 Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutiérrez E.S.E.	MANUAL PARA EL REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO REPETIDO AUTORIZADOS POR EL FABRICANTE	ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD ATENCIÓN EN CLINICAS QUIRÚRGICAS	CÓDIGO: MI-AIS-CQ001M02
			VERSIÓN: 02
			PÁGINA: 1 DE 15

Introducción:

El reúso de dispositivos médicos para las instituciones de salud en Colombia es en la actualidad una práctica habitual, que pese a que la normatividad legal vigente y los organismos de control como el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) lo restringen, se realiza por diversos factores, dentro los cuales el más representativo es el económico.

Si bien en Colombia existe suficiente normatividad referente a esta práctica, en la que se menciona en algunos apartes la negativa para realizarla buscando garantizar la seguridad del paciente, también se expone una normatividad que permite la realización del reúso siempre y cuando las instituciones de salud cuenten con el soporte de mejores prácticas científicas, pero infortunadamente en la actualidad no se dispone de suficiente literatura al respecto, igualmente se autoriza para aquellos dispositivos médicos que el fabricante recomienda un número limitado de reusos, para lo cual se solicita que la institución cuente con la documentación necesaria que soporte el proceso, de acuerdo a lo que el fabricante recomienda.


En coherencia con este marco normativo y con el sistema de gestión integral de calidad adoptado por la institución, se estandariza este manual, en el cual se definen los dispositivos que en el hospital tendrán un reuso ilimitado teniendo en cuenta las especificaciones del fabricante y como se garantiza para cada uno de ellos los procesos de limpieza, desinfección, empaque, reesterilización, número límite de reusos acorde a la ficha técnica, política de no reuso, lineamientos institucionales y su trazabilidad en cada uno de los ciclos de reuso, propendiendo por la seguridad de los pacientes en los diferentes procesos de atención en los cuales se requiera su utilización.

1. Alcance:

Aplica para la central de esterilización y todos los servicios del Hospital que utilicen dispositivos médicos de uso repetido autorizados por el fabricante y definidos en la institución por el comité de farmacia y terapéutica. Incluye las actividades de limpieza, desinfección, secado, empaque y esterilización del dispositivo médico acorde a lo establecido en la ficha técnica facilitada por el fabricante.

2. Objetivo general:

Realizar una adecuada práctica de reprocesamiento de los dispositivos médicos que los fabricantes definan como de uso repetido, garantizando que estos cumplan con los criterios de seguridad y funcionalidad requeridos para brindar atenciones seguras y costo efectivas.

	MANUAL PARA EL REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO REPETIDO AUTORIZADOS POR EL FABRICANTE	ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD ATENCIÓN EN CLINICAS QUIRÚRGICAS	CÓDIGO: MI-AIS-CQ001M02
			VERSIÓN: 02
			PÁGINA: 2 DE 15

3. Objetivos específicos:

- Identificar los dispositivos médicos que en el hospital se reúsan previa autorización del laboratorio fabricante.
- Realizar la trazabilidad de los dispositivos médicos reusados, garantizando que tengan el número máximo de reúsos permitidos acorde a lo establecido en la ficha técnica.
- Evaluar continuamente los diferentes dispositivos médicos que ingresan a la institución para ingresarlos al presente manual acorde con las recomendaciones del fabricante que permitan el uso repetido.

4. Desarrollo del manual:


4.1 ¿Cuándo hacer uso repetido de dispositivos médicos?

Cuando el fabricante lo autorice en su ficha técnica dando un número establecido de reúsos y dando cumplimiento a las indicaciones del proveedor en relación al proceso de limpieza, desinfección, secado, empaque y esterilización del dispositivo médico.

4.2 Clasificación de dispositivos médicos de acuerdo con Spaulding

El sistema de Spaulding es usado para determinar los métodos apropiados para la preparación de los instrumentos médicos antes de su uso. La utilización del dispositivo médico determina el nivel de desinfección que se requiere:

- **Artículos críticos:** Son aquellos que presentan un alto riesgo de infección para el paciente, si están contaminados con cualquier microorganismo. Se consideran como críticos en esta categoría los objetos, equipos o insumos que entran en tejido o en cavidades estériles o en el sistema vascular. La mayoría de estos elementos son reusables y deben ser sometidos a un proceso de esterilización.
- **Artículos semi críticos:** Son aquellos que entran en contacto con la piel y mucosas no intactas. Los artículos semi críticos deben ser, de preferencia, estériles y en caso de no ser posible deben ser sometidos a desinfección de alto nivel.
- **Artículos no críticos:** Son aquellos que están en contacto con la piel intacta, mucosa oral o parte alta del tubo digestivo. Estos dispositivos médicos requieren desinfección de bajo nivel.

