



associação portuguesa
de infeção hospitalar

Reprocessamento de Dispositivos Médicos na Perspectiva do Utilizador

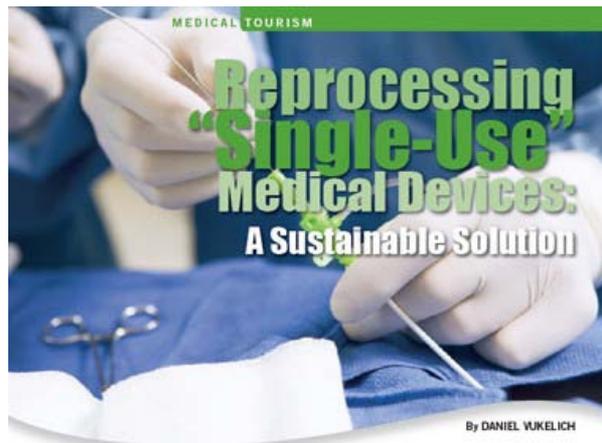
Maria Francelina Lopes

Cirurgia Pediátrica – CHUC

Professora de Cirurgia – FMUC

Dispositivo uso único (DUU) reprocessado (R)

- DUU: destinados a uma única utilização
- DUU-R: se submetido a conjunto de processos (limpeza, esterilização e desempenho de funcionamento) com vista à reutilização
- DUU-Re: se re-esterilizado

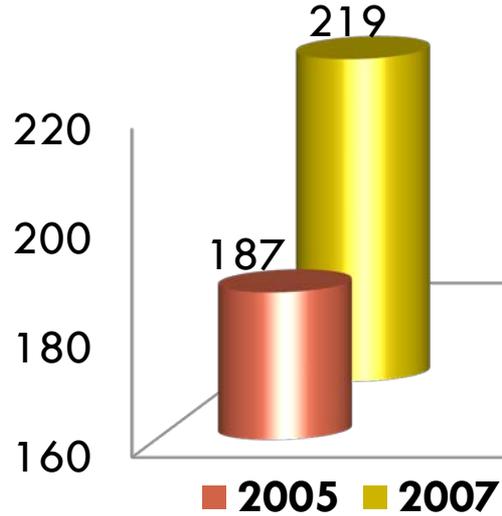


Importância

- Segurança do doente
 - Risco de infeção
 - Risco de toxicidade
 - Risco de anomalias de desempenho
- Aspectos éticos
- Impacto económico/ambiental

