
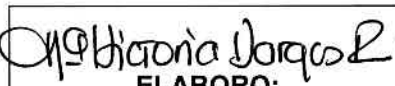




	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código GUI-GQA-14	Página 1 de 22	
	USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha Vigencia 2020/05/19	Documento Controlado		



USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

 ELABORO: Ma. Victoria Vargas Riobueno Coordinadora Odontología Tania Michel Martínez Odontóloga CA Mesetas Cinthia Arenas Jefe de Enfermería Ma. Carolina Oñate Argote Bacterióloga	 REVISA: MARIA DANELA SOGAMOSO G. Subgerente Asistencial	 APROBADO: JUAN JOSE MUÑOZ ROBAYO Gerente RESOLUCION N° 286 DEL 2020/05/19
FECHA: 2020/05/14	FECHA: 2020/05/15	
Vo.Bo: Martha E. Amaya Oficina de Calidad	FECHA: 2020/05/18	

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código GUI-GQA-14	Página 2 de 22	
	USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha Vigencia 2020/05/19	Documento Controlado		

CONTENIDO

1.	OBJETIVO.....	3
2.	ALCANCES Y RESPONSABLES.....	3
3.	GENERALIDADES.....	3
3.1	CLASIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO SEGÚN EL RIESGO:	4
3.2	USO Y REUSO DISPOSITIVOS MEDICOS	5
3.2.1	CONSIDERACIONES TECNICAS	5
3.2.2	FACTORES INVOLUCRADOS EN EL REUSO	5
3.2.3	RAZONES PARA DESECHAR	5
3.2.4	RIESGOS.....	6
3.2.5	MEDIDAS DE CONTROL DEL RIESGO.....	6
3.2.6	PROCESO DE MANEJO GENERAL PARA LOS DISPOSITIVOS DE REUSO.....	6
3.3	CLASIFICACION DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y USO.....	7
3.3.1	DISPOSITIVOS DE USO ODONTOLOGICO	7
3.3.1.1	Manejo de reuso de los dispositivos medicos odontologicos.....	10
3.3.2	DISPOSITIVOS DE USO MEDICO.....	12
3.3.2.1	Manejo del reuso de los dispositivos medicos.....	13
3.3.3	DISPOSITIVOS DE USO EN LABORATORIO CLINICO	15
3.3.3.1	Manejo de reuso de los dispositivos medicos de laboratorio	16
3.3.3.2	Especificaciones de uso y reuso de dispositivos de laboratorio	16
3.3.3.3	Lavado de material de vidrio.....	17
3.3.3.4	Pasos a seguir	17
3.3.3.5	Control de calidad del material.....	18
3.3.4	DISPOSITIVOS DE NO REUSO EN RADIOLOGIA.....	18
3.4	DILIGENCIAMIENTO DE FORMATOS DE CONTROL DE REUSO	19
4.	NORMATIVIDAD	19
5.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES:	19
6.	REGISTROS DE CALIDAD	21
7.	BIBLIOGRAFÍA.....	21

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código GUI-GQA-14	Página 3 de 22	
	USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha Vigencia 2020/05/19	Documento Controlado		

1. OBJETIVO.

Elaborar una guía que contenga distintos aspectos a considerar ante la decisión de reusar material médico dirigida a todos los funcionarios de la E.S.E Solución Salud que prestan servicios asistenciales, con el fin de minimizar los riesgos que se puedan presentar en el mal reusó de los dispositivos médicos, con el fin de garantizar que tras su reprocesamiento, la eficacia y desempeño de estos no se vean disminuidos, así como la de prevenir los riesgos de transmisión de infecciones.

2. ALCANCES Y RESPONSABLES.

Inicia con el listado de los dispositivos médicos que pueden ser reutilizados, y termina cuando estos cumplen su ciclo de reúsos establecidos por el fabricante de los mismos o según criterio del profesional.



Son responsables del Proceso de Reusó de los Dispositivos médicos, todo personal asistencial que utilice dispositivos médicos de uso y reuso, (médicos, enfermería, odontología, bacteriología y radiología).

3. GENERALIDADES.

Los dispositivos médicos son usados habitualmente en el cuidado y restablecimiento de la salud. La importancia que reviste este tipo de elementos hace necesaria una reglamentación acorde con la realidad del país. En ese contexto es necesario conocer qué tipo de dispositivos médicos son usados, si existe reúsos de dispositivos médicos diseñados para un solo uso DMU, en qué condiciones se realiza y para qué dispositivos aplica.

Dispositivo medico: Cualquier instrumento, aparato, artefacto, software. Equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, para uso en seres humanos con fines médicos u odontológicos con el fin de realizar diagnóstico, prevención y alivio de enfermedades.

Dispositivo de un solo uso: Dispositivo cuya finalidad es ser usado en un solo paciente, en un único procedimiento. No está diseñado para ser reprocesado (Limpiar, desinfectar/esterilizar) y ser usado en otro paciente. El inserto del fabricante no incluye instrucciones de reprocesamiento.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código GUI-GQA-14	Página 4 de 22	
	USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha Vigencia 2020/05/19	Documento Controlado		

Dispositivo médico diseñado para reuso. Para uso múltiple, involucrando el proceso de desinfección y esterilización entre cada uso.

