle	Risco residual		
	S	P	R		S	P	R
C11.1 Coagulação de sangue no interior do cateter. C11.2 Cateter obstruído no momento da produção.	3	2	INC	M13 Reforce controles no procedimento da produção e inspeção (100% de inspeção) e treinamento das enfermeiras para manutenção do cateter pérvio.	3	3	AC

Fonte: Adaptado de ABNT NBR ISO 14971:2009

O Quadro 24 mostra o perigo (H12) “O rompimento do cateter conduz a sua retirada”, as possíveis causas, antes de tomar medidas de controle, a severidade, probabilidade e se o risco é aceitável ou não, as medidas de controle e o risco residual após tomar as medidas de controle.

Quadro 24 - Perigo (H12) O rompimento do cateter conduz a sua retirada, Medidas de controle, Risco residual

Causas	Antes de tomar medidas de controle			Medidas de controle	Risco residual		
	S	P	R		S	P	R
C12.1 A espessura do cateter está inapropriada. C12.2 Uso de lubrificante a base de óleo do grupo do petróleo que dissolveria ou divide o silicone quando usado.	3	2	INC	M15 Regule a espessura e a tolerância apropriadas do cateter M4 Selecione a matéria- prima de classe médica com dureza apropriada da intensidade e selecione a embalagem para o uso médico M14 Confirme o procedimento de vulcanização M13 Reforce controles no procedimento da produção e de teste (Inspeção em 100%) M11 Rótulos devem ser confeccionados por pessoas responsáveis e devidamente treinadas	2	2	AC

				conforme a especificação, verificação antes de sair da área de impressão, obrigação de constar na impressão: “produto de uso único”, “ver instrução de uso”, “ proibido reprocessar” “destruir após o uso”.			
--	--	--	--	---	--	--	--

Fonte: Adaptado de ABNT NBR ISO 14971:2009

O Quadro 25 mostra o perigo (H13) “O vazamento”, as possíveis causas, antes de tomar medidas de controle, a severidade, probabilidade e se o risco é aceitável ou não, as medidas de controle e o risco residual após tomar as medidas de controle.

Quadro 25 - Perigo (H13) O vazamento, Medidas de controle, Risco residual

Causas	Antes de tomar medidas de controle			Medidas de controle	Risco residual		
	S	P	R		S	P	R
C13.1 O cateter foi mau utilizado, não colocaram solução salina ou de heparina no cateter. C13.2 Tentativa de desobstruir, romperam o cateter. C13.3 Romperam o cateter com a guia no momento da inserção. C13.4 Cateter rompido no momento da fabricação.	2	2	AC	M13 Reforce controles no procedimento da produção e inspeção (100% de inspeção) e treinamento das enfermeiras para manutenção do cateter pérvio. M11 Rótulos devem ser confeccionados por pessoas responsáveis e devidamente treinadas conforme a especificação, verificação antes de sair da área de impressão, obrigação de constar na impressão: “produto de uso único”, “ver instrução de uso”, “ proibido reprocessar” “destruir após o uso”.	3	3	AC

Fonte: Adaptado de ABNT NBR ISO 14971:2009

O Quadro 26 mostra o perigo (H14) “A parede do vaso sanguíneo pode estar machucada causando dor”, as possíveis causas, antes de tomar medidas de controle, a

severidade, probabilidade e se o risco é aceitável ou não, as medidas de controle e o risco que ainda tem após tomar as medidas de controle.

Quadro 26 - Perigo (H14) A parede do vaso sanguíneo pode estar machucada causando dor, Medidas de controle, Risco residual

Causas	Antes de tomar medidas de controle			Medidas de controle	Risco residual		
	S	P	R		S	P	R
C14 Operação inapropriada durante o uso	3	2	INC	M11 O termo somente por pessoas profissionais e leia as instruções de uso devem ser impressos na etiqueta	2	3	AC

Fonte: Adaptado de ABNT NBR ISO 14971:2009

Analisando os quadros acima que incluem os de número 13 a 26 foram montados dois quadros que demonstram quantos riscos estão nos níveis 1, 2 e 3 de severidade e qual a probabilidade destes riscos ocorrerem sem e após as medidas de controle, que são os riscos residuais.

Com o propósito as medidas de controle tornam os riscos inaceitáveis em riscos aceitáveis a fim de concluir o gerenciamento de risco do cateter de inserção periférica.

Os resultados dos controles de riscos seguem abaixo como mostram os Quadros 27 e 28.

O Quadro 27 mostra o resultado do controle de risco apresentado nos Quadros 13 a 26, sem tomar as medidas de controle (Probabilidade e Severidade).

Quadro 27- Probabilidade e Severidade (sem medidas de controle)

Probabilidade	Severidade (Nenhuma medida relevante foi tomada)		
	Nível 3 - Desprezível	Nível 2 - Moderado	Nível 1 - Significativo
Nível 1 Alto		2	
Nível 2 Médio	2	2	8
Nível 3 Baixo	1	2	

Fonte: Adaptado de ABNT NBR ISO 14971:2009

Legenda:



Risco Aceitável



Risco Inaceitável

Analisando o resultado do quadro acima pode - se observar que a totalidade de riscos residuais de cada perigo/causa foram 17, sendo 10 riscos inaceitáveis (área em vermelho) e 7 para riscos aceitáveis (área em verde).

