

1
Cm
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-282757- -00002-0000

Fecha: 2014-02-25 13:44:40 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 24

Señor

DIRECTOR

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

BOGOTÁ, D.C.

REF: Expediente No. 13. 282757 – solicitud de patente a nombre de ESCUELA DE INGENIERÍA DE ANTOQUIA Y UNIVERSIDAD CES

RESPUESTA OFICIO No. 23133 de 24 de diciembre de 2013

OLGA LUCÍA OCAMPO TORO, identificado con cédula de ciudadanía No. 43728811 de Medellín, obrando como Representante Legal (suplente) de la sociedad ESCUELA DE INGENIERÍA DE ANTOQUIA, según lo acreditan los documentos presentados ante esa Dirección, me permito dar respuesta al estudio de forma de la solicitud:

1. Adjuntamos un nuevo capítulo reivindicatorio, en donde se define claramente el preámbulo y la parte característica; las nuevas reivindicaciones cumplen con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486.
2. Presentamos un nuevo capítulo descriptivo, en el que se han corregido los defectos de forma del juego de figuras y se han renombrado o eliminado algunos dibujos.
3. Adjuntamos un nuevo resumen que cumple con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486.

Del señor Director,


OLGA LUCÍA OCAMPO TORO

C.C. No. 43728811 de Medellín

Representante Legal (suplente)

ESCUELA DE INGENIERÍA DE ANTIOQUIA

Bogotá, D.C., 23 de febrero de 2014

Adjunto. Lo anunciado.

Proceso para la evaluación de materiales reprocesados

1. Descripción

1.1 Sector Tecnológico

La presente invención se relaciona con el campo de la Ingeniería Mecánica, particularmente con la Ingeniería de Materiales.

La presente invención tiene aplicación en el sector Salud y en el sector Alimentos, particularmente en el sector Farmacéutico, Biotecnológico e Ingeniería Biomédica y en el sector Alimentos.

1.2 Estado del Arte Previo

El reuso de dispositivos y materiales, particularmente el Reuso de Dispositivos Médicos (**RUDM**) consiste en la implementación de un dispositivo o material después de un uso inicial, limpieza con agentes (físicos ó químicos), proceso de esterilización, empaque y almacenamiento. Esta práctica es común entre las instituciones prestadoras de servicios de salud a nivel mundial y puede constituirse como una práctica riesgosa para el paciente si no se cuenta con un soporte técnico-científico que lo verifique.

Varios trabajos previos sugieren que el **RUDM** es una alternativa para las grandes demandas de procedimientos especializados en pacientes, sobre todo en zonas donde la distribución de dispositivos no es tan eficiente y que además está en constante cambio debido a las actualizaciones frecuentes de las tecnologías médicas. La mayoría de los estudios realizados documentan el efecto que el reuso tiene sobre el dispositivo médico pero se centran exclusivamente en la descripción científica sin asociar implicaciones, efectos clínicos que se derivan del procedimiento con los RUDM y cómo alistar los dispositivos y materiales para este reuso.

Los reprocesadores de materiales y dispositivos justifican esta práctica en los beneficios económicos y ecológicos, sin embargo existen múltiples boletines de la Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency (**MHRA**) en Reino Unido, en donde se hace referencia al riesgo de este tipo de prácticas debido a que muchos dispositivos médicos son reutilizados sin la adecuada evaluación de los riesgos que pueden tener sobre el paciente.

Adicionalmente, los dispositivos reutilizados no son sometidos a suficientes pruebas de verificación de su estado para asegurar su integridad. La recomendación establecida para evitar el caso anterior es guiarse a través del informe técnico del fabricante, no obstante, muchas veces este se pierde en la cadena de distribución fabricante-distribuidor-cliente-paciente.

En Norteamérica los hospitales y centrales externas de esterilización son reguladas por la Food and Drug Administration (**FDA**), entidad que entrega ciertas instrucciones listando los riesgos asociados al reuso, sin prohibir el reuso y por el contrario da la oportunidad de reusar el dispositivo siempre y cuando se cuente con la certificación gubernamental adecuada (FDA, 2011). Algunas de estas instrucciones se recopilan en el documento Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling (Draft guidance 2011), en el cual se divulgan numerosas metodologías para validar la limpieza, la desinfección y la esterilización de dispositivos médicos que han sido reprocesados. Sin embargo, en dichas guías no se proporcionan indicaciones directas de cuál sería el mínimo de pruebas necesarias para obtener resultados confiables sobre la efectividad del reproceso. De hecho, dicho documento no contempla expresamente la necesidad de establecer si el material de construcción ha sufrido algún cambio en su estructura y/o composición debido a las operaciones de reprocesado.

En otros métodos, como el desarrollado por Shani Haugen de la **FDA** (PhD) se evalúa el impacto que tiene la geometría del dispositivo médico en la retención de impurezas, más no se indica la combinación de pruebas que permitan verificar que el reproceso ha sido efectivo.

