UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO DE TECNOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

Trabalho de Conclusão de Curso

ESTUDO PARA O DESENVOLVIMENTO DE UM EQUIPAMENTO MISTURADOR DE FÁRMACOS

Halana Bruna Senzano Lopes

NATAL/RN – 2022

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO DE TECNOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

ESTUDO PARA O DESENVOLVIMENTO DE UM EQUIPAMENTO MISTURADOR DE FÁRMACOS

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Departamento de Engenharia Biomédica da Universidade Federal do Rio Grande do Norte para obtenção do título de Graduado em Engenharia Biomédica.

Graduando: Halana Bruna Senzano Lopes
Orientador: Prof. Doutor. Custódio Leopoldino de Brito Guerra Neto

Natal/RN – 2022

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO DE TECNOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN
Sistema de Bibliotecas - SISBI
Catalogação de Publicação na Fonte. UFRN - Biblioteca Central Zila Mamede

Lopes, Halana Bruna Senzano.
Estudo para o desenvolvimento de um equipamento misturador de fármacos / Halana Bruna Senzano Lopes. - 2022.
41 f.: il.

Monografia (graduação) - Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Centro de Tecnologia, Curso de Engenharia Biomédica. Natal, RN, 2022.
Orientador: Prof. Dr. Custódio Leopoldino de Brito Guerra Neto.

1. Ampolas de vidro - Monografia. 2. Manipulação de ampolas - Monografia. 3. Contaminação de fármacos - Monografia. 4. Acidentes perfuro cortantes - Monografia. I. Guerra Neto, Custódio Leopoldino de Brito. II. Título.

RN/UF/BCZM CDU 61:62

Elaborado por Ana Cristina Cavalcanti Tinoco - CRB-15/262

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO DE TECNOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

ESTUDO PARA O DESENVOLVIMENTO DE UM EQUIPAMENTO MISTURADOR DE FÁRMACOS

Banca Examinadora do Trabalho de Conclusão de Curso:

Prof. Dr. Custódio Leopoldino de Brito Guerra Neto _____

UFRN – Orientador

Prof. Dr. Angelo Roncalli Oliveira Guerra _____

UFRN – Avaliador Interno

Prof. Dr. Helio Roberto Hekis _____

UFRN – Avaliador Interno

Profª. Tatiana Oliveira Souza _____

FACEME – Avaliador Externo

Natal/RN – 2022

DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho primeiramente a Deusque sempre esteve comigo; ao meu esposo, filhos, irmão e cunhada que estiveram ao meu lado dando o suporte necesário, em especial aminha mãe, Elza *(in memorian)* que sempre sonhou com esse momento; e aos meus amigos que estiveram comigo nas alegrias e tristezas, e me apoiaram em todos os momentos durante o curso.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a Deus, pela minha vida, e por me possibilitar ultrapassar todos os obstáculos encontrados ao longo do curso, e durante a realização deste trabalho.

Ao meu esposo, Moisés, por todo o suporte e auxílio, que muito colaborou para a concretização deste trabalho. Ao meu irmão, Herbert, por ser minha fonte de inspiração nos estudos, e sempre apoiar nas minhas escolhas. A minha cunhada, Ana Thereza, um ser de luz que juntamente com meu irmão, me deu o melhor presente, me trazendo mais alegria, minha sobrinha. Aos meus filhos, Rodrigo, Rafael e Heitor, que são o maior motivo que me leva a estudar, almejando sempre o melhor.

À minha querida mãe, Elza *(in memorian),* a qual sempre se esforçou para me promover uma melhor base na educação. Aqui está o fruto da sua dedicação com muita gratidão.

Ao meu orientador prof. Dr. Custódio Leopoldino de Brito Guerra Neto por conduzir da melhor forma possível este trabalho.

A minha família e amigos que participaram, direta ou indiretamente do crescimento deste trabalho, fortalecendo o meu processo de aprendizado.

E, por fim, aos meus amigos e colegas de curso, com quem estive diariamente e intensamente durante toda a graduação, pela convivência e troca de conhecimento, os quais me possibilitaram amadurecer não só como pessoa, mas também como formando.

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS 8

LISTA DE ABREVIAÇÕES, SIGLAS E SÍMBOLOS 9

RESUMO 10

ABSTRACT 11

1. INTRODUÇÃO 12

1.1 OBJETIVO 13

2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA 13

2.1 CAUSAS DA QUANTIDADE DE PARTÍCULAS DE VIDRO NOS INJETÁVEIS 15

2.2 MEDIDAS PARA EVITAR ACIDENTES PÉRFURO CORTANTES E A PRESENÇA DE PARTÍCULAS DE VIDRO NOS INJETÁVEIS 16

2.3 ORIGEM DAS PARTÍCULAS 18

2.4 FASES DA FABRICAÇÃO DAS AMPOLAS 20

2.5 MÉTODOS DE INSPEÇÃO DAS AMPOLAS 24

3. METODOLOGIA 29

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO 32

5. CONCLUSÃO 39

6. REFERÊNCIAS 40

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Acidente pérfuro cortante

Figura 2 – Contaminação do fármaco por partículas de vidro

Figura 3 – Abertura de ampola com êmbolo de seringa

Figura 4 – Fase I: Preparação da Solução

Figura 5 – Fase II: Filtração da Solução

Figura 6 – Fase III: Lavagem e Despirogenização das Ampolas

Figura 7 – Fase IV: Enchimento das Ampolas

Figura 8 – Fase V: Esterilização da Ampola com a Solução

Figura 9 – Fase V: Esterilização da Ampola com a Solução

Figura 10 – Modelo em CAD para gerar um protótipo

Figura 11 – Protótipo de madeira

Figura 12 - Ampola quebrada de forma incorreta

Figura 13 – Ampola quebrada de forma correta

Figura 14 – Porta ABD e porta ampola visto de cima

Figura 15 - Porta ABD e porta ampola visto pela lateral

Figura 16 - Peça responsável pela quebra da ampola

LISTA DE ABREVIAÇÕES, SIGLAS E SÍMBOLOS

SUS – Sistema Único de Saúde

ABD – Água Bidestilada

VM – Máquina á vácuo

LED – Light emitter diode

MVI – Inspeção Visual Manual

AVI – Inspeção Visual Automatizada

CAD – Computer-aided design

SENZANO LOPES, Halana Bruna. Construção e desenvolvimento de um equipamento para filtrar e misturar fármacos usados em pacientes do SUS. Trabalho de Conclusão de Curso, Graduação em Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, 42p.,2022.

RESUMO

O preparo e administração de medicamentos é uma das funções atribuídas aos profissionais da Enfermagem. Antes das medicações serem administradas nos pacientes passam pelo processo de diluição. Durante o processo de diluição os profissionais da enfermagem enfrentam alguns problemas. No primeiro problema a equipe de Enfermagem leva um longo tempo para executar a diluição dos medicamentos manualmente e com riscos de acidentes de trabalho. Um outro problema está no ato de abertura das ampolas de vidro poderá ocorrer acidentes perfuro cortantes nas mãos dos profissionais de saúde e contaminação dos fármacos por partículas de vidros, que serão injetados junto com o medicamento nos pacientes. O trabalho tem como objetivo geral o estudo para o desenvolvimento de um equipamento para diluir os medicamentos. A revisão de literatura foi realizada uma busca nas bases de dados SciELO, Pubmed, Medline e LILACS de artigos dos últimos vinte anos. E após essa revisão bibliográfica, foi projetado um modelo em CAD para gerar um protótipo do diluidor. Conclui-se que o diluidor é de fundamental importância para resolver problemas de tempo e situações de riscos na saúde.

Palavras - chave: Ampolas de vidro. Manipulação de ampolas. Acidentes perfuro cortantes. Contaminação de fármacos por partículas de vidro.

SENZANO LOPES, Halana Bruna. Construção e desenvolvimento de um equipamento para filtrar e misturar fármacos usados em pacientes do SUS. Trabalho de Conclusão de Curso, Graduação em Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, 42p.,2022.

