

MANUAL DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS



SAN JOSE DE ISNOS -2016


Elaborado por: ANA CRISTINA MARTINEZ CAICEDO Auditora de Calidad Fecha: Septiembre del 2016	Revisado por: COMITÉ DE CALIDAD Fecha: Septiembre del 2016	Aprobado por: MARIA ELENA PABON RIASCOS Gerente Fecha: Septiembre del 2016
---	---	--

Carrera 3 # 2 – 400 Sur E- mail: secretaria@eseisnos.gov.co Teléfono 3152599964

Por la vida y la salud trabajamos con pasión

TABLA DE CONTENIDO

	Pàg.
INTRODUCCION.	
JUSTIFICACION.....	5
ALCANCE.....	5
RESPONSABLE.....	5
OBJETIVO GENERAL.....	5
OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	6
1. GLOSARIO DE TERMINOS.....	6
2. NORMOGRAMA.....	9
3. CLASIFICACION SEGÙN EL RIESGO.....	10
4. DISPOSITIVOS DE USO UNICO.....	11
5. DISPOSITIVOS DE USO REPETIDO O MULTIPLE.....	11
6. RAZONES PARA REUSO.....	11
6.1 Efecto de reusó de los dispositivos médicos.....	12
7. RAZONES PARA DESECHAR.....	12
8. EVALUACION DEL DISPOSITIVO MEDICO.....	12
9. PROCESO.....	13
9.1 Monitorización de la esterilización de calor húmedo.....	14
9.2 Normas Generales de esterilización.....	14
10. PROCEDIMIENTO PARA REUSO.....	15
10.1 Monitorización de la esterilización de calor húmedo.....	15
10.2 Fichas Técnicas.....	15
11. CONTROL DEL No. DE REUSOS.....	16
12. FORMATO DE CONTROL DE REUSOS Y REPROCESAMIENTO.....	17
13. CONCLUSION.....	18
BIBLIOGRAFIA.....	19
CONTROL DE CAMBIO.....	20

	MANUAL DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	VERSION	1
		VIGENCIA	Septiembre-2018
		CODIGO	M-GC -004
		PAGINAS	3 DE 20

INTRODUCCION

El termino Dispositivo Médico, define instrumentos, aparatos y materiales de uso médico y odontológico para ser usados solos o en combinación y ser aplicados en seres humanos, destinados principalmente al diagnóstico, prevención y alivio de enfermedades, los dispositivos médicos reutilizados pueden causar efectos nocivos por problemas de funcionamiento, en vista de ello se han promulgado leyes para controlarlos.

El fabricante de estos dispositivos médicos debe ser plenamente responsable de la calidad, ya que este debe ser diseñado y creado, junto con el producto aportando una guía de manejo en cuanto a duración y tiempos de reutilización, basados en evidencias científicas que permitan obtener seguridad y eficacia.


Los dispositivos se clasifican de acuerdo al riesgo y complejidad. El objetivo de dicha clasificación está enfocado a ejercer diferentes controles para cada uno de ellos, tendientes a minimizar riesgo de producir daños o eventos adversos garantizando la seguridad de los pacientes y del personal de salud.

El reproceso y reúso conllevan el riesgo de infección cruzada y compromete el desempeño del dispositivo. Las medidas necesarias para validar dicho reprocesamiento y reúso son bastante complejas.

Los Dispositivos médicos de un solo uso que por definición están diseñados para ser utilizados una sola vez y en un único paciente por el fabricante sufren un procesamiento que incluye todos los pasos realizados para convertir un dispositivo de un solo uso contaminado, en un dispositivo listo para ser usado en un paciente.

La esterilidad del Dispositivo médico solo puede ser garantizada bajo un proceso de validación controlado. Los procedimientos utilizados para su reprocesamiento pueden ser no efectivos para retirar residuos clínicos, químicos, anatómicos. Los dispositivos médicos pueden producir daño potencial tanto al paciente como al operador. De igual forma se puede presentar un evento adverso, el cual hace referencia a un resultado clínico diferente al esperado debido a un error durante el diagnóstico, tratamiento o cuidado del paciente y no al curso natural de la enfermedad o a condiciones propias de la misma los eventos adversos se pueden prevenir usando medidas razonables.

Si bien los materiales y dispositivos dentales deben cumplir con ciertas propiedades para poder ser utilizados en humanos, tales como: ser inocuos, tener un tiempo de uso adecuado, ser biocompatibles, etc. Existe la posibilidad de que algunas de estas

	MANUAL DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	VERSION	1
		VIGENCIA	Septiembre-2018
		CODIGO	M-GC -004
		PAGINAS	4 DE 20

propiedades no se cumplan, ya sea por fallas en la manipulación, por no tomarse las debidas precauciones o por el abuso de reutilización de ciertos aditamentos.