En Oceanía (Australia-Nueva Zelanda) a través de la New Zealand Health Technology Assessment y la Therapeutic Goods Administration (**TAG**) se propone que la práctica del reuso debe ser efectuada bajo protocolos contruidos desde el

punto de vista técnico, seguridad del paciente y prevención de riesgos (TGA, 2011). Aún así, no se proporcionan lineamientos específicos sobre el mínimo de evaluaciones necesarias para establecer que el resuso constituye una práctica segura.

A nivel mundial existen otras asociaciones que generan igualmente guías para la validación y evaluación del reproceso, como la TIR 30, la cual resume los métodos útiles para evaluar la contaminación clínica relevante en dispositivos médicos, pero no hacen referencia a métodos para deshacerse de esta contaminación.

A nivel global existen empresas especializadas en el reproceso de dispositivos médicos, entre las que se destacan Stryker medical (Estados Unidos de America) y Vanguard (Alemania), que se dedican a comprar el material desechado para reacondicionamiento a través de un proceso que incluye limpieza, desinfección, esterilización. De todas formas, estas compañías no divulgan análisis que permiten calificar la eficacia ni la seguridad del dispositivo en de cada una de las operaciones del reproceso.

Para el casode Colombia para las Instituciones Prestadoras de Salud (**IPS**) eseconómicamente insostenible prestar un servicio especializado de salud debido a los costos hospitalarios asociados. Por esto, la aplicación de **RUDM**representa una alternativa viable para la reducción de estos costos.Algunas **IPS** cuentan con políticas de reuso y procedimientos para el reprocesamiento de dispositivos médicos, sin que estos métodos cuenten con una validación que abarque simultáneamente las distintas variables a ser evaluadas para poder establecer la efectividad del reproceso al cual han sido sometidos diferentes dispositivos médicos.

Las tecnologías de evaluación existentes son de carácter individual y se centran en la validación de la limpieza y de esterilización.

La presente invención entrega una metodología que vigila diferentes puntos críticos que deben ser controlados en el reproceso de un dispositivo médico y proporciona un alto grado de confianza acerca de la efectividad del reproceso y de la seguridad de dicho dispositivo médico antes de ser reutilizado.

1.3 Descripción general de la Invención

La presente invención proporciona un proceso de evaluación de materiales estándar que se puede aplicar sobre cualquier tipo de dispositivo sin necesidad de individualizarlo, que reduce ostensiblemente el número de protocolos a implementar y que se basa en la potenciación, integración y mejoramiento de tecnologías previas para la Validación del Reuso de Dispositivos Médicos (**VRDM**) en el ciclo de reprocesamiento.

La presente invención incluye el control del proceso de limpieza y esterilización y proporciona etapas adicionales que permiten evaluar de manera integral el dispositivo y obtener un estimado del número de reprocesos al que puede ser sometido un dispositivo. Esta estimación, además, cuenta con un nivel de certeza adecuado y se ajusta de manera apropiada al marco normativo propuesto en el mundo.

El proceso para la **VRDM** de la presente invención desde la evaluación de materiales consiste en las siguientes etapas: una etapa de Ensayo Microbiológico sobre los dispositivos para determinar actividad de microorganismos sobre los dispositivos médicos; una etapa de Ensayo Topográfico, que consiste en la inspección de la superficie del material en busca de elementos diferenciales (manchas, residuos, impurezas, cambios de coloración); una etapa de Ensayo Composicional para determinar los cambios estructurales del material; un Ensayo Mecánico para determinar los cambios surgidos, en cuanto a rigidez y capacidad de deformación; y unos Ensayos de Soporte, que son opcionales en caso de que se quiera determinar el comportamiento del dispositivo (en cuanto a la acción de agentes tóxicos de esterilización, comportamiento eléctrico, comportamiento térmico).

1.4 Descripción de las Figuras

Figura 1. Espectro referencia número uno, espectro de infrarrojos para Policloruro de Vinilo (PVC) con Caucho de Nitrilo (NBR).

Figura 2. Gráfico de columnas de los cambios en susceptibilidad a la deformación en Mega Pascales (Mpa), para los grupos de lápices de electrocirugía sometidos a 25 reprocesos.

1.5 Descripción detallada

La presente invención proporciona un proceso para evaluar la efectividad de reproceso al cual han sido sometidos dispositivos médicos que pretenden ser reutilizados y que comprende las etapas de: (I) ensayo microbiológico; (II) ensayo topográfico; (III) ensayo composicional; (IV) ensayo mecánico; y opcionalmente (V) ensayos de soporte.

Las etapas previas de limpieza, desinfección, empaque, esterilización, re-empaque, marcación y disposición deben llevarse a cabo de acuerdo con protocolos previamente establecidos.

