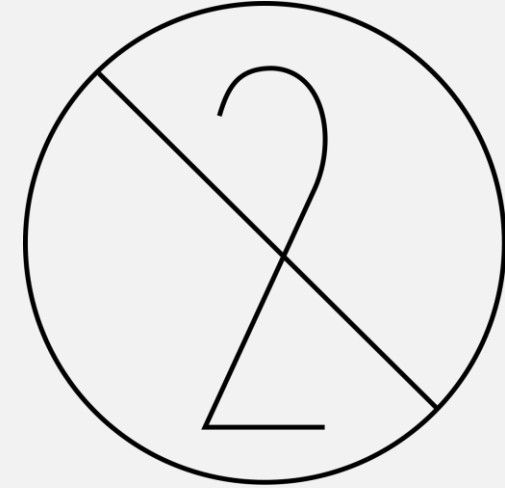


Espai Trobada d' Esterilització 2021

Nou Reglament Europeu: Especificacions pel
Reprocessament de Productes Sanitaris d' un sol ús.



PANORÁMICA INTERNACIONAL del REPROCESAMIENTO de los DISPOSITIVOS MÉDICOS de un SÓLO USO (SUD)

Barcelona, 25 noviembre 2021

Elena Lorenzo Marfil

elorenzo@matachana.com

●●● matachana



21ST +
WORLD
STERILIZATION
CONGRESS

Programme



17th / 20th
NOVEMBER 2021

CICG, GENEVA, SWITZERLAND



09:00 - 10:30

SESSION 1 - WHAT'S NEW?
H. OUSSOREN (THE NETHERLANDS) & H. NEY (SWITZERLAND)

12:00 - 13:00

SESSION 2 - WHAT'S NEW?
F. CAVIN (SWITZERLAND) & C. CHIODINI (ARGENTINA)

14:55 - 16:25

SESSION 3 - OT / CSSD
D. BERG (USA) & S. MAYOR (SWITZERLAND)

18:00 - 19:00

SESSION 4 - BEFORE REPROCESSING
D. BELLAMY (AUSTRALIA) & J. SCHNURBUSCH (SWITZERLAND)

09:00 - 10:30

SESSION 5 - SCIENCE FOR STERILIZATION
D. PERCIN (TURKEY) & E. MICHAUD (SWITZERLAND)

12:00 - 13:00

SESSION 6 - PROBLEM SOLVING
N. HERMANN (SWITZERLAND) & C. LAMBERT (FRANCE)

SESSION 7 - MONITORING OF STERILIZATION PROCESS
C. DENIS (FRANCE) & S. MATTHEY-DE-L'ENDROIT (SWITZERLAND)

18:00 - 19:00

SESSION 8 - ACTUALITY
T. MIORINI (AUSTRIA) & T. BALMELLI (SWITZERLAND)

09:05 - 10:05

SESSION 9 - QUALITY / RISKS
P. GUTIÉRREZ (CHILE) & C. INGOLD (SWITZERLAND)

11:30 - 12:30

SESSION 10 - EDUCATION
H. NEY (SWITZERLAND) & ISABELLE DE LA CHARLERIE (BELGIUM)



GUIAS DE LA WFHSS



Welcome

Tips

Guidelines

Partners

Back to WFHSS website

Reusable medical device

Processing of reusable medical devices (RMD's)

For the purpose of this guide a **Reusable Medical Device (RMD)** means:

- An item that is not intended by its manufacturer for single-use.
- A medical device designated or intended by the manufacturer as suitable for reprocessing.

 Reprocessing of single use medical devices is outside the scope of these guidelines

RMD's may be :

- Medical or surgical items in contact with skin, mucous, or are inserted into the human body (e.g., surgical instruments, flexible endoscopes, dental instrumentation).
- Diagnosis, monitoring, treatment equipment components in contact with a patient.
- Items used for conveying body fluids, tissues or preparation for subsequent use in humans (e.g., hemodialysis).

