


REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO ÚNICO – RISCOS E QUESTÕES LEGAIS

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.104132424106>

Data de aceite: 30/10/2024

Pedro Alexandre dos Santos Ribeiro

Professor Assistente Convidado (na Esenfc); Enfermeiro Especialista em Médico-Cirúrgica (no Bloco Operatório do Hospital Distrital da Figueira da Foz); Mestre em Enfermagem Médico-Cirúrgica (na Esenfc) <https://orcid.org/0000-0002-8564-6358>

Nuno Torres

Enfermeiro (Bloco Operatório) Hospital Distrital da Figueira da Foz <https://orcid.org/0009-0004-7769-292X>

Tiago Abreu

Enfermeiro (Bloco Operatório) Hospital Distrital da Figueira da Foz <https://orcid.org/0009-0000-7821-1797>

fabricante a ser utilizado, de forma isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais fins médicos específicos, conforme consta no Regulamento EU 2017/745. Segundo Costa & Costa (2020), os DM são produtos amplamente utilizados, em diversos ramos da saúde, para diagnosticar, tratar ou prevenir doenças, definidos pelos fabricantes como reutilizáveis ou de uso único (descartáveis).

Os DM estão divididos em quatro classes de risco, atendendo à vulnerabilidade do corpo humano e aos potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico (Decreto-Lei n.º 145/2009):

- DM de classe I - baixo risco (ligaduras, estetoscópios, seringas, luvas de exame, etc);
- DM de classe IIa - médio risco (agulhas, luvas cirúrgicas, cateteres urinários, etc)
- DM classe IIb - médio risco (material de penso para feridas ulceradas, canetas de insulina, sacos de sangue, etc)

ENQUADRAMENTO TEÓRICO

Os **Dispositivos médicos (DM)** constituem uma parte importante da gestão dos serviços de saúde e assumem um papel ainda mais preponderante no Bloco Operatório (BO). Podemos classificar um DM como qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo

- DM classe III - alto risco (válvulas cardíacas, pensos com medicamentos, dispositivo intra-uterino, etc)

Esta classificação é atribuída pelo seu fabricante e depende de quatro pontos fundamentais relativos aos dispositivos, são eles:

- a duração do contacto com o corpo humano:
 - Temporário,
 - Curto prazo,
 - Longo prazo;
- a invasibilidade do corpo humano;
- a anatomia afetada pela utilização;
- os potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico.

Os **DM reutilizáveis** são considerados bens duráveis e a sua reutilização requer a ação de reprocessamento, processo de muitas etapas que consiste em converter um produto contaminado num dispositivo pronto para o uso (Costa & Costa, 2020, p.107).

Segundo o Regulamento EU 2017/745, um **dispositivo médico de uso único** (DMUU) é um dispositivo destinado a ser utilizado durante um único procedimento e/ou paciente, sendo posteriormente descartado. Surgiram numa perspectiva de desenvolvimento tecnológico e devido à descoberta dos novos polímeros plásticos, revolucionando a indústria médica de produtos constituídos por materiais resistentes e reutilizáveis (vidro, borracha e aço inoxidável) para produtos declarados pelo fabricante como de uso único, possibilitando novas técnicas diagnósticas e cirúrgicas, como os procedimentos laparoscópicos e endovasculares (Costa & Costa, 2020).

Quanto ao conceito de **Reprocessamento**, este traduz-se num processo executado num dispositivo usado, para permitir a sua reutilização segura. Inclui a desmontagem, limpeza e descontaminação, inspeção, testagem, embalagem, re-etiquetagem e esterilização, com vista ao restabelecimento da segurança técnica e funcional do dispositivo utilizado (Pina et al, 2019 e Santiago & Correia, 2012)

De acordo com Costa & Costa (2020), o reprocessamento de DM de uso único é uma realidade mundial e envolve questões técnicas, éticas, económicas, ambientais e legais. Este processo de reprocessamento apresenta implicações no que respeita à qualidade e à segurança dos cuidados, sendo um dos objetivos fulcrais do enfermeiro a prevenção de danos relacionados com a reutilização dos mesmos.

