

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO</b>	<b>CÓDIGO: GDR-S13-M2</b>	<b>VIGENCIA: 11/10/2023</b>	<b>V9</b>	<b>PÁGINA 1 de 46</b>

## TABLA DE CONTENIDO

<b>1.</b>	<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>OBJETIVOS .....</b>	<b>4</b>
<b>2.1.</b>	<b>Objetivos específicos.....</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>ALCANCE .....</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>DEFINICIONES.....</b>	<b>6</b>
<b>5.</b>	<b>VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS EN REUSO DE MATERIALES .....</b>	<b>8</b>
<b>6.</b>	<b>NORMATIVIDAD ASOCIADA .....</b>	<b>9</b>
<b>7.</b>	<b>POLÍTICA DE REUSO.....</b>	<b>10</b>
<b>8.</b>	<b>POLÍTICA DE NO REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS .....</b>	<b>11</b>
<b>9.</b>	<b>REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS .....</b>	<b>12</b>
<b>10.</b>	<b>RAZONES PARA REUSAR .....</b>	<b>13</b>
<b>11.</b>	<b>CRITERIOS PARA REUSO .....</b>	<b>14</b>
<b>12.</b>	<b>RAZONES PARA DESECHAR .....</b>	<b>15</b>
<b>13.</b>	<b>CAPTACIÓN DE LA INFORMACIÓN .....</b>	<b>16</b>
<b>14.</b>	<b>CLASIFICACIÓN DE RIESGO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS BAJO LINEAMIENTOS DE LA INSTITUCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA.....</b>	<b>17</b>
<b>14.1.</b>	<b>Clasificación de riesgo de los dispositivos médicos.....</b>	<b>17</b>
<b>15.</b>	<b>CLASIFICACION DEL INSTRUMENTAL Y ELEMENTOS POTENCIALMENTE CONTAMINANTES .....</b>	<b>19</b>
<b>15.1.</b>	<b>Clasificación de spaulding .....</b>	<b>19</b>
<b>15.2.</b>	<b>Críticos.....</b>	<b>19</b>
<b>15.3.</b>	<b>Semi-críticos.....</b>	<b>19</b>
<b>15.4.</b>	<b>No críticos.....</b>	<b>20</b>
<b>16.</b>	<b>DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS DE UN CICLO DE ESTERILIZACION .....</b>	<b>21</b>
<b>16.1.</b>	<b>Parámetros de control de autoclaves en general.....</b>	<b>22</b>
<b>17.</b>	<b>CONSERVACIÓN CORRECTA DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO.....</b>	<b>23</b>
<b>17.1.</b>	<b>Duración del instrumental .....</b>	<b>23</b>
<b>17.2.</b>	<b>Recomendaciones para el reuso de instrumental.....</b>	<b>24</b>

*Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad*

 **LÍNEA AMIGA**  
**863 2828**

 **WHATSAPP**  
**304 384 99 92**

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO</b>	<b>CÓDIGO: GDR-S13-M2</b>	<b>VIGENCIA: 11/10/2023</b>	<b>V9</b>	<b>PÁGINA 2 de 46</b>

<b>18. REUSO DE DISPOSITIVOS ODONTOLÓGICOS.....</b>	<b>25</b>
<b>18.1. Criterios para la clasificación .....</b>	<b>25</b>
<b>18.2. Semaforización con topes para limas endodonticas .....</b>	<b>28</b>
<b>19. FICHAS TÉCNICAS INSUMOS DE ODONTOLOGÍA .....</b>	<b>29</b>
<b>20. FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS .....</b>	<b>33</b>
<b>20.1. Clasificación del Instrumental Médico para su Procesamiento y Reusó Correctos en la Atención del Paciente.....</b>	<b>34</b>
<b>21. USO Y REUSO DE LABORATORIO CLÍNICO.....</b>	<b>35</b>
<b>22. INSUMOS DE LABORATORIO CLÍNICO: CATEGORIA DE RIESGOS SANITARIOS Y CLASIFICACIÓN DE USOS .....</b>	<b>36</b>
<b>23. FICHAS TÉCNICAS INSUMOS DE LABORATORIO CLINICO .....</b>	<b>38</b>
<b>24. CONSIDERACIONES ADICIONALES .....</b>	<b>42</b>
<b>25. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>44</b>
<b>26. ANEXOS.....</b>	<b>45</b>

### LISTA DE TABLAS

<i>Tabla 1. Clasificación de riesgo de dispositivos médicos. ....</i>	<b>18</b>
<i>Tabla 2. Clasificación del Instrumental Médico para su Procesamiento y Reusó Correctos en la Atención del Paciente.....</i>	<b>20</b>
<i>Tabla 3. Insumos odontológicos: categoría de riesgos sanitarios y clasificación de usos.....</i>	<b>26</b>

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO</b>	<b>CÓDIGO: GDR-S13-M2</b>	<b>VIGENCIA: 11/10/2023</b>	<b>V9</b>	<b>PÁGINA 3 de 46</b>

## 1. INTRODUCCIÓN

Un dispositivo médico puede abarcar desde un baja lenguas hasta un desfibrilador implantable, en conceptos generales un dispositivo médico se entiende por aquel instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado para el uso en seres humanos en los casos de diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad hasta la investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.

El parámetro que determinará la seguridad y eficacia del dispositivo médico es el uso adecuado, por lo cual es necesario contar con un conocimiento técnico, una aplicación de las normas de bioseguridad, el mantenimiento periódico de los dispositivos según los manuales de funcionamiento y servicio.

Los dispositivos médicos reutilizados pueden causar efectos nocivos, es por ello que se requiere un mayor control en dichos dispositivos tanto con la aplicación de leyes y reglamentaciones por parte de las entidades sanitarias. El proceso de reutilización debe garantizar que el material sea estéril, libre de tóxicos, manteniendo sus características de biocompatibilidad y funcionalidad para que el procedimiento se realice en forma segura y efectiva en los pacientes de la E.S.E. Carmen Emilia Ospina.

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO</b>	<b>CÓDIGO: GDR-S13-M2</b>	<b>VIGENCIA: 11/10/2023</b>	<b>V9</b>	<b>PÁGINA 4 de 46</b>

## 2. OBJETIVOS

Establecer el reúso seguro de los dispositivos médicos en la atención de los servicios de Urgencias, Odontología, Laboratorio Clínico, con el fin de minimizar los riesgos, garantizar el uso adecuado de los dispositivos médicos y mejorar la calidad del servicio a los pacientes en la E.S.E. Carmen Emilia Ospina.

### 2.1. Objetivos específicos

- Garantizar la máxima seguridad a nuestros usuarios en la prestación de servicios de urgencias, odontología y laboratorio clínico.
- Establecer el listado de dispositivos médicos que tiene usos adicionales, según características del fabricante.
- Analizar la importancia del reúso de los dispositivos médicos y aplicar procesos y procedimientos que aseguren la destrucción de microorganismos patógenos en los mismos, garantizando la seguridad de los pacientes y del personal del Centro de Atención.
- Identificar los dispositivos médicos a reusar en los diferentes servicios.
- Elaborar el debido procedimiento del reproceso para garantizar la seguridad del paciente, con el reúso de dispositivos médicos.
- Brindar información a los profesionales de las áreas involucradas sobre la forma adecuada de reusar los dispositivos Médicos.
- Realizar la trazabilidad al reúso de los dispositivos con instrumentos diseñados para tal fin.
- Optimizar recursos económicos, sin detrimento de la calidad y seguridad de los pacientes.
- Realizar vigilancia de los casos que se reporten con posibles fallas en los dispositivos médicos asociados a reprocesamiento.

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>	<b>PÁGINA</b> 5 de 46

### 3. ALCANCE

El presente manual aplica a los dispositivos médicos que se utilizan y reutilizan en E.S.E. Carmen Emilia Ospina, designada a los profesionales de la salud que laboran en los servicios de urgencias, odontología y laboratorio clínico de las diferentes sedes habilitadas de la organización.