Todas estas posibilidades de riesgo pueden presentarse aún con los materiales más comúnmente utilizados, de marcas comerciales muy conocidas, e incluso, aceptados y aprobados por las organizaciones controladoras, como son: Organización de Estandarización Internacional (I.S.O.), que aprueban los materiales porque cumplen con ciertas normas técnicas y biológicas exigidas por ellos.

Lo que se espera en un futuro con respecto al reuso de los dispositivos médicos, es la creación de una cultura institucional en seguridad del paciente, la implementación de prácticas seguras y el trabajo continuo para el mejoramiento de los factores humanos, y así poder realizar actos clínicos más seguros que se alejen de los errores que suceden a diario en Instituciones de salud.

La Administración junto con el proceso de apoyo de Auditoria para el mejoramiento de la calidad de la **ESE Hospital SAN JOSE de Isnos**, coincide en la importancia que representa la adecuada implementación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud, considerando necesario definir lineamientos institucionales y procedimientos para el control y uso de dispositivos médicos, buscando unificar criterios y brindar mecanismos que propendan por una atención segura y de calidad que disminuya la aparición de riesgos tanto para el usuario como para el personal de salud.

Es importante que el profesional responsable de los procesos donde se utilizan dispositivos médicos y su equipo auxiliar, implemente adecuadamente lo estipulado en el presente documento con el fin de evitar la presentación de posibles eventos adversos y así de esta manera garantizar una atención segura y de calidad.

El documento que se presenta a continuación, resume de manera general la operación de USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS en la **ESE Hospital San José de Isnos**.

	MANUAL DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	VERSION	1
		VIGENCIA	Septiembre-2018
		CODIGO	M-GC -004
		PAGINAS	5 DE 20

JUSTIFICACIÓN

La seguridad clínica forma parte integral de la dimensión técnica de la calidad de atención en salud. El Decreto 1011 de Abril de 2006 del Ministerio de la Protección Social, “por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud”, reglamenta la calidad de atención en salud en Colombia y considera, junto con el acceso a los servicios de salud, la oportunidad en la atención, la pertinencia del enfoque clínico, la continuidad de la atención y la seguridad del paciente, como características fundamentales de la calidad de la atención y obliga a las instituciones prestadoras de servicios de salud a lograrlas.

De igual manera, a través de este Decreto en su artículo 3, “se determina que la seguridad de la atención en salud juega un papel preponderante en la evaluación de la calidad”.

ALCANCE.

Se trata de aportar una apropiada sustentación científica con revisiones teóricas, con aplicabilidad clínica, donde se recopilan los procedimientos que se deben realizar para el reúso de dispositivos médicos de un solo uso y su reprocesamiento, autorizados por la gerencia de la red previa revisión bibliográfica y de la evidencia científica, teniendo en cuenta la recomendación del fabricante.

RESPONSABLE.

En la **ESE Hospital San José de Isnos**. Serán responsables los líderes de cada uno de los procesos donde se hace utilización de estos dispositivos, deberán conocer, manejar e implementar lo consignado en el presente documento en la práctica clínica diaria.

OBJETIVO GENERAL

Establecer los lineamientos generales y específicos para el re-uso de dispositivos médicos Servicios de salud ambulatorios y hospitalarios en la **ESE Hospital SAN JOSE de Isnos**. con el fin de minimizar el riesgo en la prestación del servicio a nuestros usuarios, ofrecer una práctica segura a pacientes y personal de salud, evitar la diseminación, encubrimiento y proliferación de enfermedades infecciosas en los servicios prestados cumpliendo así con los requisitos éticos y legales del ejercicio profesional.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:


1. Dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 0486 de 2003, en su artículo 17, que la letra reza “17. Modifíquese el criterio número 4 del estándar de Insumos-Gestión de insumos, el cual quedará así: Se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control de su cumplimiento, que garanticen que no se re-usen insumos. En tanto se defina la relación y condiciones de re-uso de insumos, los prestadores podrán re-usar, siempre y cuando definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que no implica reducción de la eficacia para la cual se utiliza el insumo, ni riesgos de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimiento a través del comité Administrativo de la Gestión Ambiental.”
2. Seleccionar los dispositivos médicos objeto de reúso.
3. Reglamentar el número de reúso por dispositivo.
4. Estandarizar los procedimientos de desinfección, lavado, empaque, rotulado y re-esterilización, así como el uso de las principales soluciones desinfectantes utilizadas en la preparación de los dispositivos médicos.
5. Establecer el procedimiento a seguir con los dispositivos definidos para re-uso.
6. Evitar la presentación de complicaciones, infecciones o eventos adversos en la consulta de odontología por el re-uso de dispositivos.
7. Evitar el re-uso de aquellos dispositivos que no se encuentren indicados por el fabricante.