El proceso de la invención también permite establecer el límite de reusos a los cuales puede ser sometido un dispositivo médico. Este límite se establece mediante el análisis integral de los resultados obtenidos y de un proceso estadístico previamente definido. Los análisis integrados permiten igualmente determinar con cierto grado de certeza si el reproceso ha sido efectivo y si su re-uso es seguro para el paciente.

En una modalidad de la invención, la finalidad es determinar la posibilidad de reutilizar dispositivos en procedimientos médicos que impliquen succión de lípidos o líquidos.

Para este caso, el material o dispositivo debe ser inspeccionado visualmente y medidas tales como espesor, calibre, longitud pueden ser tomadas y comparadas con un dispositivo control que no ha sido usado o procesado antes. Luego, el material o dispositivo debe ser sometido al proceso de evaluación de la presente invención.

Cuando se decide que un dispositivo debe ser desechado se debe depositar en su respectivo empaque, para ser devuelto a la institución que efectúa el reproceso **VRDM** y así ser eliminado como material de riesgo biológico.

Ensayo Microbiológico;

Se efectúa mediante una prueba de cultivo directo o indirecto para determinar si, a pesar del reproceso, la superficie del dispositivo o material contiene una carga microbiana superior a la aceptada.

En otra modalidad de la invención se toma una muestra representativa de los dispositivos reprocesados bajo flujo laminar y se evalúa tanto el dispositivo como el líquido condensado de esterilización.

El líquido de esterilización que queda condensado en el dispositivo se evalúa mediante un indicador químico (papel tornasol, o tinciones) cuando hay cambio de coloración (dependiendo de la marca) en el indicador el control de calidad del paquete de el control de esterilización es negativo y por tanto no pasa el proceso;

El dispositivo se sumerge en un contenedor de medio de cultivo, que se agita para que sedimenten la partículas que se puedan encontrar sobre las superficies del dispositivo y llevados a incubación a una temperatura no menor de 38°C durante un periodo no menor a 48 horas.

Al terminar el tiempo de observación, se determina si el medio presenta turbidez en cuyo caso se debe realizar un cultivo para observar el crecimiento de Unidades Formadoras de Colonias y conteo, de lo contrario si no existe turbidez el dispositivo pasara a control microbiológico.

Para evaluación de trazas de cadenas de mRNA, endotoxinas, agentes pirogénicos y priones se realizan técnicas de caracterización proteínica con ensayos sensibles a microorganismos anaerobios. Algunos de los ensayos usados son LAL, "Syber Green" o cometa.

Los datos se toman conservando la nomenclatura dada al dispositivo y se documentaran en medios digitales para posterior análisis de comparación entre muestras.

El dispositivo se reacondiciona o se dispone finalmente en caso de que los análisis así lo indiquen.

Ensayo Topográfico;

En un aspecto de la presente invención, se realiza un ensayo topográfico en el que se cuentan manchas, residuos, defectos superficiales y cambios de coloración, mediante el empleo de un microscopio.

Para llevar a cabo el ensayo topográfico se debe preparar el equipo a emplear, se selecciona el modo de luz transmitida ó reflejada según la opacidad del material o **DM** y se trabaja en modo de observación directa por campo claro.

Seguidamente, la muestra es redimensionada para poder ubicarla en el microscopio y se verifica que la imagen esté enfocada al aumento correspondiente. Se ubica el haz de luz hasta el 80% de la potencia que otorgue el instrumento, a continuación se efectúa un mapeo de la superficie y se identifica los elementos fuera de lo común más relevantes dentro de las siguientes categorías; Manchas Anormales; Residuos de Tipo Variado; Defectos Superficiales (en cuatro categorías: Líneas, Poros, Corrosión, Hendidura); Cambio de Coloración y finalmente se toma un registro documental de los defectos detectados. Todas las mediciones realizadas deben ser escaladas (puede ser mediante fotografías); el número de registro dependerá de las observaciones que se considere pertinente. Cada vez que se obtenga un registro será codificado según el número de dispositivo y el número de reprocesos que se hayan efectuado. Estos registros serán guardados en un archivo legible por medios digitales para ubicarlo en una carpeta específica.

Ensayo Composicional;

En un aspecto de la invención, se efectúa un análisis estructural donde se entrega y se documenta el estado del componente intermolecular del material constituyente del material o **DM** y se obtiene una relación de cambio en la cadenas constitutivas del material.

Este ensayo se efectúa empleando un espectrofotómetro y a una temperatura que no sobrepasa los 25°C.

Inicialmente se efectúa la verificación del equipo (corriéndola muestra de control) y posteriormente en el escaneo se definen las zonas del espectro a evaluar y se compara con respecto al control. De estas mediciones se obtienen los valores de Transmitancia ó Absorbancia y los valores posicionales de los picos de dichas regiones con el fin de compararlos con los obtenidos en el dispositivo a analizar.

