

Amália Espada

IACS

DA GESTÃO À PRÁTICA CLÍNICA

I.ªs JORNADAS DE CONTROLO DA INFECÇÃO DO CENTRO HOSPITALAR DO PORTO

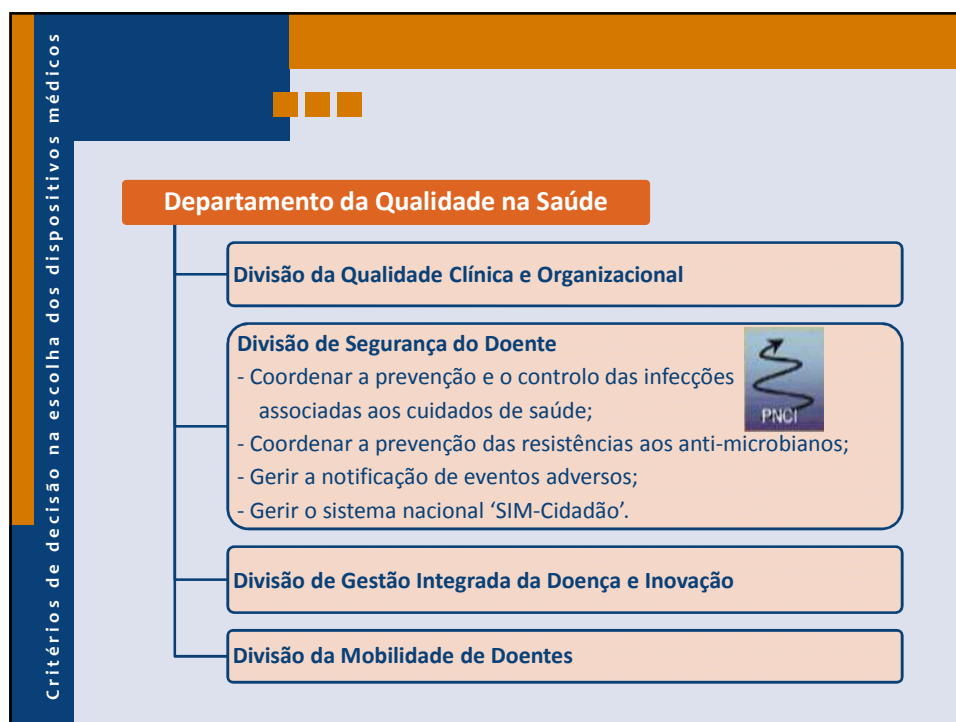
8 e 9 de Novembro de 2010

HOSPITAL DE SANTO ANTÓNIO

Auditório Profº Alexandre Moreira



Critérios de decisão na escolha dos dispositivos médicos





FINALIDADE

Diminuir, a nível nacional, a incidência da IACS

Manual de Operacionalização do Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Infecção Associada aos Cuidados de Saúde

- Dar parecer sobre os critérios de prevenção e controlo da infecção, e especificações técnicas para a aquisição de novos materiais, dispositivos médicos e equipamentos;

Critérios para Implementação e Monitorização do POPCI

5.2. Composição e Organização da Comissão de Controlo de Infecção e adequação do POPCI - Critérios de Avaliação

- As CCI participam activamente na definição de especificações técnicas para a aquisição de dispositivos médicos, equipamentos e serviços;

Directiva 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de Setembro de 2007

Publicada no JO em 21/09/2007

Estados - Membros	Fabricantes
<ul style="list-style-type: none"> • Até 21/12/2008 para adopção à lei nacional 	<ul style="list-style-type: none"> • Até 21/03/2010 para se colocarem em conformidade

Decreto -Lei n.º 145/2009

Regime jurídico

DM+DM implantáveis activos

DM fabricados de tecidos de origem animal

Sistema Nacional de Vigilância de DM

Investigação Clínica de DM

Dispositivos Médicos

Autoridade Competente



Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

MISSÃO

Regular e supervisionar o sector dos **dispositivos médicos** segundo os mais elevados padrões de protecção da saúde pública de forma a garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a DM com qualidade, segurança e desempenho adequado.