ABSTRACT

The preparation and administration of medication is one of the functions assigned to nursing professionals. Before medications are administered to thepatientsundergo the dilution process. During the dilution process, nursing professionals face some problems. In the first problem, the Nursing team takes a long time to perform the dilution of medicines manually and with risks of work accidents. Another problem is in the act of opening the glass ampoules, there may be puncture-cutting accidents in the hands of health professionals and contamination of drugs by glass particles, which will be injected together with the drug in the patients. The work has as general objective the study for the development of equipment to dilute drugs. The literature review was carried outa search in the SciELO, Pubmed, Medline and LILACS databases of articles from the last twenty years.And after this literature review, a CAD model was designed to generate a prototype of the thinner. It is concluded that the thinneris of fundamental importance to solve time problems and health risk situations.

Palavras - chave: Glass ampoules. Ampoule manipulation. Sharp puncture accidents. Contamination of drugs by glass particles.

1.INTRODUÇÃO

Os profissionais da área de enfermagem desempenham diversas funções nos hospitais, dentre elas uma de grande importância e muita responsabilidade é a administração de medicamentos.

Diante disso, váíios píoblemas são enfíentados pela equipe de enfeímagem ao administíaí os medicamentos. O píimeiío píoblema obseívado é o tempo destinado à diluição. A diluição ocoííe quando o medicamento se apíesenta na foíma líquida concentíada e é mistuíada com um diluente ou água bidestilada (ABD). O segundo píoblema tíata-se de acidentes de tíabalho que ocoííem no momento do íompimento da ampola, íepíesentado na figuía 1. Neste instante, podeíão ocoííeí coítes nos dedos e/ou paítículas de vidíos caindo no inteíioí da ampola e se mistuíando ao medicamento. Em seguida, esse medicamento aspiíado seíá injetado nos pacientes podendo píovocaí danos.

Figura 1 – Acidente pérfuro cortante

Fonte: Elaborado pela autora (2016).

O estudo para o desenvolvimento de um equipamento para diluição e filtragem de medicamentos a serem utilizados nos hospitais do SUS é de fundamental importância, pois otimizaria o tempo desses profissionais, evitaria acidentes de trabalho e contaminação de medicamentos por partículas de vidro. Esse tempo será destinado a outras atividades, atendendo uma maior quantidade de usuários, diminuindo as filas nos hospitais públicos. Além disso, a construção desse equipamento impedirá acidentes perfuro cortantes nos profissionais da Enfermagem, durante a abertura de ampolas de vidro, assim como a eliminação da inserção de partículas de vidro nos pacientes.

1.1 OBJETIVO

O estudo para o desenvolvimento de um equipamento para diluição de medicamentos.

2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Os medicamentos injetáveis são utilizados com bastante frequência na área da saúde, então é previsto que eles sejam fármacos seguros e efetivos. Para isso, torna-se indispensável a fabricação de fármacos injetáveis com padrões de qualidade, pureza e esterilidade elevados sem a existência de corpos estranhos, como as partículas (COSTA, 2020). Essas partículas também podem ser chamadas de material particulado, determinado como: “partículas móveis não dissolvidas, que não sejam bolhas de gás, involuntariamente existentes nas soluções” (HUNT, 2016).

A administração de soluções injetáveis é um procedimento operacional realizado pela equipe de enfermagem, que requer aperfeiçoamento para a terapia de infusão, devido aos riscos relacionados com a contaminação por partículas. Tal medida é um meio útil para aperfeiçoar a segurança do paciente (CARLI; MELETTI; MIRANDA; CAMPOS; PACHECO; AZARIAS, 2017).

Após a realização da abertura das ampolas de vidro pode ocorrer a contaminação do fármaco por partículas de vidro, demonstrado na Figura 2. Se as macros partículas forem visíveis, a substância é descartada, mas ocorre a contaminação por partículas microscópicas, as quais não podem ser avaliadas visualmente, representando uma ameaça à saúde (ERKOC; YAZICI, 2021).

Figura 2 – Contaminação do fármaco por partículas de vidro

Fonte: Elaborada pela autora (2016) e B. Braun Brasil (2015).

Há também relatos da contaminação das medicações por: plástico, borracha e até partículas de drogas não dissolvidas. A agulha utilizada para a remoção do fármaco contido na ampola de vidro, pode aspirar essas partículas de vidro para dentro da seringa, podendo ser injetadas nos pacientes (CARLI; MELETTI; MIRANDA; CAMPOS; PACHECO; AZARIAS, 2017), pelas vias de administração de medicações: intramuscular e intravenosa, tornando-se perigosas ou prejudiciais aos pacientes, principalmente nos que já estão doentes e debilitados. (CHIANNILKULCHAI; KEJKORNKAEW, 2021). Ao manipular medicações armazenadas em frascos, as agulhas, por serem afiadas, podem desprender um pedaço pequeno de fragmento (de borracha), os quais podem passar despercebidos e serem injetados nos pacientes (CARLI; MELETTI; MIRANDA; CAMPOS; PACHECO; AZARIAS, 2017).

A presença de partículas baixa as defesas do sistema imunológico, devido aos diversos problemas que podem acarretar o corpo humano. Como, por exemplo, o envenenamento do paciente por causa das reações químicas pela incompatibilidade da partícula com o sistema arterial. Pode ocorrer também um entupimento do sistema arterial pelo elevado tamanho da partícula, evitando o sangue circular, causando a aneurisma pulmonar. E a hipertensão, devido a sobrecarga do sistema imunológico provocando impactos secundários (COSTA, 2020).

Essas partículas insolúveis podem danificar vários órgãos, como pulmão, cérebro, rim, fígado e baço. As partículas injetadas via intravenosa podem causar: embolia pulmonar, flebite por infusão, formação de granuloma ou fibrose hepática nodular. Já pela via intramuscular, pode provocar complicações acarretando: dor, sangramento ou formação de hematoma; inflamação aguda e nódulos transitórios. E se não for realizada a técnica de administração de medicação correta, pode ocorrer no local da injeção, lesão tecidual, abcessos, lesão nervosa ou hematomas (LEE; CHAE; CHO; CHUNG, 2011).

Foi também identificada partículas de vidro contaminadas por bactérias, quando utilizadas ampolas armazenadas em locais com poeira, e em seguida foram pegas com as mãos sujas ou com gaze não estéril, e de agulhas que tiveram contato com a superfície externa da ampola durante o processo de aspiração do fármaco (STEIN, 2006).

Estudos realizados com células endoteliais e macrófagos, in vitro, revelaram indução da resposta imune pela existência de corpos estranhos na circulação. A consequência de infusões de partículas de vidro é aumentada em situações de desordem da microcirculação, como: isquemia e reperfusão após cardioplegia. Pode também ocorrer lesões cerebrais obstrutivas, como também a síndrome da resposta sistêmica inflamatória, e sepse (CHIANNILKULCHAI; KEJKORNKAEW, 2021).

Além das partículas nas medicações injetáveis causarem danos direto ao paciente, podem levar a custos de tratamento adicionais, como também, prolongar o tempo de permanência no hospital. (CARLI; MELETTI; MIRANDA; CAMPOS; PACHECO; AZARIAS, 2017).

Os efeitos adversos estão relacionados aos fatores de risco que os pacientes apresentam, incluindo a idade (pacientes pediátricos e idosos), histórico pessoal ou familiar de trombofilia, cirurgia de grande porte, câncer, trauma, infecção subjacente, doença autoimune, vasculite em estágio avançado ligada ao diabetes, obesidade e tabagismo (Disponível em: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/inspection-injectable-products-visible-particulates>, 2021).

2.1. CAUSAS DA QUANTIDADE DE PARTÍCULAS DE VIDRO NOS INJETÁVEIS

As ampolas de vidro possuem uma pressão interna negativa, devido a sua vedação, fazendo com que quando esta seja aberta, as partículas sejam puxadas para dentro da ampola (CHIANNILKULCHAI; KEJKORNKAEW, 2021).

A quantidade de partículas de vidro que caem dentro da ampola, está relacionada ao: tamanho da ampola; método da quebra (técnica de embalagem e direção da ruptura); técnica de aspiração; e experiência de trabalho. Notou-se que, através de estudos, ampolas maiores possuíam uma maior quantidade de partículas de vidro do que ampolas pequenas. O provável motivo para isso é o tamanho do gargalo ser mais largo nas ampolas de vidro grandes, do que nas pequenas. Características do gargalo, como diâmetro e espessura, também podem influenciar na quantidade de partículas de vidro. Logo, medicações injetáveis provenientes de uma ampola grande oferecem um maior risco de acúmulo de partículas de vidro no corpo dos pacientes, comparativamente com

a injeção de uma ampola menor. Diante disso, é possível ser fundamental fabricar ampolas com gargalos pequenos (CHIANNILKULCHAI; KEJKORNKAEW, 2021).

