

FUDESA informa Nº25

Registro de Actividad diaria del Servicio de Esterilización

ESPECIALISTA EN ESTERILIZACIÓN MARÍA TERESITA GONZÁLEZ

Resumen: Reporte de caso sobre el perfil del Servicio de Esterilización del Hospital Luis Lagomaggiore. Propone registrar durante una jornada completa (23 de agosto de 2002) el funcionamiento de las estufas, los autoclaves y el Equipo de Plasma de dicho hospital con el fin de extraer datos significativos y consecuencias del registro y monitoreo en el Servicio de Esterilización. Concluye que la confección del registro diario permite observar el desarrollo de la actividad, conocer el grado de respuesta que se está en condiciones de dar a los Servicios Usuarios, en base a la medición de la producción, como así también el funcionamiento y monitoreo del equipamiento.

Palabras claves: Servicio de Esterilización. Estufas. Registro. Monitoreo. Autoclaves.

Daily Activity Register of Sterilization Service

Abstract: Case report about the profile of Sterilization Service of the Hospital Luis Lagomaggiore. Propose to register during one full day (August 23th, 2002) the proper function of stoves. Autoclaves and the Plasma Equipment of the hospital, with the objective of have significative data and impact registration, monitoring in the Sterilization Service. Concludes that the daily registration allows to observe the development of the activity, to know the rate of response that is in condition to give to the user's services, with basis in the measure of the production.

Key Words: Sterilization Service. Stoves. Record. Monitoring. Autoclaves.

Enregistrement de l'activité quotidienne au service de stérilisation

Résumé: Rapport de cas sur le profil du service de stérilisation de l' Hôpital Lagomaggiore. Il montre un enregistrement d' une journée complète (23 Août 2002), le fonctionnement des stérilisateur a chaleur sèche, des autoclaves et le plasma de l'hôpital afin d'en extraire l'information de l'enregistrement et la surveillance significative dans la stérilisation centrale. On conclut que la construction d'un enregistrement peut aider à l'observation du développement de l'activité, déterminer le degré de réponse qui est capable de fournir des services à des utilisateurs, sur la base de mesurer la production, ainsi que la performance du stérilisateur.

Mots-clés: stérilisation. Stérilisateur à chaleur sèche. Enregistrement. Performance. Autoclaves.

Registro de atividade diária do Serviço de Esterilização

Resumo: Relato de um caso sobre o perfil do Serviço Esterilização do Hospital Luis Lagomaggiore. Propõe registrar durante um dia inteiro (23 de agosto de 2002) a função das estufas, autoclaves e equipamentos de Plasma do hospital, a fim de extrair dados significativos que eles são consequências do registro do registro e monitorização na Central de Esterilização. Conclui que a construção do registro diário permite observar o desenvolvimento da actividade, determinar o grau de resposta que é capaz de fornecer aos serviços utilizadores, com base na medição da produção, como assim também o funcionamento e monitorização do equipamento.

Palavras-chave: Serviço de Esterilização. Estufas. Registro. Monitoramento. Autoclaves.

Vigencia y/o Vencimiento de Dispositivos Médicos Esterilizados en Inst. de Salud

TRADUCIDO Y ADAPTADO POR FARMACÉUTICA ESPECIALISTA EN ESTERILIZACIÓN, HELGA SAGER DE AGOSTINI

Resumen: Artículo de discusión que propone adherir a un programa de establecimiento de vigencia para los Dispositivos Médicos procesados en las Instituciones de Salud. Para ello describe los determinantes de la vida útil de los Dispositivos Médicos esterilizados, entre ellos la estabilidad de los materiales que intervienen en la construcción de los mismos; la estabilidad de los materiales que componen el envase primario; la posibilidad de penetración de microorganismos a través del envase primario durante el período de almacenamiento. Describe las tareas del responsable de supervisar el stock. Incluye gráficos con directivas para el cumplimiento de las normativas adoptadas por hospitales de Bélgica, Holanda y adoptados en Francia.

Palabras claves: Dispositivos Médicos. Vigencia. Normativa. Stock. Supervisión.

Validity and/or Expiry of Medical Devices Sterilized in Health Institutions

Abstract: Debate article that propose adhere a program of validity stablishment for Medical Devices processes in Health Institutions. To do that, it describes the useful life of the Medical Devices sterilized, among them the stability of the construction materials for buid them and the stability of the primary packaging components, the possibility of penetration of micoorganism through the primary packaging during the storage period. Describe the tasks of the responsable of monitoring the stock. Includes graphics with directives for the compliance of adopted regulations from Belgium, Holland and the one adopted in France.

Key Words: Medical Devices. Validity. Regulation. Sock. Monitoring.

