

GUÍA DE INTERPRETACIÓN DEL ANEXO I, PUNTOS 11.1 Y 22.2 DEL REGLAMENTO 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

Abril 2021

Autores

Dr. Rafael Jesús López Suárez
Dr. José Luis Cobos Serrano

CONTENTS

1.	INTRODUCCION	03
1.1.	Reglamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre Dispositivos Médicos (MDR)	03
1.2.	Importancia de los Requisitos Generales de Seguridad y Desempeño	03
2.	EL MDR Y LA SEGURIDAD DE LOS TRABAJADORES DE SALUD, PACIENTES Y LAICOS	04
3.	JUSTIFICACION DE LA GUIA DE INTERPRETACIÓN PARA LOS PUNTOS 11.1 Y 22.2 DEL APÉNDICE 1 DEL MDR	05
4.	NORMATIVA VIGENTE SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS EN EUROPA	06
4.1.	Directiva marco 89/391/CEE	06
4.2.	Directiva 2000/54/CE	06
4.3.	Directiva 2010/32/UE	07
5.	FACTORES CLAVE A CONSIDERAR EN LA INTERPRETACION DE LOS PUNTOS 11.1 Y 22.2 DEL ANEXO 1 DEL MDR	09
5.1.	Factor clave 1	09
5.2.	Factor clave 2	09
5.3.	Factor clave 3	09
5.4.	Factor clave 4	10
5.5.	Factor clave 5	10
6.	REQUISITOS GENERALES PARA UN DISPOSITIVO MEDICO CON UN MECANISMO DE SEGURIDAD INTEGRADO	11
7.	INTERPRETACION DE LOS PUNTOS 11.1 Y 22.2 DEL ANEXO 1 DEL MDR	12

Esta guía ha sido publicada por la Red Europea de Bioseguridad y el Consejo General de Enfermería de España, previa consulta con varias partes interesadas, entre ellas DG-GROW, Team-NB, CEN/CENELEC y organizaciones que representan a profesionales sanitarios, trabajadores e industria.

1. INTRODUCCION

1.1. Reglamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre Dispositivos Médicos (MDR)

El Reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos (en adelante, MDR) es un Reglamento europeo sobre dispositivos médicos destinado a garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior en lo que respecta a los productos sanitarios, teniendo como base un alto nivel de protección de la salud de los trabajadores sanitarios y de los pacientes, usuarios y laicos¹, y teniendo en cuenta los intereses de las pequeñas y medianas empresas de la industria sanitaria².

El presente Reglamento entró en vigor el 26 de mayo de 2017 y se aplicará en toda la Unión Europea a partir del 26 de mayo de 2020. El Reglamento establece un objetivo que todos los países de la UE deben alcanzar y cada uno de los Estados miembros decide la forma de aplicarlo. El Reglamento es un acto legislativo vinculante y debe aplicarse en su totalidad en toda la UE cuando entre en vigor.

1.2. Importancia de los Requisitos Generales de Seguridad y Desempeño

Un elemento clave del proceso de conformidad es el desarrollo por el fabricante de la documentación técnica requerida que contendrá información para la demostración de la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el anexo I de el MDR que son aplicables al dispositivo teniendo en cuenta su finalidad prevista.

Es muy importante que no haya lagunas en la interpretación del MDR y, en particular, de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, para evitar escenarios anómalos que puedan afectar a la competencia del libre mercado en Europa, y para evitar situaciones que puedan afectar de manera desigual la seguridad de los trabajadores sanitarios, los pacientes y las personas laicos que podrían administrar medicamentos utilizando dispositivos médicos con agujas.

Por lo tanto, el alcance de esta orientación es garantizar la coherencia en la aplicación y la interpretación del MDR entre los organismos notificados, los Estados miembros y los fabricantes con respecto a los requisitos definidos en los puntos 11.1 y 22.2 del anexo 1.