Ensayo Mecánico;

En un aspecto de la invención, el material o **DM** se somete a un ensayo mecánico que puede ser destructivo o no destructivo y que permite determinar las propiedades uni-axiales de resistencia y de deformación.

Los ensayos destructivos son del tipo tracción y del tipo compresión, para obtener la resistencia y capacidad de deformación. Los ensayos no destructivos consisten en pruebas de semi-flexión o semi-compresión sin rotura, con lo que se busca determinar las propiedades mecánicas anteriormente mencionadas.

En el caso de realizar ensayos destructivos se debe disponer del troquel de medidas adecuadas para obtener las probetas, de una prensa y un contra-soporte polimérico de baja densidad. Todos los elementos se posicionan con respecto al troquel en dirección al material o **DM**, se cierra la prensa hasta que la probeta del material o **DM** haya sido cortada en la sección del material o **DM**. Se obtienen varias probetas con el fin de ajustar la variabilidad.

Particularmente, para la realización del ensayo mecánico destructivo, se ajusta la celda de carga de la máquina de ensayos universal adecuada para la prueba. Se determinan las condiciones de la prueba, la velocidad del ensayo y la modalidad de falla (compresión, tracción, flexión) y se programa la máquina hasta el esfuerzo de rotura para calcular las constantes. Se posicionan las mordazas adecuadas para sostener la probeta y efectuar el ensayo, se anotan las distancias entre mordazas y se ubican las probetas obtenidas.

En el caso de ensayos no destructivos (los ensayos no destructivos son modalidades de las pruebas destructivas de los ensayos de tipo tracción y compresión, con la diferencia de que estos no se llevan a la falla) se debe ajustar la celda de carga de la máquina de ensayos universal adecuada para la prueba. Se determinan las condiciones de la prueba, la velocidad del ensayo y la modalidad de falla (semi-flexión, compresión no destructiva) y se programa la máquina hasta el esfuerzo de rotura para calcular las constantes. Se posicionan las mordazas adecuadas para sostener el material o **DM** y efectuar el ensayo. Se inicia la prueba hasta que falle la probeta.

Ensayos de Soporte;

En un aspecto de la invención, opcionalmente se ejecutan pruebas adicionales que permiten caracterizar extensivamente en el comportamiento del material. Estas pruebas pueden ser ensayos de toxicidad (residuos del agente químico esterilizante), de compatibilidad eléctrica y de comportamiento térmico y son de carácter destructivo.

Para las pruebas de toxicidad de agentes esterilizantes se toma una sección milimétrica del dispositivo y se analiza empleando cromatografía de gases para evaluar la presencia de agentes tóxicos en partes por millón o miligramos. Esta cuantificación de residuales químicos deberá respetar los límites estimados internacionalmente.

Las pruebas de compatibilidad eléctricas, se efectúan con un equipo de medición multímetro y en caso de que el dispositivo posea corriente eléctrica se toma la medida respectiva (sea corriente o voltaje). En caso de contar con un patrón de metrología de equipos biomédicos u otros, se censan las corrientes de fuga en los dispositivos y se verifica que están en los valores promedios.

Para las pruebas térmicas es necesario seccionar el dispositivo en medidas milimétricas para llevarlo hasta nivel de degradación mediante ensayos calorimétricos y termo gravimétricos.

1.6 Modalidades preferidas

En una modalidad preferida de la invención, el ensayo microbiológico se efectúa empleando *Trypticase Soya* (TBS) por su buena sensibilidad, su potencial de trazabilidad, su capacidad de comparación y su economía.

En una modalidad preferida de la invención, el ensayo topográfico se efectúa por microscopía óptica, en modo de observación directa, en campo claro y a 5X de aumento, en la condición general. En una modalidad aún más preferida, el ensayo se hace mediante una cámara acoplable para dimensionar las medidas y registrar las condiciones medibles gráficamente.

En una modalidad preferida de la invención, el ensayo composicional se efectúa con Espectrofotometría de Infrarrojos con análisis por transformada de Fourier, con un disco de KBr para pruebas no destructivas.

En la misma modalidad preferida de la invención, el ensayo mecánico se efectúa con un instrumento capaz de realizar pruebas de flexión, tracción y compresión. De manera más preferente, el ensayo se realiza con una Máquina Universal INSTRON, de referencia INSTRON 3345 o series similares con sus respectivas mordazas.

En una modalidad de la invención, para la etapa opcional de evaluación de toxicidad se realiza Cromatografía de Gases con la columna preferente a los químicos mayormente utilizados en la esterilización como el Oxido de Etileno, Formaldehído y Peróxido de Plasma. De manera más preferente se recomienda utilizar detector FID.

De manera alternativa, el ensayo de toxicidad se puede efectuar por Espectrofotómetro de Luz Visible (UV) de cubeta con solución acidificada que aún cuando es un método menos sensible tiene menor costo.