3.1 CLASIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO SEGÚN EL RIESGO:

CLASE I: RIESGO BAJO.

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.

CLASE II A: RIESGO MODERADO.

Son los dispositivos médicos sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.



CLASE II B: RIESGO ALTO.

Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación o diseño para demostrar su seguridad y efectividad.

CLASE III RIESGO MUY ALTO.

Son los dispositivos médicos, sujeto a controles especiales, destinados a proteger o a mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humano, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

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

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código GUI-GQA-14	Página 5 de 22	
	USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha Vigencia 2020/05/19	Documento Controlado		

3.2 USO Y REUSO DISPOSITIVOS MEDICOS

3.2.1 CONSIDERACIONES TECNICAS

El diseño del producto y la selección de materiales son el resultado de estudios detallados de factores relevantes para la seguridad del paciente y la fabricación costo – efectiva del dispositivo médico.

El reprocesamiento para el reuso puede afectar las características del dispositivo (ej: resistencia del material, dimensiones, flexibilidad, adhesivos, lubricantes, e.t.c). Los dispositivos de un solo uso y sus empaques son sometidos a numerosas pruebas de compatibilidad con el método de esterilización escogido por el fabricante. Aún la repetición del mismo método de esterilización, podría afectar adversamente las características físicas y mecánicas del dispositivo.

Los procedimientos utilizados para el reprocesamiento pueden no ser efectivos para retirar residuos clínicos, químicos, anatómicos u otros de los dispositivos médicos, particularmente cuando están en partes inaccesibles del dispositivo. Estos procedimientos del reproceso también podrían fallar en inactivar estos residuos. Por lo tanto hay un riesgo de infección cruzada cuando se reusan DMSU



3.2.2 FACTORES INVOLUCRADOS EN EL REUSO

- Disminución de costos por el reuso del dispositivo
- Riesgo para el paciente o Riesgo infección cruzada o Riesgo de reacciones tóxicas o pérdida de funcionalidad o Riesgo legal de la Institución y de los profesionales involucrados.
- Factores Éticos.
- Factores de índole ecológico.
- Mayor exposición al personal de salud a fluidos biológicos, desinfectantes y productos químicos empleados en la descontaminación y esterilización.

3.2.3 RAZONES PARA DESECHAR

Se debe eliminar o rechazar todos aquellos dispositivos que no cumplen con las condiciones necesarias para ser reutilizados, ya que esto genera:

1. Dispositivos de un solo uso.
2. Cultura de reusó no existe una política educativa de capacitación y motivación, que garantice una buena calidad.
3. Aumento de costo del sistema, por complicaciones.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código GUI-GQA-14	Página 6 de 22	
	USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha Vigencia 2020/05/19	Documento Controlado		

4. Pocas garantías en el proceso de asepsia.
5. Garantizar la funcionalidad.
6. Dificultad del reproceso de los dispositivos.
7. Poca fiabilidad en el funcionamiento de los dispositivos.

3.2.4 RIESGOS

Al usarse más de una vez el material desechable se genera un riesgo de diversas infecciones (hepatitis, VIH/sida, sífilis, etc.) que pone en peligro la vida de los pacientes. Además, la reutilización de dispositivos desechables hace que estos pierdan su función. Por tanto debe garantizarse la correcta manipulación, esterilización y desecho de estos dispositivos.

3.2.5 MEDIDAS DE CONTROL DEL RIESGO

1. Capacitación que garantice la implementación adecuada de los dispositivos médicos que son sujetos de reuso.
2. vigilar en todo momento que los dispositivos sean seguros y funcionen Adecuadamente
3. Manejo adecuado de los dispositivos médicos
4. Desinfección y esterilización de acuerdo a lo establecido en este manual
5. Asegurarse de que la eliminación de desechos sea adecuada

3.2.6 PROCESO DE MANEJO GENERAL PARA LOS DISPOSITIVOS DE REUSO.

1. LAVADO:

Introducir los dispositivos en detergente enzimático para bajar la carga orgánica más un lubricante, durante el tiempo establecido en el procedimiento de esterilización, lavado con jabón enzimático y cepillo suave

2. ENJUAGUE Y SECADO: Se lava con abundante agua, se seca con paños desechables.

3. EMPAQUETAMIENTO: Se empaca en las bolsas o papel de esterilización con la cinta y respectivo sello. De fecha de inicio y fecha de vencimiento de un mes, quien esterilizo y nombre del dispositivo médico.

