

REUSO DE MATERIAL DE «UN SOLO USO»

DECLARACION GUIA DE LA

ASSOCIATION OF PERIOPERATIVE REGISTERED NURSES

INTRODUCCIÓN

La AORN (Asociación de Enfermeras Quirúrgicas, EE.UU.) reconoce la necesidad de cada prestador de cuidados de la salud de proveer cuidados de calidad y costo efectivos a los pacientes. Actualmente el cuidado de la salud tiende a medir fuerzas entre la contención de costos y las demandas de los consumidores en calidad, seguridad y efectividad. Algunas instituciones están reprocesando elementos denominados «material de un solo uso» o *single use device (SUD)*. Los insumos son reprocesados dentro de las instituciones o por medio de servicios tercerizados externos contratados como servicios de reproceso de materiales. Aún no existe documentación concreta sobre programas, protocolos o metodologías; incluyendo testeado de resultados.

DECLARACIÓN GUÍA

La práctica del reproceso y reuso de material denominado por el fabricante original como de «un solo uso» es altamente controversial. Es rol y responsabilidad de cada prestador de salud determinar qué y de qué manera los compromete esta práctica. Como incumbencia profesional, las enfermeras quirúrgicas hemos demostrado compromiso con la práctica de la enfermería, con los miembros del equipo de salud y con los destinatarios de los cuidados¹. La AORN cree que uno de los deberes básicos es apuntalar los programas de reproceso. Lo principal es lo concerniente a la seguridad del paciente.

Entonces,

- a) Si el insumo no puede ser limpiado, no puede ser reprocesado y reusado.
- b) Si la esterilidad post proceso del insumo no puede ser demostrada, el insumo no puede ser reprocesado y reusado.
- c) Si la integridad y funcionalidad de un *SUD* reprocesado no puede ser demostrada y documentada dando seguridad al paciente de que es equivalente a las especificaciones de fábrica del artículo, el insumo no puede ser reprocesado ni reusado.

Todo análisis económico acerca de la cuestión del reuso debe tener en cuenta el factor costo-beneficio, que necesariamente debe incluir el costo de la mano de obra, los costos del programa, incluyendo los requerimientos de control de calidad (ej., testeado de calidad y post

proceso, requerimientos del Quality System); documentación de costos y costos potenciales por fallas del material. Utilizando los resultados de los análisis de costo-beneficio, cada prestador debería informar acerca de la elección de desarrollar un sistema de reproceso de insumos. De utilizarse un servicio externo de reprocesado, éstos deben reunir otro tipo de condiciones. Cuando la decisión es de contratar un servicio externo, es responsabilidad del prestador de salud el asegurarse de la calidad del servicio bajo las exigencias contractuales². El prestador debe verificar el proceso utilizado por el agente contratado y determinar si los procedimientos son los homologados³. A pesar de esto, los prestadores deben atender a las normas y regulaciones de la *U.S. Food and Drug Administration (FDA)* acerca del reproceso sujeto a las regulaciones federales⁴.

REQUERIMIENTOS DE LA REGULACIÓN FEDERAL

En agosto de 2000, la *FDA* publicó una guía final sobre la práctica de reprocesamiento de insumos médicos de «un solo uso». El objetivo de la *FDA* con esta publicación fue de asegurar un marco regulatorio de reprocesamiento y reuso basado en la buena ciencia y protegiendo la salud pública. Al mismo tiempo, la *FDA* intenta asegurar un marco regulatorio equitativo a los requerimientos de todas las partes comprometidas en el reproceso. En su documento final⁵, la *FDA* indica que los hospitales y reprocesadores terceros de *SUDs* están sujetos a las mismas regulaciones en cuanto a asegurar las mismas condiciones de calidad y manufactura que los fabricantes, incluyendo requerimientos como registro y listado, rastreo, reporte, correcciones y bajas, rotulado, regulación del Quality System y notificación de requerimientos de precomercialización.

