

27 a 29
SETEMBRO
2012

VI SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE ENFERMAGEM
HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN



POLÊMICA DO REUSO DE MATERIAIS DE USO ÚNICO

Giovana Abrahão de Araújo Moriya

POLÊMICA - RMUU

REUSO DE
MATERIAIS
DE USO
ÚNICO



NÃO ESTÃO
SUFICIENTEMENTE
E EXPLORADOS

**Prática quase sempre justificada
pelo alto custo dos materiais**

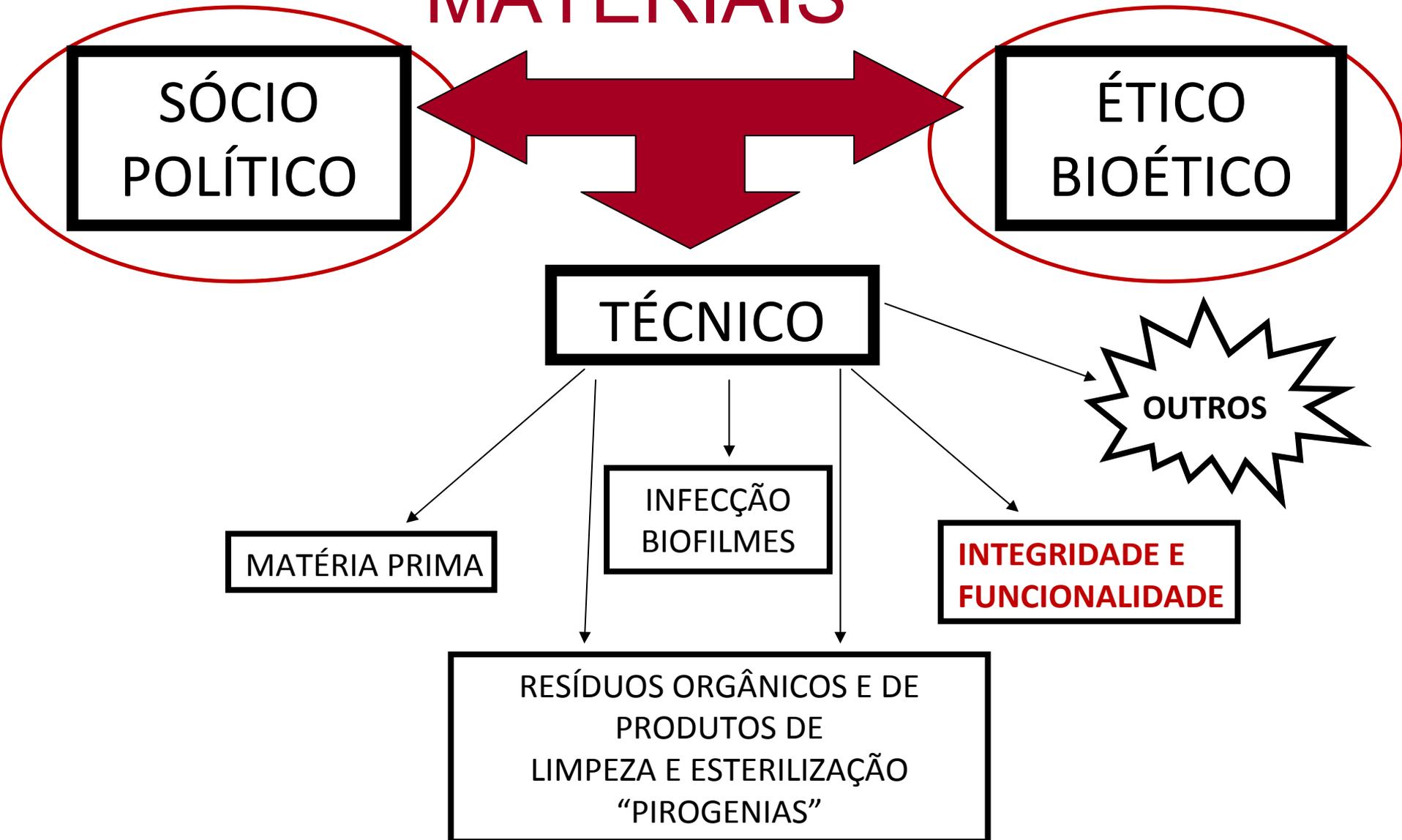


Ao dar entrada no Centro Cirúrgico

o paciente põe sua vida nas mãos

do cuidador!