 Medical device regulations vary between regions. Some items may not be registered as medical device in some regions.

Reprocessing means all operations performed on a used RMD to allow its safe reuse

 The European Medical Device Regulation defines reprocessing as a:

"process carried out on a used device in order to allow its safe reuse including cleaning, disinfection, sterilization and related procedures, as well as testing and restoring the technical and functional safety of the used device".



Menu



Glossary



Home





Desde 1997, es una organización formada por miembros del sector de la re-fabricación de SUD

La AMDR ofrece una plataforma para trabajar juntos con el fin de afrontar los retos del sector sanitario del futuro.

OBJETIVOS: garantizar la calidad de los procesos de re-fabricación de SUD y mantener el máximo nivel de seguridad para los pacientes.

METAS:

1. Reducir el consumo de recursos naturales
2. Reducir las emisiones de CO2
3. Reducir los residuos hospitalarios

AMDR trabaja estrechamente con las instalaciones sanitarias para que la re-fabricación sea más eficiente y sostenible.

La AMDR está comprometida con la regulación y profesionalización de la re-fabricación médica en todo el mundo, formulando requisitos de exigencia y promoviendo el desarrollo y uso de nuevas tecnologías para poder garantizar productos de mayor calidad y seguridad.



Imatges Vanguard AG



Posicionamiento de la AMDR en base al nuevo MDR

- En el apto. 3 del artículo 17 del MDR, se propone permitir el reprocesamiento interno/hospitalario de los SUD bajo ciertas condiciones.
- AMDR **no apoya** la adopción de esta “condición” diferente para la reutilización de los SUD si no es mediante el tratamiento completo por un fabricante.
- Pacientes y proveedores de asistencia sanitaria deben saber que todos los SUD refabricados y reprocesados cumplen los mismos requisitos de seguridad que cualquier otro Dispositivo Médico Reutilizable.

Sustainable Technologies™
A Cardinal Health business



nescientific smart healthcare™

RENU
A MEMBER OF THE ARJO FAMILY

ReNewal
Full Circle Reprocessing

stryker

VANGUARD
MEDICAL REMANUFACTURING





La base legal para el reprocesamiento de los SUD según la legislación alemana (MP Betreiber V) será sustituida por la “refabricación médica” de acuerdo con el MDR, bajo 2 opciones:

- 1) **Refabricación médica con certificación CE.** La base legal es el artículo 17, apartado 2, que exige que un re-fabricante asuma las obligaciones como fabricante, establecidas en el MDR.
- 2) **Refabricación médica con certificación de las especificaciones comunes según Reglamento de ejecución 2020/1207.** La base legal continua siendo el artículo 17 del MDR, apartados 3 y 4, junto con la nueva MP Betreiber V. Se exige que un re-fabricante asuma las obligaciones básicas de un fabricante, definidas en las especificaciones comunes y en la legislación nacional.

Requisitos clave del Reglamento de ejecución 2020/1207:

- Creación de documentación técnica
- Disposiciones relativas a la ingeniería inversa: p.ej construcción y análisis de materiales
- Procesos para la vigilancia posterior a la comercialización
- Procedimientos de identificación de cambios de diseño sobre el producto original
- Sistema de notificación de incidentes
- Sistema de rastreo que permita su identificación durante todo el ciclo de reprocesamiento y la vida útil del SUD reprocesado
- Certificaciones y licencias obligatorias