1. GLOSARIO DE TERMINOS

BIOCOMPATIBILIDAD: Un dispositivo biomédico biocompatibles es aquel que puede coexistir con los tejidos vivos sin causar daño o tener efectos tóxicos sobre las funciones biológicas.

PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO: Cualquier producto médico destinado a ser usado en prevención, diagnóstico, terapia, rehabilitación o anticoncepción, utilizable solo una vez, según lo especificado por su fabricante.

DISPOSITIVO MÉDICO PARA USO HUMANO: Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

	MANUAL DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	VERSION	1
		VIGENCIA	Septiembre-2018
		CODIGO	M-GC -004
		PAGINAS	7 DE 20

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos

DISPOSITIVO MEDICO DISEÑADO PARA UN SOLO USO: También llamado dispositivo descartable. Es aquel comercializado para ser usado en un paciente durante un único procedimiento. No ha sido diseñado ni validado por el fabricante su reproceso (limpieza, desinfección o esterilización) y uso posterior en otro paciente.

RE-USO: Uso repetido o múltiple de cualquier dispositivo médico, diseñado como reusable o como de único uso, involucrando el reprocesamiento (lavado/desinfección o esterilización) entre re-usos. Actualmente se conoce 4 tipos de prácticas de re-uso:

- Aquellos que nunca fueron usados, pero expiró el tiempo de esterilidad.
- Aquellos que no fueron usados, pero el empaque fue afectado.
- Perdida de esterilidad durante el procedimiento, pero no fue usado en ningún paciente.
- Dispositivo medico usado previamente en otro paciente

REPROCESAMIENTO: Todos los pasos para transformar un dispositivo reusable en un producto listo para un nuevo uso. Incluye lavado, evaluación funcional, desinfección o re-esterilización, re-empaque, rotulado y esterilización final.⁽⁵⁾

RE-ESTERILIZACIÓN: Aplicación de un proceso destinado a remover toda forma de vida microbiana de un dispositivo que ha sido previamente esterilizado.

VALIDACIÓN: Establecer por medios de evidencia objetiva que un proceso produce de manera consistente un resultado, o que un producto cumple con los requerimientos predeterminados.

TECNO VIGILANCIA: Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y cualificación de eventos adversos serios e indeseados producidos por dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

EVENTO ADVERSO: Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles:

EVENTO ADVERSO PREVENIBLE: Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

EVENTO ADVERSO NO PREVENIBLE: Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.

INCIDENTE: Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención.

RIESGO: Es la probabilidad que un incidente o evento adverso ocurra.


COMPLICACIÓN: Es el daño o resultado clínico no esperado no atribuible a la atención en salud sino a la enfermedad o a las condiciones propias del paciente.

VIOLACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD: Las violaciones de la seguridad de la atención en salud son intencionales e implican la desviación deliberada de un procedimiento, de un estándar o de una norma de funcionamiento.

ACCIONES DE REDUCCIÓN DE RIESGO: Son todas aquellas intervenciones que se hacen en estructuras o en procesos de atención en salud para minimizar la probabilidad de ocurrencia de un incidente o evento adverso. Tales acciones pueden ser proactivas o reactivas, proactivas como el análisis de modo y falla y el análisis probabilístico del riesgo mientras que las acciones reactivas son aquellas derivadas del aprendizaje obtenido luego de la presentación del incidente o evento adverso, como por ejemplo el análisis de ruta causal.

1. NORMOGRAMA

TECNOVIGILANCIA, USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS NORMATIVIDAD RELACIONADA		
NORMA	AÑO	DESCRIPCION
Decreto 1011	2006	Por el cual se establecen el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud
Resolución 1441	2013	Por el cual se define los procedimientos y condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar los servicios
Decreto 4725	2005	Por el cual se regula el régimen de registros sanitario, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, avance, empaque, almacenamiento, expendido, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional
Decreto 4562	2006	Por el cual se adiciona un párrafo al artículo 86 del Decreto 4725/05
Decreto 4562	2006	Por él se establece un plazo para la obtención del registro sanitario o permiso de comercialización de alguno de los dispositivos médicos para uso humano y se dictan otras disposiciones
Artículo 65 de la ley 715	2001	Las secretarías de salud departamentales y distritales preparan cada dos años un plan bienal de inversiones públicas y privadas en salud, en el cual se incluirán las distintas a infraestructura, dotación o equipos biomédicos que el Ministerio de salud determine que sean de control especial. Estos planes se iniciaran con la elaboración de un inventario completo sobre la oferta existente en la respectiva red, y deberán presentarse a los consejos territoriales de Seguridad Social en Salud. Los planes bienales deberán contar con la aprobación del Ministerio De Salud, para que se pueda iniciar cualquier obra o proceso de adquisición de bienes o servicios contemplados en ellos. Aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años des la fecha de su fabricación, de acuerdo con su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad instalación, manejo y destino previsto, asociados a dispositivos, así como los derivados de diseños, fabricación, para su adquisición instalación y utilización que requieres una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes, clasificados IIb y III