RISCOS DO REPROCESSAMENTO DE MATERIAIS





Brasil

MS - ANVISA

- Reunião de peritos (1985)
- Portaria nº 4 (1986): Definições e Lista de produtos de uso único proibido de reprocessar.
- Consulta Pública nº 98 (06/12/2001)
- Portaria nº 936 (06/12/2002) da Secretaria de Assistência à Saúde: Protocolo para reprocessamento de grampeadores
- Consulta Pública nº 17 (19/03/2004)
- Audiência Pública em 03/06/2005
- Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 30 16/2/2006.
- Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 156 11/8/2006.
- Resolução RE nº 2.605 11/8/2006.
- Resolução RE nº 2.606 11/8/2006.
- Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 15 15/3/2012.

REGULAMENTAÇÕES BRASILEIRAS

- **RESOLUÇÃO - RDC No- 156, DE 11 DE AGOSTO DE 2006**
Dispõe sobre o registro, rotulagem e reproprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências.

Fabricantes e importadores podem propor o enquadramento dos produtos na solicitação do registro

I- PRODUTOS COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO

• “Proibido reprocessar”

II- PRODUTOS PASSÍVEIS DE REPROCESSAMENTO

• “O fabricante recomenda uso único”

Uso único

Proibido reprocessar



- 1. Agulhas com componentes, plástico não desmontáveis; 2. Aventais descartáveis; 3. Bisturi para laparoscopia com fonte geradora de energia, para corte ou coagulação com aspiração e irrigação; 4. Bisturis descartáveis com lâmina fixa ao cabo; (funcionalidade) 5. Bolsas coletora de espécimes cirúrgicos; 6. Bolsas de sangue; 7. Bomba centrífuga de sangue; 8. Bomba de infusão implantável; 9. Campos cirúrgicos descartáveis;
- 10. Cânulas para infusão, exceto as cânulas aramadas.;11. Cateter de Balão Intra-aórtico;
- 12. Cateter endural; 13. Cateter para embolectomia, tipo Fogart; 14. Cateter para oxigênio;
- 15. Cateter para medida de débito por termodiluição; 16. Cateter duplo J, para ureter;
- 17. Cateteres de diálise peritoneal de curta e longa permanência;18. Cateteres e válvulas para derivação ventricular;
- 19. Cateteres para infusão venosa com lume único, duplo ou triplo; 20. Cobertura descartável para mesa de instrumental cirúrgico;
- 21. Coletores de urina de drenagens, aberta ou fechada; 22. Compressas cirúrgicas descartáveis;
- 23. Conjuntos de tubos para uso em circulação extracorpórea; 24. Dique de borracha para uso odontológico;
- 25. Dispositivo para infusão vascular periférica ou aspiração venosa; 26. Dispositivo linear ou circular não desmontável, para sutura mecânica;
- 27. Drenos em geral; 28. Embalagens descartáveis para esterilização de qualquer natureza;
- 29. Equipos descartáveis de qualquer natureza exceto as linhas de diálise, de irrigação e aspiração oftalmológicas;
- 30. Esponjas Oftalmológicas; 31. Expansores de pele com válvula;
- 32. Extensões para eletrodos implantáveis; 33. Equipos para bombas de infusão peristálticas e de seringas;
- 34. Extensores para equipos com ou sem dispositivo para administração de medicamentos
- 35. Filtros de linha para sangue arterial; 36. Filtros para cardioplegia;
- 37. Filtros endovasculares; 38. Fios de sutura cirúrgica: fibra, natural, sintético ou colágeno, com ou sem agulha;
- 39. Geradores de pulso, implantáveis; 40. Hemoconcentradores; 41. Injetores valvulados (para injeção de medicamentos, sem agulha metálica);
- 42. Lâmina de Shaiver com diâmetro interno menor que 3mm; 43. Lâminas descartáveis de bisturi, exceto as de uso oftalmológico;
- 44. Lancetas de hemoglicoteste; 45. Lentes de contato descartáveis;
- 46. Luvas cirúrgicas; 47. Luvas de procedimento; 48. Oleos de silicone Oftalmológico e soluções viscoelásticas oftalmológicas;
- 49. Oxigenador de bolhas; 50. Oxigenador de membrana; 51. Pinças e tesouras não desmontáveis de qualquer diâmetro para cirurgias vídeo assistida laparoscópica;
- 52. Produtos implantáveis de qualquer natureza como: cardíaca, digestiva, neurológica, odontológica, oftalmológica, ortopédica, otorrinolaringológica pulmonar, urológica e vascular; 53. Punch cardíaco plástico; 54. Reservatórios venosos para cirurgia cardíaca de cardioplegia e de cardiectomia;
- 55. Sensor débito cardíaco; 56. Sensores de Pressão Intra-Craniana;
- 57. Seringas plásticas exceto de bomba injetora de contraste radiológico.
- 58. Sondas de aspiração; 59. Sondas gástricas e nasogástricas, exceto as do tipo fouché;
- 60. Sondas uretrais, 61 Sondas uretrais e vesicais, exceto uso em urodinâmica;
- 62. Sugador cirúrgico plástico para uso em odontologia; 63. Registro multivias de plástico, exceto os múltiplos, tipo manifold;
- 64. Cúpula isoladas para transdutores de pressão sangüínea;
- 65. Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro;
- **66. Tubo de coleta de sangue.**