4. REETIQUETADO: se debe marcar número de reuso y igualmente llevar un registro.



Calle 37 No. 41-80 Barzal Alto Villavicencio - Meta

☎ PBX: 6610200, Línea Gratuita: 018000918663

🌐 www.esemeta.gov.co

✉ gerencia@esemeta.gov.co

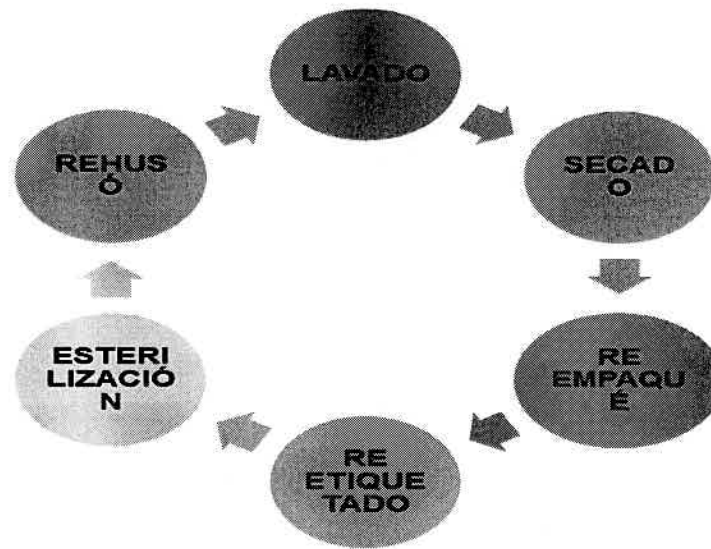


	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código GUI-GQA-14	Página 7 de 22	
	USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha Vigencia 2020/05/19	Documento Controlado		

5. ESTERILIZACION: Calor húmedo (vapor) en autoclave y/o olla esterilizadora.

6. REUSO. Llevar el control de su reuso así cuando desechar.

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.





La resolución 486 del 2003 tendrá definidas las normas institucionales y procedimientos para el control y cumplimiento que garanticen que no se reutilizan insumos. Conjuntamente con el **INVIMA**, el ministerio de protección social y la cámara de proveedores de la salud se encuentran estructurando la normatividad de los dispositivos de 1 solo uso en Colombia.

3.3 CLASIFICACION DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y USO.

3.3.1 DISPOSITIVOS DE USO ODONTOLOGICO

NOMBRE DEL DISPOSITIVO	CLASIFICACION DE ACUERDO AL RIESGO	REUSABLE	DESECHABLE
Instrumental operatoria y basico		x	
Instrumental cirugía		x	

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código GUI-GQA-14	Página 8 de 22	
	USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha Vigencia 2020/05/19	Documento Controlado		

Instrumental periodoncia		X	
Limas de endodoncia	IIB	X	
Scaler		X	
Micromotor		X	
Pieza de mano		X	
Abrebocas		X	
Aguja dental			X
Guantes para cirugía.			X
Alginato			X
Algodón en rollo			X
Baja lenguas			X
Batas Quirúrgica		X	
Bolsa para esterilizar			X
Campos de Mesa			X
Cepillo para profilaxis			X
Cera de Mordida para registros			X
Cera para base Rosada			X
Cinta testigo			X
Cubetas de Flúor			X
Cuñas de Maderas			X
Cuñas Plásticas			X
Desmineralizante Gel			X
Detartrol			X
Discos Soflex			X
Eyectores endodonticos desechables			X
fresa para operatoria.		X	
Fresa de diamante		X	
Fresa para pulir amalgamas		X	
Fresa para pulir resinas		X	
Fresas de Cirugía		X	
Fresa Transmetalica		X	
Fresa Zecrya		X	
Glutaldehido			X
Gorros desechables			X
Hoja de Bisturí			X
Liquido fijador			X
Liquido revelador			X
Mandril		X	
Micro aplicadores desechables			X
Papel crepado			X



Calle 37 No. 41-80 Barzal Alto Villavicencio - Meta

PBX: 6610200, Línea Gratuita: 018000918663



www.esemeta.gov.co

gerencia@esemeta.gov.co



	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código GUI-GQA-14	Página 9 de 22	
	USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha Vigencia 2020/05/19	Documento Controlado		



Papel de Articular	I		X
Pasta profilatica	I		X
Películas Periapicales Adultos	I		X
Películas Periapicales Pediátrica	I		X
Piedras para pulir Blanca	I	X	
Piedras para pulir resina pera blanca	I	X	
Piedras para pulir Rosada	I	X	
Piedras para pulir Verdes	I	X	
Pimpollos para Pulir	I	X	
Pines para Nucleos	I		X
Repuestos de espejos bucales	I	X	
Silano	I		
Tapabocas desechables	I		X
Tela de caucho	I		X
Yeso tipo II, III, IV	I		X
Acrílico Autopolimerizante Adhesivo	IIA		X
Banda Matriz 1/4	IIA		X
Base Cavitacional de ionomero de vidrio Fotoc	IIA		X
Cera de Mordida (alumina) gris	IIA		X
Fosfato de Zinc	IIA		X
Gasas no esteril	IIA		X
Hidroxido de Calcio	IIA		X
Hilo dental retractor	IIA		X
Lijas para resinas	IIA		X
Eyectores de saliva	IIB		X
Reconstructor de Muñones	IIB		X
Amalgama	IIB		X
Resinas de Fotocurado	IIB		X
Conos de Gutapercha	IIB		X
Flúor al 2%	IIB		X
Óxido de Zinc	IIB		X
Eugenol	IIB		X
Coltosol	IIB		X
Anestesia	IIB		X

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código GUI-GQA-14	Página 10 de 22	
	USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha Vigencia 2020/05/19	Documento Controlado		