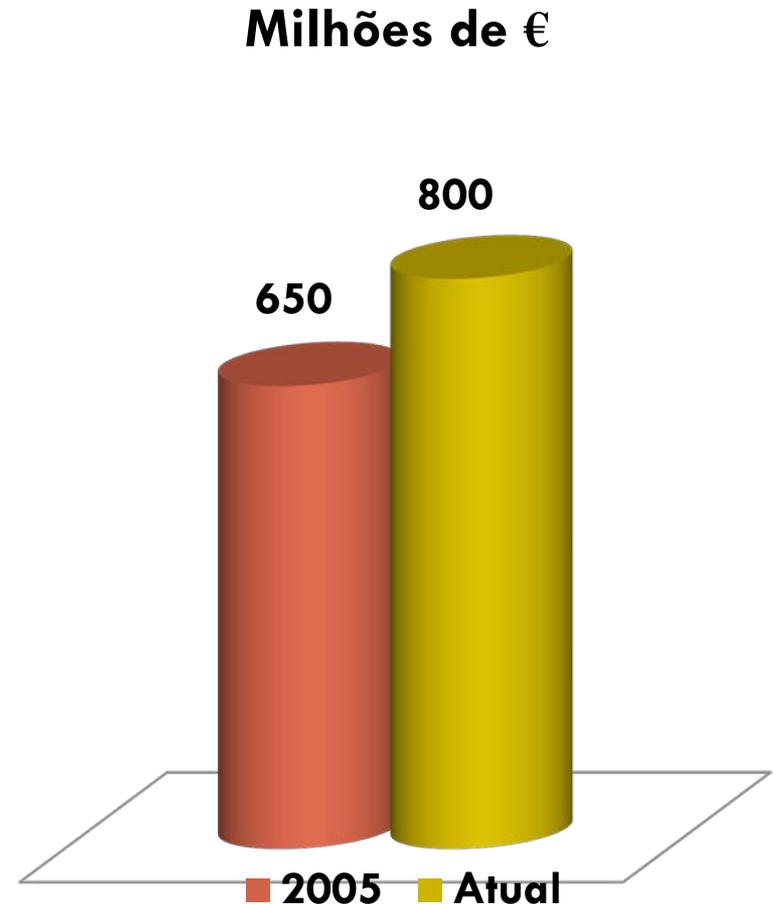
Impacto económico

Mercado Global Mil Milhões €



Mercado em Portugal

- Importante despesa em saúde
- 4,8% em 2005
- Mercado em crescimento
- Uso crescente DUU sofisticados / caros



Impacto ambiental

- Material descartável
- Aumento resíduos hospitalares

REDUZA
REUSE
RECICLE



Perturbação

- Aumento crescente de DUU em saúde
- Rótulo atribuído pelo fabricante 
 - ▣ ≠ de impossibilidade de reproprocessamento
- Dificuldades introduzidas pelos reguladores / Atraso na regulamentação do reproprocessamento
- Emergência de empresas reproprocessadoras

DUU-R

□ Panorama internacional / nacional



Panorama internacional

- Países não desenvolvidos (África)
 - ▣ Prática corrente de reuso DUU
 - ▣ Sem regras
 - ▣ Risco de infeção

- Países desenvolvidos
 - ▣ Modelo EUA
 - ▣ Modelo Europeu e “Europeu-like”

Modelo EUA



- Permite o reprocessamento de alguns DUU (desde 1970)
- Regulamenta o processo de reprocessamento
- Assegura que o material reprocessado é equivalente ao seu original
- Certifica e fiscaliza entidades reprocessadoras

□ Monitoriza

▣ Risco de infeção

▣ Risco de anomalia de desempenho



Classificação de DUU

Não Crítico

- Contacto tópico
- Classe I
- Risco baixo

Semi-crítico

- Contacto mucosa intacta
- Classe II
- Risco intermédio

Crítico

- Contacto com tecido estéril/cavidade corporal
- Classe III
- Risco alto

Modelo Europeu

- Diretivas da Comissão Europeia
 - ▣ Diretiva 2007/47/EC, 5 Setembro (Diretiva 93/42/CEE)

- Responsabilidade de cada Estado Membro (não harmonizada)

- Regulamentação variável

Modelo Europeu

“Europeu-like”



- ▣ Reino Unido
- ▣ França
- ▣ Portugal



- ▣ Alemanha (40%)
- ▣ Suíça
- ▣ Espanha (80%)



- ▣ Austrália (50% até 2005)
- ▣ Canadá (81%/28%)
- ▣ Israel
- ▣ Arábia Saudita
- ▣ Coreia do Sul

Association of Medical Device Reprocessors Summary: International Regulation of “Single-Use” Medical Device Reprocessing (2011)

Enquadramento nacional

- DL n.º 145/2009, de 17 de Junho (transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2007/47/CE)
- Autoridade Competente para dispositivos médicos não-ativos



Circular informativa Infarmed DUU-R



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



- INFARMED 131 /CA, 2 Dezembro 2005

Pré Circular INFARMED

- DUU-R máquina de sutura mecânica
- Diverso material de laparoscopia
- Sem experiência pessoal de infecção / falha



Circular INFARMED DUU-R

- 131/CA, 2 Dezembro 2005
- Inquérito com “penalização” dos hospitais com DUU-R



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



Pós Circular INFARMED

- CHC consulta Comissões de Controlo de Infecção (CCI) dos três Hospitais
- Definição da política institucional sobre DUU-R
 - ▣ Luís Reis (CCI HG)
 - ▣ Sidónio Matias (CCI MBB)
 - ▣ Maria Francelina Lopes (CCI HP e Responsável Médica da Esterilização HP)