Principais Utilizadores de DM



PS

Fundamental

- Articulação e colaboração PS/Infarmed

Objectivos

- Divulgar informação pertinente nas diferentes áreas
- Requisitos para verificação de conformidade
- Investigação Clínica
- Vigilância de DM
- Recolher informação sobre os problemas verificados nos DM pelos PS

Avaliação de DM

Classificação do DM

Marcação CE

Avaliação de Conformidade

Colocação no Mercado

Critérios de decisão na escolha dos dispositivos médicos	Classes de DM (I)					
	Baixo Risco			Médio Risco		Alto Risco
	Classe I	Classe I com função medição	Classe I estéril	Classe II a	Classe II b	Classe III
	Ligaduras	Seringas sem agulhas	Luvas de exame	Agulhas	Incubadoras	Sacos de sangue
	Fraldas/ Pensos p/a incontinência	Termômetro digital	Sistemas de perfusão	Seringas com agulha	Preservativos	Válvulas cardíacas
	Algodão hidrófilo			Compressas	DIU	Implantes mamários
	Pensos			Equipamento Ressonância Magnética		
	Camas hospitalares			Equipamento Tomografia		
	Cadeiras de rodas					
	Macas					
	Estetoscópios					
	Instrumentos cirúrgicos R					

Critérios de decisão na escolha dos dispositivos médicos	Classes de DM (II)	
	DM feitos por medida	Sistemas e conjuntos
	Prótese de desarticulação ombro	Kit prevenção e primeiros socorros
	Prótese de desarticulação anca Prótese transfemural	Kit recolha células estaminais para criopreservação
	Prótese transtibial	Kit recolha sangue cordão umbilical
	Próteses dentárias	

Marcação CE



Prova de conformidade essencial das directivas que são aplicadas.
Significa que está conforme com os Requisitos Essenciais previstos na legislação aplicável aos DM.



EM TODOS OS DM

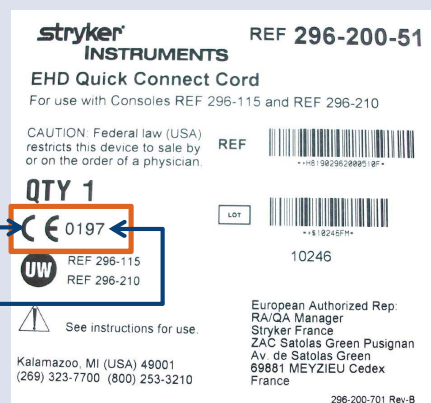
(à excepção dos feitos por medida e dos destinados a investigações clínicas)

Identificação de Marcação CE

Marcação CE

+

Código de quatro dígitos
(número de identificação do ON)



Declaração CE de Conformidade

Procedimento através do qual o fabricante, **declara e garante** que os dispositivos em questão obedecem às disposições aplicáveis do decreto-lei.

(ponto 2, Anexo XI, D. Lei n.º 145/2009)

Declaração de Conformidade



3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054
Tel 408-845-3000
Fax 408-845-3333

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Abbott Vascular
Addresses: 3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
Additional Manufacturing Sites: 26531 Ynez Road
Temecula, CA 92591 USA
Cashel Road
Clonmel, County Tipperary, Ireland
Device Name: **XIENCE PRIME SV, XIENCE PRIME, and
XIENCE PRIME LL Everolimus Eluting Coronary Stent
Systems**
Device Classification: Class III
Classification Rationale: The following Annex IX definition(s) apply to the **XIENCE
PRIME Everolimus Eluting Coronary Stent System** for
purposes of classifications: Per Rule 8, Annex IX, all surgically
invasive devices to be used in direct contact with the heart, the
central circulatory system or the central nervous system are in
Class III.
Authorized European Representative: Abbott Vascular International BVBA
Park Lane
Culliganlaan 2B
1831 Diegem, Belgium

filu
2/3
mm.