	MANUAL PARA EL REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO REPETIDO AUTORIZADOS POR EL FABRICANTE	ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD ATENCIÓN EN CLINICAS QUIRÚRGICAS	CÓDIGO: MI-AIS-CQ001M02
			VERSIÓN: 02
			PÁGINA: 3 DE 15


La complejidad y la diversidad de los dispositivos médicos que se utilizan hoy, hacen necesario que en muchos casos se deba analizar en forma particular algunos dispositivos y tomar la decisión de reprocesar basada en las características y riesgos asociados.

4.3 Condiciones para procesar dispositivos médicos de uso repetido

- Cada dispositivo médico aprobado por el fabricante como de uso repetido, debe tener su ficha técnica en la cual se define el número de veces que puede ser reusado y los pasos a seguir para su reproceso.
- Se realiza el respectivo proceso de limpieza, desinfección, secado, empaque, etiquetado y esterilización de acuerdo a lo especificado en la ficha facilitada por el fabricante. Se anexan las fichas técnicas de los dispositivos autorizados para usos repetidos en el HGM.
- Trazabilidad del reproprocesamiento de cada dispositivo garantizando lo estipulado por el fabricante


4.4 Dispositivos médicos autorizados para usos repetidos en el HGM

DISPOSITIVO MEDICO	USOS	METODO DE ESTERILIZACION Y/O DESINFECCION
Máscaras laríngeas	40	Vapor
Neumotacografo	10	Desinfección de alto nivel.
Pinzas de biopsia reutilizable para gastroendoscopia y colonoscopia	300 (mordidas)	Vapor
Valvula exhalatoria Neumovent para respirador Graphnet advance	50	Vapor
Valvula espiratoria Monnal Eva	50	Vapor
Conjunto valvula exhalación VELA	30	Vapor
Valvula de impedancia para ventilador R100	10	Vapor

 Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutiérrez E.S.E.	MANUAL PARA EL REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO REPETIDO AUTORIZADOS POR EL FABRICANTE	ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD ATENCIÓN EN CLINICAS QUIRÚRGICAS	CÓDIGO: MI-AIS-CQ001M02
			VERSIÓN: 02
			PÁGINA: 4 DE 15

4.4.1 Generalidades

- Los procedimientos de limpieza, desinfección, empaque y esterilización de las máscaras laríngeas se realizan en la central de esterilización acorde a lo establecido en el manual de buenas prácticas de esterilización institucional y en las fichas técnicas facilitadas por el fabricante, las cuales hacen parte integral del presente documento como anexos.
- Los procedimientos de limpieza y desinfección de alto nivel del Neumotacografo, serán realizados por los terapeutas respiratorios acorde a lo establecido en el protocolo de limpieza y desinfección del neumotacografo XXXXXX y en las fichas técnicas facilitadas por el fabricante las cuales hacen parte integral del presente documento como anexos.
- El personal de enfermería es el responsable en el punto de atención de registrar los datos principales en el rotulo de trazabilidad de dispositivos de uso repetido XXXXXXXX para posteriormente consolidar la base de datos en el formato de trazabilidad en la central de esterilizacion El registro de trazabilidad del neumotacografo será enviado mensualmente a la central de esterilización donde se realizará la consolidación general y el análisis y retroalimentación respectiva.
- El *“Formato de trazabilidad de dispositivos de uso repetido”*, permite identificar en que paciente ha sido utilizado el dispositivo médico, cuál es su episodio, qué método de limpieza y desinfección y posterior esterilización se utilizó para su reproceso, número de reuso permitidos y el número de usos que lleva desde el uso inicial.
- Se realizará el descarte de los dispositivos médicos cuando se cumplan los siguientes criterios:
 - Cuando se haya cumplido el número de usos establecidos por el fabricante o la vida útil del dispositivo acorde a lo establecido en la ficha técnica.
 - Cuando el dispositivo presente daño o alteración de su composición o pierda funcionalidad.
 - Cuando al dispositivo no se le puede garantizar la adecuada limpieza.
 - En pacientes en los cuales durante su proceso de hospitalización se les haya identificado infección o colonización con gérmenes multirresistentes o con diagnósticos de TBC, VIH y/o hepatitis, esto para los dispositivos que están en total contacto con el paciente.
- El personal profesional responsable de utilizar los dispositivos en los diferentes servicios asistenciales, tiene la responsabilidad de informar a la central de esterilización la trazabilidad completa cada mes y las situaciones de descarte de los