Parecer CCI (Outubro/2006)

□ CHC

- Zero notificações de “anomalias técnicas”
- Zero notificações de infecção nosocomial DUU-R
- Frequência de infecção nosocomial próxima das de centros de referência
- HP: Estudo retrospectivo infecção nosocomial (confirmação laboratorial) 1-Jan-2006 a 31-Agosto-2006 : 3%

Parecer CCI (Outubro/2006)

- CCI procedem á identificação do enquadramento internacional
 - ▣ US Government Accountability Office (2000) GAO/HEHS-00-123, Washington, D.C.
 - ▣ Single-Use Medical Devices: Little Available Evidence of Harm From Reuse, but Oversight Warranted

Parecer CCI (Outubro/2006)

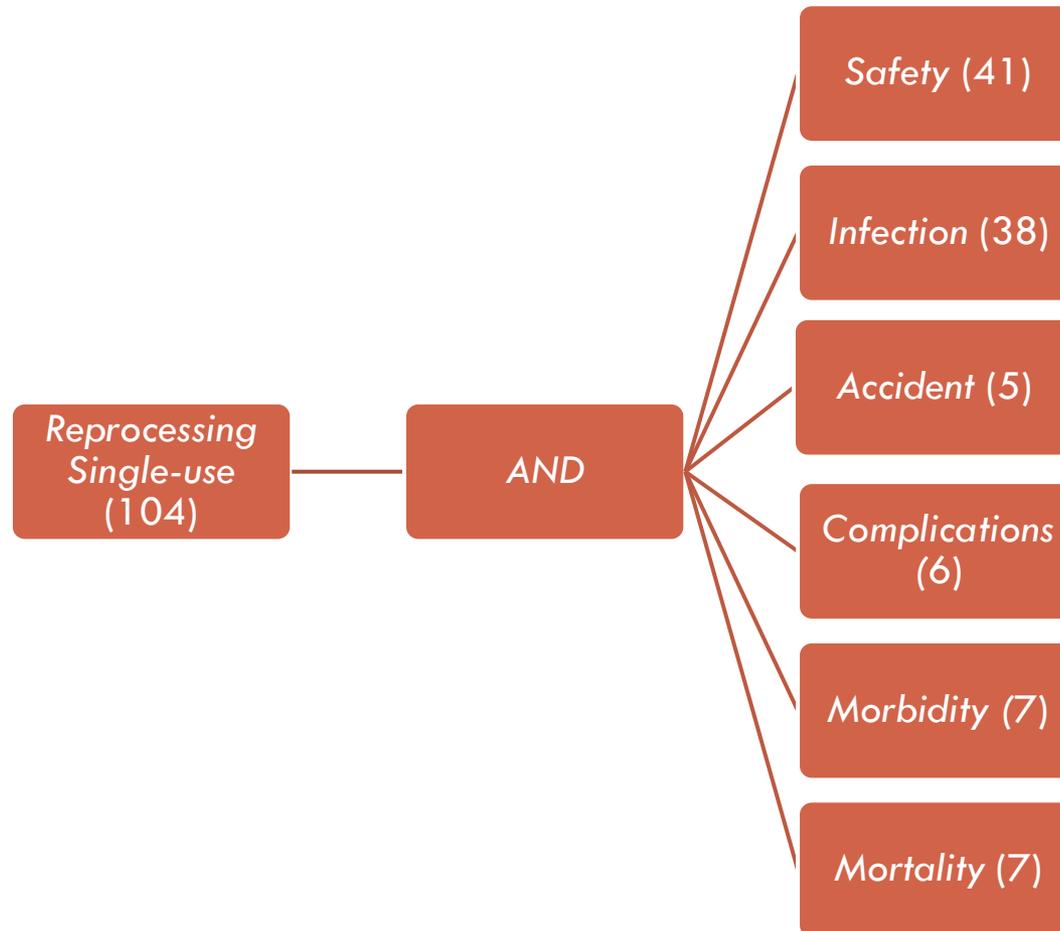
- Conclusões e recomendações
 - ▣ Embora convencidos de práticas não lesivas
 - ▣ Recomendam que se acate a CI 131/CA, 2 Dezembro 2005