Requisitos Regulamentares na Aquisição de DM (I)

- Aposição de marcação CE;
- Solicitar junto do fabricante ou distribuidor do DM documentos que atestem essa conformidade;
- Verificar se a rotulagem e o folheto informativo se encontra em língua portuguesa;
- Verificar se o dispositivo está devidamente identificado;
- Verificar se a finalidade do dispositivo está devidamente identificada;
- Verificar se o fabricante está devidamente identificado;
- Exigir Declaração comprovativa de pagamento de taxa de comercialização de DM.

Informações Fornecidas pelo Fabricante e Veiculadas pela Rotulagem e Folheto Informativo, conformes com os requisitos estabelecidos (II):

- ponto 13, Anexo I, Dec-Lei n.º145/2009, para os DM;
- pontos 14,15,16,17,18 e 19 do Anexo X, Dec-Lei n.º 145/2009, para os DM implantáveis activos;

Estas **informações** podem ser **apresentadas** sob a forma de **símbolos** :

- Normas Europeias Harmonizadas (EN 980:2008);
- ou descritos na documentação que acompanha o DM.

Requisitos Regulamentares na Aquisição de DM (III)

- evidência do exercício da actividade de **distribuição por grosso** de DM;
(ponto 1 da **Deliberação n.º515/2010**)
- evidência do exercício em território nacional da actividade de **fabrico**, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de DM, destinados à colocação no mercado ou à exportação.
(ponto 1 da **Deliberação n.º515/2010**)

Requisitos Particulares

A estabelecer por cada unidade de saúde

Especificações gerais para Instrumentos Cirúrgicos

- química e termicamente resistente a temperatura ambiente, até 60º, durante a limpeza e desinfeção;
- química e termicamente resistente a temperatura , até 95º, com a utilização de agentes químicos de limpeza e água desmineralizada (máquina lavar e desinfetar DM);
- resistente ao processo de esterilização a 134ºC;
- resistente ao processo de esterilização por calor seco a 180º;

Propriedades Especiais

(quando aplicáveis)

- isolamento eléctrico;
- resistência ao desgaste;
- capacidade de corte;
- protecção quanto ao reflexo da luz.

(ligas com tungsténio, tântalo, nióbio, cobalto, outros)

Especificações de Desempenho para Instrumentos Cirúrgicos

(ISO 7153-1)

- biocompatibilidade;
- possibilidade de reutilização;
- resistência à corrosão (aplicável aos metais) ;
- resistência à utilização (sintéticos);
- resistência aos processos mecânicos de tratamento dos DM.

Requisitos Regulamentares Aplicável a DM em PVC que Contém Ftalatos (I)

Ftalatos

- substâncias químicas utilizados na preparação de plásticos, como o PVC;
- utilizados em DM desde 1955 para suavizar o PVC, conferindo maior flexibilidade aos tubos e cateteres;
- podem libertar-se do PVC, em meios lipídicos (sangue e preparações para nutrição);
- efeitos teratogénicos (DEHP), em certas doses;

Requisitos Regulamentares Aplicável a DM em PVC que Contém Ftalatos (III)

*“A colocação no mercado de DM, requer que o **fabricante** os tenha concebido e fabricado de forma a **eliminar qualquer risco** sempre que exequível ou a **reduzir a um mínimo os riscos** colocados pela libertação de substâncias do dispositivo, de acordo com o conhecimento geral do estado da arte”.*

Atenção especial a substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução.