REGULAMENTAÇÕES BRASILEIRAS

- **RESOLUÇÃO - RE No- 2.606, DE 11 DE AGOSTO DE 2006**

Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.



“Paranóico – dá o selo de uso único e depois diz que pode esterilizar”

REGULAMENTAÇÕES BRASILEIRAS

Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 15 15/3/2012.

Art. 8º O serviço de saúde que realize mais de quinhentas cirurgias/mês, excluindo partos, deve constituir um Comitê de Processamento de produtos para Saúde (CPPS), composto minimamente, por um representante:

I- diretoria do serviço de saúde;

II- CME;

III- Serviço de enfermagem;

IV- Equipe médica;

V- CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar).



- **Assessoria jurídica e da Comissão de Ética**



Subseção II

Das Atribuições

Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 15 15/3/2012.

Art. 36 O Comitê de Processamento de Produtos para Saúde tem por atribuições:

I- Definir os produtos para saúde a serem processados no CME ou que devem ser encaminhados a serviços terceirizados contratados;

II- Participar da especificação para a aquisição de produtos de saúde, equipamentos e insumos a serem utilizados no processamento de produtos para saúde;

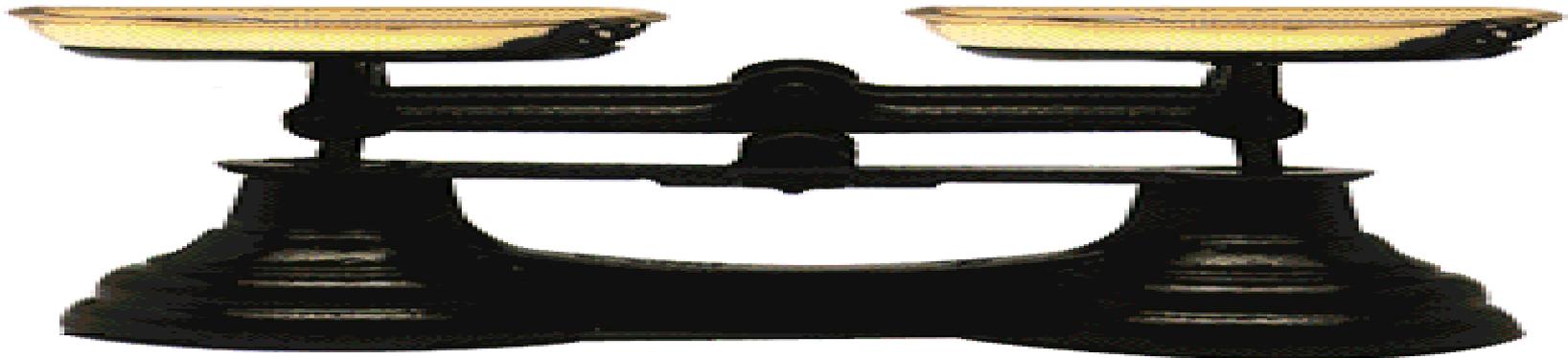
Problemas relacionados à reutilização de produtos