	MANUAL PARA EL REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO REPETIDO AUTORIZADOS POR EL FABRICANTE	ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD ATENCIÓN EN CLINICAS QUIRÚRGICAS	CÓDIGO: MI-AIS-CQ001M02
			VERSIÓN: 02
			PÁGINA: 5 DE 15

diferentes dispositivos para hacer la reposición de los dispositivos con un nuevo código.

4.5 Codificación de dispositivos médicos de uso repetido

Primeras iniciales	Segundas iniciales	Numero	#reuso
Son las iniciales del dispositivo medico junto al tamaño del dispositivo (ej. MI4,nt)	Son las iniciales del servicio al que pertenece el dispositivo	Referencia del dispositivo establecido por el fabricante o en su ausencia el número consecutivo del stock establecido.	Se insertará el número de reusos en el que va el dispositivo de acuerdo a la trazabilidad y continuidad del dispositivo médico, esto en la etiqueta de reuso y de acuerdo a la trazabilidad registrada.

La codificación para la marcación o etiquetado en la central de esterilización o servicio del hospital se realiza dependiendo del anterior cuadro, ejemplo:
ML3CX488R2 que corresponde a la máscara laríngea #3 del servicio de CIRUGIA, con la referencia 488 y lleva 2 reusos.


4.6 Adherencia y monitorización del cumplimiento

- Socialización del presente manual al personal de la central de esterilización y a los servicios que utilicen los dispositivos médicos de uso repetido.
- Acompañamiento y verificación de los procesos en los diferentes servicios del HGM.
- Verificación de adherencia a lo establecido en éste manual y seguimiento de la trazabilidad.
- Seguimiento de los indicadores enunciados en la política de no reuso, análisis de los mismos y seguimiento a los resultados.

5. ANEXOS

Documentos externos o de referencia

- Manual de Buenas Prácticas de esterilización CE y E del HGM

	MANUAL PARA EL REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO REPETIDO AUTORIZADOS POR EL FABRICANTE	ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD ATENCIÓN EN CLINICAS QUIRÚRGICAS	CÓDIGO: MI-AIS-CQ001M02
			VERSIÓN: 02
			PÁGINA: 6 DE 15

- Protocolo asistencial limpieza y desinfección de instrumental.

Documentos asociados al procedimiento


Anexo 1. Ficha técnica de dispositivos médicos suministradas por el fabricante para cada uno de los dispositivos autorizados para reuso en el Hospital.

Formato MI-AIS-CQ001F24 Trazabilidad de uso repetido de los dispositivos médicos

Formato MI-AIS-CQ001F25 Rotulo de trazabilidad de dispositivos médicos de uso repetido.

ANEXO 1. Fichas técnica de dispositivos médicos suministradas por el fabricante para cada uno de los dispositivos autorizados para reuso permitido por el fabricante en el Hospital.

Mascara Laríngea


Medical Care Well S.A.S.
SERVICIOS PARA
LA SALUD
ESPECIALIZADOS EN VÍA AEREA

LIMPIEZA Y ESTERILIZACION DE LA MASCARA LARINGEA REUSABLE

MARCA	REGOR
RECOMENDACIÓN	40 USOS


INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA MANUAL:

- Sumergir totalmente la Máscara Laríngea con jabón, agua destilada o bicarbonato de sodio.
 - (NO UTILIZAR FORMALDEHÍDOS, FENOL, GLUTARALDEHIDOS, ANTISEPTICOS A BASE DE YODO O LUBRICANTES A BASE DE SILICONA).
- Cepillar usando un cepillo de limpieza para pipas para limpiar el interior del lumen, insertándolo desde el extremo del manguito, lavar a chorro o irrigar la Mascara Laríngea para extraer toda la suciedad visible.
- Enjuague la Mascara Laríngea en agua destilada.
- Asegúrese de que la Mascara estén secas.


INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN: -Después de la limpieza-


- Desinfe completamente la Mascara Laríngea hasta lograr un vacío completo.
- El método recomendado es un esterilizador a vapor de carga porosa.
- El sistema de esterilización de la Máscara Laríngea debe llevarse a cabo a presión de vapor con un ciclo estándar que oscile entre los 134°C (+4/-0°C) / 273°F durante 3 minutos.
 - NO USAR OXIDO DE ETILENO, RAYOS GAMMA, ESTERILIZACION QUIMICA O ESTERILIZACION POR CALOR SECO.