COPIA CONTROLADA ESE CEO

*Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad*

 **LÍNEA AMIGA**  
**863 2828**

 **WHATSAPP**  
**304 384 99 92**

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>	<b>PÁGINA</b> 6 de 46

#### 4. DEFINICIONES

- **Contaminado:** Elemento que ha estado real o potencialmente en contacto con microorganismos.
- **Desinfección:** Proceso mediante el cual se elimina muchos de los microorganismos patógenos de una superficie inanimada.
- **Desinfectante:** Es un agente químico utilizado para el proceso de desinfección. El término se aplica a los agentes que se utilizan sobre objetos inanimados o el ambiente.
- **Dispositivo:** Un dispositivo médico (Medical Device) es cualquier instrumento, aparato, máquina, equipo, implante, software o artículo relacionado, destinado por el fabricante a ser usado, solo o en combinación para uso humano, para diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una enfermedad, una lesión o una deficiencia.
- **Dispositivo de un solo uso o desechable:** Artículo desechable destinado a utilizarse en un solo paciente durante un solo procedimiento. No está diseñado para ser reprocesado (lavado, desinfectado o esterilizado) y ser utilizado en otro paciente. La etiqueta puede o no identificar el artículo como desechable y no incluye instrucciones para su reproceso.
- **Esterilización:** Es el procedimiento por el cual se utilizan métodos físicos para eliminar toda posibilidad de vida microbiana, incluidas esporas y bacterias altamente termo resistentes.
- **Inspección:** luego de la limpieza deben poder realizarse pruebas de funcionalidad y de integridad física para verificar que resulta seguro para ser reusado. El nivel de inspección dependerá de la complejidad del dispositivo y de su uso posterior. El proceso de inspección puede ser, por un simple chequeo visual, para asegurar que toda suciedad visible se eliminó, y/o por un proceso complejo que requiera el equipamiento adecuado.

*Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad*

LÍNEA AMIGA  
863 2828

WHATSAPP  
304 384 99 92


  
 ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>	<b>PÁGINA</b> 7 de 46

- **Limpieza:** Es la eliminación de material extraño (polvo, tierra) de las superficies inertes o vivas que en su efecto de barrido elimina también agentes biológicos superficiales. El agua, detergente son los elementos básicos de este proceso.
- **Prevención:** Es el conjunto de acciones dirigidas a identificar, controlar, y reducir los factores de riesgo biológico, del ambiente y de la salud, que puedan producirse como consecuencia del manejo de los residuos hospitalarios, ya sea en la prestación de servicios de salud o cualquier otra actividad que implique la generación, manejo o disposición de esta clase de residuos, con el fin de evitar que parezca el riesgo o la enfermedad y se propaguen u ocasionen daños mayores o generen secuelas evitables.
- **Reúso:** Uso múltiple o repetido de un dispositivo diseñado para uno o múltiples usos, incluye el reprocesamiento entre usos.
- **Empaque:** debe lograrse la misma calidad de empaque que la del producto original, teniendo en cuenta el proceso de esterilización que posteriormente sufrirá.
- **Reprocesamiento:** Incluye todos los pasos realizados para convertir un dispositivo de un solo uso o reusable contaminado, en un dispositivo listo para ser usado en otro paciente, Incluye: Limpieza, pruebas de funcionalidad, re empaque re etiquetado desinfección, esterilización.
- **Técnica aséptica:** Son todas las medidas de prevención de contacto con microorganismos que puedan contaminar un área.

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO</b>	<b>CÓDIGO: GDR-S13-M2</b>	<b>VIGENCIA: 11/10/2023</b>	<b>V9</b>	<b>PÁGINA 8 de 46</b>

## 5. VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS EN REUSO DE MATERIALES

La validación de los procesos en reusó de Dispositivos Médicos se realizarán a través de:

- Verificación de la efectividad de la limpieza.
- Verificación de la eficacia de los procesos de esterilización.
- Verificación de ausencia de residuos tóxicos.

La verificación de ausencia de residuos tóxicos no es sencilla de realizar en los centros de salud. Los resultados podrán aplicarse para aquellos dispositivos del mismo fabricante, duplicando los procedimientos y con el mismo equipo esterilizador, funcionando bajo las especificaciones del fabricante.

COPIA CONTROLADA ESE CEO

*Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad*

 **LÍNEA AMIGA**  
**863 2828**

 **WHATSAPP**  
**304 384 99 92**

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO</b>	<b>CÓDIGO: GDR-S13-M2</b>	<b>VIGENCIA: 11/10/2023</b>	<b>V9</b>	<b>PÁGINA 9 de 46</b>

## 6. NORMATIVIDAD ASOCIADA

Esta política está documentada de acuerdo a las directrices de:

- **Ministerio de Salud: Decreto 4725 del 2.005 Registros sanitarios de Medicamentos, dispositivos médicos y alimentos (Registro INVIMA)**, reglamenta fabricantes, distribuidores y uso de los mismos.
- **Ministerio de Salud: Resolución 2183 de 2004**; Buenas prácticas de esterilización.
- **Resolución 3100 de 2019**; condiciones de habilitación para prestadores de Salud.
- **Ministerio de Salud: Guía técnica de buenas prácticas de seguridad de pacientes.**
- **Resolución 4316 del 2008: Programa Nacional de Tecno vigilancia**

*Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad*

 **LÍNEA AMIGA**  
**863 2828**

 **WHATSAPP**  
**304 384 99 92**

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO</b>	<b>CÓDIGO: GDR-S13-M2</b>	<b>VIGENCIA: 11/10/2023</b>	<b>V9</b>	<b>PÁGINA 10 de 46</b>

## 7. POLÍTICA DE REUSO

En la ESE CARMEN EMILIA OSPINA solo podrán ser reusados aquellos dispositivos donde el fabricante recomiende, defina y ejecute procedimientos basados en evidencia científica que comprueben que el reprocesamiento del dispositivo no afecta el desempeño y la función para la cual se utiliza, con el mínimo riesgo de infecciones o inconvenientes por los procedimientos.

El compromiso de nuestra institución en cuanto a la política de reuso y reproceso de dispositivos médicos es el garantizar a nuestros usuarios y personal asistencial una atención segura, teniendo definidos los procedimientos que demuestren la seguridad y eficacia del dispositivo, con unos claros lineamientos en el reprocesamiento.

La efectividad del dispositivo, Las propiedades físicas, el funcionamiento y la efectividad son indagados, desarrollados y comprobados por el fabricante para su comercialización y para brindar mayor confianza en el mercado.

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>	<b>PÁGINA</b> 11 de 46

## 8. POLÍTICA DE NO REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La ESE CARMEN EMILIA OSPINA se acoge al no reúso de dispositivos médicos de un solo uso en los procedimientos quirúrgicos y tratamientos de pacientes, acogiendo las recomendaciones del fabricante, con el fin de disminuir los riesgos para los usuarios y operarios, y así mejorar la prestación de los servicios de salud de forma eficiente teniendo en cuenta un uso adecuado de los recursos, orientado hacia la calidad de los procesos y la seguridad de la atención en salud.

Por lo tanto se garantizara que los dispositivos que son considerados por los fabricantes como de un solo uso, deben descartasen luego de su primera utilización, ya que su finalidad es ser usado en un solo paciente, en un único procedimiento.

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO</b>	<b>CÓDIGO: GDR-S13-M2</b>	<b>VIGENCIA: 11/10/2023</b>	<b>V9</b>	<b>PÁGINA 12 de 46</b>

## 9. REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Para poder reusar dispositivos médicos es necesario garantizar que las propiedades del material no se verán afectadas por el proceso de esterilización, se reusarán aquellos dispositivos que puedan lavarse, desinfectarse y esterilizarse, siempre y cuando se encuentren en buen estado y no lleguen a poner en riesgo la seguridad del usuario y su fabricante garantice el funcionamiento y desempeño como dispositivo de reusó, tal y como si fuera nuevo. El reusó de cualquier dispositivo se controla mediante el registro del número de reúsos aprobados por la política institucional de reusó y del fabricante.

El proceso de reutilización debe garantizar que el material es estéril, libre de pirógenos y tóxicos, mantiene sus características de biocompatibilidad y funcionalidad y se encuentra físicamente apto para que el procedimiento se realice en forma segura y efectiva en humanos.

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>	<b>PÁGINA</b> 13 de 46

## 10. RAZONES PARA REUSAR

1. Optimización de recursos económicos.
2. Cultura de rechazo.
3. Disponibilidad de los dispositivos.
4. Garantizar la seguridad en el servicio.