O Quadro 28 mostra o resultado do controle de risco apresentado nos Quadros 13 a 26, com as medidas de controle (Probabilidade e Severidade).

Quadro 28 - Probabilidade e Severidade (com medidas de controle)

Probabilidade	Severidade (Com medidas de controle)		
	Nível 3 - Desprezível	Nível 2 - Moderado	Nível 1 - Significativo
Nível 1 Alto			
Nível 2 Médio		3	
Nível 3 Baixo		3	11

Fonte: Adaptado de ABNT NBR ISO 14971:2009

Legenda:



Risco Aceitável



Risco Inaceitável

Analisando o resultado do quadro acima, pode-se observar que a totalidade de riscos residuais de cada perigo/causa foram 17, sendo 17 riscos aceitáveis (área em verde). Sendo assim conclui-se que tomando as medidas de controle de riscos consegue-se abaixar a severidade e probabilidade destes ocorrerem.

4.1.4 Relatório de gerenciamento de risco

Antes da distribuição comercial do produto para a saúde, deve ser realizada uma análise crítica do processo de gerenciamento de risco. Este gerenciamento deve garantir que:

- O plano de gerenciamento de risco foi implementado de forma apropriada;
- O risco residual geral é aceitável;
- Existem métodos apropriados para obter informação de produção e pós-produção relevantes.

4.1.5 Informação de produção e pós-produção

As informações de produção e pós-produção devem ser mantidas, documentadas e mantidas em sistema informático para coletar e analisar criticamente informação sobre o produto para a saúde, quando necessário.

4.2 Determinação do diâmetro

O resultado da determinação do diâmetro da matéria prima é mostrado no Quadro 29.

O Quadro 29 mostra na primeira coluna o número da amostra e na segunda coluna os resultados das medidas dos diâmetros. Lotes de cateter PICC 1.9 Fr, matéria prima, fabricante nacional num total 10 (dez) amostras.

Quadro 29 - Diâmetro dos cateteres- Matéria prima

Amostra N ^o	Diâmetro (mm)
1	0,64
2	0,63
3	0,65
4	0,64
5	0,64
6	0,64
7	0,65
8	0,63
9	0,64
10	0,63

Fonte: Elaboração própria

O valor médio obtido para o diâmetro dos cateteres foi de $(0,638 \pm 0,006)$ mm. Segundo a norma o diâmetro pode variar de $\pm 0,05$ mm. Portanto o lote analisado está de acordo com as especificações da norma.

O Quadro 30 mostra na primeira coluna o número da amostra e na segunda coluna os resultados das medidas dos diâmetros. Foram utilizados lotes de cateteres PICC de 1.9 Fr sendo todos produtos acabados, de um mesmo fabricante nacional, num total 11 (onze) amostras.

Quadro 30 - Diâmetro dos cateteres- Produto Acabado.

Lote N°	Diâmetro (mm)
110627	0,64
110554	0,63
110630	0,65
110638	0,64
110555	0,64
110307	0,64
110421	0,65
110492	0,65
120037	0,64
110295	0,64
110493	0,65

Fonte: Elaboração própria

O valor médio obtido para o diâmetro foi de $(0,643 \pm 0,006)$ mm. Segundo a norma o diâmetro pode variar de $\pm 0,05$ mm. Portanto, o lote analisado está de acordo com as especificações da norma. Comparando-se o diâmetro médio da matéria prima com o do produto acabado, verifica-se que não houve diferença. Sendo assim, conclui-se que não há alteração no processo de fabricação, deste quesito.

4.3 Detecção da radiopacidade

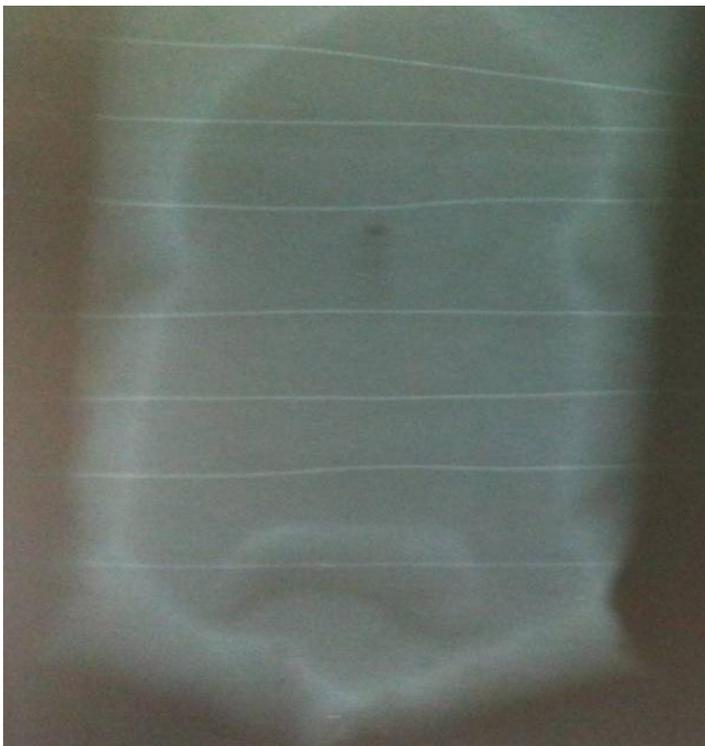
A Figura 4.3.1 mostra uma imagem radiográfica feita nos cateteres, usando equipamento de raios-X conforme descrito na seção Material e Métodos, com a seguinte parametrização da máquina de raios-X: tensão de 40 kV, corrente de 100 mA e tempo de exposição de 0,2 s. Com esta parametrização obteve-se a melhor imagem, como pode ser visto na Figura 9. Evidenciando que todos os cateteres são radiopacos.