DILIGENCIE LA TARJETA DE REGISTRO DE ESTERILIZACIONES (Será necesaria para un posible reclamo)

	MANUAL PARA EL REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO REPETIDO AUTORIZADOS POR EL FABRICANTE	ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD ATENCIÓN EN CLINICAS QUIRÚRGICAS	CÓDIGO: MI-AIS-CQ001M02
			VERSIÓN: 02
			PÁGINA: 7 DE 15

Neumotacógrafo

 MedGraphics® Cardiorespiratory Diagnostic Systems Medical Graphics Corporation A subsidiary of Angelon Corporation 350 Oak Grove Parkway Tel (651-484-4874) St. Paul, Minnesota 55127-8599 Fax (651-484-8941)	Informational Product Bulletin
Applicable To: <input checked="" type="checkbox"/> MGC Employee <input checked="" type="checkbox"/> Distributor <input type="checkbox"/> Customer	
Producto(s): Elite Series™, Profiler™, 1085D Series™, PF/Dx™, Cardio2®, CPX EXPRESS® and CPX/CCM/D™ Systems	
Fecha: March 30, 1999 Subject: preVent™ Inspeccion, limpieza y desinfeccion	
<p>Inspección</p> <p>Antes de usar cualquier neumotacógrafo, hay que inspeccionar cada unidad. Mirar si hay signos claros de daño, incluyendo grietas o soldaduras y rejillas o conectores sueltos.</p> <div data-bbox="545 1058 1040 1325" data-label="Image"> </div> <p>Para comprobar si el filtro está suelto:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Insertar un elemento rígido, como puede ser una varilla fina, en cualquier agujero cerca del borde de la rejilla (ver figura). 2. Una vez insertada la varilla perpendicularmente en el agujero de la rejilla, intentar hacerla girar dentro de su marco. 3. Si la rejilla se mueve o gira dentro del marco, aunque sea poco, o si se observan grietas o soldaduras, rechazar inmediatamente el neumotacógrafo. <p>NOTA: Estas piezas no se entregan limpias y desinfectadas.</p> <p>Medical Graphics Corporation recomienda encarecidamente que se tire el neumotacógrafo preVent despues de cada test de paciente, para minimizar el riesgo de contaminación cruzada. No obstante, Medical Graphics Corporation, ha determinado que el neumotacógrafo preVent se puede limpiar un máximo de 10 veces, de acuerdo con el siguiente procedimiento.</p> <p>Bajo NINGUNA circunstancia se debe usar calor > 49°C/120°F, para desinfectar o secar el neumotacógrafo. Los neumotacógrafos están fabricados en poliestireno, que se daña con el calor.</p>	

	MANUAL PARA EL REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO REPETIDO AUTORIZADOS POR EL FABRICANTE	ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD ATENCIÓN EN CLINICAS QUIRÚRGICAS	CÓDIGO: MI-AIS-CQ001M02
			VERSIÓN: 02
			PÁGINA: 8 DE 15

Limpieza


1. Lavar el neumotacógrafo preVent con agua caliente del grifo durante 2 minutos con un cepillo limpio, para soltar y retirar cualquier producto extraño.

Desinfección.

1. Sumergir en una solución al 10% de lejía doméstica en agua durante 60 minutos, O sumergir en una solución de glutaraldehído al 2% durante 45 minutos.
2. Enjuagar el neumotacógrafo preVent abundantemente con agua fría del grifo durante 5 minutos.
3. Para asegurar la exactitud del test, no debe quedar agua en el neumotacógrafo. Se puede secar con ventilador o con aire a baja presión a través de los agujeros del asiento del neumotacógrafo para que se seque más rápidamente.


ADVERTENCIA:

Si se dejan de cumplir lo procedimientos de limpieza o se excede del tiempo de limpieza recomendado se perderá exactitud, seguridad e integridad del neumotacógrafo preVent pudiendo causar la pérdida o el desalojo de los conectores o los filtros de celdilla de su asiento.