(C I n.º055/CD, 19/03/2010, Infarmed)

Requisitos Regulamentares Aplicável a DM em PVC que Contém Ftalatos (IV)

*“No sentido de reduzir ou limitar a utilização de DM que contenham ftalatos críticos para as crianças, as mulheres grávidas ou em período de amamentação e outros doentes, foram estabelecidos novos requisitos,..... para que **os dispositivos susceptíveis de libertar ftalatos no organismo dos doentes sejam rotulados em conformidade.**”*

(C I n.º055/CD, 19/03/2010, Infarmed)

Requisitos Regulamentares Aplicável a DM em PVC que Contém Ftalatos (V)

Obrigações do fabricante

Previstas no ponto 7.7, do Anexo I do Dec. Lei n.º145/2009

*“... devem ser concebidos e fabricados por forma a **reduzirem a um mínimo os riscos colocados pela libertação de substâncias do dispositivo**, devendo ser concedida especial atenção a substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, em conformidade com o anexo I da Directiva 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de Junho....”*

Requisitos Regulamentares Aplicável a DM em PVC que Contém Ftalatos (VI)

Obrigações do fabricante

Previstas no ponto 7.7.1, do Anexo I do Dec. Lei n.º145/2009

*“No caso de partes do dispositivo (ou o próprio dispositivo) destinadas a administrar medicamentos, líquidos corporais ou outras substâncias no corpo humano e, ou, a removê-las do corpo humano, ou dispositivos destinados ao transporte e ao armazenamento desses fluidos ou substâncias corporais, contenham ftalatos que sejam classificados como cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos para a reprodução,.... **deve ser aposta na rotulagem do próprio dispositivo e ou na embalagem de cada unidade ou, se for caso disso, na embalagem de venda, uma indicação que se trata de um dispositivo que contém ftalatos**”.*

Requisitos Regulamentares Aplicável a DM em PVC que Contém Ftalatos (VII)

Obrigações do fabricante

Previstas no ponto 7.7.2, do Anexo I do Dec. Lei n.º145/2009

*“Se a utilização pretendida desses dispositivos incluir o tratamento de **crianças** ou o tratamento de **mulheres grávidas ou em aleitamento**, o fabricante deve fornecer uma **justificação específica para a utilização dessas substâncias** no que se refere ao cumprimento dos requisitos essenciais,..., na documentação técnica e nas instruções de utilização sobre os **riscos residuais** para estes grupos de doentes e, se for caso disso, as **medidas de precaução** adequadas”.*



INFARMED

Circular Informativa

N.º 170/CD

Data: 14/10/2008

Assunto: Reprocessamento de Instrumentos Cirúrgicos reutilizáveis – cedidos ao SNS em regime de empréstimo

Informação a ser Fornecida pelo Fabricante de DM Destinados a Serem Esterilizados Antes da Sua Utilização (I)

1. ser concebidos, fabricados e acondicionados numa embalagem descartável e ou em conformidade com processos adequados por forma a minimizar o risco de contaminação microbiana, bem como adequada ao método de esterilização indicado pelo fabricante;
2. ter sido sujeitos a uma avaliação da conformidade por um ON escolhido pelo fabricante, nomeadamente no que respeita ao(s) método(s) de esterilização previsto(s) pelo fabricante, devendo constar na rotulagem o código do ON precedido do símbolo CE;

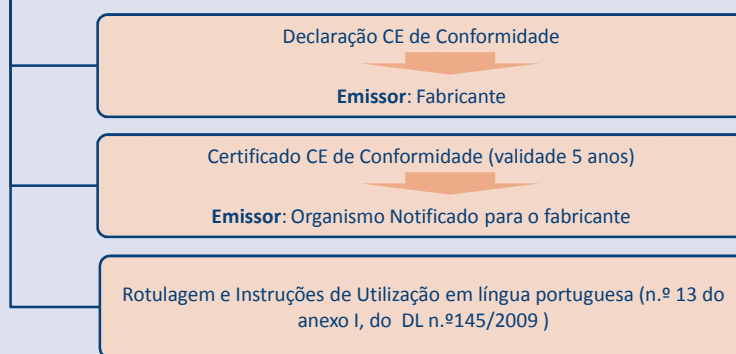
Informação a ser Fornecida pelo Fabricante de DM Destinados a Serem Esterilizados Antes da Sua Utilização (II)

3. estar devidamente identificados do seu estado não estéril;
4. conter na embalagem e/ou rotulagem, para além de todas as informações julgadas necessárias para uma utilização segura do dispositivo, instruções respeitantes ao(s) método(s) de esterilização apropriado(s) e instruções de como operar garantindo o grau de higiene e limpeza.