Os cateteres também foram analisados usando outras configurações no equipamento de raios-X. As Figuras 10 e 11 mostram estas radiografias. Como podemos observar nestas Figuras, a radiopacidade dos cateteres não é tão visível quando se compara a Figura 9.

As Figuras 10 e 11 também apresentam alguns artefatos, que podem estar ligados aos parâmetros usados na obtenção da imagem radiográfica, indicando a importância de se definir

na norma, o tempo, a corrente e a tensão que devem ser utilizados no teste de radiopacidade, bem como se o teste deve ser feito usando-se ou não algum phantom sobre os cateteres.

Figura 9 - Imagem dos cateteres PICC com a máquina de raios-X com a seguinte parametrização: Tensão 40 kV, Tempo $t=0,2$ s e Corrente 100 mA.



a) Lote de Matéria prima: P100663/11-3
unidades

b) Lotes de produto acabado nacional:
110501
110434
110495

c) Lote de produto acabado importado:
9252321

Fonte: Elaboração própria.

Através da análise visual da chapa radiográfica mostrada na Figura 5.2.1, pode-se inferir que não há diferenças significativas entre a matéria prima e o produto acabado. Quando se compara com o produto importado, verifica-se também que não existem diferenças.

A Figura 10 mostra que alterando os parâmetros para 44 kV, tempo de exposição de 0,4 s e corrente de 100 mA, a visibilidade dos cateteres fica prejudicada, ou seja, a radiopacidade piora.

Figura 10 – Imagem dos cateteres PICC com a máquina de raios-X com a seguinte parametrização: Tensão 44 kV, Tempo $t=0,4$ s e Corrente 100 mA.



Fonte: Elaboração própria.

A Figura 11 mostra que alterando os parâmetros da máquina de raios-X para: tensão 40 kV, tempo de 0,4 s e corrente de 100 mA, a detecção dos raios-X é possível mas a qualidade da imagem quando comparada a da Figura 4.3.1 é visualmente pior.

Figura 11 - Imagem dos cateteres PICC com a máquina de raios-X com a seguinte parametrização: Tensão 40 kV, Tempo $t=0,4$ s e Corrente 100 mA.



Fonte: Elaboração própria.

4.4 Determinação do fluxo através do cateter

O fluxo sem o cateter na porção distal conforme especifica a norma deve ser de (525 ± 25) mL/min. O fluxo médio obtido nestas condições, após a calibração do equipamento foi de $(523,6\pm 4,9)$ mL/min.

O cateter usado no ensaio foi o cateter PICC de silicone 1.9 Fr, de 50 cm de comprimento, monolúmen (orifício único) de um fabricante nacional.

Foram realizados 3 (três) ensaios na matéria prima e no produto acabado, sendo os valores médios obtidos para o fluxo e seus respectivos desvios de $(0,051\pm 0,003)$ mL/mim e $(0,054\pm 0,002)$ mL/mim, respectivamente.

O resultado do teste de fluxo demonstra que não houve diferença no fluxo quando se compara a matéria prima com o produto acabado.

4.5 Método de ensaio para vazamento de líquido sob pressão

O cateter usado no ensaio foi o PICC de silicone 1.9 Fr, de 50 cm de comprimento, monolúmen (orifício único) de um fabricante nacional.

Foram analisadas 6 (seis) amostras de matéria prima e 3 (três) de produto acabado, sendo que neste teste o objetivo foi identificar algum vazamento.

Os resultados de todos os testes indicaram que não houve vazamento, tanto para a matéria prima, como para o produto acabado.

Conclui-se que tanto matéria prima como produto acabado passaram no teste, ou seja, não houve vazamento no canhão e no tubo do cateter, em conformidade à norma.

4.6 Método de ensaio para vazamento de ar na montagem do canhão na aspiração

O cateter usado no ensaio foi o PICC de silicone 1.9 Fr, de 50 cm de comprimento, monolúmen (orifício único) de um fabricante nacional.

Foram analisadas 3 (três) amostras de matéria prima e 3 (três) de produto acabado, sendo que neste teste o objetivo foi identificar algum vazamento de ar.

O resultado do teste indicou que não houve vazamento de ar tanto para matéria prima, como para o produto acabado.

Pode-se concluir que tanto matéria prima como produto acabado passaram no teste, pois não houve vazamento de ar, em conformidade à norma.