20.8.2020

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

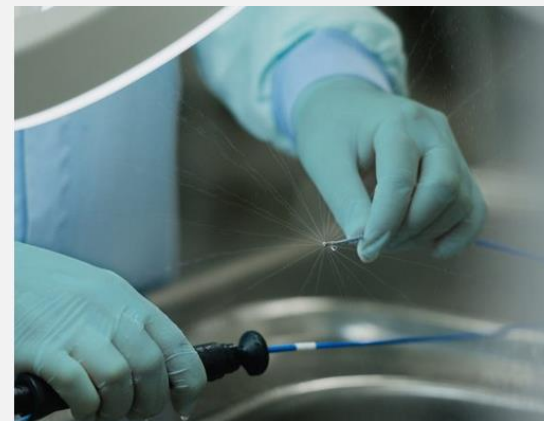
L 273/3

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1207 DE LA COMISIÓN

de 19 de agosto de 2020

por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso

(Texto pertinente a efectos del EEE)



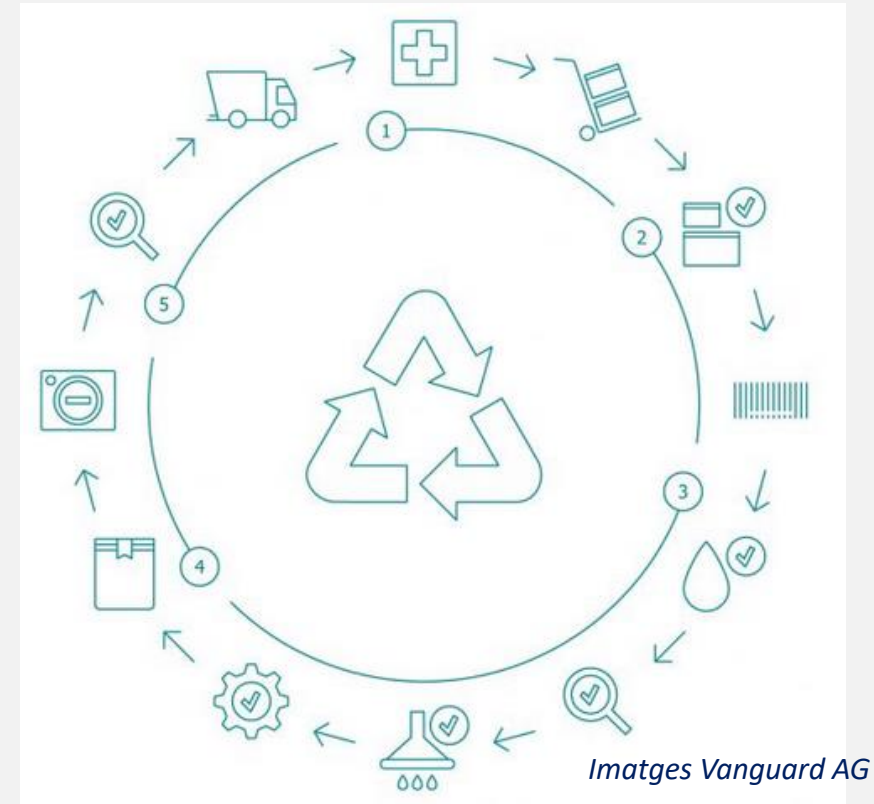
Imatges Vanguard AG

¿“RE-FABRICACIÓN” DE SUD?

La re-fabricación médica restablece un dispositivo médico usado a un estándar funcional y de seguridad, "como nuevo":

- El dispositivo se desmonta.
- Se comprueban todos los componentes y piezas por separado
- Puede haber una actualización tecnológica mediante la sustitución de componentes individuales, que deben ser trazados.
- Posteriormente, se vuelve a montar el dispositivo y se comprueba su funcionalidad.
- A continuación, se limpia y se esteriliza para que pueda volver a utilizarse con seguridad.

Alemania: por empresas externas especializadas, contratadas expresamente para esta actividad, por los hospitales. Normalmente son empresas que ofrecen Servicios de Reprocesamiento y además, de “re-fabricación” de SUD, con licencias específicas concedidas por sus agencias regulatorias. .