Suero Fisiologico	IIB		X
Bicarbonato de sodio	IIB		X
Agua Oxigenada	IIB		X
Hemostático	III		X
Gelatan	III		X
Alvogil	III		X
Dentopraxil	III		X
Glutaldehido	III		X
Xilol	III		X

3.3.1.1 Manejo de reuso de los dispositivos medicos odontologicos

INSTRUMENTO	MANEJO	SEGUIMIENTO
LIMAS	<p>Juego de limas nuevas deben ser esterilizadas antes de la primera atención. Después de la atención serán inmersas por 12 minutos en Detergente enzimático, lavadas con agua y cepillo, secadas con toallas desechables, se seleccionan para ser empacadas en papel crepado o bolsa de polipropileno se colocan (en una gasa, por tipo de serie y longitud de trabajo 21, 25, 31 mm, y se rotula o se marca como indica la guía de empaque, luego al proceso de esterilización para ser llevadas al autoclave.</p> <p>Identificación del uso de las limas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Primer uso se identificara con color blanco. • Segundo uso se identificara color verde. • Tercer uso se identificara con color amarillo • Cuarto uso se identificara con color rojo. 	Después de 4 usos o cuando el odontólogo considere que el corte y el estado de la lima, constituye un riesgo para el paciente, estas serán desechadas en el guardián.
FRESAS DE ALTA Y DE BAJA. (Diamante, Carburo)	Las fresas de alta velocidad, y las de baja (micromotor) deberán estar separadas por procedimiento (operatoria, endodoncia, rehabilitación, cirugía). Una vez utilizada cada fresa el profesional deberá depositarla en detergente enzimático por 12 min, cuando termine la atención del paciente, independientemente si las haya usado o no, luego las deposita en desinfectante de alto nivel y esterilizante (sin ser este un medio para esterilizar, lavarlas con agua y secadas con toallas desechables luego deben ser seleccionadas para ser llevadas al proceso de esterilización por el autoclave.	El Odontólogo del Centro de Atención debe ordenar y verificar su desecho en guardianes, al notar que el corte y el estado de las fresas se constituyen en riesgo para el paciente y maniobra operativa.
	Punta de Cavitron o Scaler por pacientes	El Odontólogo del Centro de

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código GUI-GQA-14	Página 11 de 22	
	USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha Vigencia 2020/05/19	Documento Controlado		

PUNTA DE CAVITRON o SCALER	<p>inmersas por 12 minutos en Detergente enzimático, lavadas con agua y secadas con toallas desechables. y empacadas y para ser llevadas a l proceso de esterilización a la autoclave.</p>	<p>Atención debe ordenar y verificar su desecho según experticia del profesional se desechara en guardines, al notar que el corte y el estado se constituyen en un riesgo para el paciente o no es funcional.</p>
PIEZA DE MANO Y SCALER	<p>Debe ser desinfectada con un agente desinfectante de alto nivel y esterilizante (glutaldehido al 2%) y aireada entre paciente y paciente. Al final de la jornada debe ser lubricada, lavada, secada con toallas desechable. Empaquetar y llevadas al proceso de esterilización a la autoclave.</p>	<p>El profesional del servicio de odontología, el ingeniero Biomédico y la auxiliar verifican la integridad en la funcionabilidad y el estado de la misma que no constituyen en un riesgo para el paciente. El cual se dará de baja por funcionamiento según proceso de almacén.</p>
PUNTA DE LA JERINGA TRIPLE	<p>Debe ser desinfectada entre paciente y paciente con un detergente enzimático y luego lavar a chorro y sumergirla en un desinfectante de alto nivel con que realiza el proceso el centro de atención. Al final de la jornada debe realizar el mismo proceso y ser llevadas al proceso de esterilización a la autoclave.</p>	<p>Ingeniero Biomédico y el odontólogo y las auxiliares verifican el buen funcionamiento.</p>
FRESA ZECRYA	<p>1. Fresa por paciente atendido en el área de odontología general. Después de la atención será sumergida en detergente enzimático, luego lavada, se secada con toallas desechables, deben ser empaquetadas, rotuladas y realizar el proceso de esterilización a la autoclave.</p>	<p>Se esterilizará máximo tres veces. El odontólogo general será el encargado de velar por el funcionamiento de la misma sin que comprometa la seguridad del paciente, debe ser desechada en guardianes.</p>
BLOQUE DE MORDIDA	<p>Bloque de mordida por paciente. Después de la atención será sumergido en detergente enzimático, luego se lava a chorro, se sumerge en un desinfectante de alto nivel (el usado por el centro de atención), debe ser empaquetado, rotulado, para luego al proceso de esterilización a la autoclave. También se debe observarse si es de material termosensible o Silicona para no ser llevado al autoclave por el tipo de material.</p>	<p>Se esterilizará el número de veces que sea necesario y se desechara una vez pierda integridad, o funcionalidad. Se desechara en la caneca de riesgos biológicos.(bolsa roja).</p>

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código GUI-GQA-14	Página 12 de 22	
	USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha Vigencia 2020/05/19	Documento Controlado		