Segundo Costa & Costa (2020) a reutilização de DMUU tem inúmeras vantagens, entre as quais:

- maior controlo de custos;
- um impacto positivo no meio ambiente;

- o cumprimento de normativas;
- a denominação criada pelo fabricante, mas que pode não corresponder às características e possibilidades do dispositivo;
- proliferação de novos dispositivos pela indústria.

Em contrapartida, e de acordo as mesmas autoras, também existem pontos desfavoráveis ao seu reprocessamento:

- não foram concebidos para serem reutilizados, por questões de segurança e funcionamento do produto;
- a garantia da manutenção das características físicas, químicas e biológicas dos dispositivos é insuficiente;
- é colocada em causa a segurança do paciente em termos de transmissão da infeção e de endotoxinas;
- são usados produtos tóxicos no processo de limpeza, descontaminação e esterilização;
- ocorre uma quebra de integridade física ou barreira de proteção do produto ou biocompatibilidade;
- necessidade de existirem protocolos e procedimentos que assegurem a segurança para os pacientes e profissionais que os utilizam.

Além dos contras acima referidos, podemos identificar alguns dos riscos inerentes ao processo de reutilização de DMUU:

- aumento do risco de infeção associada ao acto cirúrgico;
- aumento do risco de cortes e perfurações em pacientes e/ou profissionais de saúde;
- possível aumento do tempo cirúrgico, caso o DMUU reprocessado não esteja nas devidas condições de uso;
- risco de desatualização do DM;
- a não notificação de incidente, que pode levar a posterior falha.

Segundo a informação que consta na ficha informativa da Johnson & Johnson MedTech (2023), as unidades de reprocessamento das instituições de saúde devem seguir todas as obrigações do fabricante, mas no que diz respeito aos DMUU, os Estados-Membros da União Europeia, podem decidir não aplicar todas as regras estabelecidas no Regulamento 2017/745 da UE, seguindo os requisitos estabelecidas pelo respetivo Estado-Membro. Como tal, o reprocessamento de um DMUU só pode ocorrer quando for expressamente permitido pela legislação nacional. Sendo que “nem todos os DMUU são adequados para o reprocessamento, a adequação é baseada na avaliação (através de um parecer positivo por escrito) do responsável pelo reprocessamento” (Johnson & Johnson MedTech, 2023).

No caso de Portugal, e segundo o Decreto-Lei nº29/2024, as condições e requisitos aplicáveis ao reprocessamento de DMUU nos serviços e estabelecimentos de saúde do SNS são a utilização de um formulário para notificar o Infarmed dessas situações, seguindo as seguintes orientações no que diz respeito à responsabilidade e documentação técnica:

- o exercício da atividade;
- os dispositivos de uso único reprocessados;
- a identificação, habilitações e outros requisitos da pessoa responsável pelo reprocessamento;
- os incidentes graves que envolvam dispositivos de uso único reprocessados.

Segundo o que está disposto no artigo 22º do Decreto-Lei nº29/2024, é proibido o reprocessamento de alguns dispositivos de uso único, em território nacional, sendo os mais relevantes para a nossa realidade de perioperatório:

- Dispositivos que emitem radiações;
- Dispositivos que incorporem substâncias medicamentosas;
- Dispositivos para utilização em procedimentos invasivos do sistema nervoso central, do sistema circulatório central, dos olhos ou da glândula pituitária;
- Dispositivos implantáveis;
- Dispositivos com baterias que não podem ser substituídas ou que apresentam um risco de mau funcionamento após o reprocessamento;
- Dispositivos com armazenamento interno de dados necessários para a utilização do dispositivo e que não pode ser substituído ou que apresenta um risco de mau funcionamento após o reprocessamento;
- Dispositivos com lâminas de corte ou de raspagem, com brocas ou outros componentes de desgaste que deixam de ser adequados após a primeira utilização e que não podem ser substituídos nem afinados antes do procedimento médico seguinte;
- Dispositivos cujo dispositivo original já tenha sido reprocessado por outra entidade ou por outro processo;
- Dispositivos feitos por medida.