CATÁLOGO DE PRODUCTOS

Electrophysiology ^	Item Category ^	Manufacturer ^	CE ^
Electrophysiology	Further Electrophysiology products	УЗУРКА	CE
ENDOSCOPE	Cable	ProRythm, Inc.	
VASCULAR	Endoscope, flexible	Parks Medical Electronics, Inc.	Reusable
SURGERY	EP-Diagnostic Catheter, steerable, Lasso/Loop	Pentax	CS
OPHTHALMOLOGY	EP-Diagnostic Catheter, steerable	Oscor Inc.	
PACKAGE EPU	Ultrasound Catheter	Olympus	
	Vascular Probes	Olympus WINTER IBE GMBH"	
		Medtronic	



Imatges Vanguard AG

Area	Item Category	Vanguard Art.-Nr.	Designation	Manufacturer	Manufacturer Art.-Nr.	Method
CHIR	Ultraschallscheren Chirurgie	35762	Sonicision kabelloser Ultraschalldissektor mit gebogenen Branchen 13cm	Medtronic / Covidien	SCDA13	CS
CHIR	Ultraschallscheren Chirurgie	35763	Sonicision kabelloser Ultraschalldissektor mit gebogenen Branchen 26cm	Medtronic / Covidien	SCDA26	CS
CHIR	Ultraschallscheren Chirurgie	35574	Sonicision kabelloser Ultraschalldissektor mit gebogenen Branchen 39cm	Medtronic / Covidien	SCDA39	CS

Ej: “RE-FABRICACIÓN” DE CATÉTERES DE ABLACIÓN

Mayores desafíos:

- 1) Limpieza del largo y estrecho lumen del eje del catéter, para que no queden residuos.
- 2) Los chips de memoria electrónica y sensores de campo magnético, que pueden dañarse



Imatges Vanguard AG



Proceso de limpieza patentado

Con control de volumen en continuo monitorizado



Inspección visual

Con lupas de 40x, para revisar cualquiera cambio en la curvatura y forma o daño en su longitud y extremo de conexión



Test de función mecánica

Se revisa la funcionalidad de cada componente



Test de funcionalidad eléctrica

Se revisa la funcionalidad de los sensores de temperatura y parámetros eléctricos



Test microbiológico

Cada catéter se chequea con tests de higiene usando métodos OPA acc. EN ISO 15883-5



DISPOSITIVOS SUD LISTADOS

- IFU_VANGUARD-Ablation-Catheter-BWA_DS-BWP
- IFU_VANGUARD-bi-BWB_bi-DS-BWQ
- IFU_VANGUARD-Fixed-and-Variable-Loop-Diagnostic-Catheter-NAV-eco_BWN_BWO
- IFU_VANGUARD-Irrigated-Ablation-Catheter-BW
- IFU_VANGUARD-Reference-Patches
- IFU_VANGUARD-SJB_EB-SJD
- IFU_VANGUARD-SJC_EB-SJE
- IFU_VANGUARD-Steerable-Diagnostic-Catheter_BSA_BSB
- IFU_VANGUARD-Steerable-Diagnostic-Catheter_SJA_SJF
- IFU_VANGUARD-Steerable-Diagnostic-Catheter-BWC_BWD_BWE_BWF
- IFU_VANGUARD-Ultrasonic-Shear-ET
- IFU_VANGUARD-Ultrasonic-Shear-ET7



Vanguard Ablation Catheter BWA/DS BWP

GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
GEBRUIKSAANWIJZING
ISTRUZIONI PER L'USO
MANUAL DE INSTRUCCIONES
BRUKSANVISNING
INSTRUKCJA OBSŁUGI
NAVODILA ZA UPORABO

Deutsch
English
Français
Nederlands
Italiano
Español
Norsk
Polski
Slovenščina



Vanguard AG
Landsberger Straße 266
12623 Berlin, Deutschland
www.vanguard.de
service@vanguard.de



©Vanguard AG 1000001218 Revision_A_17.06.2020

Catheter uni BWA son:

Fabricante	Denominación
Stockert GmbH	EP-SHUTTLE / Stockert 70
EP Technologies	EPT-1000 TC
Medtronic	Cardiorhythm ATAKR

El Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP debe utilizarse para la ablación exclusivamente en combinación con un generador AF Stockert EP Shuttle.

