



 <p>Hospital Departamental Psiquiátrico Universitario Del Valle E.S.E.</p>	HOSPITAL DEPARTAMENTAL PSIQUIÁTRICO UNIVERSITARIO DEL VALLE E.S.E.				
	PROCEDIMIENTO DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS				
CÓDIGO:	PRO-TRA-11	VERSIÓN	03	VIGENCIA:	SEPTIEMBRE 2019

PRO-TRA-11

PROCEDIMIENTO DE USO Y NO REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Versión 03

1. OBJETIVO GENERAL

Diseñar, suministrar e implementar una guía en el HDUPV, que permita hacer un adecuado uso de los dispositivos médicos que son susceptibles de re-utilizarse, para evitar el riesgo de reuso y las infecciones en quienes los usan.

1.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Mostrar el nivel de riesgo que implica el reuso de dispositivos médicos.
- ✓ Dar cumplimiento a los requisitos éticos y a la normatividad existente en el uso de los dispositivos médicos.
- ✓ Verificar mediante visitas de inspección en los diferentes servicios el cumplimiento de la política institucional de no reuso de dispositivos medicos.

2. ALCANCE

Inicia: con la definición de los elementos susceptibles de uso y reuso en el HDPUV

Finaliza: con la verificación del cumplimiento a las condiciones establecidas para el no reuso de los dispositivos médicos

3. CONDICIONES GENERALES

-No se reutilizará ningún dispositivo médico y material médico-quirúrgico durante la prestación de servicios ofertados por el Hospital Departamental Psiquiátrico Universitario del Valle E.S.E.

-El coordinador asistencial se hará cargo de socializar la política a todos los colaboradores de la institución y específicamente a los servicios.

-El programa de tecnovigilancia realizará los procedimientos para el control y cumplimiento del no reuso de los dispositivos medicos en el hospital.

-El servicio farmaceutico realizará en la recepción de los insumos y dispositivos medicos el control de los paquetes correspondientes, debidamente sellados, con numero de lote, fecha de vencimiento y su respectivo registro invima.

-El personal de enfermeria de los servicios realizará la revisión de las fechas de vencimiento y la integridad de los paquetes de los insumos y dispositivos medicos antes de su utilizacion.

RACIONALIDAD

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:

1. Riesgo para el paciente
2. Aumento de costo del sistema por complicaciones.
3. Pocas garantías en el proceso de asepsia.
4. Garantizar la funcionalidad.
5. Garantizar la biocompatibilidad.
6. Dificultad del reproceso de los dispositivos.
7. Poca fiabilidad en el funcionamiento de los dispositivos.
8. La institución acepta la misma responsabilidad legal que tiene el fabricante original.
9. Exposición a demandas medicas legales para los profesionales.

POLÍTICA DE NO REÚSO

Se establece en el Hospital Departamental Psiquiátrico Universitario del Valle E.S.E. la política de no reúso de dispositivos médicos que sus condiciones técnicas lo permitan, para no poner en riesgo la integridad de los pacientes, garantizando la seguridad del usuario y su familia.

Hospital Departamental Psiquiátrico Universitario del Valle E.S.E., considera que el reúso de dispositivos médicos en los procesos es una situación riesgosa frente a la seguridad del paciente, por tal motivo establece su compromiso en no reutilizar dispositivos médicos de un solo uso para sus procedimientos.

Todos los equipos desechables de ventilación tales como: tubos endotraqueales, cánulas nasales, equipos de oxigenoterapias, equipos de nebulización y sondas de uso único de pacientes; que hayan sido utilizados durante su atención, deben ser desechados, no obstante las recomendaciones de reúso que hagan sus fabricantes.

Se garantiza que los dispositivos que son considerados por los fabricantes como de un solo uso, sean descartados luego de su primera utilización

AREAS DE APLICACIÓN Y RESPONSABLES

Todos los dispositivos médicos poseen un cierto grado de riesgo el cual podría causar problemas en circunstancias específicas, el HDUPV, en cada una de sus áreas cuenta con diferentes dispositivos médicos, éste procedimiento se aplicará en cada una de ellas; será responsabilidad del profesional que haga uso del dispositivo conocer su correcto funcionamiento antes de usarlo y es responsabilidad social, moral y ética informar cuando se tenga conocimiento sobre la generación o producción de algún incidente o riesgo de

incidente adverso asociados a dispositivos médicos; cuando esto ocurra deberá diligenciar el formato de evento adverso de dispositivo médicos y entregarlo al referente del programa de tecnovigilancia.