	MANUAL DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	VERSION	1
		VIGENCIA	Septiembre-2018
		CODIGO	M-GC -004
		PAGINAS	10 DE 20

3. CLASIFICACION SEGÚN EL RIESGO

La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

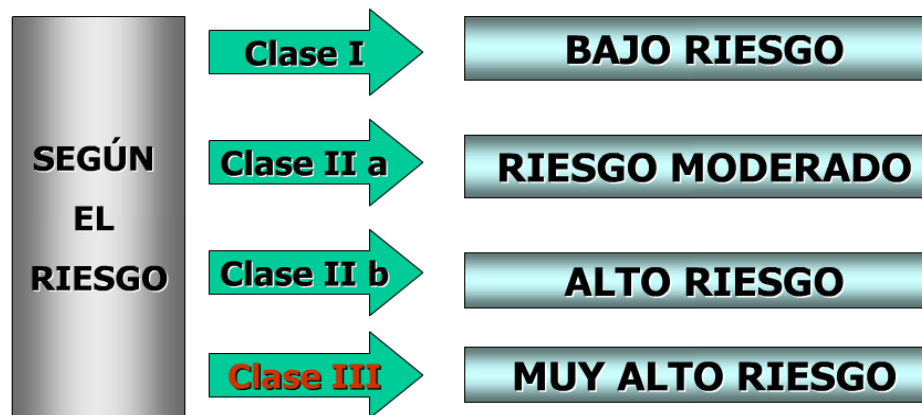
Clase I o de Bajo Riesgo: Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia, especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial.


Clase II (a) o de Riesgo Moderado: Son los dispositivos médicos sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase II (b) o de Alto Riesgo: Son los dispositivos médicos sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III o de Muy alto Riesgo: Son los dispositivos médicos, sujeto a controles especiales, destinados a proteger o a mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humano, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO



	MANUAL DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	VERSION	1
		VIGENCIA	Septiembre-2018
		CODIGO	M-GC -004
		PAGINAS	11 DE 20

4. DISPOSITIVOS DE USO UNICO:

El reúso de dispositivos biomédicos rotulados para un solo uso comprende aspectos:

- **ETICOS:** Riesgo, beneficio y costo.
- **LEGALES:** Responsabilidad ante un daño al paciente.
Consentimiento informado del paciente

Los Dispositivos de uso único, son instrumentos desechables de uso único, **sólo deben usarse para un paciente y luego desecharse inmediatamente.** (Por ejemplo: guantes, baberos desechables, discos soflex, lijas metálicas y de papel, tiras de mylar, papel de articular, algodones, gasas, cubetas de flúor, tela de caucho, aplicadores de material dental, cuñas, bandas metálicas, agujas largas y cortas, copas y cepillos de profilaxis, tiranervios, léntulos, jeringa desechable, aguja de irrigación, agujas de sutura, eyectores de saliva, cárpulas de anestesia, retractores de lengua, hojas de bisturí y protectores de jeringas de aire/agua, limas de endodoncia de pre-serie, jeringas de mono-jet).

Es importante recordar Que

Las Agujas, Bandas Metálicas, Tira Nervios y Hojas de Bisturí deben ser desechadas en guardianes sin capuchones o envolturas.


5. DISPOSITIVOS DE USO REPETIDO O MULTIPLE:

En el servicio donde se haga utilización de dispositivos médicos, se podrán reutilizar, no sin antes indicar que estos dispositivos deben someterse a proceso de esterilización antes de su primer uso.

6. RAZONES PARA REUSAR

La reutilización de los dispositivos en nuestro medio, es vista como una ventaja económica, estratégica y organizativa. Dentro de las razones más relevantes para reusar encontramos:

A- Costo del producto y no del servicio, ya que es mucho más económico la prestación del servicio que no la adquisición de dispositivos por cada procedimiento realizado.

	MANUAL DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	VERSION	1
		VIGENCIA	Septiembre-2018
		CODIGO	M-GC -004
		PAGINAS	12 DE 20

B- Presupuesto, no se cuenta con una buena planificación y control en términos económicos y financieros.

C- Cultura de reúso, no existe una política educativa de capacitación y motivación, que garantice una buena calidad.

D- Disponibilidad de los dispositivos.