	MANUAL PARA EL REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO REPETIDO AUTORIZADOS POR EL FABRICANTE	ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD ATENCIÓN EN CLINICAS QUIRÚRGICAS	CÓDIGO: MI-AIS-CQ001M02
			VERSIÓN: 02
			PÁGINA: 9 DE 15

PINZAS DE BIOPSIA REUTILIZABLES

	PIENZA DE BIOPSIA CON ESTILETE	CÓDIGO	
		FB-24U-1	
		EDICIÓN:	
			
NOMBRE Pinza de Biopsia fenestrada con cucharas estándar redondeadas y Estilete reutilizable (FB-24U-1).			
DESCRIPCION Pinza de Biopsia con estilete, diseñada para toma de muestras con mínimo daño a los tejidos, copa fenestrada, para mínimo daño a la muestra proporcionando muestras más grandes, diseño en dos partes, proximal más dura, para un mejor inserción, distal flexible para mejor ajuste a la Angulación del equipo garantizando un mínimo daño al canal de trabajo del equipo. Una quijada tiene un filo, para cortar más rápidamente y disminuir los tiempos de procedimientos.			
CARACTERISTICAS			
USO En unidades de Gastroenterología para toma de biopsias gástricas.			
ESPECIFICACIONES <ul style="list-style-type: none">• Longitud de trabajo (mm): 2300mm.• Mínimo canal de trabajo (mm): 2,8mm• Diámetro de apertura (mm): 7,3mm.• Compatible con autoclave• Hasta 300 biopsias siguiendo los protocolos de limpieza y desinfección establecidos por Olympus			
COMPOSICIÓN Polímeros y acero.			
PRESENTACIÓN Unidad.			
REGISTRO INVIMA 2007DM-0001241			
PRECAUCIONES Ser utilizado por personas especializadas en el área.			

	MANUAL PARA EL REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO REPETIDO AUTORIZADOS POR EL FABRICANTE	ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD ATENCIÓN EN CLINICAS QUIRÚRGICAS	CÓDIGO: MI-AIS-CQ001M02
			VERSIÓN: 02
			PÁGINA: 10 DE 15

CONTRAINDICACIONES

Evitar golpes, dobleces o malformaciones.

PROTOCOLO DE REPROCESAMIENTO.

- 1) **Inmersión:**
 - A) Sumerja el instrumento en una solución detergente inmediatamente después de haberlo utilizado
 - B) Inyecte la solución detergente (10ml) en el canal de lavado (Luer-Lock) si aplica. Puede sumergirlo desde 5 minutos, hasta 3 horas.
- 2) **Limpieza Ultrasónica:**
 - A) Inyecte la solución detergente (10ml) a través de todos los canales de lavado (Luer-Lock) si aplica. Sumerja el instrumento en solución detergente y limpie con ultrasonido durante 30 minutos
- 3) **Enjuague:**
 - A) Enjuague el instrumento con agua corriente limpia. Inyecte agua en todos los canales de lavado (Luer-Lock) si aplica.
 - B) Seque muy bien con un paño que no deje pelusa o con aire comprimido.
- 4) **Lubricación:**
 - A) Sumerja la parte de inserción en el lubricante durante 2-3 segundos. Inyecte lubricante a través de todos los canales de lavado (Luer-Lock) hasta que salga por el extremo distal de la parte de inserción si aplica.
 - B) Inyecte aire por los canales de lavado (Luer-Lock) hasta que ya no salga líquido por el extremo distal de la parte de inserción si aplica. Seque el exterior del instrumento con gasa, aire comprimido o déjelo secar
- 5) **Autoclave:**
 - A) Coloque el instrumento en el empaque adecuado, según método de esterilización. Tener en cuenta la forma de empaque inicial de fábrica (un círculo de diámetro no menor a 20 cm de apertura).
Tener en cuenta las siguientes indicaciones.
 - B)

ESTERILIZACION	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICION
PREVACIO	132°C a 134°C	5 MINUTOS
- 6) **Empaque:**
 - A) Los instrumentos de endoterapia debe guardarse dentro de empaque estéril, en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.
 - B) El instrumento empacado no debe almacenarse en un lugar expuesto a luz directa del sol ni debe quedar presionado por otros objetos.

DISPOSICION DE DESECHO

Según protocolo de la institución

MARCA

OLYMPUS

VALVULA EXHALATORIA NEUMOVENT PARA RESPIRADOR GRAPHNET ADVANCE

Indicaciones de limpieza, desinfección y esterilización

Los respiradores **GraphNet advance, neo, ts** y las partes asociadas del circuito paciente (mangueras, conectores, accesorios, etc.) son entregados limpios, pero no estériles.