Obrigada por me terem emprestado a vossa atenção

Evidência da Conformidade com as Directivas Europeias dos DM

Documentos



Declaração CE de Conformidade

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
A Johnson & Johnson company

Declaration of Conformity

No. ADC09-P057

Manufacturer: Name: Ethicon Endo-Surgery, LLC
Address: 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969

Authorized Representative: Name: Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Address: Hummelshausen Strasse 71, 22881 Nordstedt, Germany

Product/Model No.: The ENDOPATH[®] XC3[™] Dilating Tip Trocar Paks are classified as Class IIa, Rule Number 7, per the Medical Device Directive. This declaration applies to the following product codes bearing the CE mark: KSLT, KSLT, K11LT, K12LT

Declaration: We, Ethicon Endo-Surgery, being the manufacturer, declare that the products listed above continue to meet the applicable provisions of the Medical Device Directive 93/42/EEC. In order to affix CE marking, Ethicon Endo-Surgery has followed the procedures relating to the CE declaration of conformity set out in Annex II, Chapter 3 of the Medical Device Directive 93/42/EEC. The full quality system has been certified by TÜV Product Services, a Notified Body authorized to carry out such assessments and having the designation 0123.

Place of Issue: Name: Ethicon Endo-Surgery, Inc.
Address: 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242 USA

Approved by: Wendy Turner, RAC, Director, Regulatory Affairs, Ethicon Endo-Surgery, Inc. (Signature) 12-Nov-2009 (Date)

This Declaration of Conformity meets the criteria as outlined in the European Standard, EN 17059 and expires one year after the date of the signatures above.

Declaração de Conformidade

N.º ADC09-P057

Fabricante: Nome: Ethicon Endo-Surgery, LLC
Morada: 475 Calle C, Guaynabo, Porto Rico 00969

Representante Autorizado: Nome: Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Morada: Hummelshausen Strasse 71, 22881 Nordstedt, Alemanha

Produto/Modelo N.º

Os conjuntos de Trocar com Ponta de Dilatação ENDOPATH[®] XC3[™] estão classificados como sendo de Classe IIa, Regra 7, em conformidade com a Directiva relativa aos Dispositivos Médicos. Esta declaração aplica-se aos seguintes códigos de produto portadores da marca CE: KSLT, KSLT, K11LT e K12LT.

Declaração: A Ethicon Endo-Surgery, na qualidade de fabricante, declara que os produtos acima listados continuam a cumprir as disposições aplicáveis da Directiva relativa aos Dispositivos Médicos 93/42/CEE. Para a aplicação de marcação CE, a Ethicon Endo-Surgery seguiu os procedimentos relativos à declaração de conformidade CE estabelecida no Anexo II, cláusula 3 da Directiva 93/42/CEE relativa aos Dispositivos Médicos. O sistema completo de garantia de qualidade foi certificado pelo TÜV SÜD Product Services, o Organismo Notificado autorizado a realizar estas avaliações com o n.º de identificação 0123.

Local Emissão: Nome: Ethicon Endo-Surgery, Inc.
Morada: 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242 EUA

Aprovado por: Wendy Turner, RAC, Directora, Assuntos Regulamentares, Ethicon Endo-Surgery, Inc. (assinatura) 12-31-2009 (Data)

Esta Declaração de Conformidade cumpre com os requisitos da Norma Europeia, EN 17059 e expira um ano após a data da assinatura.