NORMATIVIDAD VIGENTE

Decreto 4725/2005

Este decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, Procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, 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.

Determina que la vigilancia médica de los dispositivos médicos se debe realizar:

- ✓ Fase de pre mercado para su comercialización.
- ✓ Fase de autorización para su comercialización.
- ✓ Fase de postmercado, no sea durante el uso de estos dispositivos lo que hace necesario que la evaluación, de la seguridad el desempeño y su calidad, de confección de manera continua. Esta evaluación permitirá identificar los incidentes adversos o riesgos de incidentes adversos que pudieran ocurrir durante su uso.

Decreto 4562 DE 2006

Por el cual se adiciona un párrafo al artículo 86 del decreto 4725 de 2005. Para los dispositivos médicos.

- ✓ Catéteres, sondas, suturas y materiales de curación, gasas, algodones y vendas enyesadas, espadrapos, apósitos, agujas hipodérmicas, preservativos, marcapasos, válvulas cardiacas, válvulas para hidrocefalia.
- ✓ Productos Odontológicos. Cementos, compuestos de modelina, siliconas, alginatos hidrocóloides reversible e irreversible, materiales para restauración y obturación de conductos radiculares, se encuentren amparados o no con registro, para su comercialización deberán obtener registro sanitario, en las condiciones establecidas en el presente decreto a más tardar el 1° de abril de 2007".

Resolución 2003 DE 2014

Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud

Condiciones de habilitación que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud. Los Prestadores de Servicios de Salud, para su entrada y permanencia en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud, deben cumplir las siguientes condiciones:

1. Capacidad Técnico-Administrativa.
2. Suficiencia Patrimonial y Financiera.
3. Capacidad Tecnológica y Científica.

2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio

TODOS LOS SERVICIOS

Estándar Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos

Se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control del cumplimiento que garanticen que no se reúsen dispositivos médicos. En tanto se defina la relación y condiciones de reúso de dispositivos médicos, los prestadores de servicios de salud podrán reusar, siempre y cuando, dichos dispositivos puedan reusarse por recomendación del fabricante, definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que el reprocesamiento del dispositivo no implica reducción de la eficacia y desempeño para la cual se utiliza el dispositivo médico, ni riesgo de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimiento a través del comité de infecciones.

4. GLOSARIO

Dispositivo Médico: Cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humanos, en los siguientes casos:

- ✓ Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad (por ejemplo, sonda para gastrostomía, eco cardiógrafos, ecoencefalografías, endoscopios, estetoscopios, laringoscopios, sistemas radiográficos/topográficos, entre otros, etc.)
- ✓ Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (por ejemplo, desfibrilador, catéter cardiaco para angiografía, dilatador traqueal, electrocardiógrafos, esfigmomanómetros espéculo, gastroscopio, nebulizador, suturas, etc.)
- ✓ Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (por ejemplo, marcapasos, engrapadoras quirúrgicas, espátulas, guías, implantes de matriz ósea, monitor de cabecera, prótesis de válvula cardiaca, ventiladores de cuidados intensivos, etc.)
- ✓ Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (por ejemplo, preservativo, etc.)
- ✓ Cuidado durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (por ejemplo, fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, balanzas)
- ✓ Productos para desinfección de dispositivos médicos (ejemplo, desinfectantes), los cuales no ejercen la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Tecnovigilancia: Es el conjunto de actividades que tiene por objeto identificar, evaluar y hacer seguimiento permanente de cualquier situación relacionada con el dispositivo médico que puede llevar a un daño en un paciente, esto con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos y así prevenir su aparición.

Dispositivo de un solo uso: Dispositivo cuya finalidad es ser usado en un solo paciente, en un único procedimiento. No está diseñado para ser reprocesado (Limpiar, desinfectar/esterilizar) y ser usado en otro paciente.

El inserto del fabricante no incluye instrucciones de reprocesamiento.

Reúso: Uso repetido de cualquier dispositivo médico, incluyendo aquellos reusables o rotulados para único uso, con el correspondiente reprocesamiento, entre usos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Berenice Rivera Trujillo Enfermera Coordinadora	Samira Dinas Possú Líder Gestión Hospitalización	Carlos Alberto Miranda Bastidas. Subgerente Científico.
FECHA: Septiembre 26 de 2019	FECHA: Septiembre 26 de 2019	FECHA: Septiembre 26 de 2019

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	FECHA DE VIGENCIA
01	Creación del documento	Julio 2018
02	Actualización del documento	Febrero 2019
03	Actualización del documento, se define política de no reúso en la institución	Septiembre 2019