



HUC HOSPITAIS DA UNIVERSIDADE
DE COIMBRA



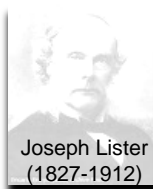
Reutilização dos dispositivos médicos: o risco e a ética

Filomena Coelho

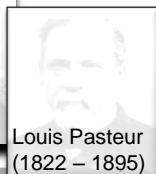
Comissão de Controlo de Infecção
Hospitalar

Quais os riscos ???...





Joseph Lister
(1827-1912)



Louis Pasteur
(1822 - 1895)

Década de 80

Actualmente

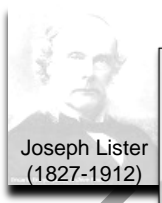


Artigo 3.º Definições

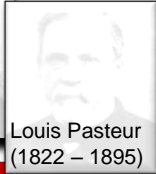
Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho

(...)

- t) «Dispositivo médico» qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:
 - i) Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
 - ii) Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
 - iii) Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
 - iv) Controlo da concepção;



Joseph Lister
(1827-1912)



Louis Pasteur
(1822 - 1895)

Década de 80

Actualmente



Evolução dos dispositivos:

Era Pré - Lister



Década de 80

Actualmente

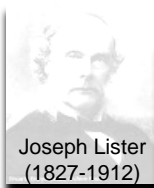


Joseph Lister
(1827-1912)

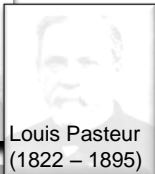


Louis Pasteur
(1822 – 1895)

Evolução dos dispositivos:
Cirurgia entra na Era Moderna



Joseph Lister
(1827-1912)



Louis Pasteur
(1822 - 1895)

Década de 80

Actualmente

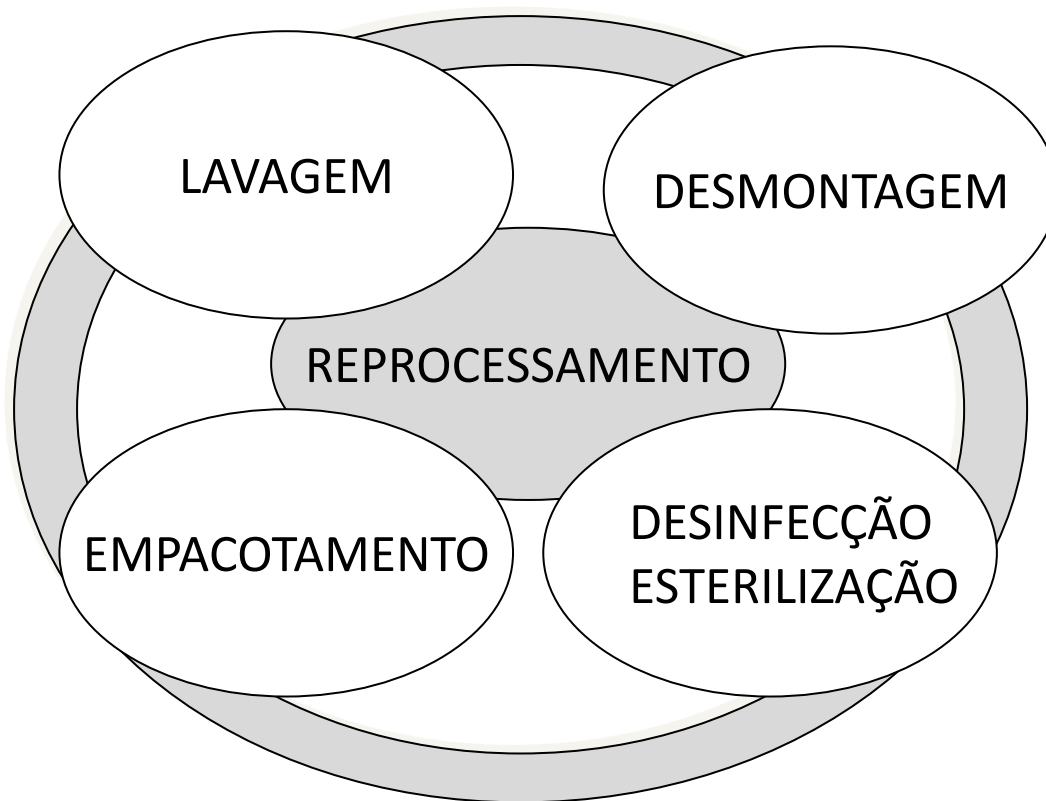


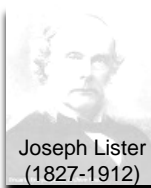
REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS



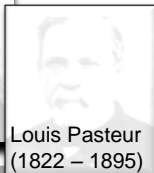
**TORNAR SEGURA
A UTILIZAÇÃO**

Todo o processo
que inclui:





Joseph Lister
(1827-1912)



Louis Pasteur
(1822 - 1895)

Década de 80

Actualmente

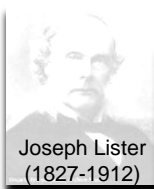


Dispositivos Reutilizáveis

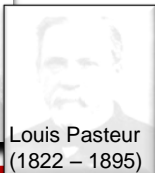
Obrigatória
INFORMAÇÃO
DO FABRICANTE

Processo correcto de
reprocessamento

Se... existe restrição ao nº de
reprocessamentos



Joseph Lister
(1827-1912)



Louis Pasteur
(1822 - 1895)

Actualmente



Década de 80

Evolução dos dispositivos:

Revolução dos plásticos



Joseph Lister
(1827-1912)

Louis Pasteur
(1822 – 1895)

Década de 80

Actualmente



Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho

Estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro

Artigo 3.º

Definições

(...)

- r) «Dispositivo de uso único», o dispositivo destinado a ser utilizado uma única vez num único doente;



Joseph Lister
(1827-1912)

Louis Pasteur
(1822 – 1895)

Década de 80

Atualmente



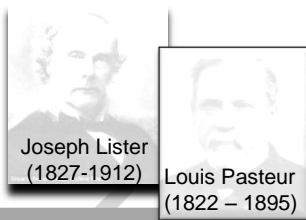
reuse single use devices



Pesquisar

Cerca de 318.000 resultados (0,27 segundos)

[Pesquisa avançada](#)



Década de 80

Actualmente



Importância do Dispositivo de Uso Único (DUU)

- Permite intervenções complexas para as quais não existe equipamento de utilização múltipla
- O dispositivo está pronto a ser usado
- A qualidade é constante
- Não há custos adicionais com o reprocessamento



Joseph Lister
(1827-1912)

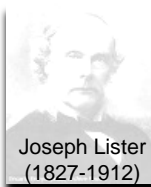
Louis Pasteur
(1822 – 1895)

Década de 80

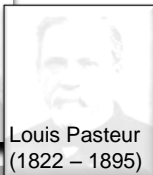


Atualmente

Evolução dos dispositivos:
uso único
Reutilizar ou não?



Joseph Lister
(1827-1912)



Louis Pasteur
(1822 - 1895)

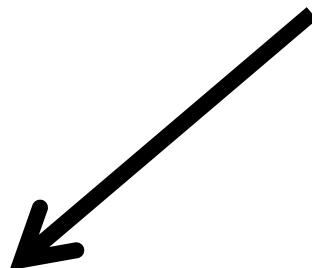
Década de 80

Actualmente

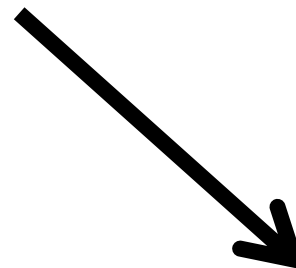


REUTILIZAÇÃO
DE DUU:

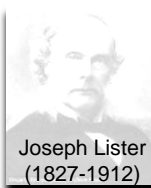
Motivação



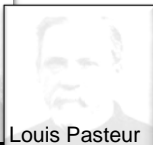
Económica



Ambiental



Joseph Lister
(1827-1912)



Louis Pasteur
(1822 - 1895)

Década de 80

Actualmente



REUTILIZAÇÃO
DE DUU:

REPROCESSAMENTO

QUESTÕES

Legais

Saúde
Pública

Éticas



Joseph Lister
(1827-1912)

Louis Pasteur
(1822 – 1895)

Década de 80

Actualmente



Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho

Estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro

Artigo 3.º

Definições

(...)