No sentido de minimizar riscos futuros e reprocessar apenas DMUU passíveis desse mesmo reprocessamento, os Estados-Membros deverão tomar as medidas adequadas para sensibilizar profissionais de saúde, utilizadores e doentes para a importância de comunicar possíveis incidentes que ocorram (Johnson & Johnson MedTech, 2023). Os Estados-Membros também devem encorajar as instituições de saúde, e podem mesmo exigir-lhes, que prestem informações aos doentes sobre a utilização dos dispositivos reprocessados na instituição de saúde e, se for caso disso, quaisquer outras informações relevantes sobre os dispositivos reprocessados utilizados no tratamento dos doentes, devendo ser envolvida a Comissão de Ética para a Saúde da respetiva entidade responsável (Decreto-Lei nº29/2024).

As entidades que reprocessam DMUU, são responsáveis pela conformidade do reprocessamento, bem como, pela qualidade, segurança, desempenho e utilização do dispositivo de uso único reprocessado (Decreto-Lei nº29/2024).

Segundo as diretivas existentes no Regulamento de Execução (UE) 2020/1207, antes de decidir iniciar o reprocessamento de um DMUU, a instituição de saúde deve avaliar se o mesmo é adequado para reprocessamento. Não devem alterar a finalidade prevista, tal como indicada nas respetivas instruções de utilização, e devem estabelecer um processo de monitorização para verificar que o DMUU não é retirado do mercado e identificar qualquer alteração introduzida pelo fabricante em componentes ou materiais.

Um factor muito importante a ter em conta é o número máximo de ciclos de reprocessamento. Ainda de acordo com o Regulamento de Execução (UE) 2020/1207, a instituição de saúde, deve determinar o número máximo de ciclos de reprocessamento que podem ser aplicados ao DMUU, contabilizando cada ciclo (mesmo não tenha sido reutilizado num doente após o reprocessamento). Ao ser atingido o número máximo de ciclos de reprocessamento, o DMUU deve ser eliminado, pois já não é possível garantir que mantém o desempenho e a segurança equivalentes aos do original. Mas a pergunta que se coloca é: como definir o número máximo de utilizações de um DMUU? Segundo o fabricante seria apenas uma utilização. Será o mesmo a definir mais utilizações, colocando o seu próprio nome em causa? Será esta uma forma das entidades reguladoras de desincentivar o reprocessamento de DMUU?

A 18 de Julho de 2012, a Ordem dos Enfermeiros, entidade que regula o exercício da classe de Enfermagem, decidiu tomar uma posição relativamente à questão do reprocessamento de DMUU, adotando na íntegra a postura que a AESOP (Associação de Enfermeiros de Sala de Operações Portuguesas) tomara a 19 de Maio desse mesmo ano: “um DMUU reprocessado não deverá constituir nunca maior risco para o utilizador do que um DMUU novo e reforçamos que os enfermeiros não estão obrigados a permitir a reutilização de um DMUU que não tenha a qualidade, funcionalidade e segurança de um equivalente original, sendo que para o respetivo processo de decisão deverão exigir toda a informação que considerem necessária à garantia e segurança dos clientes e da qualidade dos cuidados”.

Ou seja, mais uma vez, não é aconselhado, mas também não é proibido, o reprocessamento de DMUU, reforçando que cabe ao enfermeiro perioperatório averiguar junto do fabricante se é viável o reprocessamento e reuso do dispositivo, avaliando se o mesmo está em boas condições após ser reprocessado, de modo a salvaguardar a segurança dos doentes.

Em relação aos aspectos éticos, temos que ter bem presente, que “a dignidade humana se coloca como princípio ético fundamental, fonte de todos os princípios, valores e direitos, a que nenhuma consideração pode sobrepor-se” (Santiago & Correia, 2012, p.927) e como tal, a decisão de reprocessar ou não, não pode de modo algum ser pautada exclusivamente ou predominantemente por questões económicas ou utilitaristas, se isso colocar em causa a saúde e segurança de um paciente.

