

FUDESA Nro.47

Reúso de Productos Médicos | Reusing Medical Products | Réutilisation des Produits Médicaux

Farmacéutica Especialista en Esterilización DRA. RITA METZ

Resumen: Artículo que identifica las condiciones del reúso de los Productos Médicos (PM), según su clasificación por riesgo intrínseco. Con este fin, compara la Resolución Ministerial 255/94, el discurso de la FDA y la Disposición 2318/02 de ANMAT, bajo la premisa de que el reprocesamiento de los PM solo podrá realizarse cuando se garanticen iguales condiciones de funcionalidad y esterilidad que las del producto original. Tras analizar bibliografía de Instituciones de Salud de Colombia y de México, concluye que la prioridad es la salud de los pacientes, los operadores y toda persona comprometida, que los utilice bajo las condiciones previstas por el fabricante.

Palabras Claves: Reúso. Producto Médico. Daño Mecánico. Fabricante. Importador

Abstract: An Article that identifies the conditions of reusing Medical Products (MP), according to their intrinsic risk classification. To this end, compares Ministerial Resolution 255/94, the FDA Speech and the Regulation No. 2318/02 of the ANMAT, on the premise that MP reprocessing can be made only after ensuring equal functionality and sterilization conditions as for the original product. After reviewing bibliography of Colombia and Mexico Health Institutions, it concludes the priority is the health of patients, operators and every individual involved, that use them under the conditions foreseen by the manufacturer.

Key Words: Reusing. Medical Product. Mechanical Damage. Manufacturer. Importer

Résumé: Cette article identifie les conditions de réutilisation des produits médicaux (PM), selon la classification de risque intrinsèque. À cette fin, compare la Résolution 255/94 ministérielle, le discours de la FDA et la Disposition ANMAT 2318/02, en vertu du principe que le retraitement des PM ne peut être fait lorsque les mêmes termes de fonctionnalité et stérilité du produit original soient garantis. Après avoir analysé la littérature des quelques Institutions de la Santé de la Colombie et du Mexique, conclut que la priorité, c'est la santé des patients, des opérateurs et aussi de tous ceux qui sont engagés, et ils devront être utilisés respectant les conditions spécifiées par le fabricant.

Mots-clés: réutilisation. Produit pour la santé. Les dommages mécaniques. Fabricant. Importateur.

Tolerancia. De los materiales a los tratamientos esterilizantes |

Tolerance. Of materials to sterilizing treatments | Tolérance des matériaux aux traitements de stérilisation

DRA. MARÍA E. GONZÁLEZ

Primer Congreso Argentino de Esterilización y Desinfección, Buenos Aires. 26 al 29 de octubre de 2009. Disertación en la Mesa Redonda "Reúso de Materiales: Relación Costo-Demanda-Calidad" Coordinó: Dra. Helga Agostini

Resumen: Artículo de discusión que compara los enfoques sobre el reúso de los Dispositivos Médicos entre Argentina, Estados Unidos y la Unión Europea. Los criterios que las autoridades internacionales establecen se cumplen siempre que se utilicen los procedimientos validados para la limpieza, la desinfección y la esterilización. Destaca que es fundamental reconocer la tolerancia de cada material (que compone al dispositivo) en cada paso de reprocesamiento. A su vez, distingue los ensayos que corresponden a cada dispositivo para verificar su integridad física y funcional, tanto los propuestos por el fabricante, como los aceptados convencionalmente por normas ISO o AAMI.

Palabras Claves: Reúso. Tolerancia. Rótulos. Validación. Ensayos.

Abstract: An Article of discussion compares approaches on Medical Devices reuse between Argentina, United States and the European Union. The standards established by the international authorities are met whenever validated procedures for cleaning, disinfection and sterilization are used. Underlines that is fundamental to recognise the tolerance of each material (part of the device) in each step of the reprocessing. In turn, distinguishes the tests corresponding to each device to verify their physical and functional integrity, both from the proposed by the manufacturer and the conventionally accepted by ISO or AAMI guidelines.

Key Words: Reusing. Tolerance. Labels. Validation. Tests.

Résumé: Document de travail qui compare les approches de la réutilisation des dispositifs médicaux entre l'Argentine, les Etats-Unis et l'Union européenne. Les critères établis par les autorités internationales sont respectés si les procédures pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation sont des procédures validés. Souligne qu'il est essentiel de reconnaître la tolérance de chaque matériaux (qui comprennent le dispositif) à chaque étape de retraitement. On distingue des essais qui correspondent à chaque dispositif pour vérifier son intégrité physique et fonctionnel, proposés à la fois par le fabricant et conventionnellement acceptés par les normes ISO et AAMI.

Mots-clés: réutilisation. Tolérance. Validation. Essais.