

REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO UNICO

Un poco de historia...

- Hasta la década del ´60, los materiales utilizados en las prácticas médicas eran en su mayoría de metal, caucho o vidrio, por lo cual eran diseñados para ser REUSABLES.
- Con la aparición de los plásticos y casi simultáneamente del Oxido de etileno como agente esterilizante, entramos en la era de los productos médicos de un sólo uso.
- Pero...

Pero...

- El uso masivo de éstos elementos motivó cuestionamientos ecologistas por aumento en los productos de descarte, lo que sumado a la necesidad de ahorro de costos hizo que se evaluara la posibilidad del REUSO.

Definiciones

- Dispositivo de un sólo uso ó DMD (FDA): también llamado dispositivo descartable, es aquel comercializado para ser usado en un paciente durante un único procedimiento.
No ha sido pensado ni validado por el fabricante su reprocesamiento y uso posterior en otro paciente.
- Dispositivo abierto pero no usado (FDA): son dispositivos descartables cuya esterilidad ha sido rota o comprometida o cuyo empaque estéril fue abierto pero no usado.
- Reuso (FDA)
- Reprocesamiento (FDA)
- Reesterilización (FDA): aplicación de un proceso destinado a remover toda forma de vida microbiana de un dispositivo que ya ha sido previamente esterilizado.

Qué es REUSO?

- “Es definido como el uso de un dispositivo médico, más veces que las especificadas por el fabricante en el rótulo”.
- Esta práctica normalmente está precedida por el REPROCESAMIENTO, que incluye todas las etapas realizadas para convertir un **dispositivo de uso único contaminado**, en un dispositivo listo para ser utilizado en otro paciente.

Las etapas normalmente incluyen:

- ✓ lavado,
- ✓ pruebas de funcionalidad,
- ✓ empaquetamiento,
- ✓ etiquetado,
- ✓ esterilización.

“Reprocesar un dispositivo médico que ha sido diseñado y rotulado para ser usado una sola vez, es crear un NUEVO DISPOSITIVO”.

Importancia del lavado

- Para realizar el lavado es imprescindible que el artículo sea desarticulado o desarmado.
- Un instrumento no puede ser adecuadamente desinfectado si no está bien lavado.
- No se puede asegurar la esterilización de un instrumento que no está bien lavado.
- El último enjuague debe ser realizado idealmente con agua destilada.
- **ES MUY IMPORTANTE QUE LOS PROCESOS ESTEN NORMATIZADOS Y EN LO POSIBLE MECANIZADOS PARA EVITAR FALLAS HUMANAS.**

Reuso vs. Descarte

Razones para Reusar

- ↖ Costo del procedimiento
- ↖ Presupuesto
- ↖ Reembolso
- ↖ Medio Ambiente
- ↖ Cultura de Reuso



Razones para descartar

- ↖ Costo del sistema
- ↖ Asepsia
- ↖ Prevenir las IIH
- ↖ Funcionalidad
- ↖ Fiabilidad
- ↖ Disponibilidad

Interrogantes sobre reuso...

- Posibilidad de infecciones, intoxicaciones, fiebre, fallas de funcionalidad...pero si se cumplen estrictos controles; ¿eliminaríamos tal posibilidad?
- Cuestionamientos ético legales: ¿es necesario que el paciente conozca la situación?, ante costos muy elevados, ¿reusamos o damos falta del insumo?, ¿nos podrían acusar de abandono del paciente?

Fabricación vs. Reprocesamiento

A nivel industrial, organismos oficiales como ANMAT en Argentina, o FDA en EEUU, ejercen un control sobre los fabricantes de los DM de acuerdo con las llamadas Buenas Prácticas de Manufactura o GMP (Good Manufacturing Practice), exigiendo por ejemplo:

- Dotación y organización del personal.
- Programas de control de calidad escritos en todas las etapas del proceso.
- Identificación, corrección y documentación de todo problema de calidad.
- Auditorías periódicas de calidad con informes escritos.
- Cumplimiento de requisitos de Seguridad y Eficacia.