¹ Nota de traducción: Laicos en este contexto son aquellas personas que no son del ámbito sanitario (son profanos en la materia).

² Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, relativo a los productos sanitarios, por el que se modifica la Directiva 2001/83/CE,

2. EL MDR Y LA SEGURIDAD DE LOS TRABAJADORES DE SALUD, PACIENTES Y LAICOS

El nuevo MDR incluye muchos artículos que requieren, en la medida de lo posible, que los dispositivos médicos se diseñen y fabriquen de manera que se garantice la seguridad de los pacientes, los profesionales sanitarios y los laicos.

Por lo que se refiere a la seguridad de los trabajadores sanitarios, los pacientes y los laicos, el MDR incluye dos puntos críticos en el anexo I, que se indican a continuación:

- **Anexo I, punto 11.1:**
Los productos y sus procesos de fabricación serán diseñados de modo que se elimine o se reduzca en la medida de lo posible el riesgo de infección para pacientes, usuarios y, cuando proceda, otras personas. El diseño:
 - a) *reducirá en la medida en que sea posible y apropiado los riesgos de cortes o incisiones fortuitos, como las heridas causadas por objetos punzantes;*
 - b) *permitirá una manipulación fácil y segura;*
 - c) *reducirá en la medida de lo posible cualquier contaminación microbiana procedente del producto o exposición a la misma durante su uso, e*
 - d) *impedirá la contaminación microbiana del producto o su contenido, como muestras o líquidos.*
- **Anexo I, punto 22.2:**
Los productos destinados a ser utilizados por profanos (laicos) se diseñarán y fabricarán de modo que:
 - *se garantice que el producto pueda ser utilizado de forma segura y fiable por el usuario previsto en todas las fases del procedimiento, en caso necesario previa formación y/o información,*
 - *se reduzcan en la medida en que sea posible y apropiado los riesgos de cortes o incisiones fortuitos, como las heridas causadas por objetos punzantes, y*
 - *se reduzca todo lo posible el riesgo de error por parte del usuario previsto en la manipulación del producto.*



3. JUSTIFICACION DE LA GUIA DE INTERPRETACIÓN PARA LOS PUNTOS 11.1 Y 22.2 DEL APÉNDICE 1 DEL MDR

Lamentablemente, ambos artículos (puntos 11.1 y 22.2 del anexo I del MDR) no son lo suficientemente específicos para garantizar una interpretación coherente por todas las partes interesadas europeas en los dispositivos médicos. ¿Cuál es la interpretación correcta del requisito **"en la medida de lo posible y apropiada"**? ¿Cómo y cuándo se debe determinar que un dispositivo médico fue diseñado para reducir el riesgo de cortes y pinchazos no deseados en la medida de lo posible y apropiado?

La falta de una definición objetiva y específica en el MDR de cómo y cuándo se diseñó un dispositivo médico para garantizar la seguridad de los profesionales sanitarios y de los laicos plantea un grave problema de homogeneidad para la interpretación del MDR.

Con el texto actual de los puntos 11.1 y 22.2 del anexo I, el mismo dispositivo médico podría considerarse "no conforme" con el MDR por un organismo notificado, mientras que otro organismo notificado podría considerarlo conforme con el Reglamento. Por esta razón, la falta de homogeneidad en la interpretación de estos artículos en el anexo 1 del MDR puede tener las siguientes consecuencias:

- Certificación CE de dispositivos médicos que no garanticen la seguridad de los trabajadores sanitarios, los pacientes y los laicos, lo que va en contra del espíritu y a la finalidad del MDR;
- Coexistencia de dispositivos seguros e inseguros para los trabajadores sanitarios, los pacientes y los laicos en el mercado europeo;
- Incumplimiento de la libre competencia de los dispositivos médicos en el mercado europeo. Dado que la Certificación de la marca CE dependería de la opinión subjetiva del organismo notificado implicado, no de criterios objetivos, un organismo notificado podría denegar a un fabricante de dispositivos médicos una Certificación CE para un dispositivo médico en un país, mientras que otro fabricante del mismo dispositivo podría obtener la Certificación CE a través de un organismo notificado diferente en otro país.