3.3.2 DISPOSITIVOS DE USO MEDICO.



NOMBRE	CLASIFICACION DE ACUERDO AL RIESGO	REUSABLE	DESECHABLE
Buretrol	I		X
Humidificadores	I		X
Mascarilla para oxigeno adulto y pediátrico	I		X
Brazalete de tensiómetro.	I	X	
Cinta métrica (sala de partos).	I	X	
Termómetro Oral	I	X	
Vendas Elásticas	I		X
Set de nebulizar desechables pediátricos y adultos	I		X
Vendas de yeso	I		X
Cámara de Hood	I	X	
Pato coprológico	I	X	
Pato pisingo	I	X	
Instrumental para inserción y retiro de dispositivos de planificación familiar	IIA	X	
Instrumental utilizado para procedimientos menores	IIA	X	
Instrumental utilizado para atención de partos	IIA	X	
Cánula de guedel	IIA		X
Cánula nasal adulto y pediátrico	IIA		X
Equipos de venoclisis, macro goteo y micro goteo	IIA		X
Esparadrappo tipo hospital	IIA		X
Hojas de bisturí	IIA		X
Sondas Foley	IIA		X
Sondas nasogástricas	IIA		X
Sondas nelatón	IIA		X
Catéteres intravenosos	IIB		X
Suturas absorbibles	IIB		X
Espéculos	IIB		X
Jeringas	IIB		X
Kit citologías	IIB		X

Calle 37 No. 41-80 Barzal Alto Villavicencio - Meta

PBX: 6610200, Línea Gratuita: 018000918663

www.esemeta.gov.co



gerencia@esemeta.gov.co

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código GUI-GQA-14	Página 13 de 22	
	USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha Vigencia 2020/05/19	Documento Controlado		



T de Cobre	IIB		X
Tubos endotraqueal	IIB		X
Tapón catéter salinizado (heparinizado)	IIB		X
Hojas de Laringoscopio	IIB	X	
Ambu	IIB	X	
Guía metálica para intubación orotraqueal	IIB	X	

3.3.2.1 Manejo del reuso de los dispositivos medicos

DISPOSITIVO	MANEJO	SEGUIMIENTO
BRAZALETE DE TENSIOMETRO Y TENSIOMETRO MANUAL	Limpiar con detergente enzimático con una compresa húmeda. Dejar 20 minutos. No sumergir en el detergente.	El profesional verifica el estado y será el encargado de velar por el funcionamiento de la misma y que no constituya ningún riesgo.
CINTA METRICA (SALA DE PARTOS).	Se deja 20 minutos en hipoclorito de sodio 5000 ppm, se lava y se deja secar.	El profesional verifica el estado y será el encargado de velar por el funcionamiento de la misma y que no constituya ningún riesgo.
COPAS DE OTOSCOPIO	Se lava con detergente enzimático durante 20 minutos luego se enjuagan y se mantienen en glutaraldehído.	El profesional verifica el estado y será el encargado de velar por el funcionamiento de la misma y que no constituya ningún riesgo.
INSTRUMENTAL PARA INSERCIÓN Y RETIRO DE DISPOSITIVOS DE PLANIFICACION FAMILIAR.	Un juego de instrumental utilizado por paciente, será inmerso durante 15 minutos en detergente enzimático, lavado con agua y secado. Debe ser llevado a el autoclave según manual de esterilización.	El profesional verifica el estado y será el encargado de velar por el funcionamiento de la misma y que no constituya ningún riesgo.
TERMOMETRO ORAL.	Se limpia con algodón humedecido en alcohol y se deja inmerso en recipiente con algodón y alcohol.	El profesional verifica el estado y será el encargado de velar por el funcionamiento de la misma y que no constituya ningún riesgo.
UIA METALICA PARA ENTUBACION OROTRAQUEAL	Se sumerge durante 20 minutos en detergente enzimático, lavada y secada. Debe ser secada y esterilizada.	El profesional verifica el estado y será el encargado de velar por el funcionamiento de la misma y que no constituya ningún riesgo.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código GUI-GQA-14	Página 14 de 22	
	USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha Vigencia 2020/05/19	Documento Controlado		