4.7 Método de ensaio para determinação da força de ruptura

Neste teste a força de ruptura do cateter depende de seu comprimento, que por sua vez, segundo a norma NBR ISO 10555-3:2003 o cateter deverá ser tracionado com velocidade constante dependente do comprimento do cateter. O Quadro 31 mostra para diferentes comprimentos de cateter, qual deve ser a velocidade de tracionamento.

Quadro 31 Relação entre o comprimento do cateter e a velocidade de tracionamento

Comprimento (mm)	Velocidade (mm/min)
10	200
20	400
25	500

Fonte: NBR ISO 10555-1:2003

O cateter usado no ensaio foi o cateter PICC de silicone 1.9 Fr, de 50 cm de comprimento, monólumen (orifício único) de um fabricante nacional.

O comprimento das amostras utilizadas no ensaio foi de 250 mm, portanto, a velocidade de tracionamento segundo o que preconiza a norma, deve ser de 5000 mm/min.

Os resultados do teste de ruptura para a matéria prima são mostrados no Quadro 32 abaixo.

Quadro 32 - Resultados da força de ruptura da matéria prima

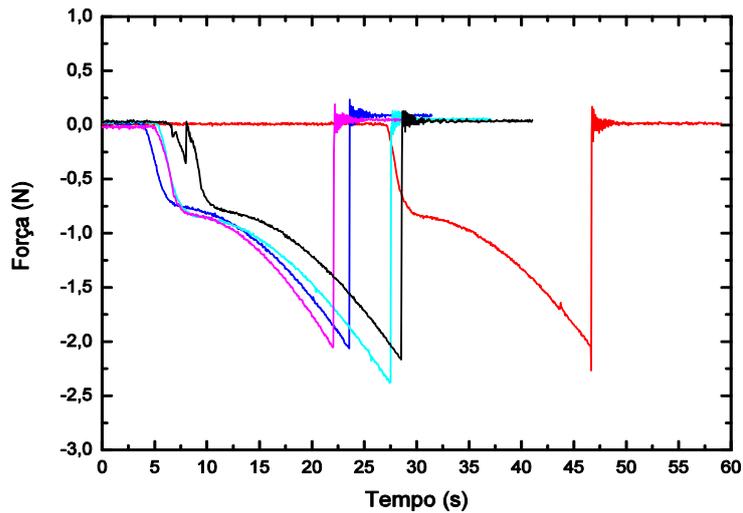
Amostra	Força de ruptura (N)	Comprimento (mm)	Velocidade (mm/min)
1	2,26	250	5000
2	2,16	250	5000
3	2,04	250	5000
4	2,38	250	5000
5	2,06	250	5000

Fonte: Elaboração própria

A Figura 12 foi utilizada para determinar exatamente qual o valor da força de ruptura dos cateteres, pois fica fácil a determinação desta força pelo gráfico, uma vez que, o instante em que a ruptura ocorre, a curva apresenta um ponto de inflexão, onde os valores da força em função do tempo deixam de crescer (negativamente) de forma abrupta.

Os valores de força no gráfico da Figura 12 aparecem negativos, simplesmente porque o sensor utilizado, quando tracionado em um sentido fornecia força positiva e quando no sentido oposto, força negativa. O sentido usado neste experimento foi aquele que fornecia valores negativos para a força.

Figura 12 - Gráfico da força em função do tempo, para as diferentes amostras do Quadro 32, matéria prima.



Fonte: Elaboração própria

Obs.: Amostra 1 - linha vermelha, amostra 2 - linha preta, amostra 3 - linha rosa, amostra 4 - linha azul claro e amostra 5 - linha azul escuro. As cores diferentes no gráfico indicam cateteres distintos.

Os resultados do teste de ruptura para o produto acabado são mostrados no Quadro 33.

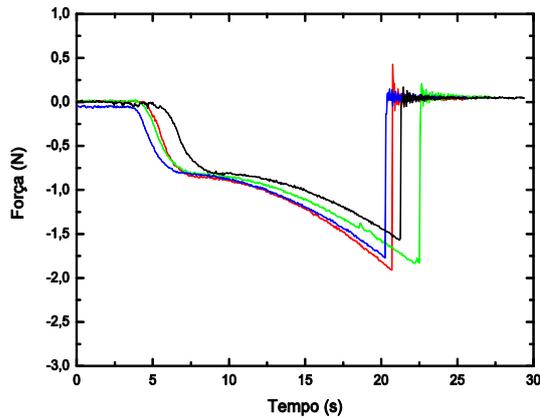
Quadro 33 Resultados do teste da força de ruptura do produto acabado.

Lote	Força de ruptura (N)	Comprimento (mm)	Velocidade (mm/min)
1	1,91	250	5000
2	1,56	250	5000
3	1,77	250	5000
4	1,82	250	5000

Fonte: Elaboração própria

A Figura 13 mostra os gráficos da força em função do tempo, para as diferentes amostras do Quadro 33.

Figura 13 - Gráfico da força em função do tempo, para as diferentes amostras do Quadro 33, produto acabado.



Fonte: Elaboração própria

Obs.: Amostra 1 - linha vermelha, amostra 2 - linha preta, amostra 3 - linha azul escuro e amostra 4 - linha verde. As cores diferentes no gráfico indicam cateteres distintos.