4. NORMATIVA VIGENTE SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS EN EUROPA

4.1. Directiva marco 89/391/CEE

La presente Directiva establece las condiciones jurídicas mínimas, obligatorias para los empleadores de la Unión Europea, para la aplicación de medidas para fomentar mejoras en la seguridad y la salud de los trabajadores en el trabajo³. Al igual que con toda la legislación en materia de salud y seguridad, la Directiva establece una jerarquía de medidas que crea un enfoque sistemático para gestionar la seguridad en el lugar de trabajo mediante la creación de una estructura para seleccionar las medidas de control más eficaces para eliminar o reducir el riesgo de determinados peligros que se han identificado como causados por el proceso de trabajo.

El texto de la presente Directiva incluye el artículo 6 "Obligaciones generales para los empleadores". En el marco de sus responsabilidades, el empleador adoptará las medidas necesarias para la seguridad y la protección de la salud de los trabajadores, incluida la prevención de riesgos laborales y el suministro de información y formación, así como el suministro de la organización y los sistemas necesarios.

El empleador aplicará las medidas preventivas sobre la base de los siguientes principios generales de prevención:

- evitar riesgos;
- evaluar los riesgos que no se pueden evitar;
- combatir los riesgos en origen;
- adaptar el trabajo a la persona, en particular en lo que respecta a la concepción de los puestos de trabajo, así como a la elección de los equipos de trabajo y los métodos de trabajo y de producción, con miras en particular, a atenuar el trabajo monótono y el trabajo repetitivo y a reducir los efectos de los mismos en la salud.
- tener en cuenta la evolución de la técnica;
- sustituir lo peligroso por lo que entraña poco o ningún peligro;
- planificar la prevención buscando un conjunto coherente que integre en ella la técnica, la organización del trabajo, las condiciones de trabajo, las relaciones sociales y la influencia de los factores ambientales en el trabajo;
- adoptar medidas que antepongan la protección colectiva a la individual;
- dar las debidas instrucciones a los trabajadores.

4.2. Directiva 2000/54/CE

La Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos en el trabajo, tiene por objeto proteger a los

trabajadores contra los riesgos para su salud y su seguridad, así como prevenir los riesgos a los que están o podrían estar expuestos en su trabajo debido a su exposición a agentes biológicos⁴.

³Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la introducción de medidas para fomentar la mejora de la seguridad y la salud de los trabajadores en el trabajo. Diario Oficial de Luxemburgo. No 183 (29 de junio de 1989).

⁴Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos en el trabajo. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. No 262 (17 de octubre de 2000).

En el artículo 3 "Determinación y evaluación de los riesgos" se indica: "En el caso de cualquier actividad que pueda entrañar un riesgo de exposición a agentes biológicos, la naturaleza, el grado y la duración de la exposición de los trabajadores deben determinarse para permitir evaluar cualquier riesgo para la salud o la seguridad de los trabajadores y establecer las medidas que deben adoptarse".

En particular, el artículo 6 "Reducción de

riesgos" establece que, cuando no se puede evitar la exposición de los trabajadores en el trabajo debido a razones técnico-organizativas, debe tenerse en cuenta el tipo de actividad laboral, así como la evaluación obligatoria del riesgo descrita en el artículo 3, y sobre la base de ello, el riesgo de exposición debe reducirse al nivel más bajo posible, a fin de garantizar adecuadamente la protección sanitaria y la seguridad de los trabajadores afectados.

4.3. Directiva 2010/32/UE

El artículo 3 de la Directiva 2010/32/UE del Consejo, de 10 de mayo de 2010, por la que se aplica el Acuerdo marco sobre prevención de lesiones graves en el sector hospitalario y sanitario, establece claramente que los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva o velarán por que los interlocutores sociales hayan introducido las medidas necesarias mediante acuerdo a más tardar el 11 de mayo de 2013⁵.