Fabricación vs. Reprocesamiento

- A nivel hospitalario, no existen las GMP, por lo que **las prácticas de reprocesamiento, reesterilización y reuso, se deben llevar a cabo en base a normas, guías de trabajo o recomendaciones de diversas organizaciones científicas.**
- A fin de que dichas prácticas sean llevadas a cabo de una manera seria, es necesario o conveniente la creación de un Comité que las normatice.

Comité de Reuso

Objetivos:

- a) generar un protocolo de trabajo que garantice de manera sistemática un proceso de reuso controlado y documentado.
- b) que dicho protocolo tenga sustento científico.
- c) poder demostrar que el DM a ser reusado es estéril, atóxico y libre de pirogénos y que mantiene su funcionalidad para el uso declarado.
- d) El Comité de Reuso deberá revisar los resultados y procedimientos periódicamente para evaluar si es sustentable seguir reprocesando los dispositivos.

Integrantes

- Representante administrativo de la institución: aportará datos sobre costos del DM, disponibilidad, costos de mano de obra, etc.
- Enfermera de Control de Infecciones: evaluará los riesgos de transmisión de infección intranosocomial asociada al reuso del DM.
- Jefe de la Central de Esterilización: definirá posibles métodos de esterilización para el DM y sus costos.
- Representante del Servicio usuario del DM: justificará la necesidad del reuso y determinará la continuidad o no de la funcionalidad.

Fabricación vs. Reprocesamiento





Regulación en EEUU

- Agosto de 2000: FDA emite un documento (Enforcement Priorities for Single Use Devices reprocessed by Third Parties and Hospitals), a fin de proveer una guía para el reproceso de DM por parte de hospitales y terceristas.



- FDA considera que cualquier hospital que reuse un dispositivo médico comercializado como “De uso único”, se convierte en FABRICANTE (“toda persona que manufacture, prepare, ensamble o procese un dispositivo, por métodos químicos, físicos o biológicos”).



POR LO TANTO...

- Las exigencias para el hospital o tercerista, serán las mismas que para el fabricante original, incluido el certificado de precomercialización (510K) cuando éste corresponda.
- Deberá cumplir con los requerimientos regulatorios de las GMP (Good Manufacturing Practices).



ADEMAS...

- FDA exige que el proceso de esterilización de DM cumpla con la regulación del **Quality System**.
- Este Sistema, define si un elemento cumple con la condición de estéril o no, en función de una serie de controles propios del hospital y obviamente de que los mismos se realicen correctamente:
 - Equipos y procesos validados.
 - Controles de proceso de rutina.
 - Cómo se asegura la liberación de elementos estériles (documentado).
 - Los procesos de esterilización aseguran el nivel de esterilidad de 10^{-6} .



Regulación en Brasil

ANVISA:

- Disposición de Registro, Rotulado y Reprocesamiento de Productos Médicos (RDC N° 156, 11 Agosto de 2006).
- Resolución N° 2606 Agosto de 2006, **Directrices para elaboración, validación e implementación de protocolos de reprocesamiento.**



Cómo se elabora un Protocolo de Reprocesamiento

- Análisis y preselección de los productos a reprocesar.
- Elaboración de un protocolo de prueba para cada marca y tipo de producto seleccionado.
- Aprobación de los resultados del protocolo de prueba.
- Elaboración del protocolo de reprocesamiento real.
- Capacitación del personal para la implementación del protocolo.



Cómo se elabora un Protocolo de Reprocesamiento

- Control de la implementación del protocolo.
- Monitorización de posibles eventos adversos asociados al uso del producto reprocesado.
- Control de descarte de productos reprocesados.
- Revisión periódica de protocolos de reprocesamiento.



Criterios de inclusión de un producto para ser reprocesado

- No figura en la lista de la Res. 2605 y no tiene rótulo de “PROHIBIDO REPROCESAR”.
- El análisis costo-beneficio justifica el reprocesamiento.
- La tecnología disponible es compatible con las propiedades del producto.
- El producto posee características que permiten su rastreabilidad y control del número de reprocesamientos.
- La institución tiene acceso a métodos para control de calidad del producto.