Através de experiências, foi observado uma menor quantidade de partículas de vidro, ao quebrar uma ampola utilizando uma bola de algodão ao invés de uma gaze, ou uma seringa invólucro. A razão para essa descoberta é que o material usado para envolver o gargalo da ampola influenciou o número de partículas de vidro. As técnicas: almofada de gaze e invólucro da seringa, cobriram totalmente o gargalo da ampola, como uma parede protetora, levando as partículas de vidro quebradas do gargalo a caírem dentro da ampola quebrada. Ademais, foi observado uma menor quantidade de partículas de vidro na quebra da ampola para a direção externa, do que romper a ampola na direção interna (CHIANNILKULCHAI; KEJKORNKAEW, 2021).

Em estudos passados, percebeu-se que a aspiração das medicações realizada por agulhas de menor calibre é capaz de reduzir o número e o tamanho das partículas de vidro (CHIANNILKULCHAI; KEJKORNKAEW, 2021), (PRESTON; HEGADOREN, 2004).

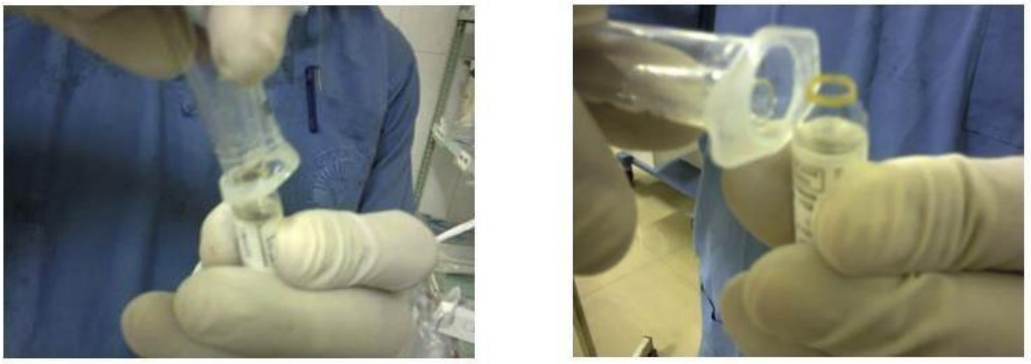
A contaminação por partículas de vidro, nos fármacos injetáveis, foi também relacionada com a experiência de trabalho dos profissionais. O rompimento de ampolas por profissionais com experiência superior a cinco anos, tiveram menor contaminação por partículas de vidro, do que aqueles profissionais que tinham experiência inferior a cinco anos. Isso pode estar relacionado, ao fato dos profissionais com mais tempo de experiência possuírem prática e métodos avançados para quebrar ampolas. Então, intensificar a prática dos profissionais da enfermagem irá possibilitar maior capacidade na manipulação dos fármacos injetáveis, o qual diminuirá a contaminação por partículas de vidro (CHIANNILKULCHAI; KEJKORNKAEW, 2021).

2.2. MEDIDAS PARA EVITAR ACIDENTES PÉRFURO CORTANTES E A PRESENÇA DE PARTÍCULAS DE VIDRO NOS INJETÁVEIS

A abertura das ampolas pode ser realizada com a utilização do êmbolo de seringas. Com a mão dominante a profissional segura o êmbolo retirado da seringa, insere a ponta cônica da ampola dentro do espaço cilíndrico oco do

êmbolo, de uma forma que o gargalo da ampola fique com a marcação colorida próxima a borda circunferencial inferior da cavidade do êmbolo. A mão não dominante segura firme a base da ampola e realiza um puxão firme em direção ao profissional que está atuando na abertura da ampola de vidro. Para ampolas maiores deve ser utilizado êmbolo de seringas maiores, e pode ser necessário uma pressão maior para quebrar a ampola. Essa técnica, representada na Figura 3, além de ser um método simples, oferece segurança na abertura de ampolas; é de fácil disponibilidade seringas nos hospitais; pode-se utilizar apenas um êmbolo para múltiplas ampolas; e evita acidentes perfuro cortantes (HALDAR; BAJWA; KAUR, 2014).

Figura 3 – Abertura de ampola com êmbolo de seringa



Fonte: Haldar et al. (2014).

Para tentar evitar/reduzir a contaminação desses fármacos por partículas, foram realizados diversos estudos, utilizando vários tipos de filtros: filtros em linha, filtros de membrana, filtros de seringa, filtros em câmaras gotejadoras, filtros para aspiração de medicamentos. Em vários hospitais já são utilizados filtros em linha ou filtros de membrana somente para nutrição parenteral total ou preparação de drogas anticancerígenas, devido ao custo e ao consumo de tempo (LEE; CHAE; CHO; CHUNG, 2011). Foi comprovado que os filtros retentores de partículas são capazes de impedir quase que completamente a infusão de corpos estranhos (CARLI; MELETTI; MIRANDA; CAMPOS; PACHECO; AZARIAS, 2017).

Uma alternativa foi indicada para a resolução do problema, como a substituição das ampolas de vidro por recipientes de plástico. Mas as ampolas de vidro ainda continuam sendo usadas, devido às suas propriedades de acondicionamento, por não causarem reações com medicamentos (CHIANNILKULCHAI; KEJKORNKAEW, 2021).

A utilização de fármacos armazenados em seringa pré-cheia também pode ser um método benéfico para evitar a contaminação por partículas de vidro em misturas intravenosas periféricas (JOO; SOHNG; YONG, 2016). As seringas pré-cheias levam a uma economia de trabalho no preparo de injeções, a ausência de risco de lesão durante o manuseio e redução de contaminação por microrganismos (YORIOKA; OIE; OOMAKY; IMAMURA; KAMIYA, 2006). Além disso, os cartuchos de seringa pré-carregados apresentam diversas vantagens que são a conveniência, acessibilidade, precisão, estabilidade e segurança. Os cartuchos de seringa pré-carregados são administrados mais rapidamente, dessa forma, economiza tempo e salva vidas sequencialmente, como, por exemplo, durante uma emergência, diminuindo a superlotação em salas de emergência e outras áreas de tratamento. São menos favoráveis a rachaduras ou quebras, comparando-se com seus correspondentes de vidro padrão. Garante dosagens precisas para os pacientes. Permite que o paciente realize a autoadministração, tornando o tratamento de saúde hospitalar para uso doméstico. A esterilidade do fármaco é garantida por um prazo de dois a três anos. As seringas pré-cheias de uso único não requerem conservantes (MAKWANA; BASU; MAKASANA; DHARAMSI, 2011).

Até o momento foi desenvolvida uma máquina a vácuo (VM) utilizada para reduzir o nível de contaminação de partículas insolúveis, principalmente as partículas de pequeno porte, as quais não podem ser removidas pelos filtrosde membrana. Quando a VM foi utilizada para abrir ampolas de vidro, houve eficácia em comparação com o número de partículas geradas após a abertura manual das ampolas de 1 e 2 ml, quando se utilizou a potência de vácuo de 2º e 5º grau. O número de partículas geradas após a abertura das ampolas com a máquina a vácuo foi menor do que a abertura manual. Mas notou-se que o volume da perda de conteúdo aumentou em ampolas abertas pela VM do que manualmente (LEE; CHAE; CHO; CHUNG, 2011).

2.3. ORIGEM DAS PARTÍCULAS

Existem diversas fontes de partículas em fármacos injetáveis, dentre elas o meio ambiente, materiais de embalagem, componentes de solução e formulação, interações de embalagem de produto e partículas geradas pelo processo (LANGILLE, 2013).