REGISTRO Y LISTADO

Todas las personas y entidades que fabriquen, preparen o procesen insumos médicos deben registrarse en la *FDA*. La *FDA* usará la información para identificar y localizar los establecimientos si son requeridos para inspección. Para el registro, la siguiente información debe ser provista: nombre y domicilio, nombre comercial de la institución, nombre de los operadores, tipo de establecimiento.

Cuando se registra por primera vez, la *FDA* requerirá información específica. Una hoja de registro adicional debe ser completada y enviada anualmente.

En adición al registro con la *FDA*, cada reprocesador debe proveer un listado de artículos que quiere reprocesar. Un formulario - lista separado debe ser enviado para cada artículo que se desee reprocesar. Los artículos son listados por categorías. La información re-

querida es la siguiente:

- El nombre según clasificación de la FDA.
- El código de producto de la FDA.
- Sellado del producto.
- Nomenclatura usual o nombre común del producto.

La información adicional acerca del registro y listado se encuentra disponible en el Código Federal de Regulaciones (CFR 21, Parte 807)⁶. Los formularios oficiales pueden obtenerse en la *Office of Compliance, Center for Devices and Radiological Health (HFZ-307), FDA, 2094 Gaither Road, Rockville, Maryland 20850*. El *Center for Devices and Radiological Health (CDRH)* ofrece un documento adicional: «Instrucciones para Completar los Formularios de Registro y Listado de Insumos Médicos FDA 2891, 2891a y 2892» Este documento puede ser obtenido a través de la *Division of Small Manufacturers Assistance (DMSA)* al teléfono 1-301-443-6597 o a la dirección electrónica DMSA@CDRH.fda.gov

RASTREO DE INSUMOS MÉDICOS

El registro de transporte de los insumos médicos está propuesto para asegurar que los fabricantes (reprocesadores) puedan localizar sus artículos y puedan aplicar acciones correctivas y/o notificaciones acerca de artículos determinados cuando se crea necesario. El llamado «equipo original fabricado» (OEM) está sujeto a las regulaciones de rastreo de insumos médicos sólo cuando la *FDA* elabore una orden para artículos específicos que puedan ser reprocesados. Para información adicional acerca del rastreo de insumos, incluyendo los tipos de artículos sujetos a estas regulaciones, puede consultarse la «Guía sobre Rastreo de Insumos Médicos» (*Guidance on Medical Device Tracking*) disponible en la webpage <http://www.fda.gov/cdrh/modact/tracking.pdf> o desde el *CDRH* al teléfono 1-301-827-0111, documento requerido número 169.

REPORTE DE INSUMOS MÉDICOS (MDR)

Bajo el MedWatch, el programa de reporte de insumos médicos de la *FDA* resultante de la *Safe Medical Devices Act* de 1990 (Ley Pública 101-629)⁷, todos los fabricantes y usuarios deben reportar a la *FDA* las muertes e injurias severas si se cree razonablemente que un insumo médico puede haber causado o contribuido al incidente. Los fabricantes deben también reportar disfunciones en los equipos y materiales⁸, porque la *FDA* considera que los reprocesadores son fabricantes cuando reprocesan *SUDs*⁹, los hospitales que reprocesan tienen la doble responsabilidad del reporte. Están por un lado sujetos a los requerimientos de reportes como fabricantes (CFR21, Parte 803, subparte E)¹⁰ y como usuarios del insumo, por otro (CFR21, Parte 803, Subpartes A y C)¹¹. Mientras que como usuario debe reportar sólo las muertes o injurias severas; como fabricante, los requerimientos son numerosos y se requiere de información adicional suplementaria. Los fabricantes (reproce-

sadores) también deben reportar cualquier evento que le pueda ser requerido para iniciar una acción correctiva inmediata. Desde el 26 de enero del 2000, el Registro Federal¹² cuenta con información reciente acerca de los requerimientos MDR.