Calculando-se o valor médio da força de ruptura para matéria prima ($2,18 \pm 0,14$) N e comparando-se com o valor médio do produto acabado ($1,76 \pm 0,15$) N, conclui-se que houve uma mudança que pode ser associada ao processo produtivo. Ambos os lotes de cateteres utilizados neste teste não foram aprovados segundo a norma, pois deveriam apresentar força de ruptura maior que 3 N e, todas as amostras romperam-se antes de se atingir este valor.

O teste de ruptura para o cateter PICC produto importado acabado é mostrado no Quadro 34 e Figura 14. O cateter usado no teste foi o de silicone de 1.9 Fr, com 50 cm de comprimento total, monólúmen. O comprimento da amostra usado no ensaio foi de 250 mm, portanto, seguindo a norma, usamos a velocidade de tracionamento de 5000 mm/min.

O resultado do teste de ruptura para o produto importado acabado é mostrado no Quadro 34.

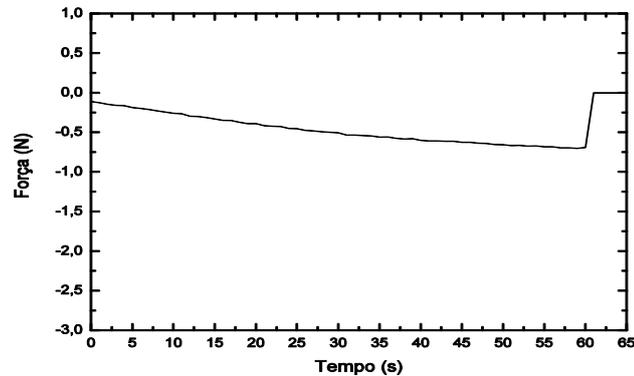
Quadro 34 Resultado da força de ruptura do produto acabado (produto importado).

Lote	Força de ruptura (N)	Comprimento (mm)	Velocidade (mm/min)
9252321	0,69	250	5000

Fonte: Elaboração própria

A Figura 14 mostra o gráfico da força de ruptura em função do tempo, para o cateter importado produto acabado.

Figura 14 - Gráfico da força em função do tempo, para a amostra do Quadro 34, produto importado.



Fonte: Elaboração própria
Obs.: Amostra 1 - linha preta.

Neste ensaio dispunha-se de um único cateter, por isso não foi possível calcular o desvio envolvido na determinação da força de ruptura.

Conclui-se que o cateter não atende a norma, pois o resultado para a força de ruptura foi de 0,69 N e a norma estabelece um valor maior do que 3 N.

O cateter utilizado no ensaio foi cateter umbilical de 2,5 Fr de diâmetro feito de poliuretano, monolúmem, fabricante nacional. O comprimento da amostra de ensaio foi de 250 mm, portanto a velocidade segundo a norma foi de 5000 mm/min.

O Quadro 35 e Figura 15 mostram os resultados dos testes realizados com cateteres umbilicais de 2,5 Fr de diâmetro, de poliuretano, monolúmem, de um mesmo fabricante nacional, produto acabado.

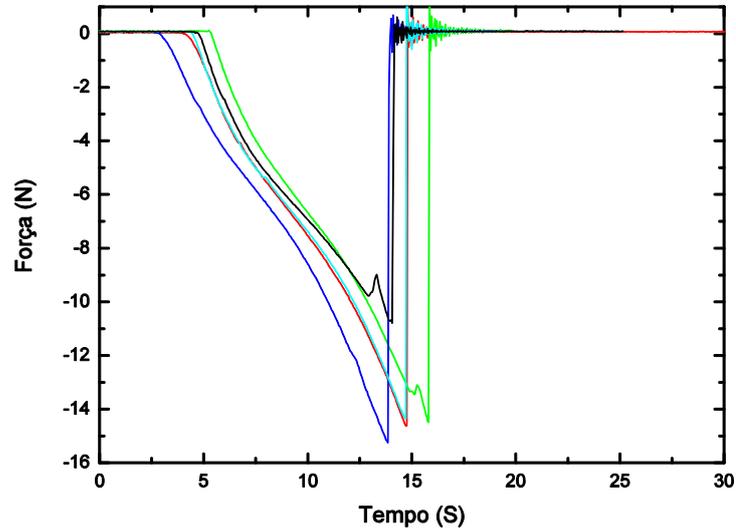
Quadro 35 Resultados da força de ruptura do cateter umbilical, produto acabado

Lote	Força de ruptura (N)	Comprimento (mm)	Velocidade (mm/min)
1	14,61	250	5000
2	10,8	250	5000
3	14,35	250	5000
4	15,24	250	5000
5	14,49	250	5000

Fonte: Elaboração própria

A Figura 15 mostra a força de ruptura em função do tempo, para cateteres umbilicais de 2,5 Fr, produto acabado.

Figura 15 - Gráfico da força em função do tempo, para as diferentes amostras do Quadro 35, cateter umbilical, produto acabado.



Fonte: Elaboração própria

Obs.: Amostra 1- linha vermelha, amostra 2 - linha preta, amostra 3 - linha azul claro, amostra 4 – Linha azul escuro e amostra 5 - linha verde. As cores diferentes no gráfico indicam cateteres distintos.