Limpieza y desinfección

Gabinete

CARCASA + PANEL FRONTAL

- No someter el gabinete a procesos de esterilización como autoclave u óxido de etileno.

Carcasa

- Limpiador hidroalcohólico/amoniaco cuaternario (como cloruro de benzalconio) a base de solvente.
- Desinfectante de Alto Nivel para equipamiento médico
- Jabón neutro y agua tibia en un paño suave.

Precaución

- No limpiar la carcasa con solventes químicos abrasivos, ni sustancias ácidas o alcalinas.
- No usar solventes, acetona, eter, cloroformo o sustancias ácidas fuertes o solventes clorinados como el hipoclorito de sodio.

Panel frontal

PANTALLA + LÁMINA TÁCTIL

- Utilizar un paño suave, embebido en solución de jabón neutro y agua tibia.

Precaución

- No limpiar la pantalla con solventes químicos abrasivos, ni sustancias ácidas o alcalinas.
- Nunca utilizar sustancias que contengan amoníaco. No utilizar ningún tipo de alcohol.
- No rociar el producto de limpieza directamente sobre la pantalla.

Circuito paciente

- Desarmar el circuito por completo para exponer todas sus superficies.
- Utilizar detergente neutro/enzimático para remover todos los restos de material orgánico adherido en cualquier parte del mismo.

Precaución

- No usar en ninguna parte alcohol puro, soluciones limpiadoras que contengan alcohol, ni tampoco limpiadores que contengan acondicionadores.
- No usar solventes, acetona, cloroformo, o sustancias ácidas fuertes o solventes clorinados, como el hipoclorito de sodio para limpiar las partes plásticas, o las mangueras del circuito paciente.

Nota

- Todos los elementos que TECME S.A. entrega con el respirador pero que son ajenos a su manufactura deben ser limpiados y esterilizados según las especificaciones de sus fabricantes.
- No sumergir la base del humidificador/calentador en ningún tipo de líquido. Puede existir peligro de cortocircuito. Referirse al manual del humidificador/calentador para la limpieza y esterilización del dispositivo.
- La información que se provee para el manejo de la limpieza y desinfección de los diferentes componentes se ofrece a manera de guía. Esta puede adaptarse a los protocolos propios de cada servicio, siempre que se respeten las advertencias y precauciones declaradas arriba.
- Para descartar todo el equipo, partes o elementos provistos por otros proveedores, seguir los requerimientos de la autoridad institucional.

Válvula exhalatoria

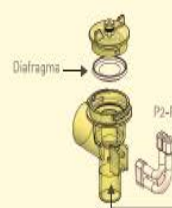
- Utilizar sólo detergentes neutros, libres de cloro (se recomienda utilizar detergente enzimático)

Procedimiento de desinfección

Remover la válvula del respirador, desconectando primero las mangueras de silicona de los conectores P1 y P2, y realizando un cuarto de giro en sentido horario.

Desarmar completamente antes de desinfectar.

- Lavar por inmersión en solución desinfectante y dejar secar al aire ambiente.
- Volver a armar antes de esterilizar.



Cuidados especiales del Mylar

- No utilizar elementos punzantes
- Evitar flujo agua
- Evitar flujo aire

Esterilización

Los elementos esterilizables son la Válvula Exhalatoria y el circuito paciente

- Con autoclave u óxido de etileno.
- Colocar el circuito paciente sin torceduras ni compresiones. Ensamblar la válvula exhalatoria nuevamente antes de esterilizar.
- Soporta 50 ciclos de esterilización en autoclave con los siguientes parámetros:
 - 20 min a 121 °C - 2 hs.
 - 15 min a 134 °C - 1.5 hs.

ANEXO: Limpieza y desinfección de los equipos Neumovent



Productos que pueden ser utilizados, atendiendo las indicaciones mencionadas en el apartado de limpieza y desinfección. De izq. a der.: desinfectante de grado médico, limpiador convencional, detergente enzimático.




Advertencia

Los productos mostrados se muestran sólo a modo de ejemplo, pero siempre la decisión del producto a utilizar para atender a las indicaciones de Neumovent queda a cargo del servicio.