En una modalidad de la invención, el proceso comprende la etapa opcional de evaluación de compatibilidad eléctrica por medio de un multímetro de pinza para medir las corrientes sobre el cable del material o **DM** en caso de que este use corriente eléctrica. De manera alternativa, se pueden emplear patrones de seguridad eléctrica y metrología específicos.

En una modalidad de la invención, opcionalmente se ejecuta una evaluación térmica mediante una prueba combinada de termogravimetría (TG) y calorimetría (DSC) con sistema de refrigeración integrado, con el fin de tener los termogramas y las curvas de calor de los materiales del DM.

1.7 Ejemplos

1.7.1 Evaluación de un material por el proceso de la invención

Se presenta un ejemplo situacional con un material tipo **DM** (Lápiz de Electrocirugía) utilizado en procesos quirúrgicos, evidencia de realización del proceso con todas sus etapas y realización de la modalidad preferida.

La adquisición, uso, limpieza, esterilización, empaque y entrega del dispositivo médico (electrodo activo) se realizó de acuerdo a los estándares aceptados. Se adquirieron 25 lápices de electrocirugía de tres metros de longitud por parte de una institución prestadora de servicios de salud de la ciudad, el lote fue dividido en cinco grupos siendo asignado a cada grupo cuatro elementos. Posteriormente, se sometieron a tratamientos de uso en pacientes, limpieza y esterilización por Oxido de Etileno (EtO). Para efectos del estudio, el primer grupo de electrodos no se sometió a tratamientos conservando sus propiedades originales de fábrica, se identificó a este grupo como grupo control (R0), el grupo dos fue sometido a un tratamiento (R1) y posteriormente se empacó en bolsas al vacío, este grupo no se volvió a tratar y fue enviado a pruebas de laboratorio; el grupo tres paso por dos tratamientos (R2) se empacó en bolsas al vacío, no se usó más y se envió al laboratorio donde se repitió el proceso para el resto de los grupos, teniendo el grupo cuatro tres tratamientos (R3) y así sucesivamente. Cuando un grupo de lápices de electrocirugía se completó, se recogió en la institución para traslado al laboratorio de biomateriales. Para el presente ensayo, se recolectaron las muestras cada 15 días los martes.

Inspección visual de las muestras (procedimental);

En laboratorio de biomateriales, se inspeccionó de manera visual el empaque, detallando que estuviera en buenas condiciones, sin rasgaduras, rotos o huecos. Se sacó el electrodo y se llenó una lista de chequeo reportando la fecha de entrega, codificando cada muestra como E#R# haciendo referencia al lápiz (E) y al tratamiento (R), chequeando las condiciones físicas en las que se encontraba el lápiz, la limpieza superficial del electrodo, anotando el serial (en caso de tener) y anotando las dimensiones del cable conector y el electrodo de

corte. Los grupos de lápices fueron llevados al laboratorio de biomateriales en sabaneta y cortados (con tijeras estériles) en cuatro secciones iguales (1m de longitud) empacándose adecuadamente y codificándose (E#R#). Una sección fue a análisis microbiológico, otra se analizó topográficamente, una fue a prueba composicional (FTIR) y la restante fue al test mecánico.

Ensayo microbiológico;

Previamente se estudiaron métodos de caracterización y diferenciación de células tales como el MTT, sin embargo, se hizo una comparación de costos para observar cual era la técnica menos costosa donde se obtuviera el efecto deseado que era la comprobación de la presencia de microorganismos; es decir, si se facilitaba el crecimiento después de la respectiva esterilización. Se utilizó una técnica de cultivo celular convencional, se efectuó entonces un cultivo en agar enriquecido, para este caso se utilizó *Trypticase Soya* (TSA) para crecimiento de microorganismos aerobios mesófilos (que presentan desarrollo en presencia de oxígeno), mohos y levaduras. Se acordó con el centro de cirugía estética, evaluar la actividad biológica en el reuso 25 el cual es el máximo realizado por la institución, por eso la prueba no se analizó con métodos de análisis de varianza ni logísticos y se analizó con una prueba de casos positivos sobre el total de los casos determinando la efectividad de la esterilización. Para el análisis se separaron un lápiz nuevo y tres lápices con 25 reprocesos, se analizaron dos componentes de los electro bisturíes que fueron parte del cable de PVC y el electrodo de corte del instrumento, los cuales tenían una medida de 7 centímetros, un peso de 1.26 gramos por lo que se utilizaron 9 gramos de caldo de cultivo (obedeciendo al principio de 1:10 en porcentaje de peso), las muestras con el caldo de cultivo fueron colocadas en recipientes plásticos y sometidas a vortex durante 30 segundos, luego estas muestras se colocaron en una incubadora a 37°C durante 48 horas, para analizar presencia o no de turbidez, para asegurar la esterilidad del proceso se colocó un blanco con solo caldo de cultivo en el mismo lote. Si el análisis de turbidez daba positivo se procedería a hacer una replica con agar sangre para determinar cuantas Unidades Formadoras de Colonias (UFC) se obtenían en el proceso. A continuación se muestran los resultados obtenidos para los ensayos descritos anteriormente.