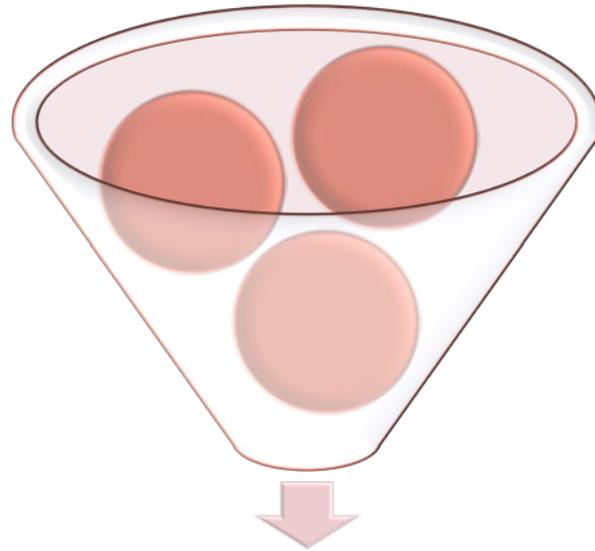
Evidência científica (publicações)

- Medline (PubMed)
- Palavras-chave: *Reprocessing Single-use AND*
 - *Safety*
 - *Infection*
 - *Accident*
 - *Complications*
 - *Morbidity*
 - *Mortality*

PubMed



Tipo de publicações



Nível de evidência IV ou V
Maioria revisões (opiniões)
Rara investigação translacional

Risco de Infecção DUU-R

- A pseudo-outbreak of *Aureobasidium* species lower respiratory tract infections caused by reuse of single-use stopcocks during bronchoscopy
- Wilson *et al.* Infect Control Hosp Epidemiol. 2000
- Division of Infectious Diseases, Duke University Medical Center, Durham, North Carolina 27710, USA