6.1 EFECTOS DE REUSO DE LOS DISPOSITIVOS:

La reutilización de los dispositivos de un solo uso puede generar múltiples efectos, a nivel del consultorio, paciente y personal de salud, estos efectos son:

- Afecta la equidad de los pacientes
- Afecta la seguridad del paciente y del personal de salud
- Aumenta los costos en salud por complicaciones
- Deteriora el producto si hay fallas
- El consultorio Odontológico acepta la misma responsabilidad que tiene el fabricante.
- Exposición a demanda legal para el personal profesional
- Institución poco confiable.

7. RAZONES PARA DESECHAR

Se debe eliminar o rechazar todos aquellos dispositivos que no cumplen con las condiciones necesarias para ser reutilizados ya que esto genera:

- I. Aumento de costo del sistema, por complicaciones.
- II. Pocas garantías en el proceso de asepsia.
- III. Garantizar la funcionalidad.
- IV. Garantizar la biocompatibilidad.
- V. Dificultad del reproceso de los dispositivos.
- VI. Poca fiabilidad en el funcionamiento de los dispositivos.

8. EVALUACION DEL DISPOSITIVO

- a) Tipo de dispositivo
- b) Clasificación del riesgo
- c) Características del material

- d) Características del diseño del dispositivo
- e) Condiciones de ingreso del dispositivo a la institución
- f) Procesamiento indicado para el material
- g) Costo del dispositivo
- h) Autorización del evaluador
- i) Autorización de reúso

9. PROCESO

DESACTIVACION: Introducir los dispositivos en detergente enzimático para bajar la carga orgánica más un lubricante, durante tres minutos.

LAVADO: Con jabón enzimático y cepillo suave.

DESINFECCION: Colocar los dispositivos en solución desinfectante de Glutaraldehido por 15 minutos.

ENJUAGE Y SECADO, Se lava con abundante agua, se seca con paños desechables.

EMPAQUETAMIENTO: Se empaqueta en las bolsas de esterilización con la cinta y respectiva marca.


ESTERILIZACIÓN: Calor húmedo (vapor) en autoclave.

✓ **Calor Húmedo (Autoclave):** Se aplica en forma de agua más temperatura que da como resultado vapor saturado. El calor húmedo en forma saturada y a presión es un método muy seguro para destruir la vida microbiana.

El poder microbicida depende de tres factores básicos: tiempo, temperatura y presión.

✓ **Mecanismo de acción:** Actúa eliminando los microorganismos por desnaturalización de proteínas.

Este método puede ser utilizado para todo tipo de artículo, excepto aquellos que puedan sufrir daños cuando se exponen al calor o a la humedad ya que el equipo para lograr el proceso óptimo de esterilización puede alcanzar temperaturas de 121° a 132°C.

	MANUAL DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	VERSION	1
		VIGENCIA	Septiembre-2018
		CODIGO	M-GC -004
		PAGINAS	14 DE 20

Todos los elementos tanto críticos, Semicríticos y no críticos, se esterilizarán en la autoclave; el empaque va marcado con el tipo de instrumental, la fecha y el nombre de la persona que realiza el procedimiento, se registra con fecha, hora, tipo de instrumental, nombre de la persona que esteriliza y se define el indicador a la cinta.

9.1 MONITORIZACIÓN DE LA ESTERILIZACIÓN DE CALOR HÚMEDO

La eficiencia del ciclo de este proceso se debe determinar evaluando la combinación de los resultados de los indicadores químicos y físicos.

- **Indicador Químico:** los Indicadores Químicos para monitorizar procesos de esterilización a vapor pueden ser: ·

Externos: Debe ir en cada paquete que va a ser llevados al autoclave, son cintas adhesivas de papel especial que contienen una tinta sensible al calor y genera un cambio de color al ser sometido al proceso de esterilización; la cinta indicadora de proceso externo debe ir por fuera de cada paquete antes de ser montado al equipo.

Internos: Son tiras de papel impresa con tinta indicadora química que cambia de color al ser expuesto al proceso de esterilización. Está diseñada para indicar que el vapor penetró hasta el centro del paquete.

9.2 NORMAS GENERALES DE ESTERILIZACIÓN:

- ✓ Todos los días se deben revisar los rótulos de los paquetes estériles, el cual debe incluir:
- ✓ Fecha de esterilización
- ✓ Fecha de vencimiento.
- ✓ Número de carga
- ✓ Nombre de quien empaca.
- ✓ El contenido o rótulo de los paquetes se debe hacer sobre cinta de enmascarar.
- ✓ No se deben dejar los instrumentos en las soluciones, más del tiempo reglamentado, para detergente enzimático y lubricantes mínimo 5 minutos o máximo 20 minutos, para desinfectantes de alto nivel lo establecido por el fabricante.
- ✓ Los tarros y cubetas de acero inoxidable se deben esterilizar destapados y en posición diagonal (forma de librero).
- ✓ Las pinzas y tijeras deben ir abiertas.