Método de esterilización	Reprocesos	Crecimiento bacteriano		Total de muestras	Probabilidad de falla de la esterilización
		Positivos	Negativos		
Oxido de Etileno (ETO)	R0	0	3	3	0
	R25	0	3	3	0
Totales	25	0	6	6	0

Tabla 1. Tabla de resultados para crecimiento de microorganismos en las secciones de cable de los lápices de electrocirugía sometidos a 0 y 25 reprocesos respectivamente.

De acuerdo a la tabla anterior, se concluyó que el método de esterilización con Oxido de Etileno fue 100 % efectivo, ya que ninguno de los instrumentos reutilizados presentaron crecimiento bacteriano luego de ser desinfectados.

Ensayo Topográfico;

Una vez realizada la inspección inicial, se procedió a elaborar la prueba de inspección topográfica mediante el microscopio NikonHoden® eclipse LV 100 en modo de campo claro, a 5X de aumento, con luz reflejada para inspeccionar el recubrimiento de PVC del cable. La implementación de los instrumentos dependió de la composición de los materiales constituyentes, se tomaron cuatro fotos representativas, se hizo además una reconstrucción superficial mediante el modulo Z del "NIS-Element 3.1" de la serie NikonHoden, las condiciones de iluminación fueron iguales en todas las mediciones con 80 rayas. Se anotó en un cuaderno bitácora los cambios presentes como líneas de esfuerzo, poros, manchas, cambios de coloración, deterioro superficial del material. A continuación se presentan las microscopias de los resultados obtenidos.

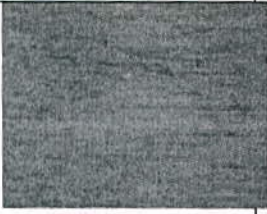
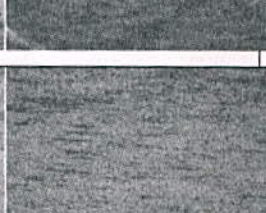
	E1	E2	E3	E4
R 0				
R 1				
R 2				
R 3				
R 4				

Tabla 2.Evidencia de microscopía para los cables de PVC de los cuatro lápices evaluados en los diferentes niveles de reproceso, a una escala de 100 μ m.

LÁPIZ 1	CUALIFICACION DE VALORES(1:SE CUMPLE, 0: NO SE CUMPLEN)					
REPROCESOS	MANCHA SOBRE CABLE AISLANTE	FLUIDO O RESIDUO SOBRE CABLE AISLANTE	CORROSIÓN SOBRE METAL	DEFECTO SUPERFICIAL CABLE AISLANTE	DEFECTOS EN EL ELECTRODO	DEFECTOS EN EL COBRE ACERDADO
0	0	0	0	0	0	0
1	0	0	0	0	0	0
2	1	1	1	1	1	0
3	1	0	0	1	1	0
4	0	1	0	1	1	0

Tabla 3. Resultados de observación Topográfica Lápiz número 1. Se marca como (1) la presencia del defecto y como (0) la no presencia del defecto.

A partir de los resultados anteriores, se estableció la calidad topográfica del dispositivo analizado, se observó como los cambios son variantes con respecto a los dispositivos pero se evidenció una tendencia fuerte a aparecer defectos sobre el cable aislante y sobre el electrodo después de determinado número de reprocesos.

Para la prueba composicional se utilizó un I FT-NIR ESPECTRUM 100N Perkin Elmer®, en el laboratorio de caracterización de materiales en la Escuela de Ingeniería de Antioquia sede de posgrado en Envigado. En esta prueba se trabajó en el rango de frecuencias del infrarrojo (570 nm) y solo se caracterizó la parte polimérica de la sección, guardando la imagen del espectro obtenido en una carpeta con el nombre del proyecto. La actividad realizada fue descrita en un cuaderno bitácora y los residuos de la prueba fueron dispuestos como residuos ordinarios.

