

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: “descartável” “uma única utilização”

Aspectos regulamentares

A Directiva 93/42/CEE do Conselho de 14 de Junho de 1993², relativa aos dispositivos médicos estabelece as regras a que estes devem obedecer em matéria de concepção, fabrico, comercialização e entrada em serviço.

Esta Directiva refere no seu artigo 5.º que só podem ser colocados e postos em serviço os dispositivos que se conformem com os requisitos essenciais relativos a questões de segurança, qualidade e desempenho funcional, estabelecidos no seu anexo I e aplicáveis ao produto.

Considerando o artigo 3º, alínea i), o fabricante é a entidade responsável pela concepção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo médico com vista à sua colocação no mercado sob o seu próprio nome, cabendo-lhe garantir a conformidade do produto com os requisitos essenciais aplicáveis.

Por sua vez, o referido anexo I, no seu primeiro parágrafo estabelece que: “Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de forma a que a sua utilização não comprometa o estado clínico e a segurança dos doentes, bem como a segurança e a saúde dos utilizadores e/ou terceiros, quando forem utilizados nas condições e para os fins previstos”. Neste contexto, quando um dispositivo se destina a ser reprocessado e reutilizado, o fabricante deverá avaliar a sua conformidade considerando essa indicação, validando as condições de reprocessamento e número de vezes a que o produto poderá ser sujeito a esse processo. As instruções de utilização deverão reflectir essa validação indicando as condições de reprocessamento e de reutilização.

Pelo contrário, um dispositivo médico destinado pelo fabricante a uma única utilização, quando reprocessado fica sujeito a uma condição não prevista no momento da sua concepção e fabrico, pelo que o fabricante não poderá garantir a sua conformidade, neste caso, e considerando que estamos perante um “novo dispositivo”, uma vez que lhe é dada uma nova característica, recai sobre o reprocessador a responsabilidade de garantir a sua qualidade, a segurança e o desempenho funcional.

Aspectos técnicos

Os processos de limpeza, desinfecção e esterilização utilizados pelas Instituições de Saúde podem não garantir a inactivação de todos os microorganismos existentes no dispositivo, sobretudo naqueles que, pelo seu desenho ou pela natureza dos seus materiais, apresentam áreas de difícil acesso ou de difícil penetração pelos agentes físico/químicos utilizados.

Na realidade, um processo adequado e validado para um dispositivo destinado a ser reutilizado, pode não ser o adequado para um similar de uso único. A garantia da

² transposta para o Direito Interno pelo Decreto-Lei nº 273/95, de 23 de Outubro, alterado pelo Decreto-Lei 30/2003, de 14 de Fevereiro

adequação do processo de limpeza e/ou descontaminação necessita de ser suportada pela sua validação frente ao produto em causa. Isto implica a realização de estudos microbiológicos e estudos físico-químicos que permitam garantir a manutenção das suas características e estudos de toxicidade e resíduos.

Para além do risco de infecção, há que considerar a reacção a endotoxinas bacterianas, as quais não são inactivadas pelos processos de esterilização, assim como, o risco de transmissão de doença do tipo Creutzfeldt-Jakob e suas variantes. Também neste último caso, as proteínas (priões) associadas à doença são dificilmente inactivadas pelos processos de limpeza, desinfecção e esterilização convenientemente utilizados nos dispositivos médicos.

O reprocessamento e a reutilização de dispositivos de “uso único” podem também induzir alterações no desempenho do dispositivo e aumentar os riscos associados à sua utilização.

A migração de constituintes do próprio dispositivo ou de agentes químicos adsorvidos ou absorvidos durante os processos de limpeza, desinfecção e/ou esterilização poderão implicar riscos consideráveis.

Aspectos éticos

Um outro aspecto que deverá merecer toda a atenção prende-se com a informação e/ou consentimento informado do doente, que é sujeito a um acto médico em que se utilizam dispositivos médicos de uso único reprocessados.

Um dispositivo médico destinado a ser usado em um único doente, durante um único procedimento, não é destinado a ser reprocessado e a ser usado noutra doente.

Identificação de um dispositivo médico de uso único

O fabricante deve fornecer todas as indicações necessárias para utilização de um dispositivo médico em completa segurança, devendo essas informações ser incluídas na rotulagem e no folheto de instruções, caso este exista.

Se o dispositivo médico for destinado, pelo fabricante, a uma única utilização (descartável), esta menção tem de constar na rotulagem e folheto de instruções, em conformidade com o disposto no ponto 13 do anexo I da Directiva 93/42/CEE.

Esta informação pode estar apresentada, em alternativa, sob a forma de símbolo harmonizado constante da norma EN 980:2003 - *Símbolos gráficos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos*. O símbolo utilizado é o seguinte:



Conclusões

Considerando o exposto, o INFARMED enquanto Autoridade Competente para os dispositivos médicos não activos, alerta para os riscos potenciais decorrentes do reprocessamento e da reutilização de dispositivos médicos destinados a uma única utilização.

Os dispositivos destinados a uso único pelo seu Fabricante não deverão ser reprocessados a não ser que a entidade responsável pelo reprocessamento garanta a avaliação da conformidade destes dispositivos com os requisitos essenciais, no que respeita à segurança, compatibilidade e desempenho dos mesmos.

Para qualquer esclarecimento adicional poderá contactar o Departamento de Dispositivos Médicos da Direcção de Medicamentos e Produtos de Saúde do Infarmed.

O Conselho de Administração



(Dr^a. Luisa Carvalho)