CORRECCIÓN Y BAJAS

La corrección o baja debe ser reportado a la *FDA* cuando la corrección o baja sea iniciado por el fabricante (reprocesador) para reducir el riesgo al usuario o para corregir una violación al acto de la *FDA*; por ejemplo, si una empresa (hospital o tercero) reprocesó un *SUD* que provocó una reacción adversa en el paciente y el hospital resolvió remover toda la partida de ese *SUD* reprocesado de la circulación para disminuir la posibilidad de que otros pacientes tengan una reacción adversa, la acción de baja debe ser requerida por reporte de remoción a la *FDA*. Corrección es definida como «la reparación, modificación, ajuste, rerrotulado, destrucción o inspección de un artículo sin su remoción física del punto de su utilización»¹³. Remoción o baja está definido como «el descarte físico del artículo desde el punto de uso para otra localización para la reparación, ajuste, rerrotulado, destrucción o inspección»¹⁴. Distribuir insumos sospechados supone una violación al Acto de la *FDA*, una rotación en los *stocks* no necesita ser reportada. La recuperación de los *stocks* no sólo no necesita ser reportada, sino tampoco cuando el descarte es por rutina del servicio. El término «reposición de *stocks*» se refiere a insumos que deben ser preparados para el uso, pero que no tienen los permisos de jurisdicción del reprocesador (ej. insumos que no han dejado el área de reprocesado). De todas maneras, cada corrección o remoción debe ser apropiadamente documentada para ser reportada a la *FDA*.

Cuando un reporte debe ser enviado a la *FDA*, debe hacerse dentro de los 10 días de la acción de corrección/descarte. El reporte debe incluir la siguiente información:

- Número de registro de la entidad fabricante/reprocesadora del artículo.
- Fecha del reporte.
- Número de secuencia de reporte para esa institución.
- Nombre, título, domicilio y número telefónico del responsable de la acción de corrección / descarte.
- Marca comercial del artículo, nombre de clasificación y nombre común del insumo y su aplicación.
- Estado de comercialización del insumo.
- Modelo, catálogo y código del insumo y lote del fabricante/reprocesador, serie u otra identificación del artículo.
- Descripción del evento que ocasionó la acción de corrección o baja.
- Cualquier injuria derivada de la utilización del insumo.
- Número total de artículos fabricados (reprocesados) sujetos a corrección / baja.

- Fecha de fabricación, distribución, reprocesamiento y vida media esperada del artículo.
- Nombre, domicilio, teléfono de todos los que intervinieron en la distribución y manipulación de los artículos afectados, y
- Copia de todas las comunicaciones acerca de acciones de corrección / bajas y los nombres y dirección de todos los destinatarios de la comunicación.

Para información adicional acerca de los requerimientos para correcciones/descarte, consultar CFR 21, Parte 806¹⁵.

ROTULADO DE INSUMOS

Las directivas de la FDA para rotulado pueden ser encontradas en el CFR 21, Parte 801¹⁶. El término «rotulado» (*labeling*) incluye el rótulo adosado al envoltorio que contiene información impresa acerca del artículo. Los requerimientos de rotulado incluye nombre y locación del fabricante/reprocesador y la ubicación esperada (servicio) del *SUD*. Si el fabricante/reprocesador conoce otros usos del insumo, la *FDA* requiere de éste que provea los rótulos adecuados para los usos alternativos del insumo. Para información adicional acerca de los requerimientos de rotulado, obtenga una copia del documento guía de la *FDA*, *Labeling Regulatory Requirements for Medical Devices* desde la <http://www.fda.gov/cdrh/dsma/470.pdf> o contacte la *Division of Small Manufacturers Assistance* (DSMA) al teléfono 301-827-0444 o a la dirección electrónica DSMA@CDRH.fda.gov.

REGULACIÓN DEL *QUALITY SYSTEM*

Todos los fabricantes, incluyendo los hospitales y los reprocesadores terceros, están sujetos a los requerimientos de la *FDA Good Manufacturing Practices* (GMP). Estos requerimientos son presentados ante los requerimientos del *Quality System* que gobierna los métodos, prestadores, y controles utilizados para el diseño, manufactura, embalaje, rotulado, comercialización, instalación y servicio de insumos médicos¹⁷. El *Quality System* se refiere a la estructura organizacional, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para la implementación de *management* de calidad. Para los fabricantes incluidos los reprocesadores, este sistema es requerido en adición a cualquier programa de calidad implementado a los cuerpos regulatorios. La regulación de *Quality System*, se encuentra bajo los siguientes registros del Código Federal de Regulaciones (CFR):