La cláusula 5 "Evaluación del riesgo" establece explícitamente que los procedimientos de evaluación del riesgo deben llevarse a cabo de conformidad con los artículos 3 y 6 de la Directiva 2000/54/CE y los artículos 6 y 9 de la Directiva 89/391/CEE. La cláusula 5 también establece que la evaluación del riesgo incluirá todas las situaciones en las que haya lesiones, sangre u otro material potencialmente infeccioso: la evaluación del riesgo también debe tener en cuenta la tecnología, la organización del trabajo, las condiciones de trabajo, el nivel de cualificación, los factores psicosociales relacionados con el trabajo y la influencia de factores relacionados con el entorno de trabajo.


La Cláusula 6 "Eliminación, prevención y protección" establece que la exposición de los trabajadores debe eliminarse mediante la aplicación de cambios en la práctica y sobre la base de los resultados de la evaluación del riesgo, proporcionando dispositivos médicos que incorporen mecanismos de protección de ingeniería de seguridad.

La cláusula 8 sobre "formación" de la Directiva 2010/32/UE obliga al empleador a proporcionar a los trabajadores expuestos una formación adecuada sobre el uso de dispositivos médicos con un mecanismo integrado de seguridad.

El control de las exposiciones a los riesgos laborales es el medio para proteger a los trabajadores y se utiliza una jerarquía de controles como medio para determinar cómo implementar soluciones de control eficaces. La jerarquía de los controles en la práctica y la legislación europea normalmente tiene seis niveles de medidas de control, la más eficaz en la parte superior de la jerarquía. Esto implicaría los siguientes pasos:

1. Eliminación – elimina la causa del peligro
2. Sustitución: controla el peligro sustituyéndolo
3. Aislamiento: separa el peligro de las personas en riesgo

⁵ Directiva 2010/32/UE del Consejo, de 10 de mayo de 2010, por la que se aplica el Acuerdo marco sobre prevención de lesiones graves en el sector hospitalario y sanitario celebrado por HOSPEEM y EPSU. Diario Oficial de la Unión Europea. No 134 (1 de junio de 2010).

- 
4. Ingeniería – uso de controles de ingeniería
 5. Administración – utilizar controles de administración
 6. Equipo de Protección Personal (EPP) – debe ser usado

Para concluir, la normativa europea vigente en forma de "Directivas" establece claramente que los dispositivos médicos con un mecanismo de seguridad son los dispositivos más adecuados, en la medida de lo posible, para garantizar la protección de los trabajadores sanitarios, los pacientes y las personas laicos contra el riesgo biológico debido a pinchazos o cortes no deseados, como lesiones por pinchazos de aguja.

5. FACTORES CLAVE A CONSIDERAR EN LA INTERPRETACION DE LOS PUNTOS 11.1 Y 22.2 DEL ANEXO 1 DEL MDR

La única manera de garantizar una interpretación homogénea de los puntos 11.1 y 22.2 del anexo I del MDR es la inclusión del concepto de "dispositivos médicos que incorporen mecanismos de protección de ingeniería de seguridad".

5.1. Factor clave 1

Los dispositivos médicos que incluyen un mecanismo de seguridad incorporado están diseñados como los dispositivos para prevenir accidentes biológicos "en la medida de lo posible y apropiado". Por supuesto, esto no garantiza la prevención de todos los accidentes, ya que depende de la formación previa recibida por el usuario, el uso adecuado por parte del profesional sanitario o laico del dispositivo médico y los

accidentes que se produzcan durante el uso del dispositivo para su finalidad original (por ejemplo, debido a un movimiento del paciente) antes de que se active el mecanismo de seguridad. Dado que el MDR está dirigido específicamente a los fabricantes de dispositivos médicos, el mecanismo de seguridad debe integrarse en el dispositivo médico, nunca debe ser un accesorio adicional.