Cómo se elabora un protocolo **de prueba** de reprocesamiento?

- Descripción del producto a ser reprocesado: nombre, N° de registro ANVISA, fabricante, dimensiones, estructura y composición.
- Clasificación del producto según el riesgo (crítico o semicrítico).
- Descripción del tamaño de la muestra y número de reprocesamientos a los que será sometido.
- Descripción del método de reprocesamiento propuesto, detallando todas las fases, insumos a ser utilizados y medidas de protección.



- Los protocolos de reprocesamiento reales deben ser elaborados **a partir de dos protocolos de prueba**, y deben contener la información detallada de los mismos, de los productos, responsable, métodos de reprocesamiento, rastreabilidad, etc.
- **LOS PRODUCTOS CRITICOS DEBEN TENER GARANTIZADA SU TRAZABILIDAD INDIVIDUAL**



Identificación

Los productos críticos y semicríticos reprocesados deben contar con los siguientes datos:

- ✓ Nombre
- ✓ Identificación del producto
- ✓ N° de Registro ANVISA
- ✓ Nombre del fabricante
- ✓ Nombre del proveedor
- ✓ Descripción de estructura y composición
- ✓ Dimensiones
- ✓ Nombre del responsable de cada reprocesamiento
- ✓ Lugar y fecha de cada reprocesamiento



Regulación en España

- R.D. 1591/2009, considera infracción grave la utilización de un DM en distintas condiciones y para distinto fin que los indicados por el fabricante o por personal no calificado o debidamente adiestrado, con riesgo para la salud y seguridad de las personas.
- Este R.D. establece modificaciones con respecto a la Directiva del Consejo Europeo 93/42 de 1998.



Regulación en España

La Directiva del Consejo Europeo 93/42 de 1998 establecía que:

- 1) Los DM deben utilizarse en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante.
- 2) Si se decide volver a utilizar el DM la responsabilidad recae sobre la persona que toma la decisión.
- 3) La reutilización puede producirse en ciertas circunstancias, en ese caso el usuario asume el rol de fabricante debiendo garantizar su seguridad y cumplimiento de requisitos esenciales.



Unión Europea

- La práctica de reprocesamiento de Productos Sanitarios de un sólo uso no está regulada en la Unión Europea, sino que depende de la legislación de cada país.



Unión Europea

Autorizado y Regulado *	No Recomendado	Ni Autorizado ni Prohibido
Bélgica	Austria	Chipre
Dinamarca	Francia	Estonia
Alemania	Reino Unido	Grecia
Holanda	Italia	Polonia
Suecia	España	

***Se reprocesa según estrictos estándares de calidad**

Qué dice la Joint Comission International?

- El riesgo de infección aumenta cuando se reutilizan dispositivos desechables.
- Cuando se reutilicen, el hospital deberá contar con una política que guíe dicha reutilización, coincidente con estándares reglamentarios y profesionales.
- Se incluirá la información siguiente:
 - a) dispositivos y materiales que nunca pueden ser reutilizados
 - b) cantidad máxima de reutilizaciones y dispositivos que se vuelven a usar
 - c) tipos de desgaste que indican que el dispositivo no puede volver a usarse
 - d) protocolos de limpieza de cada dispositivo
 - e) proceso de recolección, análisis y uso de datos de control de infecciones relacionadas con dispositivos y materiales reutilizados



Qué pasa en Argentina?

“La aceptación de la realidad actual y el tratar de superarla ofreciendo el menor riesgo para el paciente y el equipo de salud, no es una apología del reuso, sino que debe interpretarse como una respuesta que plantea una metodología de supervivencia ante la crisis”.

(Taller Multidisciplinario de Referentes: Reuso de Material Médico, Buenos Aires, Julio de 2002)



Qué pasa en Argentina

- Al pretender reusar un DM, se deberá demostrar que habrá ahorro, y que a su vez se mantendrá su funcionalidad e integridad, que no aumentará el riesgo de infecciones, reacciones endotóxicas, etc.
- A su vez, se deberá tener en cuenta la seguridad del personal y la responsabilidad legal y ética.