- r) «Dispositivo de uso único», o dispositivo destinado a ser utilizado uma única vez num único doente;



Joseph Lister
(1827-1912)

Louis Pasteur
(1822 – 1895)

Década de 80

Actualmente



Associação acusa hospitais de utilizarem material descartável mais do que uma vez

CARLOS LOPES

Associação acusa hospitais de utilizarem material descartável mais do que uma vez

Representantes de empresas de dispositivos médicos e de enfermeiros de salas de operações alertam para riscos de infeção nos doentes

SOFIA RODRIGUES

A Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos (Apomed) acusa os hospitais de reutilizarem indevidamente materiais (como os cateteres, por exemplo) que foram concebidos para serem empregues uma única vez. O



CARLOS LOPES

Associação acusa hospitais de utilizarem material descartável mais do que uma vez

Representantes de empresas de dispositivos médicos e de enfermeiros de salas de operações alertam para riscos de infeção nos doentes

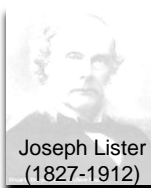
SOFIA RODRIGUES

A Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos (Apomed) acusa os hospitais de reutilizarem indevidamente materiais (como os cateteres, por exemplo) que foram concebidos para serem empregues uma única vez. O

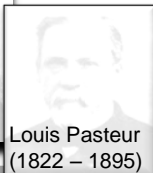


A utilização de cateteres em alguns casos ultrapassa as regras para uma única utilização, segundo a associação

Apomed, a associação de empresas de dispositivos médicos, alerta para o risco de infeção nos doentes quando se reutilizam materiais descartáveis. Segundo a associação, os materiais descartáveis são concebidos para serem empregues uma única vez. A associação acusa os hospitais de reutilizarem indevidamente materiais (como os cateteres, por exemplo) que foram concebidos para serem empregues uma única vez. O



Joseph Lister
(1827-1912)



Louis Pasteur
(1822 - 1895)

Década de 80

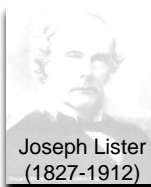
Actualmente



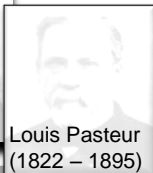
REUTILIZAÇÃO DE DUU:

CONSIDERAÇÕES DE SAÚDE PÚBLICA

- Risco de persistência de contaminantes, substâncias químicas e da alteração da funcionalidade
- Necessidade de validação de todas as fases do reprocessamento, incluindo a funcionalidade
- Há dispositivos que pela características e complexidade são inviáveis para reprocessamento
- O risco é acrescido no reprocessamento de dispositivos críticos, sendo muito menor nos não-críticos



Joseph Lister
(1827-1912)



Louis Pasteur
(1822 - 1895)

Década de 80

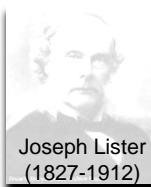
Actualmente



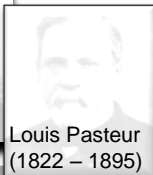
**REUTILIZAÇÃO
DE DUU:**

CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

- No momento presente a reutilização de DUU coloca os doentes em pé de desigualdade. Necessidade de informação e consentimento prévios
- Os profissionais de saúde também deverão ser informados caso venham a existir efeitos adversos



Joseph Lister
(1827-1912)



Louis Pasteur
(1822 - 1895)

Década de 80

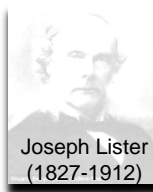
Actualmente



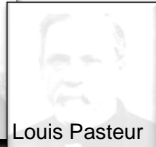
REUTILIZAÇÃO DE DUU:

AVALIAÇÃO DOS CUSTOS DO REPROCESSAMENTO

- Custo inicial do dispositivo
- Nº de reutilizações até ser eliminado
- Custos do reprocessamento (lavagem, desinfecção, esterilização)
- Custos da avaliação do reprocessamento
- Custos da logística
- Custos provenientes pela responsabilidade de eventuais efeitos adversos que se venham a verificar no doente por mau funcionamento do equipamento



Joseph Lister
(1827-1912)



Louis Pasteur
(1822 – 1895)

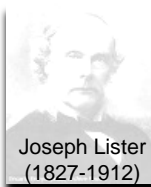
Década de 80

Actualmente

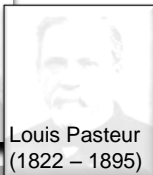
Reprocessamento de DUU: questões em aberto



- Dispositivos não utilizados, fora do prazo de validade
- Não utilizados em doente mas a embalagem foi aberta
- Foi colocado na mesa operatória mas não foi usado no doente
- **Previamente utilizado num doente**



Joseph Lister
(1827-1912)



Louis Pasteur
(1822 - 1895)

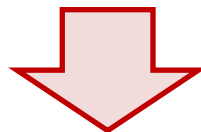
Década de 80

Actualmente



Em conclusão

- Principais riscos do reproprocessamento de DUU:
 - Contaminação por agentes transmissíveis
 - Persistência de substâncias químicas
 - Alteração da funcionalidade
- Necessidade de equipamento adequado



AGENTE REPROCESSADOR



Joseph Lister
(1827-1912)

Louis Pasteur
(1822 – 1895)

Década de 80

Actualmente



INFARMED



Circular Informativa

N.º 131 /CA
Data: 02/12/2005

Assunto: **Reprocessamento e Reutilização de dispositivos médicos destinados a um "uso único"**

Para: Direcção Geral de Saúde
Instituto do Consumidor
Instituições de Saúde
Ordens Profissionais

Contacto no INFARMED: Departamento de Dispositivos Médicos
Tel: 21 798 72 35, Fax: 21 798 72 81, E-mail: daps@infarmed.pt

Introdução

O reprocessamento e a reutilização de dispositivos médicos destinados a um uso único¹ é uma prática realizada por diferentes Instituições de Saúde que tem merecido, por parte das Autoridades Competentes Europeias, a maior atenção e definição de posições quer, através da adopção de textos legislativos, quer pela elaboração de recomendações aos profissionais de saúde.

O reprocessamento e a reutilização de dispositivos médicos de uso único colocam para além de várias questões, relacionadas com a segurança, qualidade e correcto desempenho funcional do produto, outras relativas a aspectos éticos e regulamentares que mais à frente se desenvolvem.

Reconhecendo os aspectos frequentemente apresentados como fundamento da prática de reprocessamento e de reutilização, nomeadamente razões económicas e ambientais torna-se necessário, no entanto, questionar se o reprocessador pode garantir a manutenção das características físicas, químicas e biológicas do dispositivo de uso único sujeito a esta prática. A observação visual, a "prática corrente", a utilização de métodos gerais de limpeza, desinfeção e/ou esterilização não validadas em relação ao produto, não são suficientes para fornecer tais garantias.

A avaliação e gestão dos riscos envolvidos deverão sustentar-se em estudos microbiológicos, de biocompatibilidade, de toxicidade, de resistência/cedência dos materiais, entre outros, os quais implicam por parte do reprocessador contributos técnico-científicos e económicos relevantes.

¹ Termos sinónimos: "descartáveis" / "uma única utilização"

Documentos oficiais consultados

Legislação Farmacêutica Compilada

Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho

Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho

Estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro

A disciplina jurídica dos dispositivos médicos é regida por um conjunto disperso de normas decorrentes do contínuo progresso técnico e científico e da necessidade de adaptar a legislação nacional às normas da União Europeia.



EUROPEAN COMMISSION

Brussels, 27.8.2010
COM(2010) 443 final

REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND
THE COUNCIL

Report on the issue of the reprocessing of medical devices in the European Union, in
accordance with Article 12a of Directive 93/42/EEC

(Text with EEA relevance)

Obrigada !