Reprocessáveis

- Produzido a partir de matérias primas nobres: metais
- Elevado custo inicial que atenua com a múltipla utilização.
- Geralmente resistente ao calor (> segurança).
- **Geralmente desmontável.**
- **Tempo médio de vida?**
- **Manutenção?**
- **Limpeza? Esterilização?**
- **Sobrecarga aos Serviços de Saúde.**

Uso Único

- Fabricado a partir de matérias primas não nobres: plásticos ou elastômeros.
- Custo menor do que o seu equivalente permanente, porém onera muito mais os sistemas de saúde.
- Termossensíveis.
- **Não desmontáveis.**
- **Fácil disponibilidade**
- **Seguro**
- **Sem riscos de ações judiciais.**



AVANÇO TECNOLÓGICO



Crescente arsenal tecnológico



Intervenções de cuidado da
saúde



Ampliando continuamente com
a introdução de novos produtos

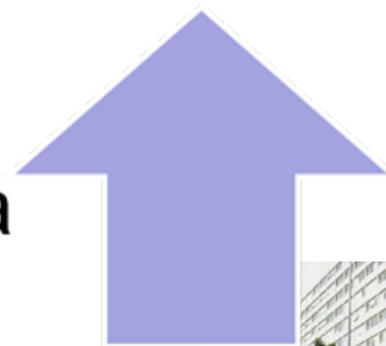
Problema... Descompasso!



Custos
dos
materiais



Financiamento na
área da saúde, seja
público ou privado



“... Apesar do rótulo uso único, é possível reusar mais vezes...” (sic de um fabricante).



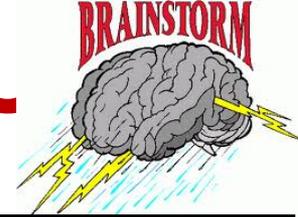
Custos



Cirurgia laparoscópica vídeo-assistida

Material	Preço Unitário		Número utilizado	Custo Ethicon	Custo Auto-suture
	Ethicon	Auto-suture			
Trocater 10 mm	R\$ 566,00	R\$ 585,00	2	R\$ 1.132,00	R\$ 1.170,00
Trocater 5 mm	R\$ 552,00	R\$ 585,00	2	R\$ 1.104,00	R\$ 1.170,00
Agulha de Veress	R\$ 273,00	R\$ 221,50	1	R\$ 273,00	R\$ 221,50
Tesoura	R\$ 1.025,00	R\$ 874,00	1	R\$ 1.025,00	R\$ 874,00
Pinça de apreensão	R\$ 959,00	R\$ 874,00	2	R\$ 1.918,00	R\$ 1.748,00
Pinça de dissecação	R\$ 959,00	R\$ 874,00	1	R\$ 959,00	R\$ 874,00
Extrator vesícula (endocath)	R\$ 262,00	R\$ 766,00	1	R\$ 262,00	R\$ 766,00
Nó cirúrgico (endoclose)	R\$ -	R\$ 216,00	1	R\$ -	R\$ 216,00
				R\$ -	R\$ -
				R\$ -	R\$ -
Custo das pinças tesoura, apreensão e dissecação				R\$ 3.902,00	R\$ 3.496,00
Total				R\$ 6.673,00	R\$ 7.039,50

Justificativas para RML



➤ Os critérios existentes atualmente para registrar os materiais como sendo de uso único são pouco sensíveis e de baixa especificidade.

➤ A incorporação da biotecnologia de alto custo em “carcaças” de material plástico ou elastoméricos redundou em materiais de uso único de alto custo.

➤ Nem todos os materiais de uso único, de alto custo, têm um equivalente reutilizável como opção: falta uma política norteadora para fabricação de MUU de alto custo.

➤ Seguradoras e operadoras de saúde que restringem o pagamento integral

➤ Virtude ecológica e do NÃO desperdício

➤ A legislação atual RDC 156/2006 e seus anexos, REs 2605 e 2606, permitem e norteiam o Reuso de MUU, apesar das dificuldades na sua implementação.