Date de validité et date d'expiration des dispositifs médicaux dans les établissements de santé

Résumé: Document de travail qui propose l'adhésion à un programme de validité des dispositifs médicaux processés dans les établissements de la santé. On décrit la durée de la vie utile du dispositif médical stérilisé, et la stabilité des matériaux impliqués dans leur construction; la stabilité des matériaux constituant le récipient primaire; la possibilité de pénétration des micro-organismes à travers le récipient primaire au cours de la période de stockage. On décrit les responsabilités de la surveillance du stock. On comprend des lignes directrices montrant les règles adoptées par les hôpitaux en Belgique, la Hollande et la France.

Mots-clés: dispositifs médicaux. Efficacité. Règlement. Stock. Supervision

Validade e / ou Expiração de dispositivos médicos esterilizados em Instituições de Saúde

Resumo: Artigo de discussão que propõe aderir a um programa deestabelecimento de validade para dispositivos médicos processados nas instituições de saúde. Com esse objetivo, descreve os determinantes do tempo de vida útil dos Dispositivos Médicos esterilizados, entre eles a estabilidade dos materiais envolvidos na construção dos mesmos; a estabilidade dos materiais que constituem a embalagem primária; a possibilidade de penetração de microrganismos através do recipiente primário durante o período de armazenagem. Descrever as tarefas do responsável de supervisionar o estoque. Inclui gráficos com orientações para o cumprimento das normativas adotadas pelos hospitais na Bélgica, Holanda e adotado pela França.

Palavras-chave: Dispositivos Médicos. Validade. Regulamentos. Estoque. Supervisão.

Reúso De Dispositivos Médicos Descartables

II CONGRESO ARGENTINO DE FARMACIA HOSPITALARIA | MAR DEL PLATA – 21 DE NOVIEMBRE DE 2002 – MESA REDONDA DE FUEESA

Resumen: Artículo de discusión que surge de una presentación en una mesa del Congreso Argentino de Farmacia Hospitalaria de Mar del Plata (2002), en el que se aborda el tema del reúso y sus aplicaciones a Dispositivos Médicos Descartables. Enumera los requisitos esenciales de seguridad y eficacia, de rotulación y de precomercialización. Realiza un trabajo comparativo entre la situación de la Argentina respecto de las exigencias de la Unión Europea, Chile y Canadá. Incluye un anexo en donde se describe el ANMAT y la garantía de calidad que propone este ente. Finalmente desarrolla un protocolo de Validez del Porcesamiento, con un resumen final en forma de mapa conceptual.

Palabras claves: Reúso. Dispositivos Médicos Descartables. Reprocesamiento. Reesterilización.

Reuse of Medical Devices Disposables

Abstract: Debate article that emerges from a presentation during the II Argentine Congress of Hospital Pharmacy in Mar del Plata (year 2002), in which one of the topics is the reuse and applications of Disposable Medical Advices. Details the basic requirements of security and efficiency, rotulacion and pre-commercialization. Conducts a comparative work between the situation in Argentina regarding the demands of the European Union, Chile and Canadá. It includes an appendix in which ANMAT is described and the guarantee of quality that propose this entity. Finally develops a protocol of Processing Validity with a final resume in the form of a conceptual map.

Key Words: Reuse. Medical Devices Disposables. Reprocessing. Reesterilization.

La réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique

Résumé: Document de travail émergeant d'une présentation lors d'une table dans le Congrès argentin de la pharmacie hospitalière de Mar del Plata (2002), dans lequel le thème de la réutilisation et de ses applications pour les dispositifs médicaux est adressé. On énumère les exigences essentielles de sécurité et d'efficacité, et de l'étiquetage avant la commercialisation. On présente une étude comparative entre la situation en Argentine par rapport aux exigences du Chili, de l'Union européenne et le Canada. On comprend une annexe où l'ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) est décrite. Il développe enfin un processus protocole de validité, avec un résumé final sous la forme de carte conceptuelle.

Mots-clés: réutilisation. Dispositifs médicaux à usage unique. Le retraitement. Restérilisation.

Reutilização de dispositivos médicos descartáveis

Resumo: Artigo de discussão que emerge de uma apresentação em uma mesa no Congresso Argentino de Farmácia Hospitalar de Mar del Plata (2002), na que se abordada o tema da reutilização e suas aplicações para dispositivos médicos descartáveis. Lista os requisitos essenciais de segurança e eficácia, rotulagem e pré-comercialização. Faz um estudo comparativo entre a situação na Argentina em relação às exigências no Chile, a União Europeia e Canadá. Inclui um anexo onde o ANMAT descreve a garantia de qualidade que propõe esta entidade. Finalmente desenvolve um protocolo de validade do processamento, com um resumo final sob a forma de mapa conceitual.

Palavras-chave: Reutilização. Dispositivos médicos descartáveis. Reprocessamento. Reesterilização.