

Fecha: 04/08/2017

AEMPS - Acción conjunta Europea 2014: Instrucciones de uso de productos sanitarios reutilizables y re-esterilizables

Extraído de: Boletín trimestral de la AEMPS sobre Productos Sanitarios y Cosméticos (Abril – Junio 2017)

Como parte de las actividades de control del mercado europeo de productos sanitarios se ha desarrollado y llevado a cabo esta acción conjunta 2014: instrucciones de uso de productos sanitarios reutilizables y re-esterilizables. Esta acción conjunta se ha desarrollado con el fin de comprobar la conformidad y la seguridad en el área de los productos reutilizables y re-esterilizables y **está dirigida principalmente a comprobar si las instrucciones de uso proporcionadas por los fabricantes incluyen la información adecuada y necesaria para llevar a cabo el reprocesado de estos productos sanitarios de una manera efectiva y segura.**

Esta acción conjunta se ha llevado a cabo durante los años 2014-2016, y han participado 15 autoridades competentes europeas. La acción comenzó con la identificación y determinación de los tipos de productos sanitarios que podrían ser reutilizables (fórceps, sierras quirúrgicas, tijeras, accesorios para endoscopia, etc.). A partir de estos productos, se identificó y seleccionó a los fabricantes y los representantes autorizados establecidos en cada uno de los países participantes. Posteriormente se envió a cada una de las empresas un cuestionario que contenía preguntas sobre la información que se considera que es necesario incluir en las instrucciones de uso para llevar a cabo el reprocesado del producto de una forma segura y efectiva.

En total se evaluaron 248 cuestionarios de 98 empresas, cada uno de los cuestionarios referido a un tipo definido de productos sanitarios siendo los tipos de productos más comunes: fórceps, taladros y fresas y retractores quirúrgicos. De la evaluación del análisis de la información en cuanto al reprocesado de los productos **se puede concluir que la calidad de esta información es insuficiente en lo que respecta al cumplimiento de la Directiva 93/42/EEC de productos sanitarios.** En general, teniendo en cuenta la clase de los productos, las instrucciones de reprocesado de productos sanitarios de clase I, de menor riesgo, tienden a ser menos conformes que los de mayor riesgo.