Segundo Santiago & Correia (2012), existem zonas problemáticas no que à decisão do reprocessamento de DMUU diz respeito, uma vez que, se maioritariamente a decisão de reprocessar é pessoal (enfermeiro, médico ou delegado da empresa fabricante), também pode ser institucional, quer ao nível da prática concreta nos serviços de esterilização, quer ao nível das comissões de ética, de controlo de infeção ou mesmo dos órgãos de gestão. Outra questão levantada pelas mesmas autoras e por nós, é o que fazer com os DUU que apresentam prazo de validade vencido e que nunca foram usados numa pessoa? E aqueles que não foram usados, apesar da embalagem ter sido aberta?

Na nossa prática quotidiana somos confrontados regularmente com reprocessamento de DMUU e em alguns destes dispositivos o processo está de tal forma enraizado que são assumidos como dispositivos passíveis de esterilização.

Um caso muito evidente do fenómeno acima descrito é a serra cirúrgica que, por norma, é reprocessada até se manter capaz de cumprir com a sua função. As serras metálicas são utilizadas em inúmeras cirurgias, sendo a especialidade de Ortopedia a que mais recorre a esta ferramenta. Existem variadas formas, no que concerne ao comprimento e largura, sendo o denominador comum a todas elas, uma extremidade dentada com similaridades com o “serrote comum”. Após a utilização, se esta estiver preservada a nível de desgaste vai para reprocessamento para o Serviço de Esterilização. De notar que muitas vezes são usadas num espaço de tempo muito curto, não danificando nem retirando o potencial funcional da serra.

Outro bom exemplo, é o caso da broca cirúrgica, com a argumentação a convergir com a serra cirúrgica. De igual modo, feitas de metal e com uma das extremidades em espiral tem a capacidade de perfurar o osso humano, maioritariamente visando a aplicação de parafusos. Se a broca estiver capaz de executar a sua função é reprocessada. Salienta-se o facto de que algumas são canuladas, o que requer um maior nível de atenção na inspecção, uma vez que, pela sua particularidade, não são de fácil limpeza.

O dispositivo de punção para drenos tubulares junta-se ao rol de DMUU que, vulgarmente, são reprocessados, apesar de o fabricante alegar que é de uso único. Também metálicas, com uma extremidade perfurante e outra passível de se adaptar a um dreno tubular. Os Fios de Kirschner e os Cravos de Steinman são mais duas evidências, se mantiverem a sua forma inicial após a utilização, são por norma reprocessados. Nestes três casos, procuramos proteger as pontas aquando do seu envio para o Serviço de Esterilização, de modo a minimizar o risco de acidente por picada.

No caso das micro-brocas usadas na nossa prática diária na especialidade de Otorrinolaringologia, uma vez que tem um custo elevado, existe alguma pressão para serem reaproveitadas. No que concerne à inspecção pré-esterilização está muito dificultada dada a sua particularidade de terem uma dimensão reduzida, onde frequentemente se tem de recorrer a lupas com focos de luz para garantir a ausência de resíduos.

Todos os dispositivos acima referidos têm em comum o facto de serem cortopercutantes o que acresce um risco elevado no seu manuseamento. Os colaboradores responsáveis por todo o processo de esterilização, sejam os que efectuem a lavagem, ou mesmo quem inspeciona e acondiciona, estão sujeitos a um risco de acidente muito elevado.

No caso dos dispositivos com algum componente eletrónico ou elétrico, também por vezes são reprocessados, nomeadamente bisturis elétricos (se, depois de abertos, acabarem por não ser utilizados no paciente) e o ureterorrenoscópio flexível (de custo muitíssimo elevado). Estes dispositivos nem sempre funcionam na plenitude após a reesterilização, podendo criar embaraço e atrasos nas cirurgias.

Alguns consumíveis da laparoscopia, como as borrachas dos trocartes, das pinças e do termo, são submetidos a reprocessamento até se encontrarem funcionais. Já no caso das agulhas de Veress, temos as duas opções, as descartáveis e as reutilizáveis. As primeiras dão uma fiabilidade muito superior às segundas, uma vez que as reutilizáveis facilmente ficam danificadas.