Qué pasa en Argentina?

- En general los DM que primero se evalúan son los de alto costo, que suelen ser también de alto riesgo.
- Los DM de bajo costo suelen ser de alto consumo y por lo general de mediano o bajo riesgo.



Resolución 255/94

- En su Art. 1° permite el *Reprocesamiento* de los productos médicos cuyos rótulos los definen como “atóxicos, estériles y libres de piretógenos”, y los incluídos en el Anexo I, que podrán ser utilizados un número limitado de veces, aún cuando sus fabricantes los recomienden para un sólo uso y cuyos rótulos los definen como atóxicos, estériles y libres de piretógenos.



Resolución 255/94

- En su Art. 2° , establece que el reprocesamiento de los productos anteriores, sólo podrá realizarse cuando puedan garantizarse iguales condiciones de funcionalidad y esterilidad que las del producto original.
- La reutilización de los productos enumerados en el Anexo I quedará limitada a un máximo de 3 veces.



Productos Médicos Reusables según Res. 255/94 (Anexo I)

- ✓ Catéteres para coronariografía y arteriografía.
- ✓ Balones de contrapulsación.
- ✓ Catéteres intervencionistas sobre arterias coronarias, viscerales, cerebrales o de miembros.
- ✓ Catéteres de Swan Ganz.
- ✓ Catéteres para electrofisiología.
- ✓ Shunts carotídeos.
- ✓ Cánulas de retroplegia.

Método de Reprocesamiento de catéteres

- Luego de utilizados, sumergirlos en una batea con agua fría para retirar restos macroscópicos de sangre.
- Pasar a una batea con agua oxigenada durante 1-2 hs y flashear por dentro con una jeringa.
- Enjuagar con agua fría por 10 minutos.
- Sumergir 30 minutos en una batea con detergente enzimático, lavarlos por dentro y por fuera con jeringa.
- Enjuagar nuevamente con agua fría por 15 minutos.

Método de Reprocesamiento de catéteres

- Secar los catéteres por dentro con aire comprimido y por fuera con gasa.
- Colocarlos en el cartón para su mejor conservación.
- Colocarlos dentro del pouch.
- Rotularlos.

Se asume tácitamente que si existe una normativa que permite el reuso de un elemento crítico como son los catéteres, con más razón estaría permitido el reuso de elementos más sencillos en la medida que se cumplan los requisitos de lavado correcto, mantenimiento de la funcionalidad y procedimientos validados.

La institución que reuse debe contar con:

- Capacidad técnica adecuada y personal idóneo.
- Procesos garantizados y normatizados.
- Características físicas y funcionales.
- Equipamiento y procesos validados.
- Manual de procedimientos por producto y por método.
- Residuos de gas (ETO) validados.
- Normas de rotulación.
- Mantener actualizado el libro de registro.
- Destruir luego del 3º uso.



DECRETO 486/02 (ART 33) "EMERGENCIA SANITARIA"

Normativas para reuso y reesterilización de marcapasos y otros implantes (Res. 244/2003)

Requisitos y condiciones para el reuso:

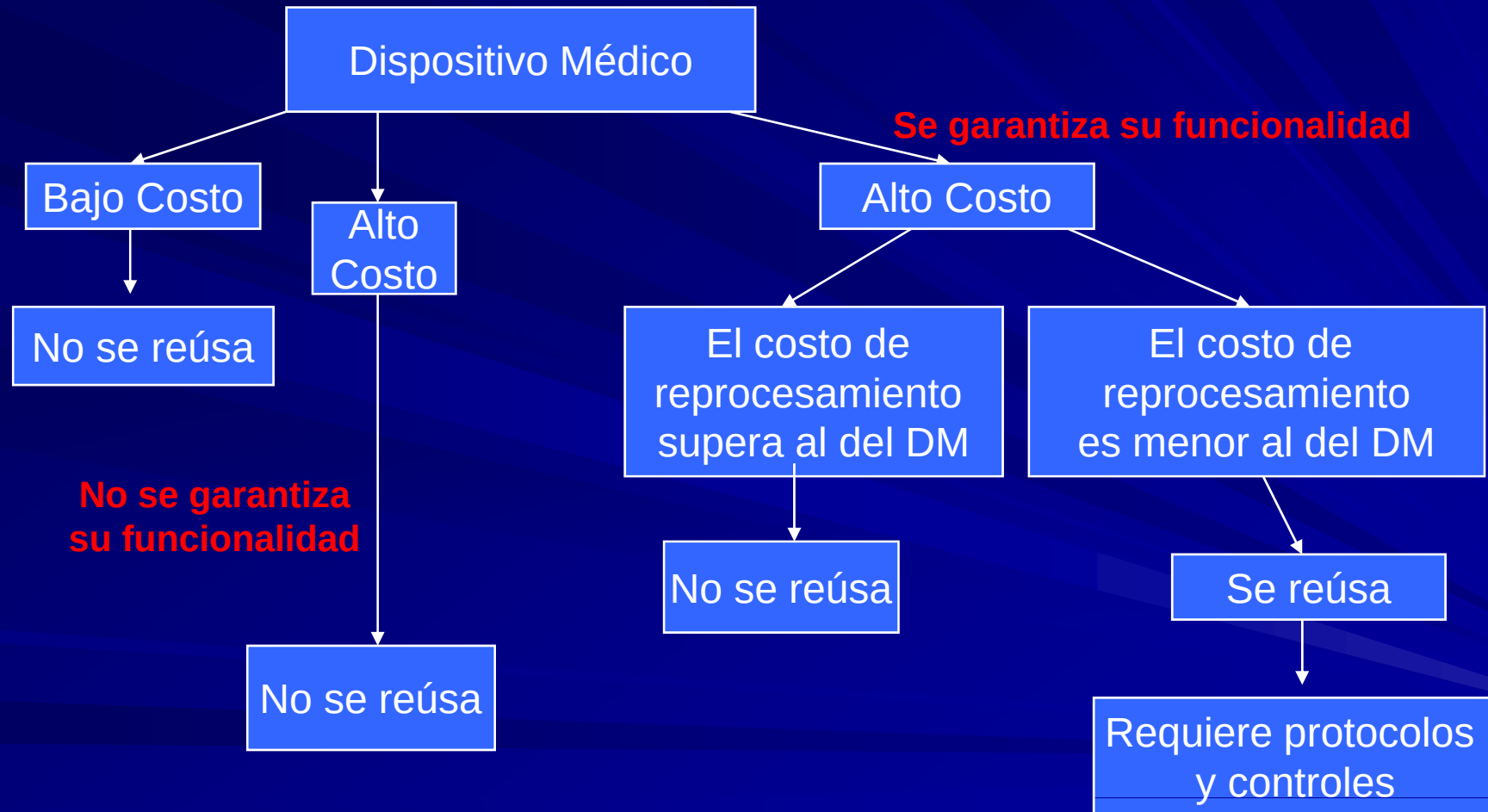
- ✓ Criterios de exclusión (CJD, golpes, falta de info histórica, fallecimiento por causas atribuibles al marcapasos, etc)
- ✓ Prohíbe su comercialización
- ✓ Establecimientos habilitados por ANMAT (Res. 255)
- ✓ Director Técnico farmacéutico
- ✓ Consentimiento informado
- ✓ Ficha de seguimiento del reacondicionamiento, firmada por el DT:
 - ✓ 1- Explante
 - ✓ 2- Transporte y rótulo
 - ✓ 3- Limpieza
 - ✓ 4- Control electrónico
 - ✓ 5- Nueva limpieza
 - ✓ 6- Empaquetado - Rotulado
 - ✓ 7- Esterilización y evaluación
 - ✓ 8- Reimplante



Resolución Ministerial 651/02

- Establece la creación de una **Comisión Asesora para el Ministerio de Salud en la redacción de las normativas técnicas para el uso y reuso de Productos Biomédicos.**
- Integrada por un representante de la ANMAT y miembros de IRAM, INTI, CNEA Facultad de F y B, sociedades científicas, colegios médicos y sociedades técnicas profesionales.