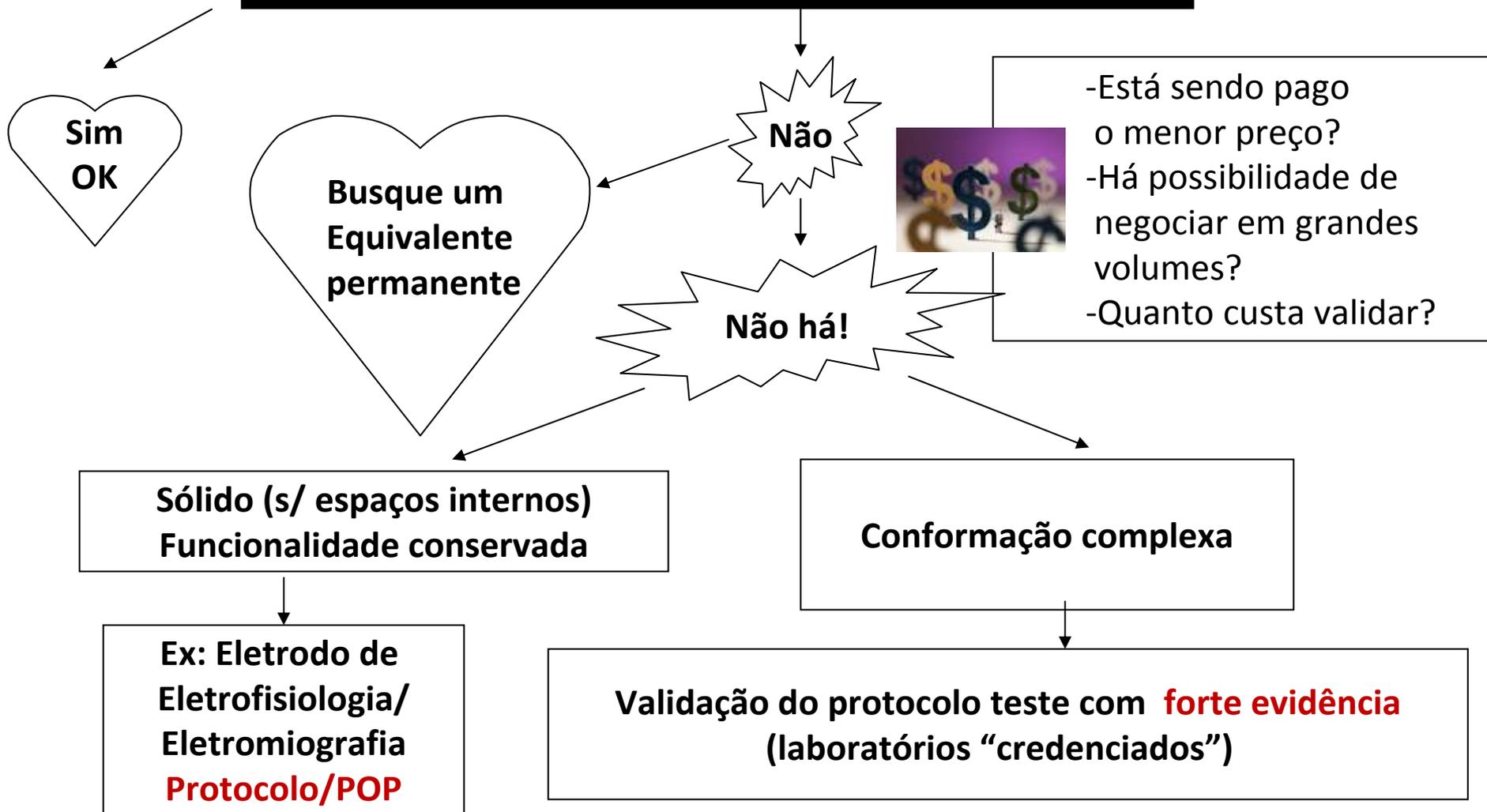
Prática do Reuso de Materiais Comercializados como sendo de **USO ÚNICO**



Antes de optar por um MUU

pense

É possível utilizá-lo como tal?



É possível o reuso? Sim... Contanto que...

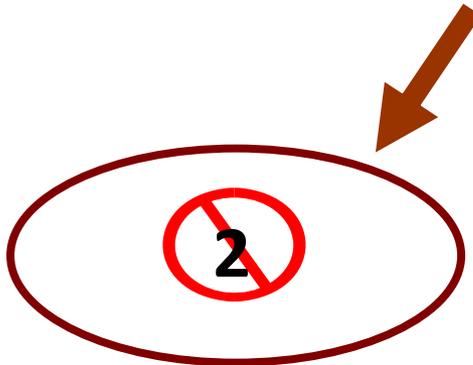


- Seriedade da alta administração e do corpo técnico (Comitê de reprocessamento).
- Decisão pautada em análise custo – efetividade ou outro motivo claramente definido.
- Julgamento do risco e certeza da funcionalidade preservada.
- Controle do processo de trabalho na CME.
- Acesso a métodos automatizados para limpeza e esterilização a baixa temperatura (ETO).
- Monitoramento de efeitos adversos.