- ✓ Todos los paquetes que se van a esterilizar deben estar con doble empaque o envoltura y no escribir sobre ninguna de ellas.
- ✓ Los paquetes, materiales y equipos no deben estar muy juntos ni apretados para que el calor y el vapor penetren por todos los espacios.
- ✓ Dejar de 3 a 4 centímetros entre paquete y paquete y entre paquete y pared de autoclave.
- ✓ Colocar los paquetes grandes debajo y los pequeños encima.
- ✓ Cada vez que se re-esteriliza material, se debe enjuagar y secar muy bien antes de empacarlo.
- ✓ Todo material estéril debe estar almacenado en lugar seguro y bajo condiciones adecuadas: en estantería de material no poroso ni corrosivo, estar mínimo a 25 cm del piso, 15 cm del cielo raso y 6 cm de la pared.
- ✓ El tiempo que pueden permanecer almacenados los artículos después de ser esterilizados, varía de acuerdo con la porosidad del material que se utilice para la envoltura y el sitio donde se guarden.
- ✓ Una vez el equipo termina el ciclo de esterilización se abre la puerta para que salga el vapor, dejar reposar los paquetes durante 5 minutos antes de ser llevados al lugar de almacenamiento o uso.
- ✓ Para que un paquete se considere estéril es necesario que el empaque permanezca intacto y no se humedezca, ni se caiga sobre una superficie contaminada


10. PROCEDIMIENTO PARA REUSO

Para el control durante el reuso se va marcando en el empaque de acuerdo a número del reuso y se podrá registrar en el formato de control. Una vez se vayan utilizando se utilizarán recipientes marcados con los productos de limpieza y desinfección y se continua con el empaquetamiento para la esterilización y seguir al siguiente reuso.

Si antes de completar los reusos indicados para un dispositivo médico se identifican situaciones que puedan afectar el uso del dispositivo, puede descartarse.

10.1 REQUISITO PARA PODER REUTILIZAR DISPOSITIVOS MÉDICOS

- ✓ Los Dispositivos deben se desarticulables o modificables.
- ✓ Ser resistentes a la inmersión en soluciones enzimáticas o desinfectantes.
- ✓ Conserve el empaque original en el cual se describe el método de esterilización recomendado por el fabricante, el cual debe ser compatible con el utilizado en la **ESE Hospital San José de Isnos.**

	MANUAL DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	VERSION	1
		VIGENCIA	Septiembre-2018
		CODIGO	M-GC -004
		PAGINAS	16 DE 20

10.2 FICHAS TECNICAS

En el caso de los dispositivos médicos, se tendrá en cuentas las condiciones del mismo para ser reusados (previa esterilización) y/o desechados según especificaciones:

Los dispositivos médicos para reusó en cada servicio se diligenciaran la Ficha Técnica, teniendo en cuenta lo siguiente.


1. FICHAS TECNICAS DE DISPOSITIVOS DE USO REPETIDO		
NOMBRE DEL DISPOSITIVO		
NUMERO DE REUSOS	Breve descripción de características. No. De reúsos permitidos.	
MATERIALES	Descripción del material del dispositivo.	
PARTES DEL DISPOSITIVO	Describir las piezas del dispositivo. (Ej. mango y una parte activa.)	
LIMPIEZA	Especificaciones del fabricante.	
DESINFECCION	Inmersión en desinfectante de alto nivel a base de Glutaraldehido al 2% por 30 minutos. Si aplica	
ESTERILIZACION	Autoclave (según proceso institucional). Si aplica	
DISPOSICION FINAL	Guardián de Bioseguridad (si aplica)	
PRECAUCIONES	Aplicar normas de Bioseguridad para la manipulación de objetos corto punzantes	
REFERENCIAS	Manuales.	
TECNOVIGILANCIA	Descripción del procedimiento de desinfección o esterilización recomendadas.	

11. CONTROL DEL NÚMERO DE REUSOS DE LOS DISPOSITIVOS MÈDICOS

El control se realizará mediante formato donde se registra:

- ✓ Número de veces que es reutilizado el dispositivo médico
- ✓ Nombre del dispositivo médico, número de veces que ha sido utilizado,
- ✓ Fecha en que se utilizó.
- ✓ Fecha de desecho del material.