PAISES QUE HAN IMPLEMENTADO LEGISLACIONES SIMILARES a la ALEMANA



Países Bajos



Bélgica



Noruega



Reino Unido



Croacia

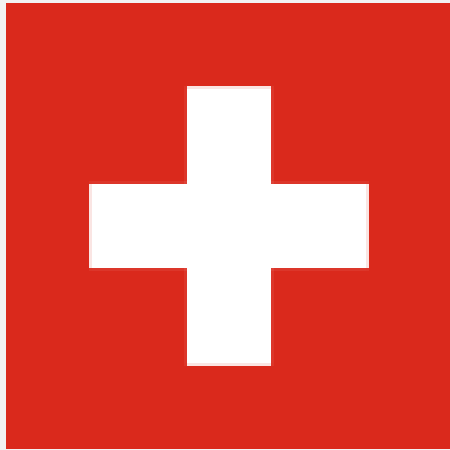


Green light for reprocessing single-use medical devices in the EU?

- En los países Bálticos, Eslovaquia, República Checa, Hungría y Polonia, el reprocesamiento de los dispositivos de un solo uso está prohibido.
- Si un paciente se infecta o fallece como resultado de un uso ilegal de un dispositivo médico reprocesado, **puede ser considerado un delito penal.**



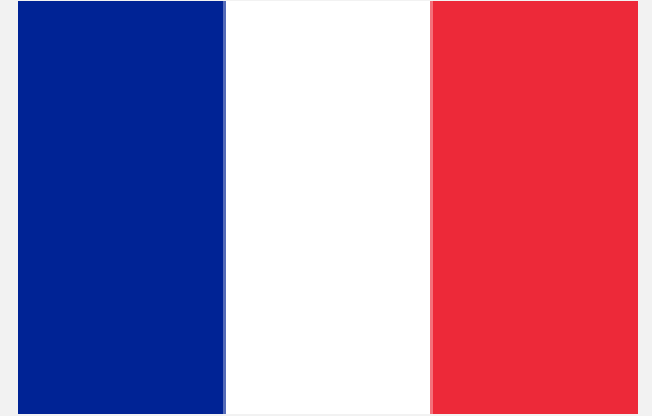
PAISES que no se han pronunciado pero parecen orientarse hacia la prohibición



Suiza



Italia



Francia



Portugal ¿¿¿???



ESTADOS UNIDOS




- Más del 25% de los hospitales reutilizan, al menos, algún tipo de dispositivo médico de un solo uso. [1].
- El reprocesamiento de los SUD está regulado por la FDA. Muchos hospitales entregan los SUD usados a reprocesadores externos en lugar de reprocesar internamente.
- Desde 2008, casi el 70% de los hospitales de Estados Unidos poseen acuerdos con empresas de reprocesamiento de terceros [2]

1, Kwakye G, Pronovost PJ, Makary MA. Commentary: a call to go green in health care by reprocessing medical equipment. Acad Med. 2010;85:398–400.

2, Moduga A. Reduce, reuse, recycle: reprocessing medical devices. 2010. Available at <http://www.hospitalmanagement.net/features/feature80981/>. (Accessed 30 June 2017).



Reprocessing and reuse of single-use medical devices in China: a pilot survey

[Duojin Wang](#) & [Jing Wu](#) 

BMC Public Health **19**, Article number: 461 (2019) | [Cite this article](#)

4254 Accesses | **7** Citations | **9** Altmetric | [Metrics](#)



Antecedentes

En China, **el reprocesamiento y la reutilización de los productos sanitarios de un solo uso están prohibidos**. Sin embargo, hasta ahora no se ha informado de la situación real. El estudio pretende aclarar las percepciones y preocupaciones de varios sectores de la comunidad sobre la reutilización de los SUD, y si existe dicha práctica.