5.2. Factor clave 2

Los dispositivos médicos que incluyen un mecanismo de seguridad integrado significa que las características de seguridad protectoras deben integrarse en el dispositivo médico directamente al usuario final y nunca ser un accesorio adicional. Si el mecanismo de seguridad no está integrado en el dispositivo final, entonces el diseño del dispositivo final no se puede considerar para evitar pinchazos y cortes "en la medida de lo posible y apropiado".

El MDR está dirigido a los fabricantes de dispositivos médicos para garantizar que son productos diseñados y fabricados para garantizar la seguridad de los profesionales sanitarios y terceros, no de los sistemas sanitarios en sí mismos. Por esta razón, a menos que el mecanismo de protección de ingeniería de seguridad esté integrado en el producto final entregado a los usuarios finales, no puede considerarse que cumpla con el MDR.

5.3. Factor clave 3

La Directiva 2010/32/CE, de 10 de mayo de 2010, por la que se aplica el Acuerdo marco sobre prevención de lesiones graves en el sector hospitalario y sanitario específica: "Eliminar el uso innecesario de objetos punzantes mediante la aplicación de cambios en la práctica y, sobre la base de los resultados de la evaluación del riesgo, proporcionar dispositivos médicos que

incorporen mecanismos de protección de ingeniería de seguridad".

5.4. Factor clave 4

Con el fin de evitar monopolios en el mercado europeo, es obligatorio que el mecanismo de seguridad incorporado para cada uso previsto de dispositivos médicos invasivos (jeringas, agujas, catéteres, bolígrafos de insulina, etc.) ya esté disponible en el mercado europeo de al menos dos fabricantes. Esto evitará posibles monopolios en Europa.

Con este fin, es muy importante que la base de datos de dispositivos médicos europeos "EUDAMED" especifique si los dispositivos médicos invasivos marcados CE existentes incorporan mecanismos de protección de

ingeniería de seguridad. Si la base de datos EUDAMED no está disponible en la fecha límite de aplicación para el MDR de 26 de mayo de 2020, se requerirá una solución de transición. Una posible solución sería que los organismos notificados comunicaran a la Comisión Europea la lista de dispositivos invasivos clasificados por uso previsto, incorporando mecanismos de protección de ingeniería de seguridad que han sido certificados CE. A continuación, la Comisión Europea publicaría esta lista trimestralmente en el Diario Oficial de la Unión Europea.

5.5. Factor clave 5

Es importante destacar la necesidad de incluir algunas excepciones a esta guía de interpretación para garantizar la seguridad de los trabajadores sanitarios, los pacientes y los laicos, así como tener en cuenta la transición requerida por los dispositivos médicos actuales Directiva al nuevo MDR aplicable a más del 26 de mayo de 2020, cuando el MDR se aplicará en toda la Unión Europea.

Las excepciones a esta guía identificadas son las siguientes:

- Sobre la base de la Directiva 93/42/CE y sus modificaciones posteriores, los productos sanitarios que actualmente están disponibles en el mercado pueden seguir comercializándose hasta la fecha de expiración de su actual "certificado CE", o a más tardar hasta el final del período de transición (26 de mayo de 2024);
- Dispositivos médicos cuyo uso previsto es "autoinyección" por parte de los pacientes. En este caso, el uso de recipientes de objetos punzantes para la eliminación de dispositivos médicos es fundamental para proteger el medio ambiente y la seguridad de los pacientes;

- Dispositivos para la carga y transferencia de medicamentos, donde se requeriría un diseño de punta roma;
- Productos invasivos cuyo uso previsto es acceder a espacios pequeños, especialmente procedimientos auditivos, nariz y garganta y oftalmológicos, y donde los mecanismos de seguridad pueden impedir el correcto funcionamiento previsto del dispositivo y aumentar el riesgo para los pacientes frente al beneficio frente al beneficio del uso previsto del dispositivo.