- Responsabilidad Gerencial (CFR 21, Partes 820.20, 22, 25);
- Controles de Diseño (CFR 21, Parte 820.30);
- Documentos de Controles (CFR 21, Parte 820.40);
- Controles de Adquisición (CFR 21, Parte 820.50);
- Identificación del Producto (CFR 21, Partes 820.60, 65);

- Producción y Proceso de Validación (CFR 21, Partes 820.70, 72, 75);
- Actividades aceptadas como Inspecciones, Test, y otras Actividades de Verificación (CFR 21, Partes 820.80, 86)
- Control de Producto No Satisfactorio (CFR 21, Parte 820.90);
- Acciones Preventivas y Correctivas (CFR 21, Parte 820.100);
- Controles de Rotulado y Embalaje (CFR 21; Parte 820.120, 130);
- Controles de manipulación, comercialización, distribución e instalación (CFR 21; Partes 820.120, 140, 150, 160);
- Controles de grabaciones, incluida grabaciones del proceso de fabricación sin editar, historia grabada del insumo, grabación del *quality system* y archivos relacionados (CFR 21; Parte 820.180, 181, 184, 186, 198);
- Controles de servicio (CFR 21; Parte 820.200; y
- Uso de técnicas de proceso, capacidad de producto y sus características (CFR 21; Parte 820.250)

Las *Good Manufacturing Practices* (GMP) son requeridas en las regulaciones del *Quality System* como detalle necesario, complejo y comprehensivo. Los requerimientos detallados y específicos de cada una de las categorías son articuladas en el CFR 21, Parte 820¹⁹.

En adición al CFR 21; Parte 820, los siguientes documentos proveen información y guía en varios aspectos referidos a los requerimientos del *Quality System*:

- Guía de los Principios de la Validación de Procesos. Disponible a través de la *Division of Small Manufacturers Assistance*, al teléfono 1-301-443-6597.
- Guía del Control de Diseño. Disponible en <http://www.fda.gov/cdrh/ode/425.pdf>
- Técnica de Inspección del *Quality System* en http://www.fda.gov/ora/inspect_igs/qsit/QSITGUIDE.pdf
- Manual de Insumos Médicos del *Quality System: A Small Entity Compliance Guidance*, disponible en www.fda.gov/cdrh/dsma/gmp_man.html

REQUERIMIENTOS DE NOTIFICACIÓN DE PRECOMERCIALIZACIÓN

Luego del registro con la *FDA* y de remitir los listados de materiales para ser reprocesados y distribuidos para el uso, la entidad registradora debe cumplir con los requerimientos de *premarket* para cada insumo del listado. Algunos artículos se encuentran exentos de los requerimientos de *premarket*. De estar exento, el artículo necesita solamente estar incluido en los listados de la *FDA*. Información adicional acerca de las exenciones puede ser encontrada en CFR 21, Parte 807.75²⁰. La *FDA* definió un período de puesta en marcha de los requerimientos de *premarket* para la adecuación de las instituciones que están implicadas en el reproceso. Siguien-

do a la fase de puesta en marcha, los requerimientos de premercado deben ser enviados por cada nuevo artículo a ser reprocesado dentro de los 90 días de la distribución inicial del producto.

Hay dos tipos de requerimientos de premercado:

a) una notificación de premercado y

b) aprobación de la aplicación de premercado (PMA).