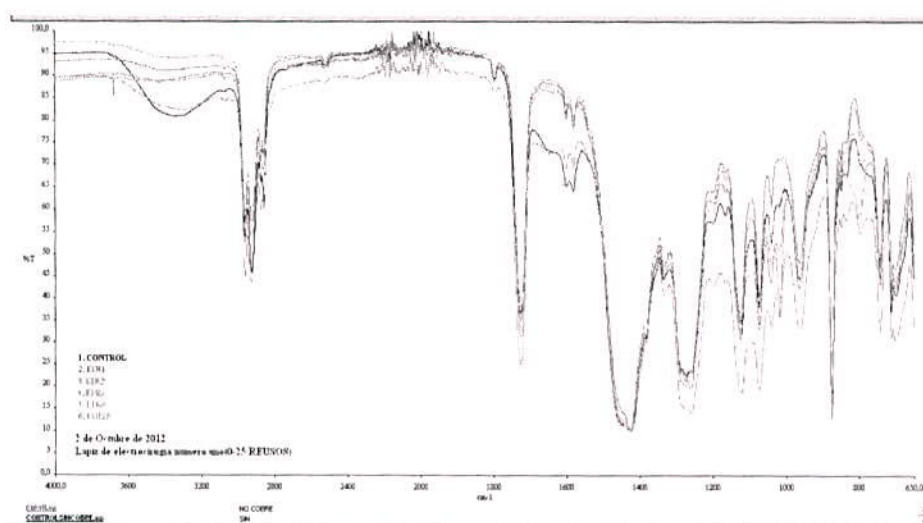


Figura 1. Espectro referencia número uno, espectro de infrarrojos para Policloruro de Vinilo(PVC) con Caucho de Nitrilo(NBR).

Cambios	B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10
	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO

Tabla 4. Cambios representativos para el desplazamientos lateral de las 10 zonas de interés(B) elegidas en el análisis.

Los picos que se observan en la Figura 1 consisten en la posición de los grupos funcionales(en 10 zonas de interés) del compuesto en que están hecho los lápices, en esta se observa que estos picos no están corridos ni a la derecha ni a la izquierda de una forma pronunciada. Por lo anterior, se determinó que no se presentan cambios estructurales debido al reproceso. La tabla 3 documenta esta condición de manera resumida.

Ensayo Mecánico;

Con el objetivo de encontrar la resistencia a fuerzas de tracción y la capacidad para deformarse del cable, se hizo una prueba de tracción en la INSTRON® 3345 *Single*

ColumnTestingSystem. De la sección destinada a esta parte se extrajeron dos electro cables de 27 mm cada uno y posteriormente se fallaron. Con esto se obtuvo el modulo de elasticidad (su capacidad de deformación). Los datos se recolectaron y graficaron como se muestra en la Figura 2, la actividad realizada fue descrita en un cuaderno bitácora y los residuos de la prueba fueron dispuestos como residuos ordinarios.

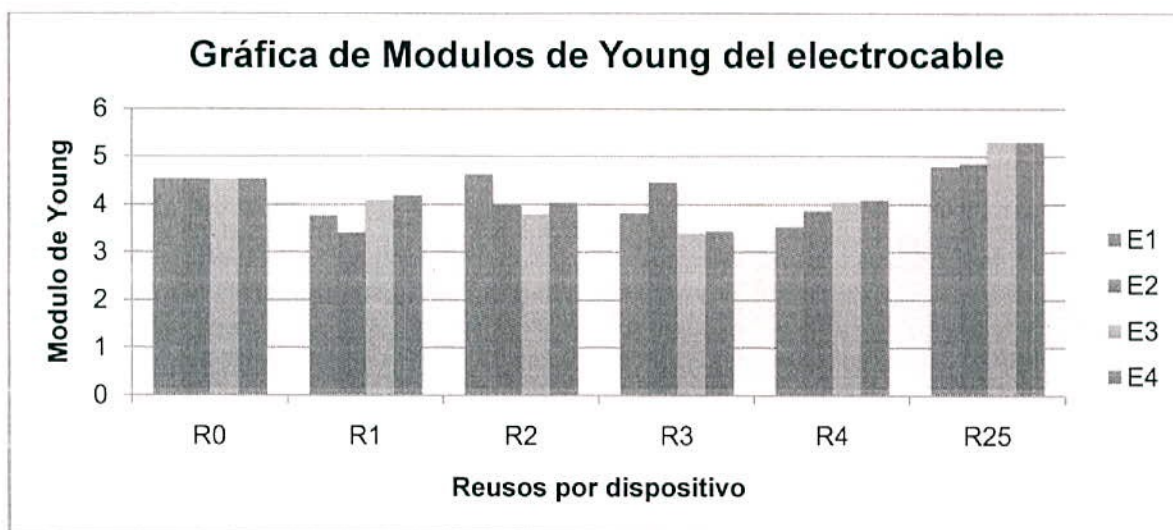


Figura 2. Gráfico de columnas de los cambios en susceptibilidad a la deformación en Mega Pascales (Mpa), para los grupos de lápices de electrocirugía sometidos a 25 reprocesos.

Con los resultados anteriores, se estableció que no hubo grandes cambios en los grupos de lápices de electrocirugía tras los primeros cuatro reprocesos, se observa para un reuso elevado (R25) un incremento de la rigidización del cable que puede ocasionar roturas por grandes esfuerzos de tracción (estiramiento) y puede inactivar el lápiz. En la tabla 4 se plantean los valores cuantitativos de esta medición de desempeño mecánico del dispositivo, donde se analiza que el 50% de la muestra sufrió cambios muy ajustados de apenas el 0,06 en presión sobre metro cuadrado lo que implica una diferencia significativa para el reprocesos más alto, el R25.