Pode-se afirmar tendo em vista os valores que pelos valores obtidos neste ensaio, que todas as amostras estão em conformidade com a norma, pois apresentaram força de ruptura maior que do que 5 N.

O valor médio obtido para a força de ruptura foi de $(13,89 \pm 1,76)$ N, indicando que estes cateteres são muito mais resistentes à ruptura do que os cateteres a base de silicone.

5 CONCLUSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS

Tendo em vista que o objetivo deste trabalho foi o de realizar o gerenciamento de risco no cateter PICC baseado na norma ABNT NBR ISO 14971:2009 - Gerenciamento de Risco e realizar os testes preconizados nas normas ABNT NBR ISO 10555-1:2003 e ABNT NBR ISO 10555-3:2003, como também a realização de testes comparativos entre os cateteres em sua fase inicial (MP - apenas extrudados, ou seja, passou o silicone pela máquina de extrusão resultando em tubos de silicone) e o produto acabado (com todas as etapas de fabricação concluídas, ou seja, pintura, limpeza e esterilização finalizadas), diante dos resultados obtidos pode-se afirmar que todos os objetivos foram alcançados.

As bases teóricas do Gerenciamento de Risco são úteis para minimizar os riscos e de grande aplicabilidade, como demonstrado neste estudo.

Considerando os resultados obtidos seguindo as técnicas descritas nas normas referentes a cateter venoso central, verificaram - se que em todas as análises, com exceção do teste de ruptura, os cateteres estão em conformidade com a norma tanto no estado de matéria prima quanto no final de sua fabricação (produto acabado).

Conclui-se que os testes de diâmetro, radiopacidade, fluxo através do cateter, vazamento de líquido sob pressão, vazamento de ar na montagem do canhão na aspiração não são afetados pelo processo produtivo, pois comparando os resultados da matéria prima com o produto acabado, encontrou - se valores iguais.

O mesmo não ocorreu com o teste usado para determinar a força de ruptura, uma vez que, se forem comparados os resultados iniciais da força utilizada para romper os cateteres no início do processo produtivo (matéria prima), com a necessária para romper o produto final (produto acabado), foi encontrado valores distintos, com uma ligeira diminuição da força necessária para romper os cateteres, que passaram pelo processo produtivo. Ambas as situações não atendem a norma, pois os valores médios obtidos para a força de ruptura ficaram abaixo do mínimo especificado pela norma. Sendo assim, seria interessante investigar a causa da diminuição da resistência mecânica dos cateteres, no que se refere à força de ruptura. A identificação deste mecanismo pode indicar a necessidade de mudança ou na composição dos cateteres (matérias primas) ou no processo de produção. Uma vez entendido a origem destas alterações, pode ser que haja necessidade de uma revisão da norma.

O não atendimento a norma no teste de ruptura de cateteres de uma fabricante nacional impôs uma análise comparativa a um fabricante internacional, a fim de poder-se comparar os

resultados. O resultado do teste de ruptura no cateter importado, também não atendeu o especificado na norma. Porém, o resultado deve ser analisado com cuidado, uma vez que, só se dispunha de um cateter para o teste, sem a intenção de aprofundar esta linha de investigação, pois não era este o objetivo principal deste trabalho. Sugere-se para trabalhos futuros, a realização de testes comparativos entre cateteres PICC nacionais e importados.

A norma que trata do teste de ruptura não especifica o tipo de material a ser utilizado. Em função da não conformidade observada em cateteres de silicone nacionais foram testados os cateteres de poliuretano. Foram realizados testes em cateteres umbilicais de poliuretano de 2,5 Fr, para servir de parâmetro de comparação aos fabricados a base de silicone. Foram encontrados valores para a força de ruptura nos cateteres de poliuretano, maiores que os feitos à base de silicone, indicando uma maior resistência mecânica destes cateteres. Sendo assim, faz-se necessário uma revisão desta norma, pois dependendo do material utilizado, obtêm-se valores distintos para a resistência mecânica, e por serem materiais diferentes do ponto de vista físico-químico, não podem ser considerados iguais, corroborando a necessidade de revisão na norma. A importância deste teste deve-se ao fato de que a incidência de ruptura do PICC nos hospitais está em torno de 4 a 5% em neonatos os quais possuem um risco adicional por serem prematuros. (JESUS; SECOLI, 2007)

No que se refere ao teste de radiopacidade, pode-se afirmar que a norma é falha, uma vez que a mesma apenas indica que o cateter deve ser radiodetectável, não descrevendo como o teste deve ser realizado. Como discutido no texto, pode-se parametrizar uma máquina de raios-X, usando diferentes valores para a tensão, corrente e tempo que serão empregados na radiografia, gerando com isso imagens diferentes, impossíveis de serem comparadas entre si. A norma que trata deste item, também não informa se é preciso usar algum phantom sobre os cateteres, a fim de simular a absorção de radiação pelo corpo humano. Decidiu-se pelo uso de um phantom, que segundo Kienbock (1906), pode-se simular o tecido humano situado acima do cateter, no caso de um neonato. Vale ressaltar que, a atenuação experimentada por um feixe de raios-X, quando atravessa o tecido mole de um neonato é muito parecido com a absorção que os raios-X experimentam, quando passam pela bolsa (phantom) contendo água. Usando a seguinte parametrização: tensão de 40 kV, corrente de 100 mA, tempo de exposição de 0,2 s e o phantom descrito no texto, pode-se afirmar que os cateteres testados são radiodetectáveis. Além disso estudos nos mostram que este teste é de grande relevância já que a incidência de mau posicionamento do cateter é em torno de 5 a 62% , sugere-se uma possível má parametrização dos aparelhos de raios-X, com isso dificulta a visualização da ponta do cateter. (JESUS; SECOLI, 2007)