La utilización de productos y procedimientos que no concuerden con las indicaciones mencionadas en este documento repercutirá en un acelerado deterioro del equipo y/o accesorios, pudiendo además ocasionar el mal funcionamiento y/o el daño del mismo.

tecme
committed to life


	MANUAL PARA EL REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO REPETIDO AUTORIZADOS POR EL FABRICANTE	ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD ATENCIÓN EN CLINICAS QUIRÚRGICAS	CÓDIGO: MI-AIS-CQ001M02
			VERSIÓN: 02
			PÁGINA: 12 DE 15

VALVULA ESPIRATORIA MONNAL EVA

IX.3 CONJUNTO ESPIRATORIO : EL SENSOR DE FLUJO + CONJUNTO DE LA VÁLVULA ESPIRATORIA MONNAL EVA

Hay dos tipos de ensamble del bloque espiratorio: ensambles de uso único y ensambles que pueden ser esterilizados en una autoclave (reusables).

El sensor y el conjunto de la válvula espiratoria de **un solo uso** son transparentes. Ambos componentes llevan un número de pieza, número de lote, y el siguiente logotipo: ②


El sensor y la válvula del conjunto espiratorio que pueden ser esterilizados en un autoclave son de color. Ambos componentes llevan un Número de Serie de la unidad, un número de pieza, y el logotipo ' ' que es esterilizado en un autoclave: 

(Consulte el resumen de marcas en frente).

La versión que puede ser esterilizada en una autoclave:



El conjunto espiratorio está previsto para que experimente al menos 50 ciclos de esterilización .

Para ayudar a rastrear el número de ciclos, el sensor y la válvula están marcados con un número de serie de la unidad (SN).

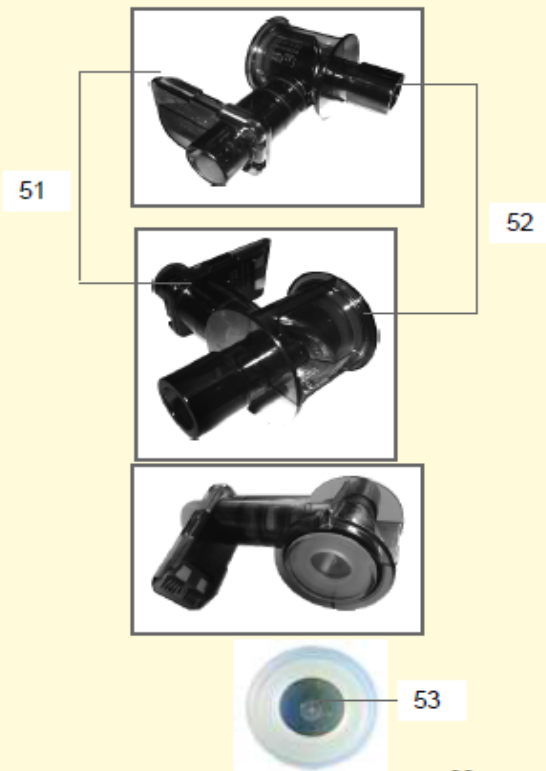
 El sensor del flujo espiratorio (51) requiere precauciones especiales durante la pre-desinfección, la limpieza, y la desinfección. Consiste en un hilo de metal muy fino, frágil de platino.


Por consiguiente es importante:

- Evitar introducir cualquier objeto en el sensor de flujo;
- Evitar exponerlo a una corriente de agua o aire;
- Evite golpearlo o dejarlo caer.

Marcaciones	Autoclavable	Único uso
Válvula Espiratoria	 134° MAX	②
	SN núm. de serie	REF núm. de pieza
	REF núm. de pieza	LOT núm. de lote
Sensor de flujo espiratorio	 134° MAX	②
	SN núm. de serie	REF núm. de pieza
	REF núm. de pieza	LOT núm. de lote

Conjunto espiratorio
autoclavable (sensor + válvula)

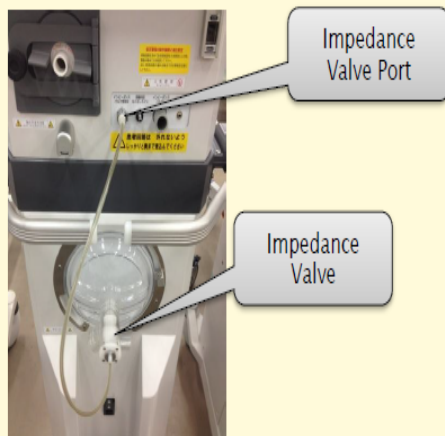


	MANUAL PARA EL REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO REPETIDO AUTORIZADOS POR EL FABRICANTE	ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD ATENCIÓN EN CLINICAS QUIRÚRGICAS	CÓDIGO: MI-AIS-CQ001M02
			VERSIÓN: 02
			PÁGINA: 13 DE 15

VALVULA DE IMPEDANCIA PARAVENTILADOR R 100

2.2 Assembly of the Impedance Valve

Despite the type of circuit used with the ventilator, connect the Impedance Valve to the diaphragm chamber and to the Impedance Valve Port.



