

GÉIS CONDUTORES E LUBRIFICANTES

Sumário

Os géis condutores e os lubrificantes de dispositivos médicos são produtos usados rotineiramente na prática clínica. Apesar de se saber que muitas das infecções nosocomiais estão associadas à contaminação destes dispositivos, a evidência científica para uma utilização adequada ainda não é bem compreendida.

◆ *Objectivo*

O objectivo desta abordagem é fazer recomendações de forma a contribuir para uma utilização segura destes produtos.

Estas recomendações destinam-se particularmente a:

- Médicos
- Enfermeiros
- Técnicos de diagnóstico e terapêutica

◆ *Âmbito*

A aplicação destas recomendações incide sobre géis condutores usados em:

- ecografia,
- Electrocardiografia,
- Electrocirurgia,
- desfibrilhação, etc.

e como lubrificantes de partes do corpo humano e de dispositivos médicos:

- cateter
- endoscópio
- instrumento cirúrgico, etc.

Introdução

◆ *O que é um gel condutor?*

Os géis condutores são geralmente suspensões coloidais semi-sólidas, destinados a melhorar o contacto do dispositivo médico com a pele humana, no caso de transferência de corrente eléctrica ou sinais durante exames médicos ou para fins de diagnóstico.

◆ *O que é um lubrificante?*

Os lubrificantes são normalmente óleos, líquidos, pomadas ou cremes que têm a finalidade de facilitar a manipulação do dispositivo médico no corpo humano.

◆ *Que problemas podem surgir com a utilização de géis ou lubrificantes?*

A ocorrência, no Canadá, de vários casos de infecções nosocomiais graves associadas à contaminação de géis condutores e lubrificantes usados com a realização de ecografias transvaginal, transrectal, de orientação em biópsias da próstata, e de detecção por ultrasons de feridas cirúrgicas infectadas, foram já objecto de publicação.

As conclusões da investigação de alguns destes casos mostraram que a origem do problema esteve na contaminação destes produtos durante o processo de fabrico, com microrganismos que têm a capacidade de degradar parabenos, substâncias utilizadas vulgarmente como agentes conservantes.

Após conhecimento dos resultados desses estudos, os fabricantes deste tipo de dispositivos médicos iniciaram o desenvolvimento de medidas correctivas e preventivas destinadas a rectificar o problema e prevenir a sua repetição.

Os microrganismos mais frequentemente identificados em amostras de sangue dos doentes foram a *Burkholderia cepacia*, *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella pneumoniae* e *Staphylococcus aureus*, e foram também encontrados no gel e lubrificante usado nos procedimentos médicos.

Responsabilidades das Instituições de Saúde

Diversos autores têm demonstrado que a consciencialização sobre os riscos que decorrem da utilização e manipulação destes dispositivos contribui fortemente para a prevenção de infecções nosocomiais.

Os serviços de saúde devem estabelecer medidas de controlo das boas práticas de modo a prevenir infecções relacionadas com os procedimentos.

A ausência de regulamentação das actividades de reprocessação e de reutilização pode, potencialmente, causar perigo para o doente devido à falta de padronização, boas práticas de processamento, garantia e controlo de qualidade e validação do procedimento.

Por este motivo, não é recomendável reutilizar dispositivos médicos de uso único, críticos ou semi-críticos, destinados a serem usados em contacto com membranas mucosas ou orifícios estéreis do corpo.

Entende-se por **dispositivos médicos críticos**, os produtos que penetram a pele, têm contacto com o sangue e/ou fluidos corporais ou cavidades do corpo estéreis; por **dispositivos médicos semi-críticos**, os produtos que entram apenas em contacto com membranas mucosas intactas e que não as penetram e/ou produtos que entram em orifícios não estéreis do corpo; e por **dispositivos médicos não-críticos**, os produtos que, normalmente, não têm contacto com os doentes ou apenas contactam com pele intacta.

Recomendações / Orientações

De forma a minimizar os riscos para a saúde associados à utilização de géis condutores e lubrificantes de dispositivos médicos, o INFARMED recomenda:

Utilizar géis condutores e lubrificantes estéreis em:

- Procedimentos invasivos que penetram através de tecidos (ex: localização e aspiração com agulha, biópsia de tecidos), procedimentos que envolvam ambiente estéril ou pele não intacta e em recém-nascidos;
- Procedimentos realizados em membranas mucosas intactas (esofágica, gástrica, rectal ou vaginal) e em doentes com imunodeficiência ou em terapia imunossupressiva;
- Técnicas assépticas.

No caso de utilizar géis condutores e lubrificantes não estéreis:

- Usar preferencialmente produtos de utilização única;
- Para procedimentos pouco frequentes, usar produtos de uso único ou multidose de pequenas dimensões;
- Se forem usados recipientes reutilizáveis, estes deverão ser sempre esvaziados, lavados com detergente ou desinfectante, enxaguados cuidadosamente e secos antes do preenchimento. Os frascos não devem ficar completamente cheios. Rejeitar os frascos de reutilização que se encontrem partidos;
- Verificar sempre a data de validade da embalagem do gel quando reabastecer os recipientes reutilizáveis;
- O reabastecimento dos recipientes de reutilização deverá ser realizado próximo da sua utilização e não usar o gel residual depois de passados trinta dias;
- Proceder a técnicas assépticas durante o processo de reabastecimento;
- Rejeitar qualquer embalagem de gel ou lubrificante após um mês da sua abertura;
- Para o preenchimento dos recipientes reutilizáveis deverá usar um dispensador próprio;
- A abertura do recipiente ou do dispensador, não deve entrar em contacto directo com a pele do doente, do equipamento ou ambiente, devendo para tal colocar o gel num dispositivo limpo e de uso único para cada doente;
- Se o gel for usado em doentes localizados em unidades de isolamento, deverá utilizar produtos de uso único ou deixar o recipiente de reutilização nessa unidade se houver lugar a procedimentos repetidos e rejeitar o gel após suspensão do isolamento.

Em caso de necessidade de aquecimento do gel:

- Aquecer o gel apenas quando houver necessidade para tal;
- A embalagem do gel deverá ser retirada do aquecimento logo que possível e imediatamente seca;
- Os banhos de aquecimento deverão ser limpos semanalmente com desinfectante apropriado e sempre que fiquem sujos.

Armazenamento de géis condutores e lubrificantes:

- Estes produtos devem ser armazenados em áreas secas e protegidas de potenciais fontes de contaminação como por exemplo, pó, insectos, roedores.

Notificação de incidentes

◆ *O que é um incidente?*

Um incidente é um evento ou acontecimento adverso que conduz ou potencialmente produz efeitos não esperados ou não desejados, envolvendo a saúde do doente, utilizador ou outras pessoas.

◆ *Como notificar incidentes?*

É essencial que os profissionais de saúde conheçam as ferramentas de notificação de incidentes com dispositivos médicos e saibam como notificar.

Os formulários para notificação encontram-se disponíveis no sítio do INFARMED em:

http://www.infarmed.pt/pt/vigilancia/prod_saude/profissionais_saude/index.html

Qualquer incidente ou risco de incidente grave relacionado com a utilização destes dispositivos médicos, deverá ser notificado ao INFARMED para os contactos abaixo indicados:

Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento

Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde

Parque de Saúde de Lisboa, 53, Pav. 24, 1740-004 LISBOA

Telef.: 217987145 / 51 / 79 / 7225 Fax: 217987155 E-mail: dvps@infarmed.pt