Sugere-se no caso dos cateteres feitos à base de silicone importados, que um maior número de cateteres deve ser analisado, pois dispunha-se de apenas 1 (um) cateter para o teste.

No caso da norma NBR ISO 10555-1:2003 sugere-se que a mesma seja revista, para que inclua o tipo de material do cateter. Foi mostrado que no teste de força de ruptura em cateter de silicone, tanto de fabricante nacional como no produto importado, os mesmos não atenderam a norma.

Além disso, mostrou-se que o mesmo com poucos recursos financeiros e uso de materiais simples, porém com criatividade, é possível montar a maioria dos equipamentos necessários, para testar os cateteres PICC, tendo em vista o que preconizam as normas ABNT NBR ISO 10555-1:2003 e ABNT NBR ISO 10555-3:2003.

Este estudo foi direcionado a uma área pouco explorada, já que trata de processos de produção. A literatura é farta em trabalhos clínicos sobre PICC (uso e complicações), mas não quanto à sua produção. Neste sentido, os resultados aqui obtidos podem ser indicativos para uma revisão das normas ABNT que orientam a produção de cateteres.

Por fim, esse trabalho poderia ser melhorado se o número de amostras usadas nos testes fosse maior, principalmente no caso dos cateteres PICC importados, pois o uso de uma única amostra inviabiliza qualquer análise mais profunda.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 10555-1**: cateter intravascular de uso único, estéril, parte 1: requisitos gerais. Rio de Janeiro, 2003.

_____. **NBR ISO 10555-3**: cateter intravascular de uso único, estéril, parte 3: cateter venoso central. Rio de Janeiro, 2003.

_____. **NBR ISO 14971**: produtos para a saúde – aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde. Rio de Janeiro, 2009.

BAGGIO, Maria Aparecida; BAZZI, Fernanda Cardoso da Silva; BILIBIO, Cassia Alcionara Conte. Cateter central de inserção periférica: descrição da utilização em UTI Neonatal e Pediátrica. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, RS, v. 31, n. 1, p. 70-76, mar. 2010.

BAIOCCO, Graziella Gasparotto; SILVA, Jefferson Luis Braga da. A utilização do cateter central de inserção periférica (CCIP) no ambiente hospitalar. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 18, n. 6, dez. 2010 Disponível em:

< http://www.scielo.br/pdf/rlae/v18n6/pt_13.pdf>. Acesso em: 28 out. 11.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **RESOLUÇÃO COFEN-258**:

Inserção de cateter periférico central, pelos enfermeiros. Rio de Janeiro, 2001. Disponível em: http://novo.portalcofen.gov.br/resoluo-cofen-2582001_4296.html. Acesso em: 10 nov. 2012.

CAMARGO, P. P. **Procedimento de inserção, manutenção e remoção do cateter central de inserção periférica em neonatos**. Dissertação (Mestrado em Enfermagem), Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007.

CAMARGO, P.P; KIMURA, A.F; TOMA, E; TSUNECHIRO, M. A. Localização inicial da ponta de cateter central de inserção periférica (PICC) em recém-nascidos. **Revista Escola de Enfermagem USP**, São Paulo, v. 42, n. 4, p. 723-8, 2008.

CARLSON, K.R. Corret utilization and management of peripherally inserted central catheters and midline catheters in the alternate care setting. **Journal of Intravenous Nursing, USA**, v. 22, p. 6-46, 1999.

CHRISTOPHER, J. C.; JEREMY A. H.; WENDY, C. C.; DENNIS, G. M. The Effects of Prolonged Ethanol Exposure on the Mechanical Properties of Polyurethane and Silicone Catheters Used for Intravascular Access. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, University of Chicago, USA, v. 26, n. 8, p. 708-714, ago. 2005. Disponível em:

<<http://www.jstor.org/stable/10.1086/502607>>. Acesso em: 28 abr. 2011

COELHO, N. A.; NAMBA, M. Cateter central de inserção periférica: intervenções de enfermagem em neonatologia. In: CONGRESSO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA, 12., 2010,

Santo Amaro; MOSTRA DE PÓS-GRADUAÇÃO UNISA - Universidade de Santo Amaro, 6., 2009, Santo Amaro.