Carrera 3 # 2 – 400 Sur E- mail: secretaria@eseisnos.gov.co Teléfono 3152599964

	MANUAL DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	VERSION	1
		VIGENCIA	Septiembre-2018
		CODIGO	M-GC -004
		PAGINAS	17 DE 20

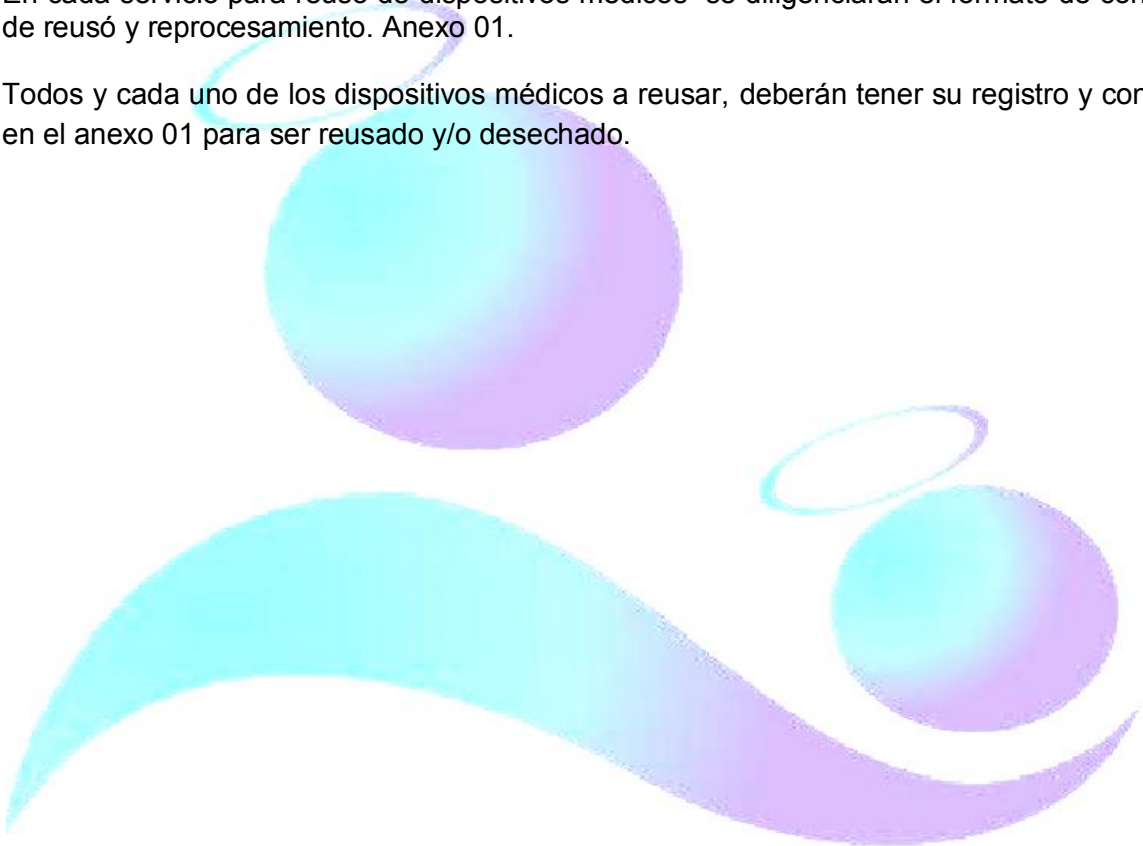
- ✓ Responsable del reprocesamiento


El proceso de esterilización y control de los reúsos es responsabilidad del personal auxiliar.

12. FORMATO DE CONTROL DE REUSO Y REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS:

En cada servicio para reusó de dispositivos médicos se diligenciaran el formato de control de reusó y reprocesamiento. Anexo 01.