Resultados

Quinientos cuarenta y cuatro encuestados de todo el país, de nueve sectores diferentes. En general, los participantes tenían una actitud positiva hacia el reprocesamiento y la reutilización de los DMSU. Sin embargo, muchos de los encuestados dudaban de la seguridad higiénica y funcional de los productos reprocesados. También tendían a pensar que la **reutilización debería tener precios más bajos y más formación técnica**, así como la defensa del paciente

Conclusiones

La investigación indicó que, aunque la reutilización de los DMSU está prohibida legalmente en China, el reprocesamiento y la reutilización en los hospitales estaban muy extendidos. La mayoría de las respuestas tendían a aceptar los DMSU reprocesados si se garantizaba la seguridad y los precios bajos. Estas contradicciones existentes y la falta de investigaciones hicieron que los responsables políticos de China se enfrentaran a numerosos retos a la hora de construir y mejorar este sistema de uso de dispositivos médicos para satisfacer las crecientes demandas de diferentes sectores sociales.



Aportación de los Productos Sanitarios de un Solo Uso

Los productos de un solo uso, prácticamente es un término autodefinido,

Notas de prensa

Los 'Productos Sanitarios de un Solo Uso' son indispensables para garantizar la seguridad en la atención sanitaria

Por Fenin / 13 Septiembre 2021 / [##TecnologiaParaVivir](#)



“Consideramos que entre el 60-70% de estas infecciones pueden ser evitables y muchas de las recomendaciones que utilizamos para bajar esta tasa de infección se basan en la utilización de DMSU”.

- Seguridad del paciente
- Sostenibilidad y huella de carbono
- Avances en el reprocesamiento
- Desarrollo de una industria estatal potente, que pueda abastecer el mercado nacional sin tanta dependencia de empresas internacionales



NUEVOS DESARROLLOS EN ENDOSCOPIA PARA CASOS PARTICULARES

FDA: No se deben reprocesar ni reutilizar endoscopios de un solo uso!!



Colonoscopio de un solo uso: <https://www.youtube.com/watch?v=GNUR5RyvIQU>



invendo medical
THE FUTURE OF ENDOSCOPY



CONCLUSIONES

- **SIEMPRE:** El objetivo principal debe ser preservar la seguridad del paciente y proteger la salud pública
- En algunos países, el reprocesamiento de SUD es una actividad regulada y legislada, principalmente a través de reprocesadores externos.
- En muchos otros, continuará estando prohibida.
- La reutilización de los SUD debe tener en cuenta
 - La eficacia, la seguridad y la calidad de los dispositivos
 - El coste-beneficio de su reutilización
 - El riesgo del “nuevo” producto
- En cualquier caso, aunque algunas agencias médicas manifiestan que el reprocesamiento es factible, “es difícil” y “posiblemente peligroso”.
- Y también existen muchos países donde el reprocesamiento del SUD se realiza sin ningún tipo de control...



¿DIFERENTES POSIBILIDADES QUIRÚRGICAS? ¿DIFERENTES NIVELES DE SEGURIDAD? ¿DIFERENTES NIVELES DE PACIENTES?



¿Laparoscopia SUD?



Laparoscopia reutilizable y reprocesable



Cirugía robótica semireutilizable y autoclavable



¿Laparoscopia SUD
Refabricada y reprocesada?



¿Laparoscopia SUD
reprocesada?





“La tecnología médica implementada y utilizada adecuadamente, debe contribuir a la igualdad sanitaria”

Antonio Hernandez 2004. American College of Clinical Engineering. 2º Forum Global de la OMS sobre dispositivos Sanitarios, Ginebra, Suiza. 2013

¡Muchas gracias!

Elena Lorenzo Marfil
elorenzo@matachana.com

●●● matachana

Innovating a better future