Fluxo 1 para tomada de decisão sobre reuso

O material de uso único é material de implante?
Risco de estar contaminado com os prions?

SIM



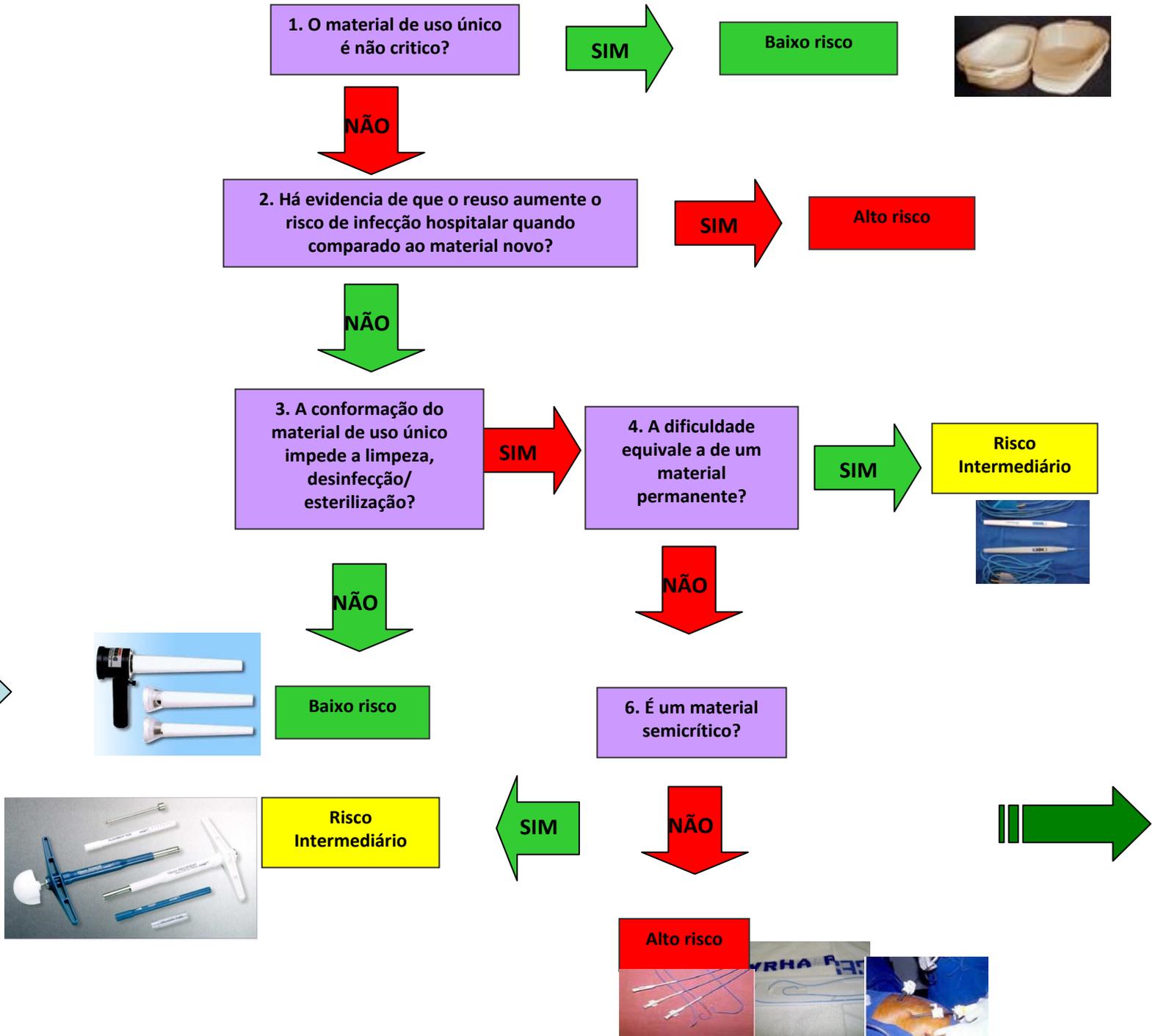
NÃO

Seguir os fluxos
2 (esterilidade) e
3 (funcionalidade)