- Série de 9 casos

Minha perspectiva DUU-R

- Desejável
 - ▣ Sustentabilidade SNS

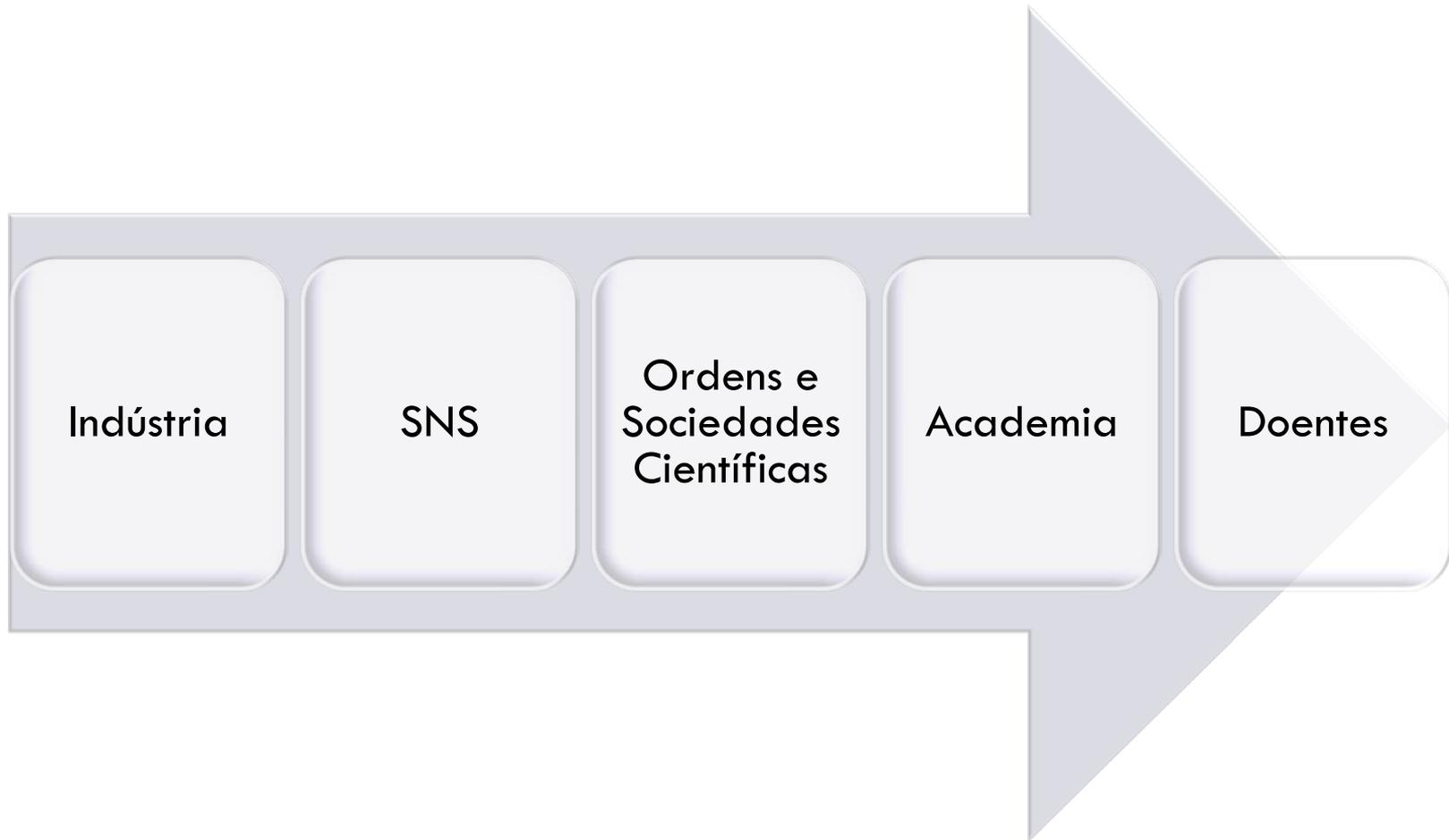
- Ecológico
 - ▣ Hospital verde