HOJAS DE LARINGOSCOPIO	Se sumerge durante 20 minutos en detergente enzimático, lavada y secada. Se sumerge en glutaraldehído por 2 horas.	El profesional verifica el estado y será el encargado de velar por el funcionamiento de la misma y que no constituya ningún riesgo.
AMBU	Se sumerge durante 20 minutos en detergente enzimático, lavada y secada. Se sumerge en glutaraldehído por 2 horas.	El profesional verifica el estado y será el encargado de velar por el funcionamiento de la misma y que no constituya ningún riesgo.
PATO COPROLOGICO	Se deja 20 minutos con hipoclorito de sodio 5000 ppm se lava y deja secar.	El profesional verifica el estado y será el encargado de velar por el funcionamiento de la misma y que no constituya ningún riesgo.
PATO PISINGO	Se deja 20 minutos con hipoclorito de sodio 5000 ppm se lava y deja secar.	El profesional verifica el estado y será el encargado de velar por el funcionamiento de la misma y que no constituya ningún riesgo.
RIÑONERA	Se deja 20 minutos con hipoclorito de sodio 5000 ppm se lava y deja secar.	El profesional verifica el estado y será el encargado de velar por el funcionamiento de la misma y que no constituya ningún riesgo.
CAMARA DE HOOD	Se retira la suciedad con detergente enzimático luego se deja en glutaraldehído por 20 minutos, se retira se enjuaga y se seca.	El profesional verifica el estado y será el encargado de velar por el funcionamiento de la misma y que no constituya ningún riesgo.
PERA DE SUCCION	Se deja 20 minutos con hipoclorito de sodio 5000 ppm se lava y deja secar.	El profesional verifica el estado y será el encargado de velar por el funcionamiento de la misma y que no constituya ningún riesgo.
COPAS DE OTOSCOPIO	Se lava con detergente enzimático durante 20 minutos luego se enjuagan y se mantienen en glutaraldehído.	El profesional verifica el estado y será el encargado de velar por el funcionamiento de la misma y que no constituya ningún riesgo.
INSTRUMENTAL UTILIZADO PARA PROCEDIMIENTOS MENORES	Un juego de instrumental utilizado por paciente, será inmerso durante 15 minutos en detergente enzimático, lavado con agua y secado. Debe ser llevado a autoclave para proceso de esterilización.	El profesional verifica el estado y será el encargado de velar por el funcionamiento de la misma y que no constituya ningún riesgo.
INSTRUMENTAL UTILIZADO PARA ATENCION DE PARTOS CUANDO SE	Un juego de instrumental utilizado por paciente, será inmerso durante 15 minutos en	El profesional verifica el estado y será el encargado de velar por el funcionamiento de la

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código GUI-GQA-14	Página 15 de 22	
	USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha Vigencia 2020/05/19	Documento Controlado		

REQUIERA.	detergente enzimático, lavado con agua y secado. Debe ser llevado a autoclave para proceso de esterilización.	misma y que no constituya ningún riesgo.
------------------	---	--

3.3.3 DISPOSITIVOS DE USO EN LABORATORIO CLINICO

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	CLASIFICACIÓN DE ACUERDO AL RIESGO	REUSABLE	DESECHABLE
Tubo plástico al vacío con Gel de 13 x 100	I		X
Tubo plástico al vacío con EDTA K3 DE 13 x 75			X
Aguja múltiple de 21 G x 1 1/2 (0,80 mm x 38 mm)	IIB		X
Lancetas	IIA		X
Guantes de látex	IIA		X
Gorros Desechables	I		X
Tapabocas	I		X
Algodón	I		X
Escobillones	I		X
Espéculos	IIB		X
Baja lenguas	IIB		X
Palillos	I		X
Láminas cubreobjetos	IIA		X
Láminas Portaobjetos	I		X
Gradillas plásticas para tubo de vidrio	I	X	
Lámina cóncava	IIA	X	
Cámara de Newbauer	IIA	X	
Recolectores de Orina	I		X
Recolectores de Coprológico	I		X
PUNTAS AZULES	IIA		X
PUNTAS AMARILLAS	IIA		X
LAMINILLAS DE CUARZO 20X26MM CJAX10UDS –SUPERIOR	IIA	X	
CUBETA PARA EQUIPO BTS 330	IIA	X	
CUBETA PARA EQUIPO GENESYS 20 X 100	IIA	X	

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código GUI-GQA-14	Página 16 de 22	
	USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha Vigencia 2020/05/19	Documento Controlado		



CUBETA PARA EQUIPO STAT FAX 3300	IIA	x	
GRADILLA XA COLORACION (PUENTE DE COLORACION)	I	A	
GRADILLA EN ACRILICO 30 TUBOS - KRAMER	I	A	

3.3.3.1 Manejo de reuso de los dispositivos medicos de laboratorio

DISPOSITIVO	MANEJO	SEGUIMIENTO
Láminas, Pipetas de vidrio, Tubos de vidrio, Cámara de Newbauer, Lámina para hemoclasificar.	<ul style="list-style-type: none"> • Inactivar en frasco de boca ancha, con hipoclorito de sodio a 5000 ppm, por 30 minutos. • Decantar el hipoclorito por el vertedero y dejar correr abundante agua. • Lavar con solución jabonosa. Enjuagar con abundante agua. 	El profesional verifica el estado, la integridad y será el encargado de velar por el funcionamiento del mismo y que no constituyan un riesgo para el paciente.
CUBETAS PARA EQUIPOS DE QUÍMICA	Lavar inmediatamente con abundante agua de chorro, teniendo en cuenta que si se le aplica Hipoclorito de Sodio la cubeta se daña. Dejar secar muy bien para volver a usar	
SECADO DEL MATERIAL		
Coloque el material lavado con Detergente Enzimático y desinfectado con hipoclorito, sobre el escurridor de Material o boca abajo sobre servilletas de papel. En caso de ser material de vidrio, se coloca luego del proceso de lavado y desinfección en el horno secador para secarlo.		

3.3.3.2 Especificaciones de uso y reuso de dispositivos de laboratorio

Como política de la institución en el centro de atención, no se reutilizan elementos Corto punzantes como agujas, jeringas, lancetas o guantes y otros elementos que

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código GUI-GQA-14	Página 17 de 22	
	USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha Vigencia 2020/05/19	Documento Controlado		

generen riesgo alguno, garantizando así la seguridad de los usuarios que utilizan el Servicio.