COPIA CONTROLADA ESE CEO

*Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad*


**LÍNEA AMIGA**  
**863 2828**


**WHATSAPP**  
**304 384 99 92**


**ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>	<b>PÁGINA</b> 14 de 46

## 11. CRITERIOS PARA REUSO

1. Las características técnicas de fabricación del elemento.
2. Integridad física: Los elementos usados por primera vez serán analizados por la auxiliar de laboratorio o bacterióloga quienes decidirán si el elemento cumple condiciones de integridad física para iniciar procedimiento de reúso.
3. Eficiencia del elemento: El bacteriólogo conceptúa sobre si el elemento está siendo eficiente para su labor.

Todos los elementos que se decidan reutilizar deberán cumplir con los procedimientos de desinfección (inactivación enzimática), esterilización y empaqueo según corresponda.

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<p align="center"><b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>			
<p><b>PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO</b></p>	<p><b>CÓDIGO: GDR-S13-M2</b></p>	<p><b>VIGENCIA: 11/10/2023</b></p>	<p><b>V9</b></p>	<p><b>PÁGINA 15 de 46</b></p>

## 12. RAZONES PARA DESECHAR

1. Cuando el dispositivo no cumpla con las especificaciones de integridad o funcionalidad.
2. Cuando presenten deterioro físico (fracturas, roturas, fisuras, manchas, etc.).
3. Cuando sea utilizado en paciente TBC, VIH, VHB, EKJ, con diagnóstico de enfermedades infectocontagiosas o microorganismos multirresistentes.
4. Cuando el dispositivo cumpla el número de reúsos establecido en la ficha técnica.
5. Dificultad del reproceso.
6. Costo del reproceso.
7. Los dispositivos médicos descartados por el cumplimiento de número de reúsos, deberán llevar un rotulo adherido al dispositivo, que alerte al personal que lo manipula y le informe que deberá descartarlo al momento del uso.

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<p align="center"><b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>			
<p><b>PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO</b></p>	<p><b>CÓDIGO: GDR-S13-M2</b></p>	<p><b>VIGENCIA: 11/10/2023</b></p>	<p><b>V9</b></p>	<p><b>PÁGINA 16 de 46</b></p>

### 13. CAPTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

1. Procurar capacitación adecuada
2. Vigilar en todo momento que los dispositivos sean seguros y funcionen adecuadamente
3. Asegurarse de calibrar y mantener los dispositivos con regularidad
4. Intercambiar información y consultar los problemas
5. Asegurarse de que la eliminación de desechos es adecuada.

COPIA CONTROLADA ESE CEO

*Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad*

 **LÍNEA AMIGA**  
**863 2828**

 **WHATSAPP**  
**304 384 99 92**

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>	<b>PÁGINA</b> 17 de 46

## 14. CLASIFICACIÓN DE RIESGO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS BAJO LINEAMIENTOS DE LA INSTITUCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA

Requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos. Los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con la finalidad prevista.

### 14.1. Clasificación de riesgo de los dispositivos médicos

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. 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 no razonable de enfermedad o lesión.

- **Clase IIA.** Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- **Clase IIB.** Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- **Clase III.** Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

*Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad*

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>	<b>PÁGINA</b> 18 de 46

**Tabla 1. Clasificación de riesgo de dispositivos médicos.**

CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLOS DE PRODUCTOS
I (A)	Riesgo Bajo	Instrumental quirúrgico / Gasa.
IIa (B)	Riesgo Moderado	Agujas hipodérmicas / Equipo de succión.
IIb (C)	Riesgo Alto	Ventilador pulmonar / implantes ortopédicos.
III (D)	Riesgo Muy Alto	Válvulas cardíacas / marcapasos.

El riesgo que se presenta en un dispositivo médico depende en parte del uso destinado, del modo de operación y/o de la tecnología.

Criterios básicos para la clasificación por riesgo: Antes de determinar su clasificación deben revisarse los siguientes conceptos:

1. Decidir si el producto en cuestión es un dispositivo, para lo cual debe revisarse la definición del concepto “Dispositivo médico”.
2. Determinar el uso previsto del dispositivo médico.
3. Tener en cuenta las reglas de clasificación. (Artículo 7 Decreto 4725 de 2005). Verificar si un dispositivo médico posee características que lo ubican en más de una clase, en tal caso, el fabricante aplicará la regla que lleven a la clase más alta.
4. Determinar que el dispositivo no esté sujeto a una reglamentación especial que aplique.

Teniendo en cuenta lo anterior, ningún Dispositivo Médico será exento de Registro Sanitario (excepto los dispositivos sobre medidas, vitales no disponibles y aquellos requeridos por la autoridad sanitaria por emergencia sanitaria, o para investigación clínica y no podrá ser usado en pacientes). Para aquellos productos que se tenga duda si es o no Dispositivo Médico según la definición adoptada, deberá solicitarse al INVIMA el concepto correspondiente sobre si es o no Dispositivo Médico mediante el trámite de un certificado de no obligatoriedad.

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>	<b>PÁGINA</b> 19 de 46

## 15. CLASIFICACION DEL INSTRUMENTAL Y ELEMENTOS POTENCIALMENTE CONTAMINANTES

### 15.1. Clasificación de spaulding

EL sistema de clasificación propuesto por el Dr. E. H. Spaulding divide los dispositivos médicos en categorías, en función del riesgo de infección relacionado con su uso. Este sistema de clasificación está ampliamente aceptado y es utilizado por la Administración de Medicinas y Alimentos (FDA), los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), los epidemiólogos, microbiólogos, y organizaciones médicas para determinar el grado de desinfección o esterilización necesario para cada dispositivo médico. Existen tres categorías de dispositivos médicos y su nivel de desinfección asociado.

### 15.2. Críticos

Los dispositivos que penetran en tejido normalmente estéril, en el sistema vascular, o a través del cual fluye sangre deben ser estériles. Dichos dispositivos deben esterilizarse, es decir proceder a la eliminación de toda presencia microbiana.

### 15.3. Semi-críticos

Dispositivos que entran en contacto con mucosas y no suelen penetrar tejido estéril. Este tipo de dispositivos deben exponerse a una desinfección de alto nivel, que se define como la destrucción de todos los microorganismos vegetativos, microbacterias, virus pequeños o no en lípidos, virus medianos o en lípidos, esporas fúngicas y ciertos tipos de esporas bacterianas.

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>	<b>PÁGINA</b> 20 de 46

#### 15.4. No críticos

Dispositivos que no suelen entrar en contacto con el paciente o que entran en contacto únicamente con piel intacta. Estos dispositivos deben limpiarse con bajo nivel de desinfección.

**Tabla 2. Clasificación del Instrumental Médico para su Procesamiento y Reusó Correctos en la Atención del Paciente.**

CLASIFICACION DE OBJETOS	EJEMPLOS	METODOS	ROCEDIMIENTOS
CLASSE II Penetran en los tejidos estériles, en el sistema vascular y en cavidades normalmente estériles.	Instrumental médico quirúrgico y odontológico	Esterilización en autoclave	Técnica aséptica: Campos, guantes y paños estériles. Instrumentos y materiales en paquetes individuales. Lavado de manos antes y después de cada procedimiento.
Clase IIB - Clase IIA Entran en contacto con membranas mucosas y piel no intacta. Deben estar vegetativas	Manguera de succión Tubos de aspersión Baja lenguas y termómetros rectales	Desinfección de alto nivel. Esterilizar (si es posible)	Técnica aséptica: Lavado de manos antes y después del procedimiento. Separación de área aséptica y contaminada. Área contaminada
Clase I Solamente entran en contacto con la piel sana	Fonendoscopios, esfigmomanómetros, Micronebulizador, EKG, carro paro, Desfibrilador, Bomba infusión, Manguitos, así como objetos de uso del paciente: losa, pisingos urinales, ropa de cama etc.	Desinfección de nivel intermedio y bajo nivel. Normas de limpieza contempladas en el Manual de limpieza y desinfección	Desinfección concurrente diana terminal con alcoholes. Separación de objetos y Materiales limpios de los sucios

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>	<b>PÁGINA</b> 21 de 46

## 16. DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS DE UN CICLO DE ESTERILIZACION

Esteriliza con vapor de agua saturado exento de aire.