REPROCESO 25	LÁPIZ 1	LÁPIZ 2	LÁPIZ 3	LÁPIZ 4
Valor de referencia (Mpa)	4,54			
Valor para los esfuerzos en reproceso 25	4,79	4,85	5,30	5,30
DIFERENCIA MÁXIMA PERMITIDA SEGÚN EL ANÁLISIS	0,70			
DIFERENCIA ABSOLUTA ENTRE REFERENCIA Y REPROCESO 25	0,25	0,31	0,76	0,76
SE PASA DEL LÍMITE DEL ANÁLISIS	NO	NO	SI	SI

Tabla 5. Límites de los cambios en susceptibilidad a la deformación (Mpa) para los grupos de lápices de electrocirugía sometidos a 25 reprocesos.

Los resultados anteriores permiten establecer el grado de susceptibilidad a la deformación del elemento analizado luego de ser reutilizado.

Ensayos de Soporte

Ensayo eléctrico;

Para este se uso un patrón de seguridad eléctrica de electrobisturís(QA-ES II).

Con dicho patrón se obtuvo las corrientes de fugas de cada uno de los lápices de la muestra, el limite de riesgo para estas corrientes de fuga no debe sobrepasar los 150mA como se muestra en la siguiente tabla.

W=300	CORRIENTE DE FUGA(mA)	VOLTAJE	FACTOR DE CRESTA
R0	107	74	1,9
E1R1	116	80	1,9
E2R1	112	78	1,9
E3R1	116	81	1,9
E4R1	116	80	1,9
E1R2	119	83	1,9
E2R2	120	83	1,9
E3R2	121	83	1,9
E4R2	121	84	1,9
E1R3	101	69	1,8
E2R3	103	70	1,8
E3R3	102	69	1,8
E4R3	103	70	1,8
E1R4	104	71	1,8
E2R4	101	69	1,8
E3R4	102	70	1,8
E4R4	102	70	1,8
E1R25	128	87	1,9
E2R25	no	no	no
E3R25	128	88	1,9
E4R25	130	89	1,9

Tabla 6. Corrientes de fuga(mA) de los lápices de electrocirugía(E) sometidos diferentes reprocesos(R) con otras variables eléctricas como voltaje y factor de cresta.

De la anterior tabla se puede concluir que ninguno de los cables supero el valor límite de corrientes de fugas para presentar riesgo fisiológico. Sin embargo, se apreció que uno de los lápices con más reusos(R25) se descompuso después del uso, puesto que no generaba corriente eléctrica, confirmando lo encontrado en los análisis previos. La posibilidad de falla en este nivel se incrementa.

REIVINDICACIONES

1. Proceso para la evaluación de materiales reprocesados caracterizado porque comprende las siguientes etapas:
 - I. Ensayo microbiológico;
 - II. Ensayo topográfico por microscopía óptica;
 - III. Ensayo composicional por espectrofotometría;
 - IV. Ensayo mecánico por medio de ensayos destructivos y/o no destructivos.
2. El proceso de la Reivindicación 1, caracterizado porque el ensayo microbiológico se realiza por cultivo directo.
3. El proceso de la Reivindicación 1, caracterizado porque el ensayo topográfico incluye conteo de manchas, residuos, defectos superficiales y cambios de coloración por campo claro.
4. El proceso de la Reivindicación 1, caracterizado porque el ensayo composicional se realiza a una temperatura que no sobrepasa los 25°C.
5. El proceso de la Reivindicación 1, caracterizado porque los ensayos destructivos y no destructivos que se realizan son:
 - a. Ensayos destructivos por Tracción o Compresión;
 - b. Ensayos no destructivos (flexión, Compresión sin rotura).
6. El proceso de la Reivindicación 1, caracterizado porque opcionalmente incluye un análisis de toxicidad.
7. El proceso de la Reivindicación 1, caracterizado porque opcionalmente incluye una etapa de análisis eléctrico.

8. El proceso de la Reivindicación 1, caracterizado porque opcionalmente incluye una etapa de análisis térmico.

Resumen

La presente invención proporciona un proceso para evaluar la efectividad de reproceso al cual se someten dispositivos médicos a ser reutilizados, caracterizado porque comprende las etapas de: (I) ensayo microbiológico; (II) ensayo topográfico; (III) ensayo composicional; (IV) ensayo mecánico; y opcionalmente (V) ensayos de soporte.

La presente invención tiene aplicación en el sector Salud y en el sector Alimentos, particularmente en el sector Farmacéutico, Biotecnológico e Ingeniería Biomédica y en el sector Alimentos.