Cómo se decide el reuso?



Otro tema a tener en cuenta...

Cuál será el método de esterilización más adecuado?

VAPOR:

- a) Ventajas: bajo costo, rápido, no deja residuos.
- b) Desventajas: no sirve para elementos termolábiles.

OXIDO DE ETILENO:

- a) Ventajas: relativamente bajo costo, sirve para material termolábil.
- b) Desventajas: ciclo muy largo, necesidad de período de ventilación, puede dejar residuos tóxicos, se debe contar con un inventario que cubra la necesidad de mínimo 72 hs (tpo necesario hasta que se puede volver a usar el material).

PLASMA DE PEROXIDO DE HIDROGENO:

- a) Ventajas: ciclo corto, sin residuos, no altera el medio ambiente, no se necesita tener una cantidad grande de inventario debido a la rápida rotación.
- b) Desventajas: costos algo mayores, alguna limitación para esterilizar materiales con lúmenes demasiado largos y pequeños.

PLASMA:

Volumen de 100 litros de instrumental esterilizados por hora, listos para ser utilizados.

OXIDO DE ETILENO

Volumen de 120 litros de instrumental, esterilizados en 72 horas mínimo para ser utilizados a partir de ese momento.

Un set completo de laparoscopia, que tiene un costo de U\$S 25000 puede ser utilizado en 1 hora o 3 días

Conclusiones

- ✓ El reprocesamiento y reuso de descartables es un tema de discusión multidisciplinaria en la Argentina y en el mundo.
- ✓ La principal causa de controversia sobre el tema es la falta de datos con validez estadística de los efectos adversos infectológicos, toxicológicos y de pérdida de funcionalidad asociadas al reuso.
- ✓ En las instituciones no siempre existe procedimientos para la identificación y seguimiento de los dispositivos reusados.
- ✓ Existe la necesidad de encontrar guías normativas para el reprocesamiento seguro de dispositivos comercializados para único uso.
- ✓ La posición de los entes reguladores para el reprocesamiento de descartables, varía en todo el mundo desde una estricta prohibición hasta una reglamentación con distintos niveles de exigencia,

Conclusiones

- ✓ El reuso de DM descartables debe estar de acuerdo con las normativas de cada país basadas en la mejor evidencia y deben probar ser seguras para los pacientes.
- ✓ El reproceso de artículos de uso único es responsabilidad de cada centro asistencial, y deben existir protocolos de reuso, políticas explícitas y bien documentadas, con participación de un comité multidisciplinario.
- ✓ El paciente debería tener derecho a ser informado y a la libre elección.

Conclusiones

Aunque aparentemente hay ventajas económicas en el reuso, hay costos que habitualmente no se evalúan:

- ✓ Costo de realizar y documentar una validación adecuada de la efectividad de los procedimientos de reprocesamiento para cada tipo de DM en estudio.
- ✓ Gastos de mantenimiento y almacenamiento de registros de todos los DM reprocesados, en cumplimiento con los procedimientos establecidos de trazabilidad.
- ✓ Gastos potenciales debido a cualquier eventual lesión o perjuicio a un paciente.
- ✓ Valor real del DM en el mercado.

Trazabilidad dispositivos médicos de un sólo uso

Registro de un dispositivo médico por primera vez

DAT ESTERILIZACION - [CODIFICACION DE REUSABLES]

Ordenar Ascendente Ordenar Descendente Información Básica Tareas Búsqueda de datos Trazabilidad Estadísticas Área de sistema