After installing the breathing circuit, and before starting ventilation, follow the pre-use tests described in the ventilator IFU section 5.2 Check before use.

3. Cleaning and Disinfection

- 3.1 Remove the Impedance Valve from the circuit.
- 3.2 Wash it using an enzyme detergent. Be sure to remove any remain of detergent after washing.
- 3.3 Visual check for residual pollutants or detergent.
- 3.4 Let it dry at 75°C or less.
- 3.5 After completely dry. Apply Ethylene oxide gas (EtO) at 40°C for 4hrs or 55°C for 2hrs. Be sure to provide enough aeration. Or apply Auto-clave at 121 or 132°C.

Maximum number of disinfections is considered to be 10 times. However, Impedance Valve should be replaced in case cracks or change in shape or connector is found.

Instructions for use




Impedance Valve "R"
Accessory for the
Rotary HFO/IMV High Frequency Oscillatory
Ventilator R100/Vision α
Part No. 10010408001

30-April-2014


M62-033-01



 Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutiérrez E.S.E.	MANUAL PARA EL REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO REPETIDO AUTORIZADOS POR EL FABRICANTE	ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD ATENCIÓN EN CLINICAS QUIRÚRGICAS	CÓDIGO: MI-AIS-CQ001M02
			VERSIÓN: 02
			PÁGINA: 14 DE 15

6. Bibliografía:

- 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. Responde a todos los servicios, estándar de procesos prioritarios: establece que en tanto se defina la relación y condiciones de reuso de insumos, los prestadores podrán reusar, 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 de farmacia y terapéutica.
- Decreto 4725 de 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- Resolución 2183 de 2004: "Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud...Las Centrales de Esterilización deben garantizar que los elementos que distribuyen cumplen con todos los pasos del proceso de esterilización y que la certificación física, química y biológica se cumplió de forma adecuada".
- Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto 4725 de 2005, diciembre 26, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Bogotá: El Ministerio; 2005.
- Organización Panamericana de Salud. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos. Descripción del Uso y Reuso de Dispositivos Médicos en instituciones de atención en salud de alto nivel de complejidad en Colombia. Bogotá, Marzo de 2004.
- Hospital Pablo Tobón Uribe. Reuso y Reprocesamiento de dispositivos médicos de un solo uso. Enfermera María Luisa Escobar M. Jefe de Sección Apoyo Diagnóstico y Terapéutico
- Manual de limpieza y desinfección de los equipos de Terapia Respiratoria y Ventilación Mecánica. Hospital pablo Tobón Uribe. Medellín, Colombia 2003.
- Manual de las buenas prácticas de esterilización para los prestadores de los servicios de salud O.P.S.
- Control microbiológico en los equipos de función y Terapia Respiratoria. Antonio

	MANUAL PARA EL REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO REPETIDO AUTORIZADOS POR EL FABRICANTE	ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD ATENCIÓN EN CLINICAS QUIRÚRGICAS	CÓDIGO: MI-AIS-CQ001M02
			VERSIÓN: 02
			PÁGINA: 15 DE 15

Torres Martí. Felipe Burgos Rincón.

- Hailey D, Polisena J, Jacobs P, Ries N, Moulton K, Noorani H, Gardam M, Normandin S, Lafferty S. Reprocessing of single-use medical devices in Canada [Technology overview number 41]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2008.

Modificaciones.

VERSION	FECHA	RAZÓN DE LA ACTUALIZACION
01	22/03/2017	No aplica.
02	06/12/2022	Inclusion otros dispositivos de uso permitido y revisión acorde con la política de no reuso.

Aprobación.

ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:
NOMBRE(S): MAGNA ERIKA BELTRAN RUEDA	NOMBRE(S): MAGNA ERIKA BELTRAN RUEDA	NOMBRE: ANTONIO NICOLAS CRUZ
CARGO(S): INSTRUMENTADORA COORDINADORA DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	CARGO(S): INSTRUMENTADORA COORDINADORA DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	CARGO: SUBGERENTE DE PROCESOS ASISTENCIALES

VIGENTE A PARTIR DE: 06/12/2022