1. **MARCHA:** Se cierran las puertas herméticamente para que la cámara quede estanca.
2. **PURGA DE AIRE:** En esta fase se eliminara el aire contenido en la cámara y se favorecerá a la eliminación posterior del aire dentro de los paquetes y de los contenedores. Para ello se inyecta vapor en la cámara y se activa el sistema de vacío.
3. **PREPARACIÓN:** Para la extracción del aire de los productos y de la cámara, se realiza una serie de fases (hasta cuatro) de inyección de vapor (de recámara a cámara) seguidas de fases de vacío (prevacío), mediante el sistema de vacío, para eliminar completamente el aire restante.
4. **CALENTAMIENTO:** Se introduce vapor en la cámara y en el interior de los contenedores, hasta alcanzar la temperatura y presión de esterilización.
5. **ESTERILIZACIÓN:** Se mantiene constante la temperatura y presión en la cámara durante el correspondiente tiempo de esterilización
6. **DESVAPORIZACIÓN:** El vapor de la cámara es eliminado por el sistema de vacío y se produce un descenso de la presión.
7. **SECADO:** Se inicia un vacío final, profundo y duradero. Se mantiene el vapor en la recámara, para mantener caliente la cámara y ayudar a secar el producto a fin de evitar todo tipo de re contaminación bacteriana durante el transporte y el almacenamiento.
8. **IGUALACIÓN:** Entrada de aire atmosférico a la cámara, a través de un filtro de aire estéril, para compensar la presión de la cámara (que estaba en depresión) con la atmosférica. El vapor utilizado se condensa y se convierte en agua transportándose a un depósito.
9. **FINALIZACIÓN DEL PROCESO:** Se liberan las puertas para que puedan ser abiertas.

*Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad*

 **LÍNEA AMIGA**  
863 2828

 **WHATSAPP**  
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>	<b>PÁGINA</b> 22 de 46

## 16.1. Parámetros de control de autoclaves en general

### Presión de Vapor:

1. El vapor será saturado y libre de impurezas ya que estas pueden oxidar el instrumental utilizando agua blanda o tratada, la pureza del vapor con un título de 095 (95% de vapor y 5% de condensado). De la calidad del vapor depende que la esterilización sea efectiva.
2. Tiempo de Esterilización Tiempo de exposición del producto o de la cámara a la temperatura de esterilización, es la duración de la fase de esterilización.
3. Temperatura de esterilización Temperatura a la que se mantiene la cámara durante la fase de esterilización. Básicamente el tiempo y la temperatura estarán en relación directa con el grosor o el tipo de empaque, definidos en los estándares establecidos por organismos internacionales.

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>	<b>PÁGINA</b> 23 de 46

## 17. CONSERVACIÓN CORRECTA DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO

Actualmente la mayor parte de los instrumentos quirúrgicos están contruidos con acero inoxidable con especificaciones que provienen de normas técnicas internacionales que regulan tanto el proceso de obtención del acero por las usinas siderúrgicas como el de fabricación de los instrumentos quirúrgicos.

Los instrumentos quirúrgicos representan una alta inversión, donde se ve comprometida su compensación a la institución, si el instrumento quirúrgico se manipula inadecuadamente tanto durante su uso como en su limpieza, envase y esterilización. El uso indebido, manejo rudo o descuidado y limpieza inadecuada disminuyen la vida útil del instrumento.

Se deberá tener cuidado en la manipulación de los instrumentos desde el embalaje hasta el transporte del mismo, evitando golpes y caídas del instrumento durante el transporte, almacenamiento y uso.

Se debe seguir con el protocolo de limpieza de instrumental SOA-S3-P1 para un proceso adecuado, para asegurar la vida útil en los instrumentos quirúrgicos.

### 17.1. Duración del instrumental

Si bien la vida útil del instrumental está dada por las condiciones, frecuencia de uso y su mantenimiento, algunos fabricantes y empresas han establecido un período de 10 (diez) años. Es importante recalcar que cualquier problema o falla con el instrumental, producida durante el proceso de fabricación o por defectos del material, se evidencian antes del primer año de uso.

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>	<b>PÁGINA</b> 24 de 46

## 17.2. Recomendaciones para el reuso de instrumental

Retirar la suciedad y los restos de los medicamentos utilizados para la hemostasia y la desinfección cutánea, así como los lubricantes y cauterizantes que se hayan usado, antes de depositar los instrumentos en la bandeja.

Los instrumentos de acero inoxidable no deben sumergirse en ningún caso en una solución isotónica (p. ej., en una solución fisiológica salina), ya que el contacto prolongado con estas soluciones provoca corrosión de picadura y corrosión por tenso-fisuración.

Los instrumentos quirúrgicos pueden dañarse si se "sueltan" de forma inadecuada o se dejan caer. Por ejemplo, las puntas de metal duro de las tijeras se pueden estropear, y las pinzas pequeñas, deformarse. Para evitar este tipo de daños, es preciso colocar y depositar debidamente los instrumentos después de su uso.

Con el fin de disminuir el riesgo asociado a la contaminación es necesario prestarle especial atención al lavado, esterilización, traslado y almacenamiento de los instrumentos.

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO</b>	<b>CÓDIGO: GDR-S13-M2</b>	<b>VIGENCIA: 11/10/2023</b>	<b>V9</b>	<b>PÁGINA 25 de 46</b>

## 18. REUSO DE DISPOSITIVOS ODONTOLÓGICOS

Los dispositivos de uso odontológico pueden producir daño potencial tanto al paciente como al operador. Nuestra política de calidad es garantizar a cada paciente los tratamientos seguros de manera oportuna con el mínimo de riesgos.

Los insumos y dispositivos odontológicos pueden cumplir con ciertas propiedades para poder ser utilizadas en humanos, tales como ser inocuos, tener un tiempo de uso adecuado, ser incompatibles.

Existe la posibilidad de que algunas de estas 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 dispositivos.

Los dispositivos odontológicos reutilizados pueden causar efectos nocivos por problemas de funcionamiento.

El fabricante es responsable de la calidad, debe dar a cada producto una guía de manejo en cuanto a duración y tiempos de reutilización, basados en evidencia científica que permita obtener seguridad y eficacia. DOSU (Dispositivos Odontológicos de un solo uso). Dispositivos que se usarán una sola vez en un solo paciente

### 18.1. Criterios para la clasificación

- A. Dispositivos Odontológicos No Invasivos.
- B. Dispositivos Odontológicos Invasivos.
- C. Reglas adicionales aplicables a los dispositivos.

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>	<b>PÁGINA</b> 26 de 46

**Tabla 3. Insumos odontológicos: categoría de riesgos sanitarios y clasificación de usos**

PRODUCTO	TIPO DE RIESGO	UN SOLO USO	REUSO	MATERIAL	NÚMERO DE REUSO	CRITERIO
Aguja para jeringa cápula	Clase II.a	<b>X</b>				
Jeringa hipodérmica para irrigación de conductos	Clase I	<b>X</b>				
Hojas para bisturí	Clase II.a	<b>X</b>				
Cárpula de anestesia	Clase I	<b>X</b>				
Copas y cepillos de profilaxis	Clase I	<b>X</b>				
Algodón en Torunda	Clase I	<b>X</b>				
Algodón en rollos	Clase II.a	<b>X</b>				
Bandejas metálicas de módulo	Clase I		<b>X</b>			
Bolsa para Esterilización	Clase I	<b>X</b>				
Gasa Estéril	Clase II.a	<b>X</b>				
Guantes	Clase II.a	<b>X</b>				
Eyector	Clase I	<b>X</b>				
Fresas Zecria	Clase II.b		<b>X</b>	Acero inoxidable	3	Integridad física y eficiencia

*Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad*

LÍNEA AMIGA  
863 2828

WHATSAPP  
304 384 99 92


  
ESE Carmen Emilia Ospina



CARMEN EMILIA OSPINA  
Salud, bienestar y dignidad

MANUAL  
USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



PROCESO: GESTIÓN DEL  
RIESGO

CÓDIGO: GDR-S13-M2

VIGENCIA: 11/10/2023

V9

PÁGINA 27 de 46

Fresas diamante	Clase II.a			Acero inoxidable partículas de diamante	5	Integridad física y eficiencia
Tiras de lija metálicas y de papel	Clase I	X				
Material de banda metálica	Clase I	X				
Tiras de Mylar	Clase I	X				
Discos soflex	Clase I	X				
Cuñas interproximales	Clase I	X				
Fresas puntas de diamante	Clase II.a		X			
Limas endodónticas preseria	Clase II.b		X	Acero inoxidable	Un solo uso	Un solo uso
Limas endodónticas 15-20-25	Clase II.b			Acero inoxidable	3	Integridad física, eficiencia
Limas endodónticas 30-35-40 y segunda seria	Clase II.b			Acero inoxidable	5	Integridad física, eficiencia
Materiales fungibles para mezclar como; cementos, protectores pulpares, resinas, ionomeros	Clase II.a	X				
Instrumental Odontológico	Clase II.b		X			

El control del número de reusos se realizará con semaforización de topes de colores en las limas, en las fresas y léntulos con número de reusos rotulado en la bolsa de empaque.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA  
863 2828

WHATSAPP  
304 384 99 92

f i o y  
ESE Carmen Emilia Ospina

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>	<b>PÁGINA</b> 28 de 46

## 18.2. Semaforización con topes para limas endodonticas

Lo anterior permite tener un control de las veces de rehusó, además del análisis visual que contribuye a definir la pérdida de corte.