Um dos casos na nossa realidade é o das máscaras laríngeas onde temos à disposição apenas as de uso único e com um custo financeiro significativo, existindo no mercado modelos onde o reprocessamento é viável, não colocando em risco, nem o doente nem os profissionais e certamente que o meio ambiente agradece.

Como é sabido, os blocos operatórios são enormes produtores de resíduos e o plástico assume-se na liderança destes, sendo então fundamental arranjar formas de diminuir a sua produção. Tentar usar dispositivos reutilizáveis em detrimento dos de uso único certamente reduziria essa produção. Se conseguirmos aliar um menor custo e o mesmo rigor funcional, não há razão plausível para o seu não uso.

CONCLUSÃO

Com a evolução constante da tecnologia, são desenvolvidos e posteriormente introduzidos no mercado novos dispositivos. Entretanto, muitos hospitais começaram a reprocessar os dispositivos para economizar custos, melhorar os resultados dos recursos disponíveis e reduzir resíduos tóxicos biodegradáveis, criados pelo descarte desses materiais, melhorando as práticas de proteção ambiental. No entanto, importa garantir a melhor prática, com maior segurança e uma melhor qualidade dos cuidados prestados nas instituições do SNS, para que se mantenham como pilares de confiança do mesmo.

É verificado, nos nossos contextos, que efetivamente existem materiais de uso único que são reprocessados, levando-nos este tema a refletir se o reprocessamento se processa em conformidade com o que a literatura apresenta sobre o mesmo e a adquirir e atualizar os nossos conhecimentos.

Verificou-se quais são as boas práticas no que ao reprocessamento dos DMUU diz respeito, atentando às diferentes etapas de atuação e relacioná-las com o risco clínico subjacente. Os critérios de segurança têm de ser identificados, através da realização de testes de segurança e controlo de qualidade, de modo a que não seja posta em causa.

Conclui-se também, que cabe aos enfermeiros de perioperatório ter uma forte consciência cirúrgica que os faça zelar pelo bem-estar e segurança dos doentes ao seu cuidado, avaliando criteriosamente cada situação no que ao reprocessamento de DMUU diz respeito, inspecionando cuidadosamente os materiais antes de irem a esterilizar e confirmando com o fabricante a viabilidade do reprocessamento.

REFEFERNECIAS

- Circular informativa do Infarmed nº118/CD/8.1.7 de 12 de Maio de 2014
- Costa, E. A., & Costa, E. A. M. (2020). Controle sanitário do reúso de dispositivos médicos de uso único: um estudo de caso. *Vigilância Sanitária em Debate*, 8(2), 106–112. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01402>.
- Decreto-Lei n.º 145/2009, Pub. L. No. 1ª série, n.o 115, Diário da República 3707 (2009)
- Decreto-Lei n.º 29/2024, Pub. L. No. 1ª série, n.º 68, Diário da República 8 (2024).
- Johnson & Johnson (2023). Reprocessamento de dispositivos de uso único em hospitais/instituições de saúde. Acedido em 27, abril, 2024, em https://www.jnjmedtech.com/system/files/pdf/EUMDR_ReprocessedSUD_FactSheet_FI_NAL_pt-PT.pdf
- Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, Jornal Oficial da União Europeia (2017).
- Regulamento de Execução (UE) 2020/1207 da comissão de 19 de agosto de 2020, Jornal Oficial da União Europeia (2020)
- Pina, E., Ferreira, E., & Sousa-Uva, M. de (2019). Infecções associadas aos cuidados de saúde. Em *Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde* (pp. 137–159). Editora FIOCRUZ. ISBN 978-85-7541-641-9. <https://doi.org/10.7476/9788575416419.0010>.
- Santiago, Maria e Correia, Maria (2012). Reprocessamento e reutilização de dispositivos de uso único: Reflexão ética. *Journal of Nursing*. Rev enfermagem UFPE on line. 2012 Apr;6(4):924-31. ISSN: 1981-8963