De acordo com a origem, as partículas podem ser classificadas em três grupos: partículas extrínsecas; partículas intrínsecas e as partículas inertes. Partículas extrínsecas são aquelas que não fazem parte da formação da ampola, ou do sistema de fabricação da solução. Temos como exemplo: fibras, poeira, pedaços de têxteis, pelos, borracha, metais e plásticos. Os três últimos exemplos citados, só são enquadrados como partículas extrínsecas, se realmente não tiverem contato com a solução da ampola durante a fabricação, e não fizerem parte das origens de partículas intrínsecas. Esse grupo de partículas oferecem imenso risco para a garantia de esterilização, principalmente para os itens assépticos, por causa da sua bio-carga não ser conhecida, e não se conseguir conter (COSTA, 2020). Essas partículas, provenientes de materiais que não devem entrar em contato com a solução injetável pode impactar negativamente a qualidade da solução e apontar possível contaminação por microrganismos. Sua aparição no produto final pode acontecer por causa de condições precárias nas instalações de fabricação, como, por exemplo, o controle ambiental deficiente, projeto do equipamento, idade e manutenção; localização da instalação, construção e manutenção; fluxos de material e pessoal (Disponível em: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/inspection-injectable-products-visible-particulates>, 2021).

As partículas intrínsecas são aquelas que sua origem está associada à formação, a ampola ou o sistema de fabricação da solução, e que permanecem em contato com o produto. Essas partículas podem ser provenientes de componentes, recipientes e tampas (por exemplo, vidro, o aço inoxidável, rolhas de borracha e material contentor) e equipamentos de processamento de contato com a solução (como, por exemplo, tubos, filtros, gaxetas) (COSTA, 2020).

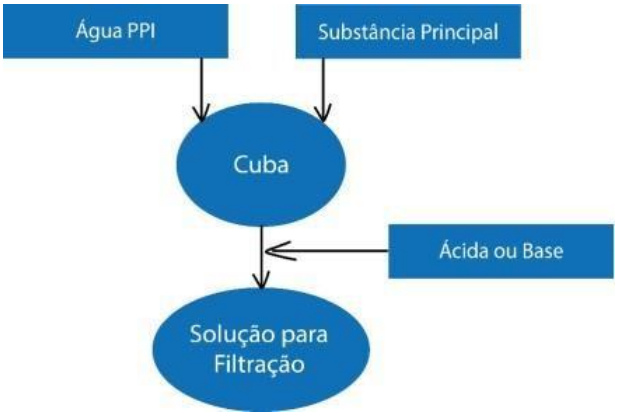
E por fim, possuímos as partículas inertes, que são aquelas que surgem na solução em razão das alterações no produto com o tempo ou por meio de reações químicas ou físicas entre o produto e outros componentes, capazes de produzir material particulado. Mas estas partículas só são realmente classificadas como inertes, quando são originadas na formação do produto e exibem características dele. Agregados proteicos, cristalização de manitol e material aditivo em produtos em suspensão, são exemplos de partículas inertes (COSTA, 2020). Se forem próprias do produto aprovado e as especificações de

liberação da solução estiverem atendidas, a sua presença não precisa ser motivo de reprovação das unidades individuais ou lotes (Inspection of Injectable, 2021).

2.4. FASES DA FABRICAÇÃO DAS AMPOLAS

A fabricação das ampolas, percorrem de cinco a seis fases, tais fases são: preparação, filtração, lavagem e despirogenização, enchimento, esterilização e verificação do lote. Durante a fase de preparação da solução, mostrada na Figura 4, é formada a solução desejada dissolvendo a substância principal; ocorre também o controle do pH adicionando uma base ou um ácido a fim de neutralizar a solução. A substância que apresentar defeito é capaz de influenciar na formação da solução, caso possua impurezas, e a existência de substâncias em excesso e a presença de material particulado no ambiente, caso a qualidade do ar não for controlada (COSTA, 2020).

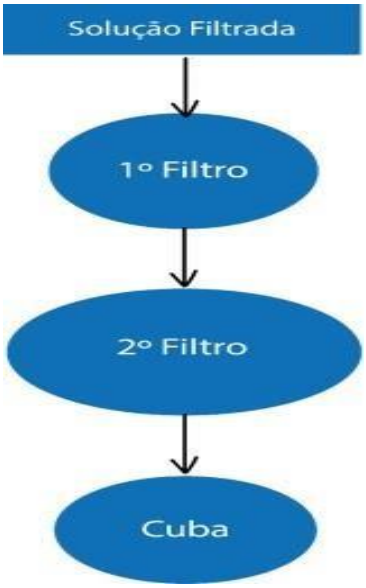
Figura 4 – Fase I: Preparação da Solução



Fonte: Costa (2020).

A segunda fase, descrita na Figura 5, é a filtração da solução, a qual tem a finalidade de remover quaisquer componentes que não podem estar presentes na solução desejada. Para filtrar a solução são utilizados dois filtros com tamanhos diferentes, um é de fibra de vidro com o poro de 1 µm, que realiza o controle biológico, e o outro é de poliéster com poro de 0,2 µm, que filtra as partículas. Caso o filtro não passe no teste de integridade, por causa do desgaste ou do seu uso em excesso, é capaz de carregar partículas existentes na solução ou em partes do filtro para a próxima fase (COSTA, 2020).

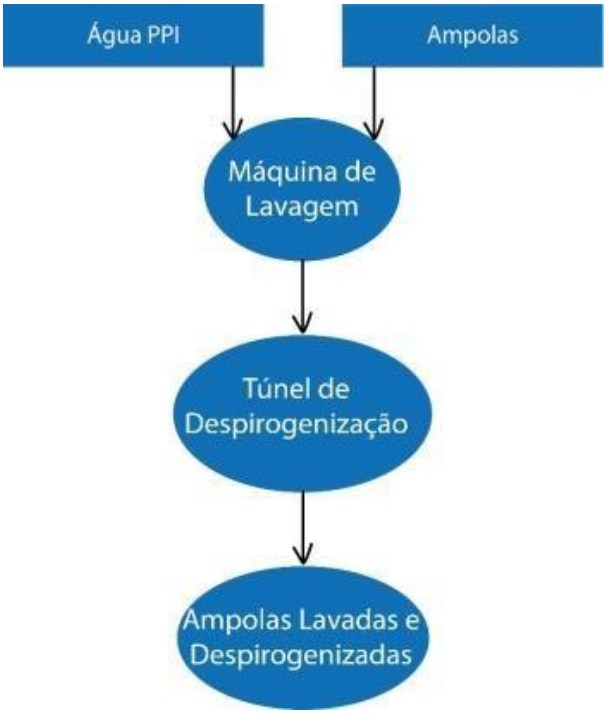
Figura 5 – Fase II: Filtração da Solução



Fonte: Costa (2020).

Na terceira fase, retratada na Figura 6, a da lavagem e despirogenização, precisa ter convicção de que a água da limpeza está livre de partículas visíveis e por essa razão, passa essa água por um filtro. As máquinas alimentam as ampolas de vidro, e realizam a limpeza com água e ar comprimido,para remover a água do interior da ampola, comprovando a integridade da ampola. Caso a água não seja removida, pode carregar partículas presentes naampola antes da lavagem ou dos filtros, se porventura estes estejam a degradar-se. Após a limpeza, as ampolas passam por um túnel de despirogenização, ondeocorre a esterilização pelo calor seco a 300°C ao longo de 30 minutos. Para impedir os choques entre as ampolas, elas apresentam uma película de alcoxissilanos, a qual pode evaporar no túnel de despirogenização, e na saída se condensar e depositar-se dentro. Se não for identificado algum defeito que esteja presente na ampola, os seus elementos são capazes de se depositar, e conduzir à formação de partículas nas próximas fases (COSTA, 2020).

Figura 6 – Fase III: Lavagem e Despirogenização das Ampolas



Fonte: Costa (2020).

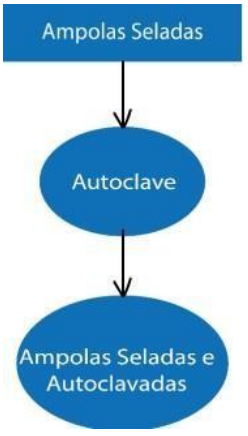
Na quarta fase, vide Figura 7, ocorre o enchimento da ampola com a solução desejada. A fase se inicia insuflando nitrogênio na ampola, logo enche-se com a dose de solução desejada, em seguida é saturada a atmosfera da ampola com nitrogênio. Antes de encher as ampolas, com a solução e o nitrogênio, estes passam por filtros, e se o filtro não estiver em boas condições, pode levar ao aparecimento de partículas na solução. A vedação da ampola começa com o aquecimento da região próxima ao topo com temperaturas acima de 800°C. Estas temperaturas elevadas são capazes de conduzir à carbonização do produto que está na zona de aplicação da chama, ou provocar o depósito de partículas de vidro na solução. Depois, tira o topo da ampola selando-a simultaneamente (COSTA, 2020).