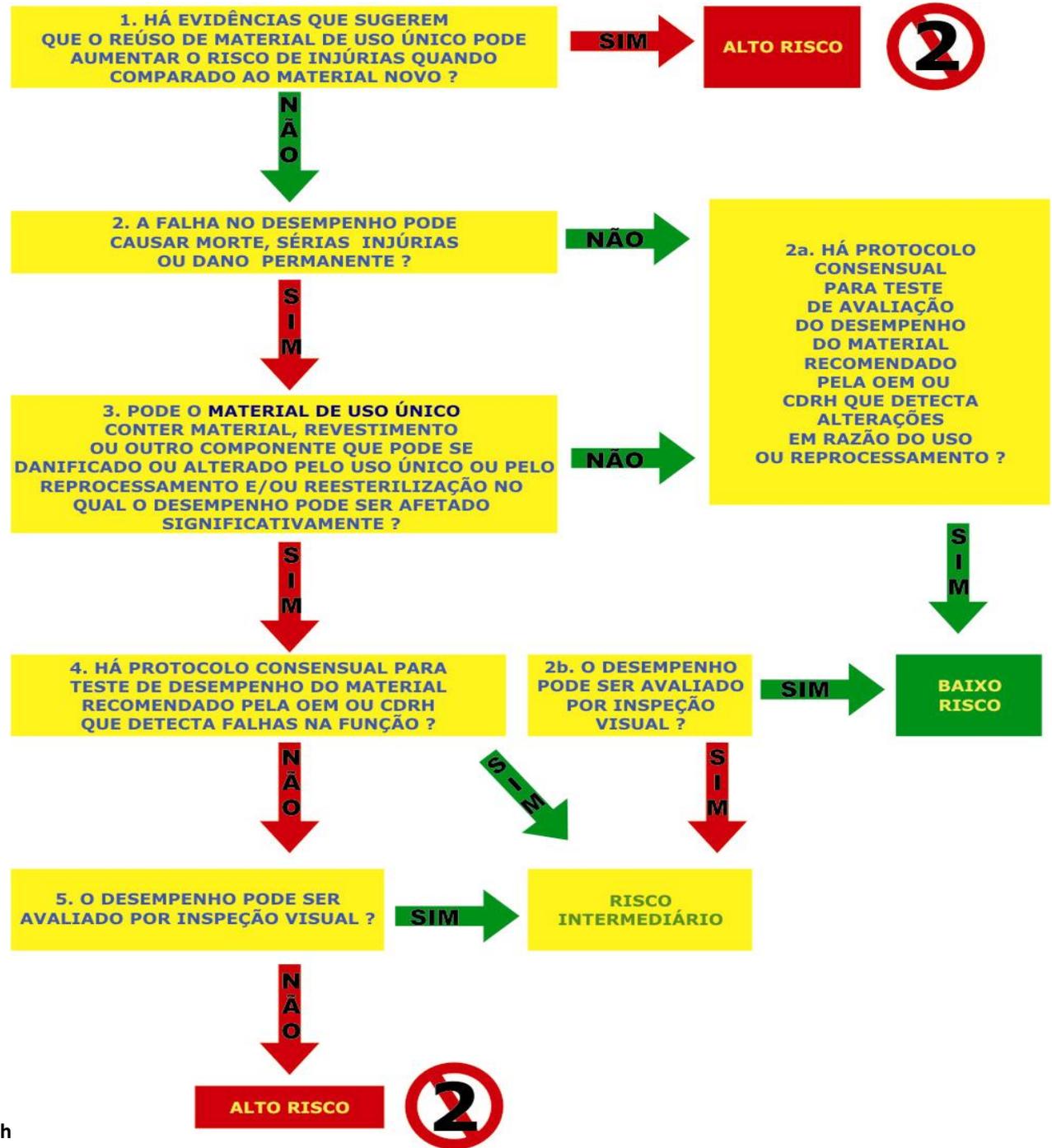
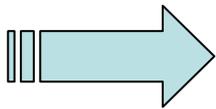
Fluxo 2 para tomada de decisão sobre reuso (limpeza e esterilidade)

continuação 



Fluxo 3 para tomada de decisão sobre reuso (funcionalidade)

continuação



CONSIDERAÇÕES!