- Seguro 

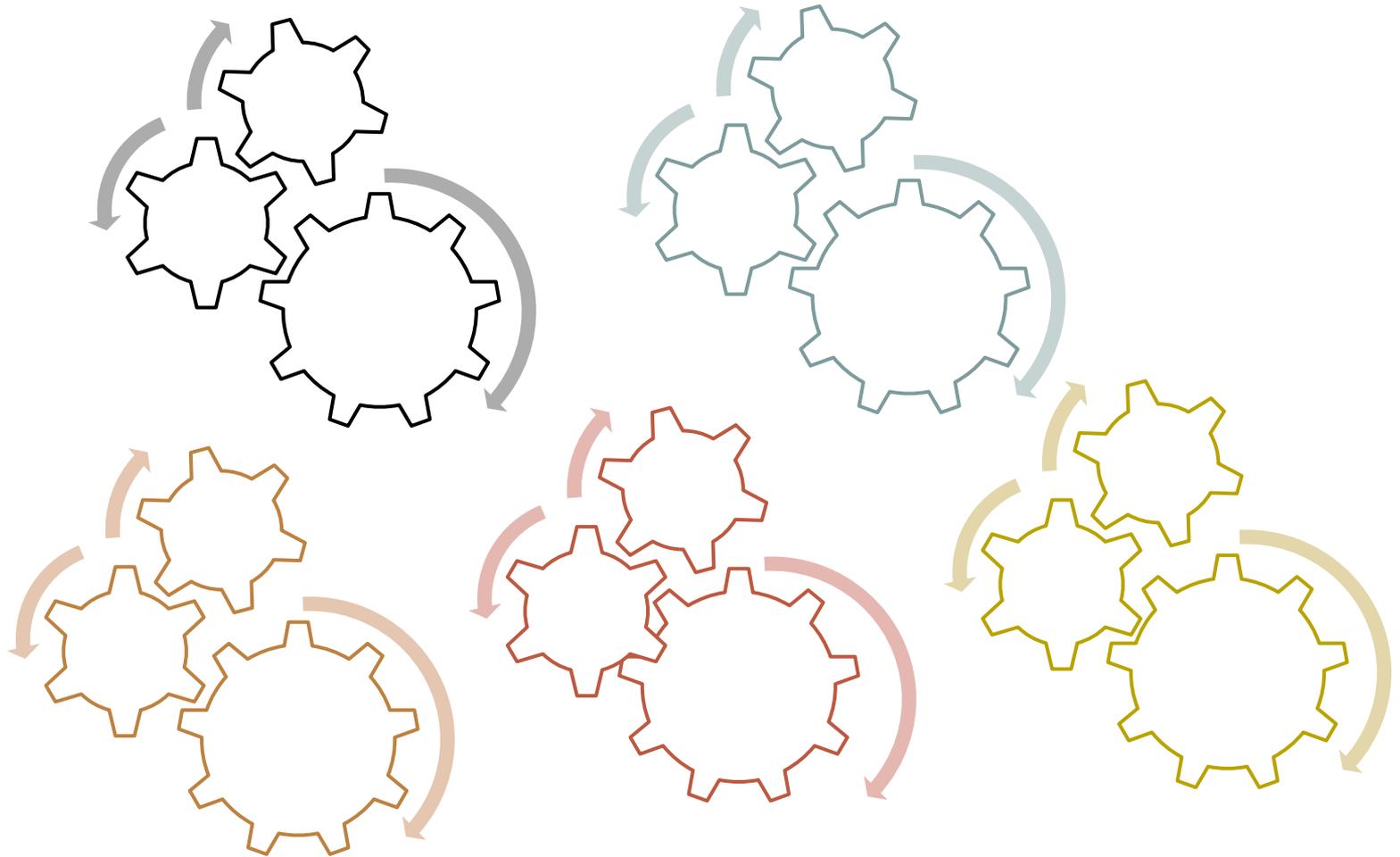
Minha perspectiva DUU-R

- Necessita de implementação
 - ▣ Há que procurar parceiros
 - ▣ Reunir sinergias

