

N.º 029/CA
Data: 15/03/2006

Assunto: **Potencial associação entre dispositivos de lancetar para obtenção de amostras sanguíneas e transmissão de doenças por sangue contaminado.**

Para: **Médicos, Enfermeiros, Farmacêuticos, outros Profissionais de Saúde e utilizadores em geral**

Contacto no INFARMED: **Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde**
(Tel: 217987145; Fax: 217987367; email: dvps@infarmed.pt)

As lancetas são dispositivos médicos utilizados para obtenção de sangue capilar de forma a poder efectuar a monitorização da glicemia e/ou colesterolemia.

Existem vários modelos disponíveis no mercado, variando no seu grau de complexidade e tipo de utilização. Os dispositivos mais simples consistem apenas numa lâmina ou agulha (lanceta) que, pressionada contra a pele, permite a obtenção da amostra de sangue desejada. Os modelos mais complexos consistem numa estrutura tubular contendo no seu interior uma agulha ou lanceta acoplada a uma mola que, ao pressionar de um botão, activa e retrai a lâmina, perfurando a pele para a obtenção de uma gota de sangue.

Alguns destes dispositivos são de uso único, enquanto que outros podem ser utilizados em várias pessoas ou para mais do que uma colheita no mesmo utilizador, no caso em que a lâmina pode ser trocada ou esterilizada.

Têm sido notificados vários casos, em diversos países (nomeadamente no Canadá, EUA, França e Inglaterra), em que estes dispositivos foram mal utilizados por profissionais de saúde ou pelo utilizador em geral, para obter amostras de vários pacientes sem que as instruções do fabricante fossem levadas em consideração.

Note-se que, em termos teóricos, esta utilização errónea pode ser responsável pela transmissão por via sanguínea de diversos agentes infecciosos, de que se destacam os vírus HIV (responsável pela SIDA), HBV (responsável pela Hepatite B) e o HCV (responsável pela Hepatite C).

Assim, o INFARMED relembra todos os utilizadores destes dispositivos que devem ser tomadas as seguintes precauções no sentido de minimizar os riscos de contaminação para os utilizadores:

- Siga cuidadosamente as instruções que acompanham o dispositivo, com especial atenção para:
 1. Se o dispositivo possui a indicação de uso em apenas um doente, nunca utilizar em múltiplos doentes, independentemente das condições em que o faça;
 2. Nunca reutilizar as agulhas, lâminas ou lancetas para colheita de sangue, caso se tratem de dispositivos de uso único. Elimine-as para um contentor apropriado para objectos perfurantes e com possível risco biológico;
 3. Se a extremidade que contém a lâmina for fixa (não substituível) e possuir a indicação para uso em múltiplos doentes, assegure-se que foi adequadamente desinfectada entre utilizações, sempre de acordo com as instruções de uso. Se as instruções não contiverem qualquer procedimento de desinfecção não utilize o dispositivo em mais do que um doente;
 4. Se a extremidade for substituível, garanta que esta é trocada sempre que um novo doente é testado. Nunca use a mesma extremidade em vários doentes;
- Tenha atenção também ao facto de estes eventos poderem estar associados a outros objectos corto-perfurantes como, por exemplo, bisturis, agulhas, tesouras e cateteres entre outros.

Mais informações, modelos de formulários e legislação sobre dispositivos médicos estão disponíveis em:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/VIGILANCIA_DE_DISPOSITIVOS_MEDICOS.

Qualquer incidente grave ou inesperado (ou quase incidente) relacionado com dispositivos médicos deve ser notificado ao INFARMED para os seguintes contactos:

Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde do INFARMED

Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53, Pav. 17A, 1749-004 LISBOA

Tel: +351 21 798 7179 / Fax: +351 21 798 7367 (NOVO NÚMERO/NEW NUMBER)

E-mail: dvps@infarmed.pt

O Conselho de Administração