El tipo de requerimiento está basado en la clasificación del insumo, como se define en la CFR 21, Parte 814²¹. A menos que esté específicamente exento, la notificación de premercado es requerida para todos los insumos Clase I y Clase II. Una notificación de premercado debe contener información para la FDA para determinar si el artículo es «sustancialmente equivalente» a otro artículo que ha sido juzgado previamente como seguro y efectivo para su reproceso. El insumo seleccionado debe tener las mismas características que el original. El insumo seleccionado puede ser el SUD original de los OEM comparando las características únicas que han sido remitidas acerca del insumo, sobre el que la FDA puede determinar su equivalencia o no con respecto a la efectividad y seguridad. La siguiente información es requerida para la notificación de premercado:

- Nombre comercial del producto, nombre del propietario, nombre común o nombre de clasificación.
- Número de registro de la institución.
- Clasificación del insumo.
- Acción tomada para determinar los estándares de rendimiento del insumo.
- Rotulado y advertencias que describan el artículo, sus usos y las directivas de uso, incluyendo fotos y/o consideraciones de ingeniería, de ser requerido.
- Fecha sugerida por la entidad que registra, a tener en cuenta por aparición de consecuencias, efectos o cualquier cambio o modificaciones en el artículo incluyendo indicadores de seguridad y efectividad.
- Formulario 510 (k) definido en la CFR 21, Partes 807.92 y 93.
- Declaración financiera.
- Declaración jurada acerca de la veracidad de la información requerida.
- Cualquier información adicional solicitada por la FDA.

Para la guía específica sobre las condiciones 510(k), consulte los Requerimientos Regulatorios para los Insumos Médicos, disponible en www.fda.gov/cdrh/manual/510kprt.html o contactando la *Division of Small Manufacturers Assistance*. Localizará guías relevantes en www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfGGPSearch.cmf

Todos los insumos Clase III requieren un PMA. Una aplicación PMA incluye evidencia científica válida demostrando la seguridad y la efectividad del uso original y/o reprocesado. Cada aplicación PMA debe evaluar las características únicas de cada artículo remiti-

do. Datos clínicos, por ejemplo, resultados de *trials* clínicos) pueden ser requeridos. Algunos *trials* clínicos requieren aprobación de la FDA para la exención de determinado elemento (*Investigational Device Exemption-IDE*) investigando la aplicación del insumo a ser evaluado. Para información adicional, consulte las siguientes citas:

- CFR 21, Parte 814.20²³

- CFR 21, Parte 812²⁴

- Guía para la Preparación de APM: Información de Manufactura, disponible en www.fda.gov/cdrh/ode/448.pdf

- Estudios de Riesgo Significativo y No Significativo en Insumos Médicos, disponible en www.fda.gov/cdrh/manual/idemanual.html

- IDE Políticas y Procedimientos, disponible en www.fda.gov/cdrh/ode/idepolicy.html

La FDA requiere también de inspecciones satisfactorias de los prestadores reprocesadores previo a la aprobación y aplicación del APM. La aplicación incluye una sección de reproceso comprensiva para identificar claramente a todos los reprocesadores para su control.

PRIORIDADES DE EJECUCIÓN

Los tiempos del período de puesta en marcha diseñados por la FDA comienza en agosto de 2000 y luego:

Requerimientos de premarket: (Registro, listado, correcciones/bajas, regulaciones del *Quality System*, etc)
Hospitales Reprocesadores Agosto 2001
Reprocesadores Terceros Ejecución según le gislación presente

Requerimientos de Suscripción – Premarket (510 (k)/PMA)

Insumos Clase III

Hospitales Reprocesadores Febrero 2001

Reprocesadores Terceros Febrero 2001

Insumos Clase II

Hospitales Reprocesadores Agosto 2001

Reprocesadores Terceros Agosto 2001

Insumos Clase I

Hospitales Reprocesadores Febrero 2002

Reprocesadores Terceros Febrero 2002

APLICABILIDAD DE LAS REGULACIONES FEDERALES

Las fechas efectivas dispuestas por la FDA para la puesta en marcha de las regulaciones son a partir de agosto de 2000 para los reprocesadores terceros y de febrero de 2001 para hospitales reprocesadores²⁶. Los OEM estarían regulados por los próximos 20 años. La regulación es sólo aplicable a los insumos usados, excluyendo aquellos que han sido abiertos pero no usados²⁷. La FDA entiende expandir la aplicabilidad de la

regulación a otras entidades fabricantes (reprocesadores) de SUD (ej. Centros de cirugía ambulatoria, consultorios médicos, consultorios dentales, etc.)