Figura 7 – Fase IV: Enchimento das Ampolas

Fonte: Costa (2020).

A quinta fase, representada na Figura 8, é a da esterilização, que algumas ampolas podem não passar por ela. Esta fase ocorre em um equipamento chamado autoclave, o qual esteriliza as ampolas por vapor de água a altas temperaturas por um tempo definido. As ampolas são colocadas na autoclave, ficando em torno de 30 minutos, depois são removidas, esperando-se de 24 a 48 horas, para certificar-se que foi feita com êxito a esterilização, e são, portanto, enviadas para a próxima fase. Durante a esterilização, devido as altas temperaturas, pode ocorrer a formação de partículas por meio de reações com os elementos da película de alcoxissilanos ou de elementos da ampola que podem estar na solução. Devido a interrupção por variações na temperatura, pode ocorrer falha na esterilização dentro da autoclave (COSTA, 2020).

Figura 8 – Fase V: Esterilização da Ampola com a Solução



Fonte: Costa (2020).

A verificação do lote é a última fase, simbolizada na Figura 9, a qual corresponde a averiguação das partículas, para se validar todas as ampolas que estiverem em condições para o armazenamento do produto. Um equipamento é utilizado para a verificação automática das ampolas. Se ocorrer algum problema durante essa verificação, seja por erro de calibração ou defeito nas peças, pode portar ampolas não próprias para o consumidor (COSTA, 2020).

Figura 9 – Fase VI: Verificação das Ampolas do Lote

Fonte: Costa (2020).

2.5 MÉTODOS DE INSPEÇÃO DAS AMPOLAS

Durante a inspeção pode ser identificado a existência de outros defeitos, além das partículas, que comprometem a esterilidade do produto, que são os defeitos de integridade do recipiente, tais como: rachaduras, rolhas mal colocadas ou selos incompletos. É também observado outros problemas do recipiente, como: nível de enchimento, descoloração ou clareza. As técnicas de inspeção das ampolas podem ser realizadas de forma manual, semiautomatizada e automatizada (HUNT, 2016).

- **INSPEÇÃO MANUAL**

A inspeção visual manual corresponde a visualização de recipientes cheios e selados perante condições controladas. É realizada por uma pessoa treinada, a qual vai decidir quanto a qualidade, se aceita ou rejeita o frasco. Esse método é incerto, esperando-se apresentar taxas de detecção menores que 100% (HUNT, 2016).

PARÂMETROS DE PROCESSO CRÍTICO EM INSPEÇÃO VISUAL MANUAL

INFLUÊNCIA DA INTENSIDADE DA LUZ

Foi observado que aumentando a intensidade da luz, que ilumina a zona de inspeção do frasco, houve uma melhora no desempenho da investigação. O aumento da intensidade luminosa é indicado para recipientes de plástico ou de vidros do tipo âmbar. Na região de inspeção deve-se manter uma luminosidade difusa e uniforme. As fontes de luz utilizadas para inspeção podem ser: lâmpadas fluorescentes, lâmpadas incandescentes e diodos emissores de luz (LED). Durante o uso das lâmpadas fluorescentes, as quais são utilizadas com mais frequência, é indicado o uso de reatores de alta frequência para diminuir a luz visível (e o cansaço do inspetor relacionado). Foi obtido sucesso na utilização das lâmpadas incandescentes, porém elas geram calor considerável durante seu uso. O LED proporciona uma fonte de luz estável e com eficácia energética sem o calor adicional das lâmpadas incandescentes. Deve ser realizada regularmente a medida da intensidade luminosa durante cada estação de inspeção, a fim de certificar a correspondência constante dentro da faixa especificada (HUNT, 2016).

INFLUÊNCIA DO FUNDO E CONTRASTE

Para a inspeção é bom a utilização do fundo preto e branco, pois oferece um bom contraste para identificar uma vasta série de defeitos de partículas e frascos, os quais podem apresentar um aspecto claro ou escuro (HUNT, 2016).

INFLUÊNCIA DA TAXA DE INSPEÇÃO

Precisa ser oferecido um tempo satisfatório para a inspeção completa de cada contêiner. A referência é de 10s por contêiner. Um tempo maior é solicitado para inspecionar todos os atributos de contêineres maiores ou mais complexos.

Esse acréscimo no tempo é capaz de ajudar na detecção de defeitos próximos ao limiar de detecção, mas existem estudos que indicam que há ganhos decrescentes com o acréscimo no tempo de inspeção. O tempo utilizado por frasco deve ser controlado pela utilização de um dispositivo de ritmo, como uma luz ou tom, ou durante o treinamento (HUNT, 2016).

INFLUÊNCIA DO MANUSEIO E MOVIMENTAÇÃO DE CONTÊINERES

Durante a inspeção manual são utilizadas boas estratégias que englobam o redemoinho cuidadoso ou a inversão do produto líquido dentro do frasco. Isso faz com que coloquem em movimento as partículas contidas nas superfícies internas superiores e da tampa do frasco. Esse movimento realizado nos contêineres é proveitoso para reconhecer pequenos defeitos do contêiner, como rachaduras ou lascas (HUNT, 2016).

INFLUÊNCIA DA AMPLIAÇÃO

Durante alguns procedimentos de inspeção é utilizada uma lupa grande para ampliar o tamanho da imagem e, dessa forma, aumentar a possibilidade de identificar e rejeitar frascos com defeitos aproximados do limite de detecção. Essa técnica de ampliação não é proposta para inspeções de rotina, mas de repente é benéfica para o exame crítico de um pequeno número de unidades, em conformidade com a necessidade no decorrer de uma investigação (HUNT, 2016).

INFLUÊNCIA DA FADIGA DO INSPETOR E A ERGONOMIA

O cansaço do inspetor, devido aos longos períodos de tempo de inspeção, pode diminuir o desempenho durante uma inspeção. Por isso é aconselhado ter uma pausa a cada hora, na realização da inspeção, para descansar os olhos e a mente. Essa pausa pode ser feita de outra forma, fazendo rodízio nas funções, direcionando-o para algo que não seja inspeção, como, por exemplo, a manipulação de materiais ou documentação (HUNT, 2016).

Os ambientes de inspeção precisam ser projetados e desenvolvidos de modo a reduzir o risco de lesão por movimento repetitivo do inspetor. As fontes de luz devem estar posicionadas de forma cuidadosa, as cadeiras ajustáveis, assim como, o produto recebido e inspecionado, podem diminuir o risco de tais

lesões. Esses reparos conseguem diminuir também o cansaço e o incômodo do inspetor, que conseguem causar distração e, logo, reduzir o desempenho. Deve também ser levado em consideração o espaço da sala de inspeção. Precisa ser controlada a temperatura e a umidade para o conforto do inspetor. É indicada a diminuição da iluminação do ambiente para focar o procedimento de inspeção e diminuir a distração de reflexos estranhos (HUNT, 2016).

- **INSPEÇÃO VISUAL SEMIAUTOMÁTICA**

A inspeção visual semiautomática corresponde ao manuseio automatizado de materiais dos contêineres que serão inspecionados com visão e opinião do humano, para decidir se aceita ou rejeita. É utilizado um transportador preparado com roletes para fazer o transporte dos contêineres no interior de uma cabine ou na estação de inspeção, na frente do inspetor. Para fazer a inspeção de líquidos, a cabine deve ser preparada com uma estação de centrifugação de alta velocidade a fim de pôr as partículas em movimento. Na zona de inspeção os contêineres são girados lentamente na frente do inspetor, se algo for rejeitado, o inspetor pode retirar manualmente ou acionar o sistema de rejeição remota. Precisa ter cuidados quanto a qualificação e operação do sistema que transporta e gira os contêineres, com finalidade de certificar que está sendo feita a rotação completa dos recipientes na zona de inspeção, possibilitando a inspeção de todas as superfícies. Comparando a inspeção semiautomática com a inspeção visual manual, o inspetor utiliza todo o seu tempo para visualizar os contêineres, ao invés de fracionar o tempo entre inspeção e o manuseio do material (HUNT, 2016).