Reprocessamento DUU

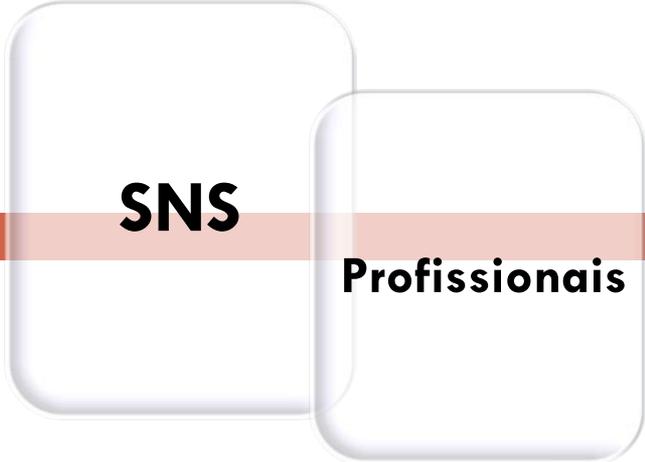


Reprocessamento DUU



Indústria

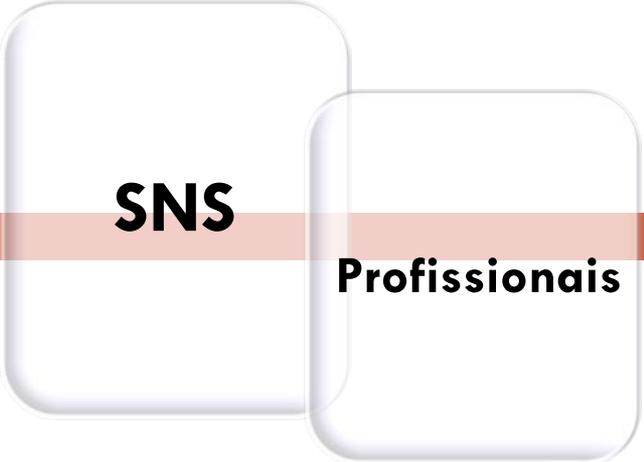
- Melhoria qualidade DUU
- Identificação do n° máximo de reprocessamentos



SNS

Profissionais

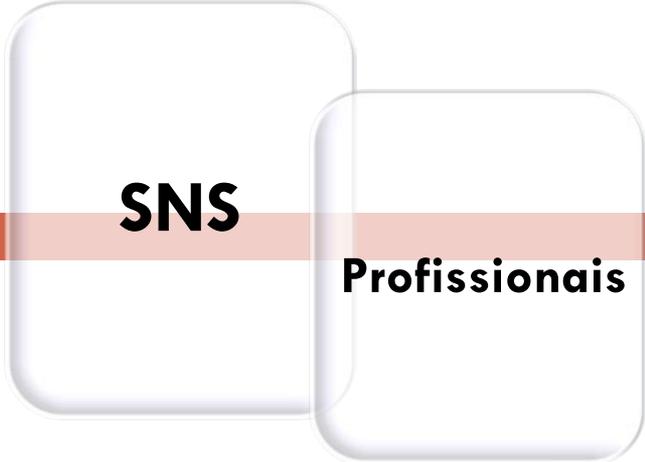
- Favorecer utilização recursos SNS
- Identificar potencialmente reprocessáveis



SNS

Profissionais

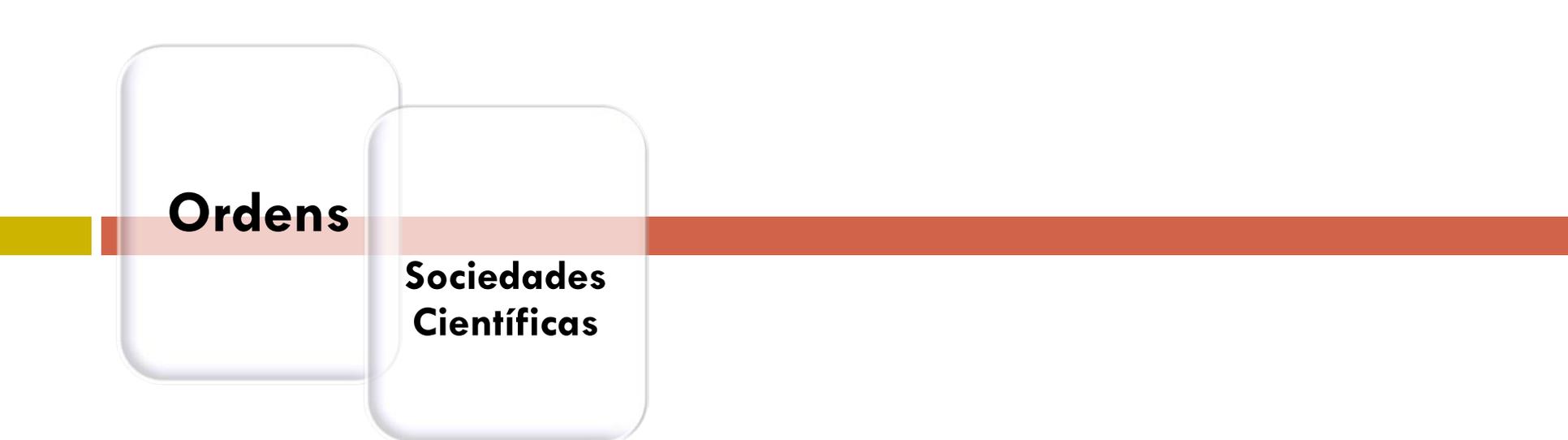
- Preparar política nacional de reprocessamento
 - ▣ Enquadramento regulamentar, avaliação e monitorização
 - Boas práticas
 - Notificação de infeções / falhas técnicas