DAVID, L. V.; SANJAY, S.; SEAN, D. S. Cost-Effectiveness of Antiseptic-Impregnated Central Venous Catheters for the Prevention of Catheter-Related Bloodstream Infection. **Prevention of Bloodstream Infection Jama**, USA, v. 282, n. 6, ago. 11, 1999. Downloaded from jama.ama-assn.org by guest on March 29, 2011

DEMEC. 2012. Disponível em: <[http://www.demec.ufmg.br/disciplinas/ema092/Documentos/APOSTILA PARTE II cap 3 Paquimetro.pdf](http://www.demec.ufmg.br/disciplinas/ema092/Documentos/APOSTILA_PARTE_II_cap_3_Paquimetro.pdf)> Acesso em: 10 nov. 2012.

DIGIMESS. 2012. Disponível em: <<http://www.digimess.com.br/Produto.aspx?id=2574>>. Acesso em: 23 out. 2012.

FLORENCE, Gerson; CALIL, Saíde Jorge. Uma nova perspectiva no controle dos riscos da utilização de tecnologia médico hospitalar. **Revista MultiCiência**, Campinas n. 5, out. 2005. Disponível em: <http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/cd49/umanova.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2012.

GOMES, Derlucy. **Cateter central de inserção periférica: uma experiência bem sucedida**. 2012. Disponível em: <http://www.paulomargotto.com.br/index_sub.php?tipo=1>. Acesso em: 15 out. 2012.

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS. **Tissue substitutes in radiation dosimetry and measurement**. ICRU. Report, 44. U.S.A. 1989.

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS **Phantoms and computational model in therapy diagnosis and protection**. ICRU. Report, 48. U.S.A. 1992.

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION **Recommendations of the international commission on radiological protection**. ICRP, Pub 26, Pergamon Press, Oxford, UK, 1977.

JESUS, Valéria Correia de; SECOLI, Silvia Regina. Complicações acerca do cateter venoso central de inserção periférica (PICC). **Revista Ciência Cuidado e Saúde**, Maringá n. 2, jun. 2007. Disponível em: <<http://periodicos.uem.br/ojs/index.php/CiencCuidSaude/article/view/4174/2762>>. Acesso em: 29 set. 2012.

KIENBOCK, R. On the quantimetric method. **Arch. Roentgen Ray**, Austria, p.11-17, 1906.

LOURENÇO, S. A.; KAKEHASHI, T. Y. Avaliação da implantação do cateter venoso central de inserção periférica em neonatologia. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 26-32, abr./jun. 2003.

OGILVIE, J.W JR; MERLIN, M.M. Unsuccessful peripherally inserted central catheter placement. **J Vasc Interv Radiologia**, USA, v.17, n. 5, p. 913, 2006.

PASCO. Disponível em: <http://www.pasco.com/prodCatalog/CI/CI-6537_force-sensor/index.cfm#overviewTab>. Acesso em: 23 out. 2012.

ROLIM, K.M.C. et al. Cuidado quanto a termorregulação do recém-nascido prematuro: o olhar da enfermeira. **Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste**, Universidade Federal do Ceará, Ceará, v. 11, n. 2, p. 44-52, abr.-jun. 2010.

RODRIGUES, Z. S; CHAVES, E. M. C; CARDOSO, M. V. L. M.L. Atuação do enfermeiro no cuidado com o Cateter Central de Inserção Periférica no recém-nascido. **Revista Brasileira Enfermagem**, Brasília, v. 59, n. 2, p. 626-9, set./out. 2006.

SECOLI, S.R.; KISHI, H. M.; CARRARA, D. Inserção e manutenção do PICC: aspectos da prática clínica de enfermagem em oncologia. **Prática hospitalar**, São Paulo, n. 7, p. 155-162, 2006.

SILVA, Rogério Matias Vidal da. **Modelo preliminar para caracterização de ceras de abelha para uso como tecido simulador base em radioterapia externa com feixes de fótons de megavoltagem**. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Sergipe, São Cristovão - Sergipe, 2011. Disponível em: <http://www.fisica.ufs.br/npgfi/documentos/dissertacoes/Rogério_Matias.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2012.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE TERAPIA INTENSIVA (SOBETI). **Curso de qualificação em inserção, utilização e cuidados com o CCIP Neonatologia / Pediatria e Adultos**. São Paulo: SOBETI, 2004.

TOMA, Edi. **Avaliação do uso do PICC** - cateter central de inserção periférica em recém-nascidos. 2004. 177f. Tese (Doutorado em Enfermagem) - Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004.

VENDRAMIM, Patricia; PEDREIRA, Mavilde da Luz Gonçalves; PETERLINI, Maria Angélica Sorgini. Cateteres centrais de inserção periférica em crianças de hospitais do município de São Paulo. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, RS, v. 28, n. 3, p. 331-339, set. 2007.

VENDRAMIM, P. Cateter central de inserção periférica (CCIP). In: HARADA, M.J.C.S.; REGO, R. C. **Manual de terapia intravenosa em pediatria**. São Paulo: ELLU, 2005. cap. 7, p. 75-95.

VIEIRA, Silvio Leão. **Desenvolvimento de um "phantom" para treinamento de biopsia de mama guiada por ultra-som**. 2005. Dissertação (Mestrado em Física Aplicada à Medicina e Biologia) - Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2005. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/59/59135/tde-12092007-093252/>>. Acesso em: 10 nov. 2012.

WHITE DR. Tissue substitutes in experimental radiation physics. **Medical Physics**, USA, 5, p. 467-479, 1978.