PARÂMETROS CRÍTICOS DO PROCESSO DA INSPEÇÃO SEMI-AUTOMATIZADA

Assim como na MVI, precisa ser controlada a intensidade luminosa. É controlada a taxa de inspeção através da velocidade do rolo/transportador. Necessita ser definida a velocidade de rotação para os produtos líquidos e a taxa de rotação para todos os frascos no decorrer da validação/qualificação e preservada no meio da faixa validada para inspeção de rotina. O comando da cor do fundo é feito pela cor dos roletes escolhidos e pela cor do fundo

visualizada pelos espaços entre os roletes. A habilidade dos inspetores e a validação do equipamento de inspeção têm de ser fundamentada comparando o processo de inspeção visual manual, de modo que a inspeção semiautomática apresente funcionamento igual ou superior (HUNT, 2016).

- **INSPEÇÃO VISUAL AUTOMATIZADA**

A AVI é uma combinação entre o manejo automatizado de materiais dos contêineres com a percepção eletrônica da imagem do produto. O equipamento rejeita automaticamente os frascos que não respondem aos critérios de aceitação pré-programados. As máquinas têm a competência de inspecionar todas as propriedades dos contêineres, junto com o conteúdo. Da mesma maneira que no MVI, o equipamento gira os contêineres, colocando as partículas em movimento, tornando mais fácil identificá-las. A máquina dispõe de várias câmeras para gerar imagens de várias partes no contêiner com grande detalhe. As técnicas de iluminação são de campo claro e escuro, proporcionando contraste para uma série completa de defeitos de cores claras e escuras. As câmeras identificam os defeitos presentes no produto, e a máquina procura para autorizar a emissão exata pelo sistema de rejeição. Além disso, essas máquinas fornecem relatórios precisos de defeitos reparados em um lote de produção específico. Comparando o AVI com o MVI, ele apresenta vantagens quanto a produção e consistência. A validação da máquina de inspeção automática é dada comparando com o processo de inspeção visual manual, de modo que a inspeção automática demonstre um funcionamento igual ou superior (HUNT, 2016).

3.METODOLOGIA

A elaboração do trabalho seguiu, cronologicamente, a sequência abaixo:

Caracterização do Método de Pesquisa para Desenvolvimento do Referencial Teórico

Para a construção da revisão de literatura foi realizada uma busca nas bases de dados SciELO, Pubmed, Medline e LILACS de artigos dos últimos vinte anos, considerando a escassez de artigos publicados sobre o tema. Foram definidas as palavras-chave que representavam o objeto de estudo, estabelecidas por meio dos descritores existentes na plataforma “Ciência da Saúde DeCS/MeSH”. De posse das palavras-chave: ampolas de vidro: manipulação de ampolas; acidentes pérfuro cortantes; contaminação de fármacos por partículas de vidro, foram definidos os termos de busca em inglês e português. Todos eles foram utilizados para as buscas dos artigos nas bases de pesquisa, como também os operadores booleanos “AND” e “OR” foram necessários para a construção dos termos de busca, detalhados no quadro 1.

Quadro 1. Detalhamento dos termos de busca utilizados.

Idioma	Termos de busca
EN	((“DRUG ADMINISTRATION” OR “PHARMACEUTICAL ADMINISTRATION” OR “ADMINISTRATION OF REMEDIES”) **OR** (“AMPOULES HANDLING”) **OR** (“DRILLING-CUTTING ACCIDENTS” OR “ACIDENTS WITH GLASS AMPOLES”) **AND** (“PHARMACEUTICAL CONTAMINATION” OR “CONTAMINATION OF MEDICINES” OR “CONTAMINATION OF REMEDIES”) **AND** (“GLASS AMPOULES” OR “GLASS PARTICLES”) **AND** (“DILUTION OF MEDICINES” OR “PHARMACEUTICAL DILUTION”)).
PT	((“ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS” OR “ADMINISTRAÇÃO DE FÁRMACOS” OR “ADMINISTRAÇÃO DE REMÉDIOS”) **OR** (“MANIPULAÇÃO DE AMPOLAS” OR “MANUSEIO DE AMPOLAS”) **OR** (“ACIDENTES PÉRFURO-CORTANTES” OR “ACIDENTES COM AMPOLAS DE VIDRO”) **AND** (“CONTAMINAÇÃO DOS FÁRMACOS” OR “CONTAMINAÇÃO DOS MEDICAMENTOS” OR “CONTAMINAÇÃO DOS REMÉDIOS”) **AND** (“AMPOLAS DE VIDRO” OR “PARTÍCULAS DE VIDRO”) **AND** (“DILUIÇÃO DE MEDICAMENTOS” OR “DILUIÇÃO DE FÁRMACOS”)).

Posteriormente foram realizadas as buscas nas bases PubMed, Scopus, Scientific Electronic Library Online (Scielo), Literatura Latino-Americana em Ciências da Saúde (LILACS), MEDLINE, Embase, BVS e Cochrane Library, todas acessadas por meio da plataforma Periódicos Capes, via Sistema Integrado de Gestão de Atividades Acadêmicas da Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Além disso, utilizou-se do Google Acadêmico para filtrar artigos não vinculados aos bancos de dados oficiais/usuais.

Dezessete artigos foram selecionados, sendo 6 na língua portuguesa e 11 na língua inglesa. Nos anos de 2002 á 2021.

No processo de pesquisa, observou-se que não há trabalhos científicos citando equipamentos de filtragem de fármacos para todos os tamanhos de ampolas, levando a autora a pesquisar bases de dados em saúde, com o intuito de compreender especificidades do processo de administração de medicamentos que justifiquem a criação do equipamento de mistura e filtragem de fármacos para ampolas de todos os tamanhos.

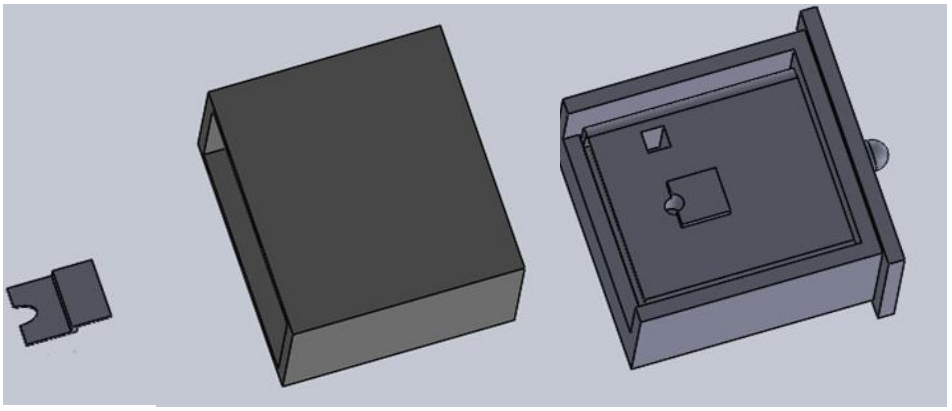
Os critérios de inclusão adotados foram: (1) trabalhos cujo objetivo do estudo estivesse relacionado a contaminação de fármacos por partículas de vidro; (2) artigos indexados nas bases de dados: PubMed, Scopus, Scielo, LILACS, MEDLINE, Embase, BVS e Cochrane Library e (3) artigos publicados em português e inglês.

Os critérios de exclusão adotados foram: (1) trabalhos duplicados (2) artigos que não abordavam o tema principal da pesquisa, (3) editoriais, cartas ao editor, opinião de especialistas, e (4) artigos sem o texto completo disponível na internet.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

E após essa revisão bibliográfica, foi projetado um modelo em CAD para gerar um protótipo figura 10.

Figura 10 – modelo em CAD para gerar um protótipo

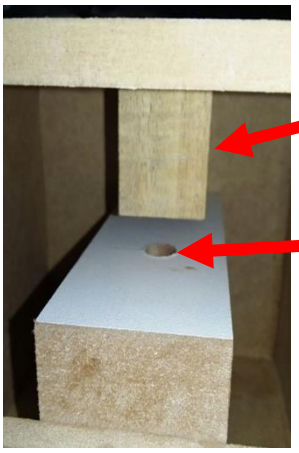


Fonte: Elaborado pela autora (2016).