Fuera de lo estipulado por los OEM, aún se desconoce qué efecto puede tener el reprocesamiento en la seguridad y eficacia de cualquier SUD. La AORN cree que a menos que los OEM provean especificaciones o elaboren instrucciones para el reprocesamiento de los SUD, un artículo abierto pero no usado (ej. envoltorio deteriorado, contaminación accidental luego de abrirse, etc) debe estar sujeta a los mismos rigurosos protocolos de reprocesamiento incluyendo las regulaciones del *Quality System*, como un artículo utilizado.

DEFINICIONES DE TÉRMINOS

Artículos Médicos Clase I: Un artículo médico cuyos controles generales proveen una garantía razonable de seguridad y efectividad o, si existe evidencia insuficiente para garantizar razonablemente la seguridad y efectividad, el artículo no es vital y su uso no es sustancialmente importante en prevenir daño a la salud humana, y/o su uso «no representa riesgo irrazonable de daño o injuria»²⁸.

Artículos Médicos Clase II: Un artículo médico cuyos controles generales solos no proveen garantía razonable de seguridad y efectividad pero para los cuales es suficiente información para establecer controles especiales (ej, estándares de performance, guías, registros de pacientes, vigilancia) para proveer tal garantía²⁹.

Artículos Médicos Clase III: Un artículo médico para los cuales ningún control general ni especial proveen garantía de seguridad de seguridad y efectividad y el artículo es vital o su uso de «importancia sustancial en la prevención de perjuicio a la salud humana» o «presentar riesgo potencial de daño o injuria»³⁰

Artículo abierto pero no usado: Un artículo cuya esterilidad está comprometida antes de que entre en contacto con tejidos o campos estériles y que no está contaminado con sangre y/u otro material potencialmente infectante externo al campo estéril³¹.

Reprocesamiento: Incluye todas las operaciones para procesar un artículo contaminado reusable o de un solo uso y dejarlo listo para el uso con el paciente. Los artículos de un solo uso a ser reprocesados pueden estar usados o no. Los pasos del reproceso incluyen lavado, decontaminación, y esterilización/desinfección³².

Reesterilización: La aplicación repetida del proceso entendido de remover y destruir todas las formas viables de vida microbiana, incluyendo esporas bacterianas³³. Porque la esterilidad no es nunca absolu-

ta, el nivel de seguridad de esterilidad aceptada está usualmente definida como 10⁻⁶.

Reuso: El uso múltiple o repetido de cualquier artículo médico ya sea reusable o de un solo uso. El uso múltiple o repetido puede ser en el mismo paciente o en pacientes diferentes aplicando técnicas de reproceso del artículo entre usos³⁴.

Artículo de Un Solo Uso: Un artículo cuyo fabricante considera que debe ser usado durante un solo procedimiento. No incluye el reprocesamiento y/o reuso en otro paciente o en el mismo en otras instancias. La etiqueta del artículo puede o no identificarlo como de un solo uso o descartable, pero las instrucciones del fabricante para el reproceso están ausentes³⁵.

Reprocesador Tercero: Un establecimiento comercial, separado de la institución sanitaria y del fabricante del artículo, cuya ocupación primaria es el reproceso de artículos descartables o de un solo uso.