- **Blanco:** Primer uso
- **Amarillo:** Primer reúsó
- **Rojo:** Segundo reúsó
- **Azul:** Tercer reúsó
- **Verde:** Cuarto reúsó
- **Negro:** Quinto reúsó



*Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad*

 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>

## 19. FICHAS TÉCNICAS INSUMOS DE ODONTOLOGÍA

	FORMATO			CODIGO	SA-S2-F29
	FICHA TÉCNICA REUSO DE DISPOSITIVOS			VERSIÓN	1
				VIGENCIA	26/01/2018
	PAGINA 16 DE 30				
NOMBRE DEL DISPOSITIVO	FRESAS DE DIAMANTE	CRISTALES	DE DISPOSITIVOS ODONTOLÓGICOS	<input checked="" type="checkbox"/>	
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	II.a		EQUIPOS MÉDICOS	<input type="checkbox"/>	
MATERIALES	ACERO- DIAMANTE	CRISTALES	DE PARTES		5
<b>RECEPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b>					
<p>A medida que el odontólogo va utilizando fresas en la sesión, las va disponiendo en la bandeja metálica de la unidad odontológica junto con el instrumental utilizado. La bandeja con todo el contenido es llevada al área de lavado de Instrumental.</p>					
<b>LIMPIEZA</b>					
<p>Se desplaza el instrumental a la taza de lavado, para degradar y desprender los gérmenes que se encuentran adheridos.</p>					
<b>LAVADO Y DESINFECCIÓN</b>					
<p>El personal auxiliar debe usar el equipo de Bioseguridad (Gorro, tapabocas, guantes industriales, caretas o gafas). Todo el instrumental y las limas son llevadas a inmersión en jabón enzimático (BONZYME) durante 1 a 5 minutos, se enjuaga con abundante agua, se retiran y se secan con toallas de papel.</p>					
<b>EMPAQUE Y ESTERILIZACIÓN</b>					
<p>Las fresas se empaquetan en bolsa por unidad, se rotula con fecha de esterilización, forma, responsable y el número de reusos del 1 al 5 y se procede a realizar el procedimiento de esterilización (Autoclave).</p>					
<b>DISPOSICIÓN FINAL</b>					
<p>Una vez el dispositivo cumpla 5 reusos rotulados en la bolsa, se desechará en el guardián. El odontólogo será el encargado de evaluar, si el dispositivo sigue cumpliendo antes de los 5 reusos, para continuar reusándola si no se desechara antes del establecido.</p>					
<b>REFERENCIA</b>					
<p>SOA-S3-M1 Manual de Esterilización. GC-S4-G3 Guía técnica "Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud.</p>					

*Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad*


**LÍNEA AMIGA**  
**863 2828**


**WHATSAPP**  
**304 384 99 92**


**ESE Carmen Emilia Ospina**

 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>	<b>PÁGINA</b> 30 de 46

	<b>FORMATO</b>		<b>CODIGO</b>	SA-S2-F29
	<b>FICHA TÉCNICA REUSO DE DISPOSITIVOS</b>		<b>VERSIÓN</b>	1
			<b>VIGENCIA</b>	26/01/2018
			<b>PAGINA 17 DE 30</b>	
<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO</b>	FRESAS ZEKRYA	<b>DISPOSITIVOS ODONTOLÓGICOS</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	
		<b>EQUIPOS MÉDICOS</b>	<input type="checkbox"/>	
<b>CLASIFICACIÓN DEL RIESGO</b>	DE II.b	<b>NÚMERO DE REUSOS</b>	3	
<b>MATERIALES</b>	ACERO INOXIDABLE	<b>PARTES</b>	UNA	
<b>RECEPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b>				
Se retiran las fresas utilizadas en el procedimiento, las cuales serán dispuestas en la bandeja por el odontólogo con instrumental usado.				
<b>LIMPIEZA</b>				
Se desplaza el instrumental a la pozeta de lavado, para degradar y desprender los gérmenes que se encuentran adheridos.				
<b>LAVADO Y DESINFECCIÓN</b>				
El personal auxiliar debe usar el equipo de Bioseguridad (Gorro, tapabocas, guantes industriales, caretas o gafas). Las fresas Zekryas Sumerja completamente el material contaminado en la dilución recientemente preparada o aspársela por mínimo 1 minuto. Use cepillo o esponja suave, si es necesario. Enjuague muy bien el instrumental con agua potable, seque y continúe con el proceso de desinfección o esterilización establecido por su protocolo.				
<b>EMPAQUE Y ESTERILIZACIÓN</b>				
Se empacan por unidad en bolsa de esterilizar, se rotula con número de reuso (del 1 al 3), fecha de esterilización y responsable. Se procede al procedimiento de esterilización (Autoclave).				
<b>DISPOSICIÓN FINAL</b>				
Una vez la fresa haya llegado al tercer reusó (número 3 rotulado en la bolsa) se desechara en el guardián de cortopunzantes.				
<b>REFERENCIA</b>				
SOA-S3-M1 Manual de Esterilización. SA-S2-F2 Seguimiento a eventos con dispositivos de reuso (Ver anexo 1) GC-S4-G3 Guía técnica "Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud.				

*Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad*

 **LÍNEA AMIGA**  
**863 2828**

 **WHATSAPP**  
**304 384 99 92**

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>	<b>PÁGINA</b> 31 de 46

	<b>FORMATO</b>		<b>CODIGO</b>	SA-S2-F29
	FICHA TÉCNICA REUSOg DE DISPOSITIVOS		<b>VERSIÓN</b>	1
			<b>VIGENCIA</b>	26/01/2018
			PAGINA 18 DE 30	
<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO</b>	DELLIMAS ENDODÓNTICOS 15-20	DISPOSITIVOS ODONTOLÓGICOS	<input checked="" type="checkbox"/>	
		EQUIPOS MÉDICOS	<input type="checkbox"/>	
<b>CLASIFICACIÓN DE RIESGO</b>	II.b	<b>NÚMERO DE REUSOS</b>	3	
<b>MATERIALES</b>	ACERO INOXIDABLE CON MANGO	<b>PARTES</b>	1	
<b>RECEPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b>				
Al finalizar la sesión clínica se retiran las limas utilizadas en el procedimiento, que están dispuestas en la bandeja metálica junto con el instrumental utilizado.				
<b>LIMPIEZA</b>				
Realizar limpieza individual con un cepillo fino				
<b>LAVADO Y DESINFECCIÓN</b>				
El personal auxiliar debe usar el equipo de Bioseguridad (Gorro, tapabocas, guantes industriales, caretas o gafas). Las limas son colocadas en inmersión de jabón enzimático durante 1 a 5 minutos mínimos, use cepillo o esponja suave, si es necesario, enjuague muy bien el instrumental con agua potable, seque y continúe con el proceso de desinfección o esterilización establecido por la institución. Se identifican las limas 15-20 Y 25 que portan tope color AZUL (tercer reuso) y se desechan en el guardian, las que siguen en reuso, se procede a realizar limpieza individual con un cepillo fino, se enjuaga con abundante agua y se secan con toallas de papel.				
<b>EMPAQUE Y ESTERILIZACIÓN</b>				
Las limas 15-20-25 que continúan en uso topes AMARILLO Y ROJO, se les retira el mismo y se les reemplaza por el siguiente como corresponda en la serie de colores para reuso de limas, (Descrito anteriormente) para identificar el reuso. Las limas se empaquen en bolsas para esterilizar por grupo así: (15-20-25-30-35-40) y (45-50-55-60-70-80), y se procede al procedimiento de esterilización según proceso en (Autoclave). Los empaques deben rotularse con lote, fecha de esterilización, fecha de caducidad, ), (número de cada lima) y responsable.				
<b>DISPOSICIÓN FINAL</b>				
Las limas 15-20-25 que al final de la atención tengan tope AZUL, se desechan en el guardián.				
<b>REFERENCIA</b>				
-SOA-S3-M1 Manual de Esterilización. -SA-S2-F2 Seguimiento a eventos con dispositivos en reuso (Ver anexo 1)				