Protótipo de madeira

Inicialmente foi desenvolvido um protótipo de madeira composto por um porta-ampola, com o objetivo de validar a quebra da ampola, vide Figura 11. Foram realizados diversos testes, em alguns foi possível observar que a cabeça da ampola foi quebrada no local correto, ver Figura 13, que é no anel de ruptura (VIBRAC). Esse anel de ruptura é uma região estrangulada promovendo uma fragilidade própria para facilitar a quebra. Ele é de tinta, feito durante o processo de fabricação das ampolas de vidro, e está localizado entre a cabeça e o corpo da ampola. Em outros testes foi verificado quebra incorreta da ampola, ver Figura 12, levando a ampola a se quebrar por completo. Abaixo estão anexadas as imagens do primeiro protótipo.

Figura 11 – Protótipo de madeira



Fonte: Elaborado pela autora (2016).

Figura 12 - Ampola quebrada de forma incorreta

Fonte: Elaborado pela autora (2016).

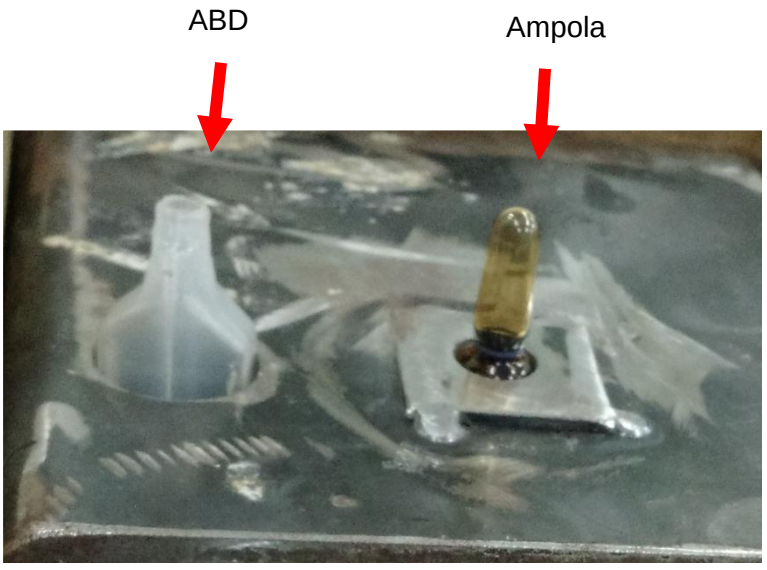
Figura 13 – Ampola quebrada de forma correta

Fonte: Elaborado pela autora (2016).

Protótipo de madeira + metal

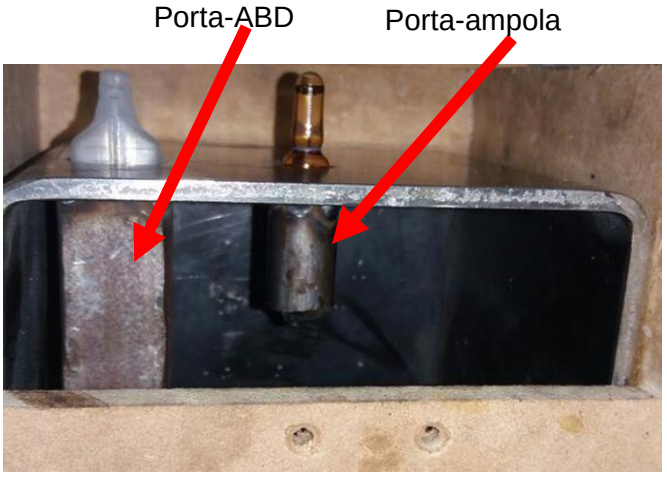
Com o propósito de melhorar a quebra da ampola, foi realizada uma mudança no protótipo, inserindo metais em algumas regiões. A peça de madeira antes responsável por entrar e contato com a cabeça da ampola, foi substituída pela chapa 1/8. E o porta-ampola de madeira foi substituído pela chapa 3/16, adicionando também um porta-ABD.

Figura 14 – Porta ABD e porta ampola visto de cima



Fonte: Elaborado pela autora (2016).

Figura 15 - Porta ABD e porta ampola visto pela lateral



Fonte: Elaborado pela autora (2016).

Figura 16 - Peça responsável pela quebra da ampola

Fonte: Elaborado pela autora (2016).

Houve melhora com a mudança das peças de madeira por metais, porém ainda há ampolas se quebrando de forma errada devido ao porta-ampola está se apresentando em um diâmetro maior que o da ampola, fazendo com que a ampola fique frouxa, e durante o impacto a força se dissipa pela ampola, causando quebra em diversas regiões do vidro.

Diante dos resultados obtidos, há estudos disponíveis na literatura investigando a origem da contaminação dos fármacos por partículas, causas da quantidade de partículas de vidro nos injetáveis, danos que essas partículas podem causar nos pacientes e possíveis soluções para evitar acidentes pérfuro cortantes e a presença de partículas de vidro nos injetáveis.

De acordo com os autores Carraretto, Almeida e Abatti (2011), é de extrema importância que a equipe de enfermagem seja bem treinada, quanto ao manuseio de ampolas, para a prevenção de lesões pérfuro cortantes que são porta de entrada para vírus e bactérias. Eles falaram sobre sistemas de abertura de ampolas (VIBRAC E OPC) para reduzir a incidência de tais acidentes. Em acordo, Yorioka et al. (2006) abordaram também sobre outro método que evita lesões nos profissionais da enfermagem durante o manuseio de fármacos, que é a utilização da seringa pré-cheia.

Segundo Carli et al. (2017) durante a abertura das ampolas de vidro, pode ocorrer a contaminação do fármaco por partículas de vidro, havendo também relatos da contaminação das medicações por: plástico, borracha e até partículas de drogas não dissolvidas. Essas partículas indesejadas nos fármacos podem ser inseridas nos pacientes pelas vias de administração medicamentosa (especialmente a intravascular), tornando-se perigosas ou prejudiciais podendo acarretar uma série de problemas danificando vários órgãos como: pulmão, cérebro, rim, fígado e baço. Carraretto et al. (2011) corroboram essa informação e acrescentam ainda que esses pequenos fragmentos podem ser inseridos em espaços peridural e subaracnóideo.

Chiannilkulchai e Kejkornkaew (2021) observaram que a quantidade de partículas de vidro que caem dentro da ampola, está relacionada ao: tamanho da ampola; método da quebra; técnica de aspiração; e experiência de trabalho. Notaram que ampolas maiores possuíam uma maior quantidade de partículas de vidro do que ampolas pequenas. Através de experiências, observaram uma menor quantidade de partículas de vidro, ao quebrar uma ampola utilizando uma bola de algodão ao invés de uma gaze, ou uma seringa invólucro. Segundoeles, em estudos passados, percebeu-se que a aspiração das medicações realizada por agulhas de menor calibre é capaz de reduzir o número e o tamanho das partículas de vidro. A contaminação por partículas de vidro, nos fármacos injetáveis, foi também relacionada com a experiência de trabalho dos profissionais. O rompimento de ampolas por profissionais com experiência superior a cinco anos, tiveram menor contaminação por partículas de vidro, do que aqueles profissionais que tinham experiência inferior a cinco anos. Preston e Hegadoren corroboram essa informação de que agulhas com maior calibre e ampolas de tamanho maior, estão relacionadas ao aumento do número de partículas de vidro, e acrescentam ainda que a utilização de agulhas de filtro elimina a contaminação por fragmentos de vidro em ampolas de 1 e 2 ml.

Os autores Haldar, Bajwa e Kaur, mostraram que a abertura das ampolas pode ser realizada com a utilização do êmbolo de seringas. Essa técnica, além de ser um método simples, é de baixo custo, oferece segurança na abertura de ampolas, é de fácil disponibilidade seringas nos hospitais, pode-se utilizar apenas um êmbolo para múltiplas ampolas, e evita acidentes perfuro

cortantes. Em contrapartida, Lee et al. (2011) apresentaram uma máquina a vácuo que realiza não só a quebra das ampolas, como também a filtragem do conteúdo de ampolas de 1 e 2 ml, reduzindo o nível de contaminação por partículas insolúveis (de pequeno porte) que não podem ser removidas pelos filtros de membrana, porém notou-se que havia uma perda no volume do conteúdo quando as ampolas eram abertas pela VM do que manualmente.