El material que se reutiliza es el de vidrio, puntas, láminas y laminillas, el cual se le hace lavado, y control de calidad, para determinar que no cuente con elementos que puedan generar interferencias, como grasa o detergente.

Siempre se utilizan láminas nuevas para el montaje de las baciloscopias, evitando así el reporte de falsos positivos.

Las puntas se desechan aproximadamente a los 2 meses de uso, o cuando no toman la cantidad adecuada de muestra.

3.3.3.3 Lavado de material de vidrio

MATERIALES NECESARIOS

- Guantes, delantal protector, tapabocas.
- Hipoclorito de Sodio Concentrado según uso interno (realizar preparación diaria diluida)
- Recipientes adecuados para remojo, inactivación, lavado, descarte, incineración y autoclavado.
- Detergente Biodegradable neutro.
- Agua de grifo y destilada



TIPO DE MATERIAL

- Tubos de Vidrio
- Tubos plásticos
- Láminas
- Laminillas
- Puntas plásticas
- Pipetas de vidrio

3.3.3.4 Pasos a seguir

REMOJO DEL MATERIAL

Antes de iniciar con el lavado tenga en cuenta que en cada sección se disponga de los recipientes con hipoclorito diluido (preparación diaria según tablas de uso que se encuentran en la cartelera), para descartar el material ya usado, eso facilita el estar clasificado, por ello no se recomienda revolver el material.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código GUI-GQA-14	Página 18 de 22	
	USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha Vigencia 2020/05/19	Documento Controlado		

Vierta el material a remojo en el recipiente adecuado en el área de lavado y déjelo mínimo 20 minutos devuelva el recipiente primario al área donde lo tomó, pero tenga en cuenta de colocarle nuevamente agua con hipoclorito diluido para el material que está pendiente por salir.

LAVADO DE MATERIAL

- Cuando vaya a lavar hágalo en forma ordenada con cuidado.
- Descartar el agua de remojo y sumergir en detergente biodegradable así:
- Material de Vidrio muy sucio o manchado: déjelo en la solución por 1 hora
- Material Sucio: sumerja el material en detergente biodegradable al 2% por 30 minutos máximo.
- Material Propileno, acrílico, plástico, cuarzo: Sumergir en detergente Biodegradable de tipo neutro al 2% por 30 min.
- Lavar con abundante agua de chorro hasta quitar exceso de detergente
- Hacer último enjuague con agua destilada

3.3.3.5 Control de calidad del material

RESIDUOS DE DETERGENTE: PRUEBA DEL AZUL DE BROMOTIMOL

Seleccionar un tubo de vidrio al azar después de lavado y secado, agregar al tubo seleccionado 1 ml de agua destilada y 1 gota de azul de bromotimol, el color de la reacción debe ser amarillo.



Si el color da azul a verde indica que los tubos quedaron con residuos de detergente, entonces se debe realizar el control a otros tubos. Si persiste el indicador se realizara nuevamente el lavado de todo el material.

3.3.4 DISPOSITIVOS DE NO REUSO EN RADIOLOGIA

En el centro de atención, no se reutilizan elementos como las placas para la toma de las radiografías, líquidos de revelado de las radiografías, guantes y otros elementos que generen riesgo alguno, garantizando así la seguridad de los usuarios que utilizan el Servicio.

Las placas de radiografía se entregaran al paciente, y él será el encargado de la custodia de estas.

Los líquidos de revelado se desecharan en contenedores de plástico y se almacenaran hasta que la empresa recolectora, realice su recolección, para su disposición final.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código GUI-GQA-14	Página 19 de 22	
	USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha Vigencia 2020/05/19	Documento Controlado		

3.4 DILIGENCIAMIENTO DE FORMATOS DE CONTROL DE REUSO

Las personas responsables del proceso de esterilización de los dispositivos médicos del área de Odontología son; (Odontólogo, Auxiliares de Odontología, Auxiliar de Higiene Oral), los cuales se encargaran de verificar el control sobre el dispositivo en la recepción, limpieza, descontaminación desinfección y/o esterilización aplicando el Manual de esterilización MN-ESTRI-01.

- El formato FR-ESTRI-02 será diligenciado por (Odontólogo, Auxiliares de Odontología, Auxiliares de Higiene Oral) acorde a su uso y requerimiento de control y cambio.
- Registro de limpieza y desinfección del material de vidrio.(laboratorio)
- Registro de control de calidad de detergente en el material de vidrio (laboratorio).

4. NORMATIVIDAD

Resolución 3100 de 2019, el estándar medicamentos, dispositivos médicos e insumos enuncia lo siguiente: "El prestador debe tener un documentado el procedimiento institucional para el reuso e cada uno de los dispositivos médicos que el fabricante recomienda, que incluya la limpieza, desinfección, empaque, re esterilización con el método indicado y número límite de reúsos, cumpliendo con los requisitos de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, así como los correspondientes registros de estas actividades."



Decreto 4725 de 2005 Reglamenta el régimen de registro sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia de los dispositivos médicos de uso humano.

Decreto 1011 de 2006 Por el cual se establece el sistema obligatorio de garantía de la calidad de la atención de salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

5. TÉRMINOS Y DEFINICIONES:

Dispositivo Médico: Cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación incluyendo sus componentes, partes accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante.