CODIFICACION DE MATERIALES REUSABLES

Desarrollado por BAXEN MEDICAL SYSTEM

CODIGO DE REUSO: AAB2102 FECHA: 21/03/2012 HORA: 13:41

CENTRAL DE ESTERILIZACION

PROCEDENCIA DE LOS MATERIALES

NOMBRE: JUAN CARLOS APELLIDO: ANDRADE

SECTOR: HEMODINAMIA

DATOS DEL MATERIAL

DENOMINACION: CATETER ASPIRACION EXPORT TIPO DE MATERIAL: BIOMEDICO

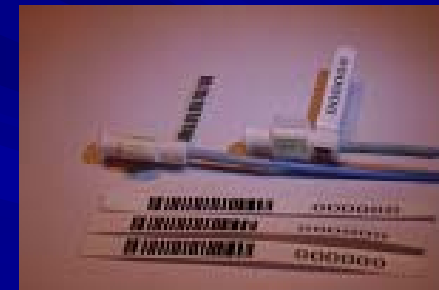
DATOS COMPLEMENTARIOS

CARACTERISTICAS: NO REGISTRADO FABRICANTE: NO REGISTRADO IDENTIFICACION: NO REGISTRADO

Nuevo Imprimir Editar datos Cerrar

Form View CAPS NUM

Mediante el formulario de ingreso de datos para los dispositivos reusables, se registra en el sistema por única vez el dispositivo médico que se desea identificar.



En esta operación, además, se imprimen las etiquetas de identificación física de los mismos. Las etiquetas utilizadas son aptas para su lavado y esterilización.

Trazabilidad dispositivos médicos de un sólo uso

Recepción de dispositivos de reuso controlado

CODIGO ETIQUETA	DENOMINACION	REVISION	TAREA A REALIZAR	CANTIDAD	DATOS	CONTENIDO
534740	CATETER ASPIRACION EXPORT	NO REGISTRA	ESTERILIZADO	1	[checkbox]	[checkbox]
534741	PUNTA DE SHAVER 5.5 MM NEGRA	NO REGISTRA	ESTERILIZADO	1	[checkbox]	[checkbox]
534742	PROLONGADOR T16 0.100 MT	NO REGISTRA	ESTERILIZADO	1	[checkbox]	[checkbox]
000000		NO REGISTRA	ESTERILIZADO	0	[checkbox]	[checkbox]
000000	S	NO REGISTRA	ESTERILIZADO	0	[checkbox]	[checkbox]

Una vez ingresado el código de identificación mediante el lector de código de barras, el mismo ha iniciado su registro de datos para su posterior trazabilidad.

Durante la recepción e identificación de los distintos elementos, se ingresará en el sistema el código que ha sido asignado y que figura en la etiqueta autoadhesiva adherida al dispositivo.

Durante la recepción del mismo se le asignará además, su código para proceso en el sistema.

CODIGO ETIQUETA	DENOMINACION	TIPO DE MATERIAL	CANTIDAD	TAREA A REALIZAR	VENCIMIENTO
534740	CATETER ASPIRACION EXPORT	BIOMEDICO	1	ESTERILIZADO	20/04/2012

Trazabilidad dispositivos médicos de un sólo uso

Proceso de esterilización

Al momento de realizar la esterilización del elemento, registraremos el código de barras contenido en su etiqueta de identificación mediante un lector de código de barras.



DAT ESTERILIZACION - [PROCESOS]

Ordenar Ascendente Ordenar Descendente Información Básica Tareas Búsqueda de datos Trazabilidad Estadísticas Área de sistema

PROCESO DE ESTERILIZACION

Desarrollado por BAXEN MEDICAL SYSTEM

NUMERO DE PROCESO 43013 FECHA 21/03/2012 HORA 13:50

CENTRAL DE ESTERILIZACION

NOMBRE JUAN CARLOS
APELLIDO ANDRADE
CARGO TECNICO EN ESTERILIZACION

DATOS DEL PROCESO

TIPO DE PROCESO OXIDO DE ETILENO TIPO DE CICLO BAJA TEMPERATURA
NUM PROCESO 0

DATOS DEL EQUIPO

MARCA 3M MODELO STERI VAC 5XL
SERIE # 3 NUMERO EQUIPO 1

CODIGO	DENOMINACION	SECTOR	CODIGO REUSO	RECIBIDOS	EN PROCESO	SIN PROCESAR	CANTIDAD
534740	CATETER ASPIRACION EXPORT	HEMODINAMIA	AAB2102	1	1	0	1
250468	CAJA ARTROSCOPIA	QUIROFANOS		1	1	0	1
250148	CAJA FRESAS OTORRINOLAR	QUIROFANOS		1	1	0	1
000000				0	0	0	0