6. REQUISITOS GENERALES PARA UN DISPOSITIVO MEDICO CON UN MECANISMO DE SEGURIDAD INTEGRADO

Los requisitos técnicos más adecuados y los mejores que debe cumplir un dispositivo médico para garantizar, de la mejor manera posible, la seguridad de los trabajadores sanitarios, los pacientes y laicos que lo utilizan se establecen en la norma EN ISO 23908-2013 "Protección contra heridas punzantes. Requisitos y métodos de ensayo. Características de protección de agujas hipodérmicas de un solo uso, introductores para catéteres y agujas utilizadas para muestras de sangre".

Estos requisitos⁶ generales son:

Requisito 1: La activación de la función de protección contra objetos punzantes permitirá que la(s) mano(s) del usuario permanezca(n) detrás de la(s) partes cortopunzantes(s) contaminada(s) expuesta(s). Las funciones de seguridad pueden funcionar de forma activa o pasiva. Si se requiere una operación activa, se recomienda la operación con una sola mano.

Requisito 2: Una vez en modo seguro, la función de seguridad deberá:

- a) Resistir las fuerzas para evitar la exposición no intencional a los objetos punzantes
- b) Minimizar el riesgo de acceso accidental a la parte cortopunzante utilizando un enfoque basado en el riesgo de conformidad con la norma ISO 14971, el fabricante determinará las fuerzas dominantes mínimas adecuadas.

Requisito 3: El modo de activación/seguro se comunicará al usuario de forma clara e inequívoca por medios visuales, táctiles y/o audibles.

Es muy importante señalar que otros organismos internacionales con evidencia científico-técnica disponible han aplicado los mismos requisitos generales que el INSSBT, como el NIOSH⁷ (el Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional⁸ de los Estados Unidos) y los CDC (el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos).

⁶ EN-ISO 23908: 2013 "Protección contra heridas punzantes. Requisitos y métodos de ensayo. Características de protección de agujas hipodérmicas de un solo uso, introductores para catéteres y agujas utilizadas para muestras de sangre"

⁷ La prevención de la exposición a la sangre se lleva a cabo patógenos entre los paramédicos. DHHS (NIOSH) publicación 2010-139 [Internet]. Atlanta: Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH); 2010. [Citación 2018 30 de mayo]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/wp-solutions/2010-139/pdfs/2010-139.pdf>

⁸ Libro de trabajo para diseñar, implementar y evaluar un programa de prevención de lesiones de sharps [Internet]. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC); 2008. [Citación 30 de mayo de 2018]. Disponible en: https://www.cdc.gov/sharpssafety/pdf/sharpsworkbook_2008.pdf

7. INTERPRETACION DE LOS PUNTOS 11.1 Y 22.2 DEL ANEXO 1 DEL MDR

Después de examinar todos los puntos anteriores con evidencia científica, para los puntos 11.1 y 22.2 del anexo I del Reglamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de Productos Sanitarios, que establecen respectivamente que:

"Los dispositivos y sus procesos de fabricación se diseñarán de manera que se elimine o reduzca en la medida de lo posible el riesgo de infección para los pacientes, los usuarios y, en su caso, otras personas. El diseño reducirá en la medida de lo posible y apropiado los riesgos de cortes y pinchazos fortuitos, como las heridas causadas por objetos punzantes"; y "Los dispositivos para su uso por los laicos se diseñarán y fabricarán de manera que se reduzca, en la medida de lo posible y apropiada, el riesgo de cortes y pinchazos fortuitos, como las heridas causadas por objetos punzantes";

la interpretación adecuada y final es la siguiente:

- Los productos invasivos entregados a los usuarios finales cuyo uso previsto sea la administración y/o extracción de fluidos corporales/sangre y/o medicamentos que puedan dar lugar a cortes y pinchazos y cuyo diseño no incluya un mecanismo de seguridad incorporado significa que aquellos productos cuyo diseño no incluya características de seguridad de protección integradas en el producto se considerarán no conformes con el requisito de seguridad y funcionamiento anterior, y por lo tanto no podrán estar certificados CE y, por lo tanto, marcados CE, siempre que existan productos con el mismo uso previsto en el mercado que han sido clasificados como conformes con el presente Reglamento y que incorporan dichos mecanismos de seguridad.
- Los mecanismos de seguridad integrados deben cumplir los siguientes requisitos principales::
 - » El mecanismo de seguridad debe integrarse en la aguja o en el instrumento cortopunzante, y nunca debe ser un accesorio adicional;
 - » La activación de la función de protección contra objetos punzantes permitirá que la(s) mano(s) del usuario permanezca(n) detrás de la(s) partes cortopunzantes(s) contaminada(s) expuesta(s). Las funciones de seguridad pueden funcionar de forma activa o pasiva. Si se requiere una operación activa, se recomienda la operación con una sola mano;
 - » El mecanismo de seguridad debe proteger contra todos los objetos punzantes del dispositivo;
 - » El modo de activación/seguro se comunicará al usuario de forma clara e inequívoca por medios visuales, táctiles y/o audibles;
 - » Una vez en modo seguro, la función de seguridad deberá:
 - A. resistir las fuerzas para evitar la exposición involuntaria a los objetos punzantes; Y
 - B. minimizar el riesgo de acceso accidental al objeto cortopunzante;
 - » La función de seguridad seguirá proporcionando protección incluso después de que se descarte;
 - » El dispositivo médico funciona de una manera confiable y en cualquier tamaño;
 - » El dispositivo médico es práctico y fácil de usar;
 - » El dispositivo médico permite tratar a los pacientes de una manera eficaz y segura.
- El marcado CE se incorpora en productos invasivos con mecanismos de seguridad incorporados, que satisfacen los puntos 11.1 y 22.2 de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, y se identificarán

claramente en la base de datos EUDAMED. El certificado de los productos con el mismo uso previsto y cuyo diseño no incorpore un mecanismo de seguridad no será renovado por el organismo notificado cuando haya expirado su certificado

Exceptions:

- Sobre la base de la Directiva 93/42/CE y sus modificaciones posteriores, los productos sanitarios que actualmente están disponibles en el mercado pueden seguir comercializándose hasta la fecha de expiración de su actual "certificado CE", o a más tardar hasta el final del período de transición (26 de mayo de 2024).
- Dispositivos médicos cuyo uso previsto sea la "autoinyección" por parte de los pacientes. En este caso, el uso de contenedores de objetos punzantes para la eliminación de dispositivos médicos es fundamental para proteger el medio ambiente y la seguridad de los pacientes.
- Dispositivos para la carga y transferencia de medicamentos, donde se requeriría un diseño de punta roma.
- Productos invasivos cuyo uso previsto es acceder a espacios pequeños, en particular procedimientos auditivos, nasales y de garganta y oftálmicos, y donde los mecanismos de seguridad pueden impedir el correcto funcionamiento previsto del dispositivo y aumentar el riesgo para los pacientes frente al beneficio del uso previsto del dispositivo.

CE, expedido según el Reglamento de dispositivos médicos UE 2017/745, y cuando los dispositivos con mecanismos de seguridad incorporados estén disponibles en un mínimo de 2 fabricantes.



CONSEJO GENERAL DE ENFERMERÍA
DE ESPAÑA

Consejo General de Enfermería de España

2 Fuente del Rey

Madrid, Spain 28023

www.consejogeneralenfermeria.org/index.php



European
Biosafety
Network

European Biosafety Network

Square de Meeus 37

B – 1000 Brussels, Belgium

www.europeanbiosafetynetwork.eu