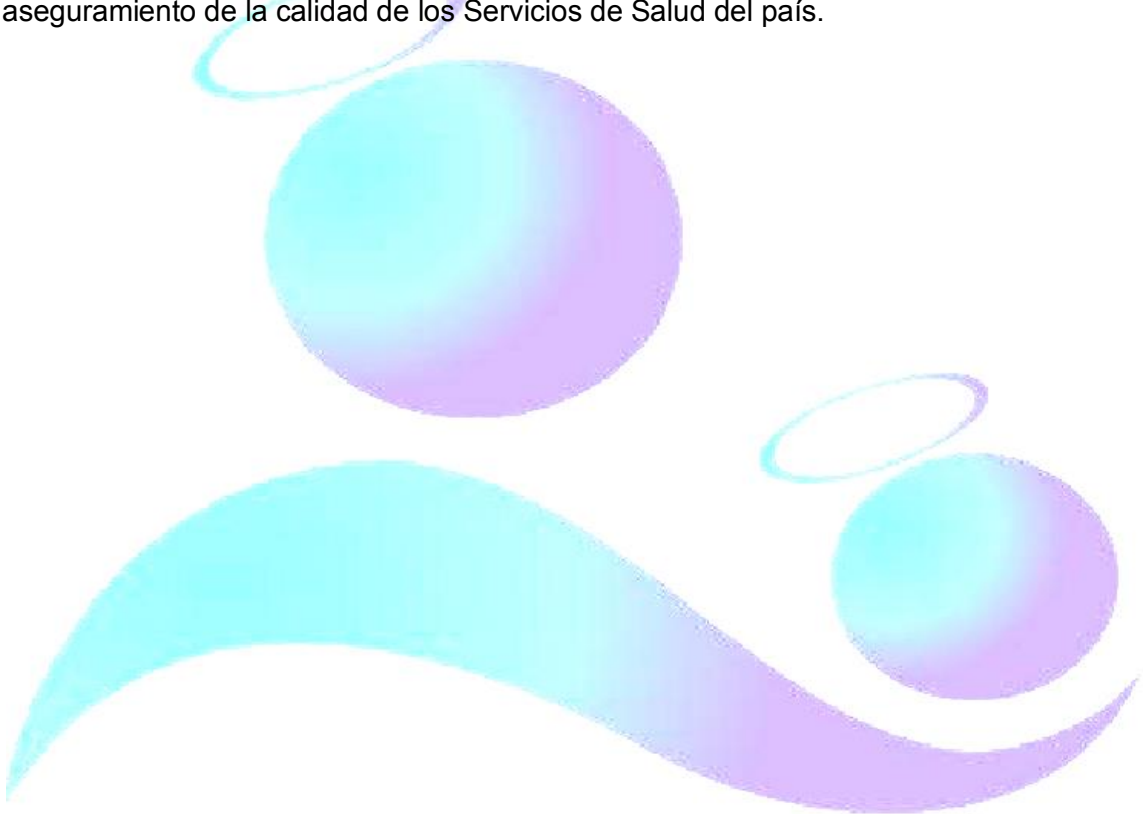
Todos y cada uno de los dispositivos médicos a reusar, deberán tener su registro y control en el anexo 01 para ser reusado y/o desechado.




	MANUAL DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	VERSION	1
		VIGENCIA	Septiembre-2018
		CODIGO	M-GC -004
		PAGINAS	18 DE 20

CONCLUSIÓN

La práctica del reúso de Dispositivos Médicos de un solo uso y el reprocesamiento de los mismos en Colombia, es un tema de Salud Pública que requiere avanzar y trabajar de manera articulada con todos los actores involucrados, a fin de analizar la viabilidad de reglamentar este proceso, y en caso de que así sea, construir un Sistema de Reprocesamiento similar al de fabricación del dispositivo y cumplir con todos los requisitos regulatorios, para garantizar la seguridad del paciente, del personal de la salud y el aseguramiento de la calidad de los Servicios de Salud del país.



	MANUAL DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	VERSION	1
		VIGENCIA	Septiembre-2018
		CODIGO	M-GC -004
		PAGINAS	19 DE 20

BIBLIOGRAFIA

1. -<http://www.miniptoteciónsocial.gov.co/vBeconten/library/ministerio> de protección social de Colombia. DECRETO 4725 DE 2005, DECRETO4562 DEL 2006, RESOLUCIÓN 1043 DE 2066.
2. es.scribd.com/.../Manual-de-Descripción-de-Usó-y-Rehusó-de-Dispositivo-8/6/2011 - MANUAL DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS
3. ntranet.esecarmenemiliaospina.gov.co/.../GC-S4D1-V4Política_Uso_Reusó.17/7/2012 - odontología, laboratorio clínico y atención médica de urgencias. ... documental, la política de uso y reusó,
4. bdigital.ces.edu.co:8080/.../Reuso_dispositivos_en_odontologia_claudia_... de CL Barrantes Diosa - 2008 - Artículos relacionados
26/12/2006 - Los dispositivos de uso odontológico
5. 190.26.195.115/.../REUSO%20DE%20DISPOSITIVOS%20MÉDICOS%...
Odontología. DRA. ADIELA M. ... de material de un solo uso que resulte en un instrumento con condiciones de reuso,
6. ntranet.esecarmenemiliaospina.gov.co/.../GC-S4D1-V4Política_Uso_Reu...17/7/2012 - odontología, laboratorio clínico y atención médica de urgencias. ... documental, la política de uso y reusó,
7. es.slideshare.net/.../consideraciones-científicas-para-el-rehusó-de-material...26/6/2012 - Reusó de Dispositivos Médicos de un solo Uso Maritza Ramírez M. Diplomada en... Tip faco Después de muchos usos Con más de 20 usos; Material residual 100862980 libro-material-odontológico 16543

CONTROL DE CAMBIOS		
Versión	Descripción del Cambio	Fecha de Aprobación
1	Creación del documento	Septiembre 2016
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma	Firma	Firma
Nombre: ANA CRISTINA MARTINEZ C. Cargo: Auditora de Calidad	COMITÉ DE CALIDAD	Nombre: MARIA ELENA PABON RIASCOS. Cargo: Gerente