CODIGO ETIQUETA	DENOMINACION	SECTOR	RECIBIDOS	SIN PROCESAR	EN PROCESO	PROCESADOS	CANTIDAD
000250148			0	0	0	0	0

Form View

Controles de proceso Nuevo Imprimir
Variables de proceso Editar datos Cerrar

CAPS NUM

Cuando ingresamos el código del elemento en cuestión, nuestro sistema localizará el código de reuso correspondiente a este elemento para registrarlo automáticamente en el proceso de esterilización.

Trazabilidad dispositivos médicos de un sólo uso

Entrega al servicio

DAT ESTERILIZACION - [ENTREGAS]

Desarrollado por BAXEN MEDICAL SYSTEM

NUMERO ENTREGA: 58921 FECHA: 21/03/2012 HORA: 13:57

CENTRAL DE ESTERILIZACION: DESTINO DE LOS MATERIALES:

NOMBRE: JUAN CARLOS SECTOR: HEMODINAMIA
APELLIDO: ANDRADE NOMBRE RESPONSABLE: NO REGISTRADO
CARGO: TECNICO EN ESTERILIZACION

OBSERVACIONES:

CODIGO ETIQUETA	DENOMINACION	TIPO DE MATERIAL	CODIGO REUSO	RECIBIDOS	PENDIENTES	ENTREGADOS	CANTIDAD
534740	CATETER ASPIRACION EXPORT	BIOMEDICO	AAB2102	1	0	1	1
000000				0	0	0	0

CODIGO ETIQUETA	DENOMINACION	TIPO DE MATERIAL	CODIGO REUSO	RECIBIDOS	PENDIENTES	ENTREGADOS	CANTIDAD
534740				0	0	0	0

Form View

Nuevo Disponibles Imprimir
Editar datos Cerrar

ICAPS NUM

Finalmente, al realizar la entrega del dispositivo una vez procesado en la central de esterilización, utilizaremos la etiqueta de proceso. Al realizar el registro de entrega, el sistema además registrará su código de trazabilidad de reuso.



Todas las etiquetas utilizadas en la identificación de los elementos mediante código de barras son compatibles con todos los métodos de lavado y esterilización disponibles en el mercado hospitalario.

Trazabilidad dispositivos médicos de un sólo uso

Procedimientos de trazabilidad

TRAZABILIDAD DE MATERIALES

CODIGO DE ETIQUETA: AAB2102
DENOMINACION: CATETER ASPIRACION EXPORT
INICIO BUSQUEDA: 20/03/2012
FINAL BUSQUEDA: 21/03/2012

RECEPCION	FECHA	HORA	SECTOR ORIGEN	SECTOR DESTINO	DATOS	CONTENIDO
68178	21/03/2012	13:44	HEMODINAMIA	HEMODINAMIA	☒	☐

PROCESO	FECHA	HORA	EQUIPO	MARCA	EQUIPO NUMERO
43913	21/03/2012	13:50	ESTERILIZADOR E.T.O.	3M	3

ENTREGA	FECHA	HORA	SECTOR
68921	21/03/2012	13:57	HEMODINAMIA

Nuevo Imprimir
Cerrar

Datos de identificación del dispositivo rastreado

Datos de registro de recepción del dispositivo

Proceso de esterilización

Entrega al servicio correspondiente

De esta forma, no sólo estaremos realizando un control de las veces que hemos procesado el elemento, sino que además, podremos saber cuales fueron los métodos de esterilización que hemos utilizado para su procesamiento.

Toda la información es posible imprimirla para su documentación en caso de ser necesario.

Muchas gracias

andrea.traverso@galenoargentina.com.ar

Sanatorio de la Trinidad