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA  
863 2828

WHATSAPP  
304 384 99 92


  
 ESE Carmen Emilia Ospina

 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>	<b>PÁGINA</b> 32 de 46

	<b>FORMATO</b>		<b>CODIGO</b>	SA-S2-F29
	<b>FICHA TÉCNICA REUSO DE DISPOSITIVOS</b>		<b>VERSIÓN</b>	1
			<b>VIGENCIA</b>	26/01/2018
			<b>PAGINA 19 DE 30</b>	
<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO</b>	DE LIMAS ENDODÓNTICAS 30-35-40-5-50-55-60-70-80	<b>DISPOSITIVOS ODONTOLÓGICOS:</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	
		<b>EQUIPOS MÉDICOS:</b>	<input type="checkbox"/>	
<b>CLASIFICACIÓN DE RIESGO</b>	DE II.b	<b>NÚMERO DE REUSOS</b>	5	
<b>MATERIALES</b>	ACERO INOXIDABLE CON MANGO	<b>PARTES</b>	1	
<b>RECEPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b>				
Al finalizar la sesión clínica se retiran las limas utilizadas en el procedimiento, que están dispuestas en la bandeja metálica junto con el instrumental utilizado.				
<b>LIMPIEZA</b>				
Lavado se sumerge en la bandeja con jabón enzimático por 1 a 5 minutos.				
<b>LAVADO Y DESINFECCIÓN</b>				
El personal auxiliar debe usar el equipo de Bioseguridad (Gorro, tapabocas, guantes industriales, caretas o gafas). Las limas son colocadas en inmersión de jabón enzimático Bonzyme durante 1 a 5 minutos mínimos. Se identifican las limas que portan tope color NEGRO (reúso) y se desechan en el guardian, las que siguen en reúso, se procede a realizar limpieza individual con un cepillo fino, se enjuaga con abundante agua y se secan con toallas de desechables.				
<b>EMPAQUE Y ESTERILIZACIÓN</b>				
Las limas 30-35-40-45-50-55-60-70 y 80 que continúan en uso topes AMARILLO, ROJO, AZUL Y VERDE, se les retira el mismo y se les reemplaza por el siguiente como corresponda en la serie de colores para reúso de limas, (descrito anteriormente) para identificar el reúso. Las limas se empacan en bolsas para esterilizar por grupo así: (15-20-25) (30-35-40) y (45-50-55-60-70-80), Los empaques deben rotularse con lote, fecha de esterilización, fecha de caducidad, contenido (número de cada lima), responsable, y se procede al procedimiento de esterilización según proceso en (Autoclave).				
<b>DISPOSICIÓN FINAL</b>				
Las limas 30-35-40-45-50-55-60-70 Y 80 que al final de la atención tengan tope NEGRO, se desechan en el guardián.				
<b>REFERENCIA</b>				
-SOA-S3-M1 Manual de Esterilización. -SA-S2-F2 Seguimiento a eventos con dispositivos en reúso. (Ver anexo 1)				

*Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad*

**LÍNEA AMIGA**  
863 2828

**WHATSAPP**  
304 384 99 92

**f @**  
ESE Carmen Emilia Ospina

 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
	<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>

## 20. FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

	FORMATO		CODIGO	SA-S2-F29
	FICHA TÉCNICA REUSO DE DISPOSITIVOS		VERSIÓN	1
			VIGENCIA	26/01/2018
			PAGINA 20 DE 30	
NOMBRE DEL DISPOSITIVO	HOJAS DE LARINGOSCOPIO	DISPOSITIVOS ODONTOLÓGICOS:	<input type="checkbox"/>	
		EQUIPOS MÉDICOS:	<input checked="" type="checkbox"/>	
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	III	NÚMERO DE REUSOS	HASTA SU DETERIORO	
MATERIALES	METAL	PARTES	1	
<b>RECEPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b>				
Una vez terminado el uso de la hoja de laringoscopio, es tomada por el personal de auxiliares de enfermería del servicio donde fue usada y es llevada a la poceta de trabajo sucio.				
<b>LAVADO Y DESINFECCIÓN</b>				
Realizar el lavado del instrumental de manera individual en un lapso de tiempo de 1 a 5 minutos en agua y Bonzyme, en remojo el equipo hasta que toda la materia orgánica esté disuelta y se haya eliminado.				
<b>EMPAQUE Y ESTERILIZACIÓN</b>				
Realizar la carga del instrumental a esterilizar en el autoclave, se posiciona los paquetes en el interior del equipo sin superar las tres cuartas partes de la capacidad de la cámara; se ubica en forma escalonada para permitir la libre circulación del agente esterilizante junto con el indicador biológico.				
<b>DISPOSICIÓN FINAL</b>				
Se almacenara en el área de esterilización el instrumental, se envía al servicio de urgencias, para ser ingresado en el carro de paro.				
<b>REFERENCIA</b>				
SOA-S3-M1 Manual de Esterilización. SA-S2-F29 Ficha técnica reuso de dispositivos (Ver anexo 2)				

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


**LÍNEA AMIGA**  
**863 2828**


**WHATSAPP**  
**304 384 99 92**


**ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>	<b>PÁGINA</b> 34 de 46

## 20.1. Clasificación del Instrumental Médico para su Procesamiento y Reusó Correctos en la Atención del Paciente.

CLASIFICACION DE OBJETOS	EJEMPLOS	METODOS	ROCEDIMIENTOS
<b>CLASSE II</b> Penetran en los tejidos estériles, en el sistema vascular y en cavidades normalmente estériles.	Instrumental médico quirúrgico y odontológico	Esterilización en autoclave	Técnica aséptica: Campos, guantes y paños estériles. Instrumentos y materiales en paquetes individuales. Lavado de manos antes y después de cada procedimiento.
Clase IIB - Clase IIA Entran en contacto con membranas mucosas y piel no intacta. Deben estar vegetativas	Manguera de succión Tubos de aspersión Bajalenguas y termómetros rectales	Desinfección de alto nivel. Esterilizar (si es posible)	Técnica aséptica: Lavado de manos antes y después del procedimiento. Separación de área aséptica y contaminada. Área contaminada
Clase I Solamente entran en contacto con la piel sana	Fonendoscopios, esfigmomanómetros, Micronebulizador, EKG, carro paro, Desfibrilador, Bomba infusión, Manguitos, así como objetos de uso del paciente: losa, pisingos urinales, ropa de cama etc.	Desinfección de nivel intermedio y bajo nivel. Normas de limpieza contempladas en el Manual de limpieza y desinfección	Desinfección concurrente diana terminal con alcoholes. Separación de objetos y Materiales limpios de los sucios

*Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad*

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>	<b>PÁGINA</b> 35 de 46

## 21. USO Y REUSO DE LABORATORIO CLÍNICO

La E.S.E. Carmen Emilia Ospina conforme lo establece el **Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud**, su política de calidad, su política de seguridad de pacientes y en el desarrollo de la optimización de los recursos para hacer más eficiente su actividad, acoge esta política para su implementación.

COPIA CONTROLADA ESE CEO

*Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad*


**LÍNEA AMIGA**  
**863 2828**


**WHATSAPP**  
**304 384 99 92**


**ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>	<b>PÁGINA</b> 36 de 46

## 22. INSUMOS DE LABORATORIO CLÍNICO: CATEGORIA DE RIESGOS SANITARIOS Y CLASIFICACIÓN DE USOS

En el laboratorio clínico el material a reutilizar son insumos que no tienen contacto con el paciente como son: tubos, chupas, láminas y puntas de pipetas. Se debe eliminar o rechazar todos aquellos que no cumplen con las condiciones necesarias para ser reutilizados, entendiéndose como aquellos rotos, rayados, porosos.

DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DE RIESGO	UN SOLO USO	REUSO
Agujas múltiple p/recolección 21G x 1 1/2 adulto	IIA	X	
Agujas múltiple p/recolección 22G x 1 1/2 pediátricas	IIA	X	
Caja coprológico	I	X	
Espéculos	IIA	X	
Laminas cubre objetos	I	X	
Lancetas	IIA	X	
Láminas excavadas para serología	I		X
Láminas para hemoclasificación	I		X
Láminas de Kovacs	I	X	
Láminas portaobjetos 3X1 banda mate esmerilada*	I		X
Guantes *	IIA	X	
Puntas amarillas para pipetas automáticas de 5-200 micro-litros	I	X	

*Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad*



CARMEN EMILIA OSPINA  
Salud, bienestar y dignidad

MANUAL  
USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



PROCESO: GESTIÓN DEL  
RIESGO

CÓDIGO: GDR-S13-M2

VIGENCIA: 11/10/2023

V9

PÁGINA 37 de 46

Puntas azules para pipetas automáticas de 200-1000 microlitros	I	X	
Pipetas de Pasteur	I		X
Recolector de orina adulto	I	X	
Recolector de orina pediátrico	I	X	
Tubo tapa roja con gel de separación Adulto clot activator de 5 ml	I	X	
Tubo tapa roja sin gel de separación 6ml	I	X	
Tubos Minicollect EDTA K3 tapa lila de 0,5 ml	I	X	
Tubos tapa lilia EDTA K3 4,5mL	I	X	
Tubos tapa Lilia EDTA K3 pediátrico 2 MI	I	X	
Tubos tapa roja pediátrico 2mL	I	X	
Tubos urintek (tubos kovacs)	I	X	
Algodón en Torunda	I	X	

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA  
863 2828

WHATSAPP  
304 384 99 92

ESE Carmen Emilia Ospina

 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>	<b>PÁGINA</b> 38 de 46

### 23. FICHAS TÉCNICAS INSUMOS DE LABORATORIO CLINICO

	FORMATO		CÓDIGO	SA-S2-F29
	FICHA TÉCNICA REUSO DE DISPOSITIVOS		VERSIÓN	1
			VIGENCIA	26/01/2018
			PAGINA 23 DE 30	
NOMBRE DEL DISPOSITIVO	PIPETAS PASTEUR	DISPOSITIVOS ODONTOLÓGICOS: EQUIPOS MÉDICOS	<input type="checkbox"/>	
			<input checked="" type="checkbox"/>	
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO		NÚMERO DE REUSOS	HASTA CUMPLIR SU CICLO ÚTIL (Perdida de la capacidad de succión, rayada o rota)	
MATERIALES	PLÁSTICO	PARTES	UNA	
<b>RECEPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b>				
Se receptiona las pipetas pasteur por parte de las auxiliares de laboratorio para hacer su respectivo proceso.				
<b>LIMPIEZA</b>				
Se someten a procedimiento se descontaminar en una solución de hipoclorito de sodio a 5000 ppm.				
<b>LAVADO Y DESINFECCIÓN</b>				
Se lavan con jabón enzimático, se dejan en agua destilada y posteriormente se secan.				
<b>ESTERILIZACIÓN</b>				
Desinfección de alto nivel, procedimiento mediante el cual se destruyen microorganismos, hongos y esporas. Puede llevarse a cabo de forma manual mediante inmersión				
<b>DISPOSICIÓN FINAL</b>				
Una vez cumplido los ciclos de reusó se desechan en el guardián				
<b>REFERENCIA</b>				
-Manual de buenas prácticas de desinfección y esterilización del ministerio de la protección social Colombia. - SA-S2-F29 Ficha técnica reuso de dispositivos (Ver anexo 2)				

*Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad*

LÍNEA AMIGA  
863 2828

WHATSAPP  
304 384 99 92

  
 ESE Carmen Emilia Ospina

 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>	<b>PÁGINA</b> 39 de 46

	<b>FORMATO</b>		<b>CODIGO</b>	SA-S2-F29
	<b>FICHA TÉCNICA REUSO DE DISPOSITIVOS</b>		<b>VERSIÓN</b>	1
			<b>VIGENCIA</b>	26/01/2018
			<b>PAGINA 24 DE 30</b>	
<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO</b>	<b>DE LÁMINAS PORTAOBJETOS</b>	<b>DISPOSITIVOS ODONTOLÓGICOS:</b>	<input type="checkbox"/>	
		<b>EQUIPOS MÉDICOS:</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>CLASIFICACIÓN DE RIESGO</b>		<b>NÚMERO DE REUSOS</b>	HASTA CUMPLIR SU CICLO ÚTIL (Rayado o rota)	
<b>MATERIALES</b>	VIDRIO	<b>PARTES</b>	UNA	
<b>RECEPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b>				
Se recepciona las láminas portaobjetos por parte de las auxiliares de laboratorio para hacer su respectivo proceso.				
<b>LIMPIEZA</b>				
Se someten a procedimiento de descontaminación en una solución de hipoclorito de sodio a 5000 ppm				
<b>LAVADO Y DESINFECCIÓN</b>				
Se lavan con agua de chorro, luego con jabón pH neutro, se lavan nuevamente con agua de chorro y se dejan en hipoclorito de sodio a 5000 ppm durante 30 minutos se colocan a secar.				
<b>ESTERILIZACIÓN</b>				
No requiere				
<b>DISPOSICIÓN FINAL</b>				
Una vez cumplido los ciclos de reuso por deterioro (rayada) o ruptura se desechan en el guardián. Solo se reutilizan en caso de haber sido utilizadas en montaje de muestras directas como coprológicos y flujos vaginales directos y para este mismo fin.				
<b>REFERENCIA</b>				
-Manual de buenas prácticas de desinfección y esterilización del ministerio de la protección social Colombia. - SA-S2-F29 Ficha técnica reuso de dispositivos (Ver anexo 2)				

*Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad*


**LÍNEA AMIGA**  
**863 2828**


**WHATSAPP**  
**304 384 99 92**


**ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>	<b>PÁGINA</b> 40 de 46

	<b>FORMATO</b>		<b>CÓDIGO</b>	SA-S2-F29
<b>FICHA TÉCNICA REUSO DE DISPOSITIVOS</b>		<b>VERSIÓN</b>		1
		<b>VIGENCIA</b>		26/01/2018
		PAGINA 25 DE 30		
<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO</b>	DE LAMINAS EXCAVADAS PARA SEROLOGÍA	DISPOSITIVOS ODONTOLÓGICOS:  EQUIPOS MÉDICOS:	<input type="checkbox"/>  <input checked="" type="checkbox"/>	
<b>CLASIFICACIÓN DE RIESGO</b>		<b>NÚMERO DE REUSOS</b>	HASTA CUMPLIR SU CICLO ÚTIL (Rayada o rota)	
<b>MATERIALES</b>	VIDRIO	<b>PARTES</b>	UNA	
<b>RECEPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b>				
Se recepciona las láminas excavadas para serología por parte de las auxiliares de laboratorio para hacer su respectivo proceso.				
<b>LIMPIEZA</b>				
Se someten a procedimiento de descontaminación en una solución de hipoclorito de sodio a 5000 ppm.				
<b>LAVADO Y DESINFECCION</b>				
Se lavan con jabón enzimático (Bozyme), se dejan en agua destilada y posteriormente se secan.				
<b>ESTERILIZACIÓN</b>				
No requiere.				
<b>DISPOSICIÓN FINAL</b>				
Una vez cumplido los ciclos de reusó por deterioro (rayada) o ruptura se desechan en guardian.				
<b>REFERENCIA</b>				
-Manual de buenas prácticas de desinfección y esterilización del ministerio de la protección social Colombia. - SA-S2-F29 Ficha técnica reuso de dispositivos (Ver anexo 2)				