SNS

Profissionais

- Otimizar unidades de esterilização
- Investir formação profissional
- Promover investigação clínica
- Assegurar cumprimento de normas éticas

A diagram consisting of two overlapping rounded rectangles. The left rectangle is white with a light blue shadow and contains the word "Ordens". The right rectangle is white with a light blue shadow and contains the words "Sociedades Científicas". A horizontal bar, yellow on the left and red on the right, passes behind the rectangles.

Ordens

**Sociedades
Científicas**

- Elaborar normas de Boas Práticas

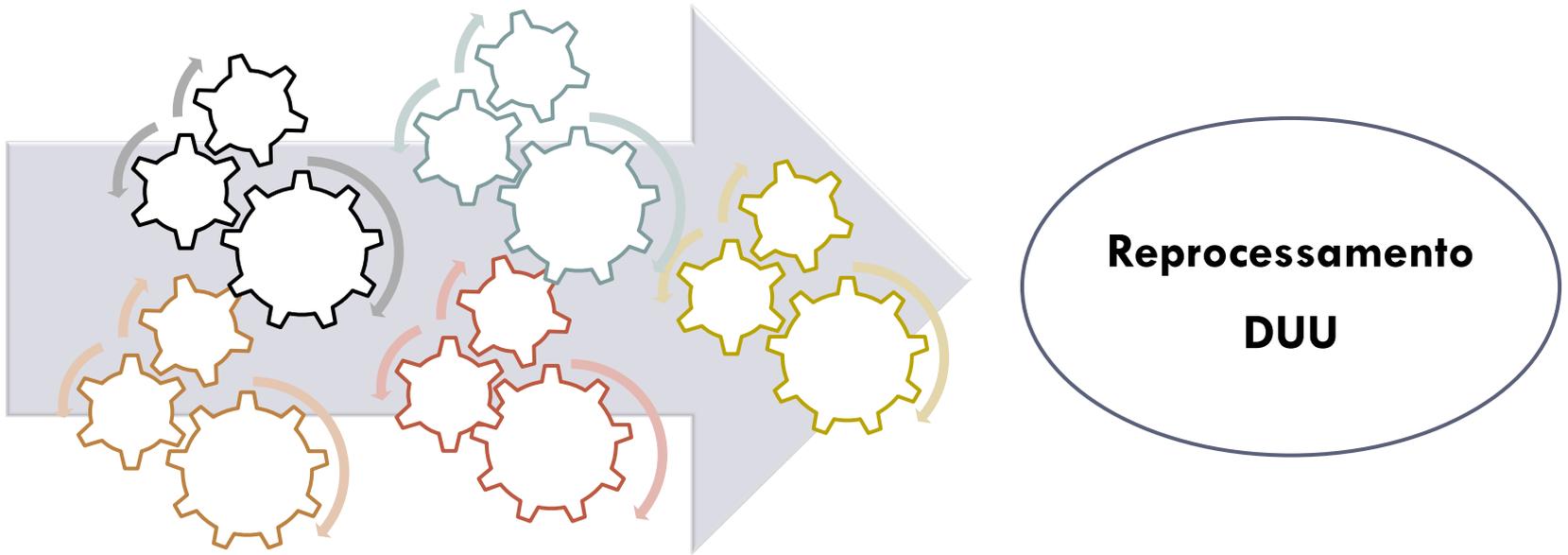
Academia

- Promover investigação clínica e translacional
- Estudos epidemiológicos
- Estudos de efetividade comparada
- Estudos de eficiência

Doentes

- Sensibilizar
- Informar

A caminho de reprocessamento seguro



Obrigada pela vossa atenção

Maria Francelina Lopes (mfrancelina@yahoo.com)
Coimbra, 24 de Outubro de 2012