Lee et al. (2011) revelaram que para tentar evitar/reduzir a contaminação desses fármacos por partículas, foram realizados diversos estudos, utilizando vários tipos de filtros: filtros em linha, filtros de membrana, filtros de seringa, filtros em câmaras gotejadoras, filtros para aspiração de medicamentos. Eles comprovaram que os filtros retentores de partículas são capazes de impedir quase que completamente a infusão de corpos estranhos. Já os autores Chiannilkulchai e Kejkornkaew (2021), mostraram uma alternativa para a resolução do problema, como a substituição das ampolas de vidro por recipientes de plástico, no entanto esses recipientes não são compatíveis com todos os fármacos, mantendo, dessa forma, as ampolas de vidro em uso, devido às suas propriedades de acondicionamento, por não causarem reações com medicamentos. Uma alternativa é a utilização de fármacos armazenados em seringa pré-cheia, método benéfico para evitar a contaminação por partículas de vidro em misturas intravenosas periféricas. Segundo Makwana et al. (2011), as seringas pré-cheias levam a uma economia de trabalho no preparo de injeções, a ausência de risco de lesão durante o manuseio e redução de contaminação por microrganismos. Garante dosagens precisas para os pacientes. Permite que o paciente realize a autoadministração, tornando o tratamento de saúde hospitalar para uso doméstico. A esterilidade do fármaco é garantida por um prazo de dois a três anos. As seringas pré-cheias de uso único não requerem conservantes.

De acordo com Costa, a origem das partículas pode ser classificada em três grupos: partículas extrínsecas; partículas intrínsecas e as partículas inertes. Partículas extrínsecas são aquelas que não fazem parte da formação da ampola, ou do sistema de fabricação da solução. Temos como exemplo: fibras, poeira, pedaços de têxteis, pelos, borracha, metais e plásticos. As partículas intrínsecas são aquelas que sua origem está associada a formação, a ampola ou o sistema de fabricação da solução, e que permanecerem em

contato com o produto. Essas partículas podem ser provenientes de componentes, recipientes e tampas (por exemplo, vidro, o aço inoxidável, rolhas de borracha e material contentor) e equipamentos de processamento de contato com a solução (como, por exemplo, tubos, filtros, gaxetas). E por fim, possuímos as partículas inertes, que são aquelas que surgem na solução em razão das alterações no produto com o tempo ou por meio de reações químicas ou físicas entre o produto e outros componentes, capazes de produzir material particulado. Agregados proteicos, cristalização de manitol e material aditivo em produtos em suspensão, são exemplos de partículas inertes. Um documento feito para a orientação para a indústria, da inspeção de produtos injetáveis para partículas visíveis (<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/inspection-injectable-products-visible-particulates>,2021), está de acordo com o que Costa falou em relação aos tipos de origem das partículas, sendo as partículas extrínsecas aquelas que se originam do ambiente de fabricação e são estranha ao processo de fabricação, as intrínsecas são derivadas do equipamento de fabricação, formulação do produto ou sistema de contêiner e as inertes são uma característica inata do produto.

5. CONCLUSÃO

Baseado nos artigos científicos estudados para realização deste trabalho podemos concluir que:

- O tempo destinado a diluição, os acidentes de trabalho durante o rompimento da ampola, e as partículas indesejadas presentes nos fármacos, continuam sendo um problema enfrentado pela equipe de enfermagem;
- Conclui-se que é necessário o desenvolvimento de um equipamento que seja capaz de otimizar o tempo desses profissionais durante a diluição de fármacos;
- É de grande importância que na manipulação das ampolas tenha bastante segurança para evitar acidentes com os profissionais de saúde;
- Necessário se faz a filtração do fármaco durante a manipulação para evitar contaminantes e partículas estranhas que porventura venham a ser introduzidas nos pacientes;
- A outra vantagem da concepção desse equipamento é que, o mesmo, não impõe a troca da ampola de vidro por outro material, visto que a mudança nessa logística causaria um impacto negativo (custos) na indústria farmacêutica.

6. REFERÊNCIAS

Miasso, A.I.; Silva, A. E. B. C.; Cassiani, S. H. B.; Grou, C. R.; Oliveira, R.C.; Fakih, F.T. **O processo de preparo e administração de medicamentos: identificação de problemas para propor melhorias e prevenir erros de medicação.** Rev Latino-am Enfermagem 2006 maio-junho.

Coimbra, J. A. H.; Cassiani, S. H. B. **Administração de medicamentos: uma prática segura?** Revista Ciência, Cuidado e Saúde. Maringá, v. 1, n. 1, p. 143-149, 1. sem. 2002.

Galiza, D. D. F.; Moura, O. F.; Barros, V. L.; Luz, G. O. A. **Preparo e administração de medicamentos: erros cometidos pela equipe de enfermagem.** Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde. São Paulo, v.5 n.2 45-50 abr./jun. 2014.

Carraretto, A. R.; Curi, E. F.; Almeida, C. E. D.; Abatti, R. E. M. **Ampolas de Vidro: Riscos e Benefícios.** Revista Brasileira de Anestesiologia Vol. 61, No 4, Julho-Agosto, 2011.

Costa, L. F. C.; **Análise de Risco da incidência de partículas visíveis em preparações injetáveis.** Dissertação (Mestrado em Engenharia Química e Bioquímica) - Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade Nova de Lisboa. Novembro, 2020.

Chiannilkulchai, N.; Kejkornkaew, S. **Safety concerns with glass particle contamination: improving the standard guidelines for preparing medication injections.** International Journal for Quality in Health care, Thailand, junho, 2021.

Carli, D.; Meletti, J. F. A.; Miranda, R. V. B.; Campos, R. M. C.; Pacheco, V. T.; Azarias, F. M.; **Pesquisa de Corpos Estranhos Retidos em Filtros de Partículas de Equipos de Soros Utilizados em pacientes Submetidos a Anestesias Ambulatoriais**. Perspectivas Médicas, São Paulo, vol. 28, núm. 2, pp. 22-29, Faculdade de Medicina de Jundiaí maio-agosto, 2017.

Haldar, R.; Bajwa, S. J. S.; Kaur, J.; **Opening snap off ampoules – a safer and uncomplicated method.** Department of Anaesthesia, Gian Sagar Medical College and Hospital, Banur, India, march, 2014.

Lee, K. R.; Chae, Y. J.; Cho, S. E.; Chung, S. J.; **A strategy for reducing particulate contamination on opening glass ampoules and development of evaluation methods for its application.** Drug Development and Industrial Pharmacy, Seoul, april, 2011.

Langille, S. E.; **Particulate Matter in INjectable Drug Products.** PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 2013.

Erkoc, C. A.; Yazici, Z. A.; **Glass particle contamination threat in nursing pratice: A pilot study.** The Journal of Advanced Nursing (JAN), Turkey, july, 2021.

Joo, G. E.; Sohng, K. Y.; Yong, P. M.; **The effect of diferente methods of intravenous injection on glass particle contamination from ampules.** A SpringerOpen Journal, Seoul, january, 2016.

Stein, H. G.; Glass **Ampules and Filter Needles: An Example of Implementing the Sixth 'R' in medication Administration.** MEDSURG Nursing, St. Petersburg, vol. 15, nº 5, octuber, 2006.

Yorioka, K.; Oie, S.; Oomaki, M.; Imamura, A.; Kamiya, A.; **Particulate and Microbial Contamination in In-Use Admixed Intravenous Infusions.** Pharmaceutical Society of Japan, Japan, vol. 29, nº 11, august, 2006.

Makwana, S.; Basu, B.; Makasana, Y.; Dharamsi, A.; **Prefilled syringes: Na innovation in parenteral packaging.** International Journal of Pharmaceutical Investigation, vol. 1, issue 4, oct, 2011.

Preston, S. T.; Hegadoren, K.; **Glass contamination in parenterally administered medication.** Journal of Advanced Nursing, Canada, march, 2004.

Hunt, D.; **Visual Inspection of Injections.** 2016.

Inspection of Injectable Products for Visible Particulates. FDA, 2021. Disponível em: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-

guidance-documents/inspection-injectable-products-visible-particulates>. Acesso em: 12, setembro, 2022.

B. Braun Brasil, **Prevenção de riscos na terapia de infusão – Contaminação por partículas.** Disponível em: <http://www.terapiainfusionalsegura.com.br/cps/rde/xchg/hcterapiainfusionalsegura-pt-br/hs.xsl/7259.html> Acesso em 15 de novembro de 2015