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


**LÍNEA AMIGA**  
**863 2828**


**WHATSAPP**  
**304 384 99 92**


**ESE Carmen Emilia Ospina**

 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>	<b>PÁGINA</b> 41 de 46

	<b>FORMATO</b>		<b>CÓDIGO</b>	SA-S2-F29
	FICHA TÉCNICA REUSO DE DISPOSITIVOS		<b>VERSIÓN</b>	1
			<b>VIGENCIA</b>	26/01/2018
	PAGINA 26 DE 30			
<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO</b>	<b>DE LAS LÁMINAS PARA HEMOCLASIFICACIÓN</b>	<b>PARA DISPOSITIVOS ODONTOLÓGICOS:</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	
		<b>DISPOSITIVOS MÉDICOS:</b>		
<b>CLASIFICACIÓN DE RIESGO</b>		<b>NÚMERO DE REUSOS</b>	HASTA CUMPLIR SU CICLO ÚTIL (Rayada o rota)	SU
<b>MATERIALES</b>	VIDRIO	<b>PARTES</b>	DIEZ	
<b>RECEPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b>				
Se recepciona las láminas para hemoclasificación por parte de las auxiliares de Laboratorio para hacer su respectivo proceso.				
<b>LIMPIEZA</b>				
Se someten a procedimiento de descontaminación en una solución de hipoclorito de sodio a 5000 ppm.				
<b>LAVADO Y DESINFECCIÓN</b>				
Se lavan con jabón enzimático, se dejan en agua destilada y posteriormente se secan a temperatura ambiente.				
<b>ESTERILIZACIÓN</b>				
No requiere				
<b>DISPOSICIÓN FINAL</b>				
La bacterióloga verificará el estado de la misma para determinar si puede seguir siendo utilizada. Una vez cumplido los ciclos de reuso por deterioro (rayada) o ruptura se desechan en guardián				
<b>REFERENCIA</b>				
-Manual de buenas prácticas de desinfección y esterilización del ministerio de la protección social Colombia. - SA-S2-F29 Ficha técnica reuso de dispositivos (Ver anexo 2)				

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


**LÍNEA AMIGA**  
**863 2828**


**WHATSAPP**  
**304 384 99 92**


**ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>	<b>PÁGINA</b> 42 de 46

## 24. CONSIDERACIONES ADICIONALES

- Se deben utilizar mecheros para crear condiciones de asepsia cuando el procedimiento lo requiera Ej.: siembra de cultivos, realización de las Láminas para baciloscopia.
- El recipiente para descontaminar especímenes deberá contar con tapa de seguridad para todo traslado fuera del lugar de trabajo.
- Una vez usados los guantes de látex deberán ser colocados en las bolsas rojas para desechar.
- Todos los materiales usados en el laboratorio deberán ser descontaminados. Dichos elementos serán posteriormente desechados o lavados y secados.
- Al centrifugar se deberán balancear los tubos por peso y no por volumen, esto evitará salpicaduras y riesgos de exposición. Por ningún motivo se deberá frenar manualmente la centrifuga; se debe esperar a que esta se detenga completamente. Tampoco se deberá destapar, antes de que cese de girar. Los tubos deberán estar herméticamente tapados con tapa de rosca o de goma. Al terminar el trabajo la centrifuga se deberá limpiar por dentro y por fuera.
- Otros aparatos como lectores de ELISA, se deberán de descontaminar con hipoclorito de sodio a 5000 ppm.
- La manipulación de porta objetos durante las pruebas de inmunofluorescencia deberá hacerse con pinzas y el operador deberá tener puestos los guantes.
- Todo el equipo reutilizable deberá ser ubicado en un recipiente de plástico resistente a punciones o cortaduras. Se recomienda el uso de bidones y botellas de plástico o cualquier recipiente similar acondicionado para tal fin.
- El desecho de los fluidos orgánicos puede efectuarse por las cañerías habituales, una vez que estos hayan sido convenientemente descontaminados.
- Realice procedimientos utilizando las técnicas correctas para minimizar el riesgo de aerosoles, salpicaduras o derrames.

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>			
<p>PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO</p>	<p>CÓDIGO: GDR-S13-M2</p>	<p>VIGENCIA: 11/10/2023</p>	<p>V9</p>	<p>PÁGINA 43 de 46</p>

- Evite insuflar aire en un líquido que contenga agentes infecciosos.
- Absténgase de mezclar material infeccioso aspirando e insuflando alternativamente a través de una pipeta.
- No se debe expulsar material infeccioso de una pipeta...
- El transporte de muestras deberá seguir la reglamentación internacional del triple embalaje, registro de temperatura y verificación de la misma.
- Desinfectar las superficies de trabajo una vez terminada la tarea e inmediatamente finalice la jornada de trabajo.
- **DISPOSITIVO DE UN SOLO USO O DESECHABLES (DUS):** También llamado dispositivo medico descartable, es aquel comercializado para ser usado en un paciente durante un único procedimiento.
- **DISPOSITIVO ABIERTO, PERO NO USADO:** Son dispositivos médicos descartables cuya esterilidad ha sido rota o comprometida o cuyo empaque estéril fue abierto, pero no usado.
- El procedimiento operativo estandarizado para la conservación post-analítica de las muestras.

 <p><b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad</p>	<b>MANUAL</b> <b>USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>PROCESO:</b> GESTIÓN DEL RIESGO	<b>CÓDIGO:</b> GDR-S13-M2	<b>VIGENCIA:</b> 11/10/2023	<b>V9</b>	<b>PÁGINA</b> 44 de 46

## 25. BIBLIOGRAFÍA

- Decreto 4725 de 2005, Ministerio de la Protección Social, Vigilancia de dispositivos médicos para uso humano.
- Jaime Otero M. y Jaime Ignacio Otero. MANUAL DE BIOSEGURIDAD EN ODONTOLOGÍA. Lima, Perú 2002.
- Resolución 2183 de 2004, Diario Oficial No. 45.611, 16 julio: 2004, Ministerio de la Protección Social, Por el cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de salud.
- FAICO SAIC. MANTENIMIENTO DEL INSTRUMENTAL. Manual sobre la conservación correcta de los instrumentos quirúrgicos. Argentina. 2016.
- <https://www.imsalud.gov.co/web/wp-content/uploads/2020/09/PM-GCO-MA-03-MANUAL-DE-USO-Y-REUSO-DE-DISPOSITIVOS-ODONTOLOGICOS.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud “Manual de esterilización para centros de salud” Washington, D.C.: OPS, © 2008



- **ANEXO NO. 2 SA-S2-F29** Formato ficha técnica reusó de dispositivos

	FORMATO		CÓDIGO	SA-S2-F29
	<b>FICHA TÉCNICA REUSO DE DISPOSITIVOS</b>		VERSIÓN	1
			VIGENCIA	20/01/2019
			PÁGINA 1 DE 1	
NOMBRE DEL DISPOSITIVO		DISPOSITIVOS ODONTOLÓGICOS :	<input type="checkbox"/>	
		DISPOSITIVOS MÉDICOS :	<input type="checkbox"/>	
CLASIFICACIÓN DE RIESGO		NÚMERO DE REUSOS		
MATERIALES		PARTES		
<b>RECEPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b>				
<b>LIMPIEZA</b>				
<b>LAVADO Y DESINFECCIÓN</b>				
<b>EMPAQUE Y ESTERILIZACIÓN</b>				
<b>DISPOSICIÓN FINAL</b>				
<b>REFERENCIA</b>				



CARMEN EMILIA OSPINA  
Salud, bienestar y dignidad

MANUAL  
**USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**



PROCESO: GESTIÓN DEL  
RIESGO

CÓDIGO: GDR-S13-M2

VIGENCIA: 11/10/2023

V9

PÁGINA 1 de 1

**CONTROL DE CAMBIOS**

Versión	Descripción del cambio	Fecha de aprobación
5	Modificación del documento	15/07/2016
6	Modificación del documento:	17/04/2018
7	Modificación del documento:	31/01/2019
8	Modificación del documento:	01/09/2021
9	<p>Modificación del documento: Se modifica documento de acuerdo a los criterios de habilitación con el fin de obtener una mejora continua en el subproceso "Vigilancia epidemiológica", se realizaron los siguientes ajustes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Actualización de la vigencia.</li> <li>2. Modificación de los ítems: 2.1, 4, 7 (6 v.a), 9 (8 v.a), 12 (11 v.a), 18.2 (18 v.a), 19, 20, 22, 25 (23 v.a) y 26 (24 v.a) – v.a= Versión anterior.</li> <li>3. Incorporación de los ítems: 5, 16, 16.1, 20.1, 23, 24 y tabla 2.</li> <li>4. Ajustes estructurales.</li> </ol>	11/10/2023
<p><i>[Signature]</i> Nombre: Ingrid Alexandra Suarez Castro. Cargo: Subgerente Técnico Científica.</p>		
<p><i>[Signature]</i> Nombre: Evelyn Karolina García Polanco. Agremiada Asistir.</p>		
<p><i>[Signature]</i> Nombre: Irma Susana Bermúdez Acosta. Contratista área Garantía de la Calidad.</p>		
<p><i>[Signature]</i> Nombre: Ingrid Alexandra Suarez Castro. Cargo: Subgerente Técnico Científica.</p>		
<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Aprobó</b>

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA  
863 2828

WHATSAPP  
304 384 99 92

f i o  
ESE Carmen Emilia Ospina