Dispositivo: Es cualquier instrumento, aparato, máquina, equipo, implante, software, o artículo relacionado, destinado por el fabricante a ser usado, solo o en

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código GUI-GQA-14	Página 20 de 22	
	USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha Vigencia 2020/05/19	Documento Controlado		

combinación para uso humano. Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una enfermedad.

Reuso: Uso múltiple o repetido de un dispositivo diseñado para uno o múltiples usos, incluye el reprocesamiento entre usos.

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

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.

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.

Indicadores químicos: Son sustancias químicas que cambian de color si se cumple con elementos claves del proceso de esterilización como temperatura, presión y vacío.

Indicadores Biológicos: Confirman la presencia o ausencia de microorganismos viables después del proceso de esterilización. Consiste en esporas de un microorganismo de prueba que posee la mayor resistencia comprobada frente al método de esterilización utilizado.

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. El reprocesamiento podría incluir: limpieza, pruebas de funcionalidad, re-empaque, re-etiquetado, desinfección o esterilización

Contaminado: Elemento que ha estado real o potencialmente en contacto con microorganismos.

Desinfección alto nivel: Se logra con la utilización de agentes químicos. Se logra eliminación de todo microorganismo exceptuando las esporas bacterianas durante un tiempo aproximado de 30 minutos, según recomendación del fabricante del desinfectante.

Desinfección de bajo nivel: Se realiza mediante agentes químicos que eliminan bacterias vegetativas, algunos hongos y virus pero sin acción sobre el bacilo de la tuberculosis.



Calle 37 No. 41-80 Barzal Alto Villavicencio - Meta

PBX: 6610200, Línea Gratuita: 018000918663

www.esemeta.gov.co

gerencia@esemeta.gov.co



	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código GUI-GQA-14	Página 21 de 22	
	USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha Vigencia 2020/05/19	Documento Controlado		

Elementos críticos: Son elementos que ingresan a cavidades o sistemas estériles, incluye tejidos y sistema vascular. Se consideran elementos críticos, ya que si presentan algún tipo de contaminación el riesgo de infección es elevado. Por tal razón estos elementos deben ser manejados mediante proceso de esterilización.

Elementos no críticos: Aquellos que están en contacto con piel intacta y que no hacen contacto con mucosas ni con áreas de tejido estéril. En general el manejo que se le dará a estos instrumentos es de limpieza, pero por su capacidad de vectores (agentes que transportan patógenos de un huésped a otro) de transmisión en algunos casos se puede realizar desinfección de bajo nivel.

Elementos semicríticos: Elementos que entran en contacto con mucosas del tracto respiratorio, genital, urinario y/o con piel que no se encuentra intacta. Por lo general estos sitios son resistentes a esporas bacterianas pero pueden presentar infección cuando se contaminan con otras formas microbianas. Por tal razón, su manejo debe incluir como mínimo una desinfección de alto nivel. el cual ocurre la inyección del agente esterilizante.

6. REGISTROS DE CALIDAD



Registros	Código	Identificación	Ubicación	Responsable del Almacenamiento	Tiempo de Retención	Disposición Final
Registro de reuso de dispositivos	FR-ESTRI-02	Registro de reuso de dispositivos	Esterilización	Área esterilización	2 años	archivo

7. BIBLIOGRAFÍA.

Organización Panamericana de la Salud, OPS Colombia; Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia; Descripción de uso y reuso de dispositivos médicos en instituciones de atención en salud de alta complejidad en Colombia, Bogotá; Marzo de 2004.

Fundación Santafé de Bogotá; Políticas de reuso de dispositivos médicos.

Buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos, Expedición del certificado de buenas prácticas de manufactura. Le corresponde al instituto nacional de medicamentos y alimentos INVIMA.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código GUI-GQA-14	Página 22 de 22	
	USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha Vigencia 2020/05/19	Documento Controlado		

Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA, establecidas por el ministerio de la protección social. Expedición del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, corresponde expedirlo al INVIMA.

Reúso de dispositivos en odontología, Claudia Liliana Barrantes D, Odontóloga, Universidad Cooperativa de Colombia, Universidad CES, Auditor en Salud.

Bioseguridad en laboratorios de microbiología y biomedicina, 4 edición, Centro de Control y Prevención de Enfermedades, CDC. 2008.

Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, 3 edición, Organización Mundial de la Salud, OMS. 2008

Curso de gestión de calidad para laboratorios, Módulo 11: Bioseguridad, Organización Panamericana de la salud. 2009.

8. WEBGRAFIA

<http://www.hospitalubate.gov.co/MANUAL%20REUSO.pdf>

<https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/9577/Manual%20uso%20y%20reuso%20de%20dispositivos%20medicos%20en%20odontologia%20de%20la%20USTA.pdf?sequence=2&isAllowed=y>

CONTROL DE CAMBIO

VERSIÓN No	DESCRIPCIÓN U ORIGEN DEL CAMBIO	APROBÓ	FECHA
1	Se elabora la primera versión del procedimiento de periodoncia.	Gerencia	2011/05/30
2	Se actualizo procedimiento en general y se consolida uso y reúso de las áreas de laboratorio, odontología, radiología	Gerencia	2020/05/19