Traducción: Lic. Enf. Mariana Torre

BIBLIOGRAFÍA

1. ANA code for nurses with interpretive statements. *Explications for perioperative nursing in AORN Standards, Recommended Practices & Guidelines*. Denver: AORN, 2001;53-70.
2. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. *The accreditation cycle: official policies and procedures*. CAMH Update 3 (August 1998). En: *Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals (CAMH) 2000*, AC-3.
3. Letter Re: Reusable Medical Devices Rented or Leased from Third Parties, at www.fda.gov/cdrh/comp/rentleasethird.html
4. Quality System regulation, Definitions. in *Code of Federal Regulations (CFR) 21: Food and Drugs, Part 820.3* (Washington DC: U.S. Government Printing Office, 2000) 139; Letter to American College of Healthcare Executives: Reuse of Single Use or Disposable Medical Devices. En: www.fda.gov/cdrh/comp/policymayaply.html
5. Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration, U.S. Department of Health and Human Services, *Enforcement Priorities for Single Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals* (Washington, DC: Government Printing Office, August 14, 2000).
6. Establishment regulation and device listing for manufacturers and initial importers of devices, in *Code of Federal Regulations (CFR) 21: Food and Drugs, Part 807* (Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 2000), 59 – 74.
7. Public Law 101-629: Safe Medical Devices Act of 1990 at <http://www.thomas.loc.gov/> accessed December 2000.
8. Medical device reporting: General provisions, Scope in *Code of Federal Regulations (CFR) 21: Food and Drugs, Part 803.1* (Washington DC: U.S. Government Printing Office, 2000) 39.
9. Letter to American College of Healthcare Executives: Reuse of Disposable Medical Devices at www.fda.gov/cdrh/comp/policymayaply.html (accessed December 2000)
10. Manufacturer reporting requirements in *Code of Federal Regulations (CFR) 21: Food and Drugs, Part 803, Subpart E* (Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 2000) 52-55
11. Medical device reporting: General provisions in *Code of Federal*

- Regulations (CFR) 21: Food and Drug, Part 803, Subpart A (Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 2000) 38-47; User facility reporting requirements. En: Code of Federal Regulations (CFR) 21: Food and Drugs, Part 803, Subpart C (Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 2000) 49-51*
12. *Food and Drug Administration, U.S. Department of Health and Human Services, Medical device reporting: manufacturer reporting, importer reporting, user facility reporting, distributor reporting, in Federal Register, Vol 66 N°17 (January 26, 2000) 4112-21*
 13. *Medical devices: Reports of corrections and removals, Definitions in Code of Federal Regulations (CFR) 21: Food and Drug, Part 806.2 (Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 2000) 56*
 14. *Ibid.*
 15. *Ibid, 55-59*
 16. *Labeling, in Code of Federal Regulations (CFR) 21: Food and Drugs, Part 801 (Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 2000) 13-23*
 17. *Center of Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration, U.S. Department of Health and Human Services, Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals, 17.*
 18. *Quality System Regulation in Code of Federal Regulations (CFR) 21: Food and Drugs, Part 820 (Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 2000) 137-150*
 19. *Ibid.*
 20. *Exemption from premarket notification in Code of Federal Regulations (CFR) 21: Food and Drugs, Part 807.75 (Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 2000) 68-69*
 21. *Premarket approval of medical devices in Code of Federal Regulations (CFR) 21: Food and Drugs, Part 814 (Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 2000) 115 – 137*
 22. *Content and format of a 510k summary in Code of Federal Regulations (CFR) 21: Food and Drugs, Part 807.93 (Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 2000) 71 – 72*
 23. *Premarket approval application, in Code of Federal Regulations (CFR) 21: Food and Drugs, Part 814.20 (Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 2000) 119–23*
 24. *Investigational device exemptions in Code of Federal Regulations (CFR) 21: Food and Drugs, Part 812 (Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 2000) 97–115*
 25. *Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration, U.S. Department of Health and Human Services, Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals, 25-37, 42, 43*
 26. *Ibid, 11.*
 27. *Ibid.*
 28. *Medical Device classification procedures, Definitions, in Code of Federal Regulations (CFR) 21: Food and Drugs, Part 860.3 (Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 2000) 157.*
 29. *Ibid.*
 30. *Ibid.*
 31. *Center for Devices and Radiological Health, U.S. Food and Drug Administration, U.S. Department of Health and Human Services, Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals, 40.*
 32. *Ibid.*
 33. *Ibid.*
 34. *Ibid; Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration, U.S. Department of Health and Human Services, FDA's proposed strategy on reuse of single-use devices, Docket n° 99N-4491, Federal Register, November 3, 1999, Vol 64, N° 212, Notices, 59782-59783*
 35. *Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration, U.S. Department of Health and Human Services, Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals, 40.*

Original article provided by AORN. Translated by Lic. Mariana Torre. (AORN assumes no responsibility for translation accuracy or content of Spanish version).



Contando. Alberto Sundblad