**LIMPEZA: núcleo central
do reprocessamento
em métodos a baixa temperatura**



Explante asséptica de prótese



SIRS

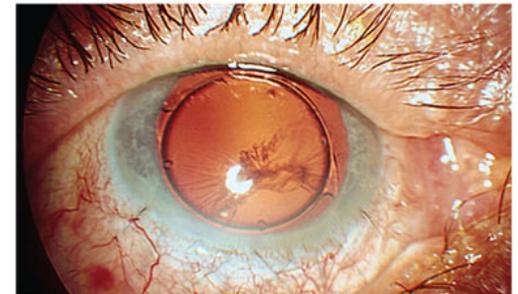


Figure 2. Atrophic iris with dilated, slightly irregular pupil.

**Toxic Anterior Segment
Syndrome outbreak**

Problemas operacionais na decisão RMUU

- Quem está habilitado para decisão?
- Há laboratórios credenciados?
- A Anvisa reconhece como seguro?
- Quanto custa validar?
- O hospital que não conseguir custear a validação, não realiza a assistência?

Decisão 2... Método de validação para obter evidência forte

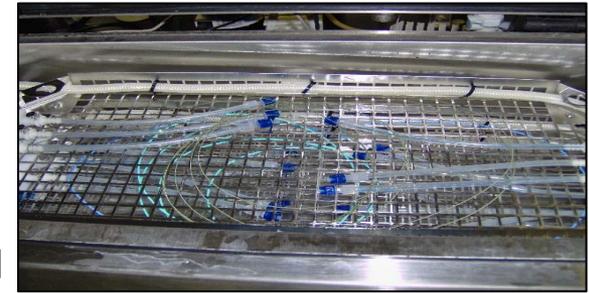
P
R
O
C
E
S
S
A
M
E
N
T
O



MUU novo



Contaminação desafio



Inoculação direta ou
Método indireto



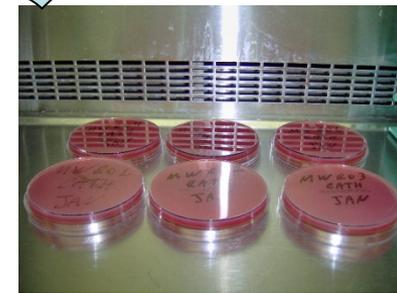
Segmentação



Agitação



Sonicação



Cultivo para recuperação do microrganismo desafio

Caminhos a partir de evidências científicas



- Proibir! Disponibilizar para TODOS.
- Permitir Controle: Comitê de reprocessamento
- Processos de trabalho em CME
- Criação de refabricantes de material
- Outros....



REFERÊNCIAS BÁSICAS

- GRAZIANO KU, SILVA A, PSALTIKIDIS EM. Enfermagem em Centro de Material e Esterilização. SP, Manole, 2011. 417p
- ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR. **Esterilização de artigos em unidades de saúde**. 3ª ed revisada e ampliada. São Paulo: APECIH, 2010. 338p. apecih@uol.com.br (Dédina)
- GRAZIANO K.U. Processos de limpeza, desinfecção e esterilização de artigos odonto-médico-hospitalares e cuidados com o ambiente cirúrgico. In: LACERDA, R.A. **Controle de Infecção em Centro Cirúrgico: fatos, mitos e controvérsias**. São Paulo: Atheneu, 2003. Cap 11, p. 163-95.
- PADOVEZE, M. C. ; GRAZIANO, Kazuko Uchikawa ; LEICHSENDRING, M. L. . Aplicação de critérios para a tomada de decisões. In: Maria Clara Padoveze. (Org.). Reprocessamento de artigos de uso único. São Paulo: APECIH, 2008, v. 1, p. 62-69.
- GRAZIANO, Kazuko Uchikawa . Análise da legislação sobre reprocessamento de artigo único. In: Maria Clara Padoveze. (Org.). Reprocessamento de artigos de uso único. São Paulo: APECIH, 2008, v. 1, p. 81-95.



PROBLEMAS?????

É culpa do CME...





PENSAMENTO...



Eu ouço,
e
esqueço



Eu vejo ,
e lembro



Eu faco,
e
aprendo

PROVÉRBIOS CHINÊS



Muito obrigada!

giovana.moriya@einstein.br

