 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	<b>DOCUMENTO DE APOYO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>GC-S4-D1</b>
	<b>POLITICA DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>		<b>VERSION</b>	<b>6</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>05/01/2022</b>
			<b>PÁGINA 1 de 25</b>	

## **RESOLUCION No. 186**


(Noviembre 03 de 2010)

**“Por el cual se deroga la resolución 162 de 2007 y se implementa la POLITICA DE REUTILIZACION DE INSUMOS en la ESE CARMEN EMILIA OSPINA”**

**LA GERENTE DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO CARMEN EMILIA OSPINA EN USO DE SUS ATRIBUCIONES LEGALES Y**

### **CONSIDERANDO:**

1. Que la ESE CARMEN EMILIA OSPINA, es una institución prestadora de servicios de salud, dotada de personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa.
2. Que el decreto 1011 de 2006, establece las características de calidad en la atención en salud y dentro del marco de la calidad se contempla el reuso de dispositivos que sus condiciones técnicas lo permitan, sin poner en riesgo la integridad de los pacientes.
3. Que la Gerente de la ESE CARMEN EMILIA OSPINA, tiene las competencias para implementar disposiciones en materia de calidad que la Ley y las normas establezca.
4. Que la Resolución 1043 del 3 de abril de 2006 en su numeral 4.4 establece la necesidad de establecer normas institucionales y procedimientos para el control de su cumplimiento, que garanticen que se reusen insumos.
5. Que en auto evaluaciones internas y externas del sistema de habilitación, se ha detectado la reutilización de algunos insumos en las áreas de odontología, laboratorio clínico y atención médica de urgencias.

 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad	<b>DOCUMENTO DE APOYO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>GC-S4-D1</b>
	<b>POLITICA DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>		<b>VERSION</b>	<b>6</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>05/01/2022</b>
			<b>PÁGINA 2 de 25</b>	

### **RESUELVE:**

**ARTICULO 1:** derogar la resolución 162 del 25 de septiembre de 2007, que establece la no reutilización de insumos.

**ARTICULO 2:** Teniendo en cuenta los lineamientos del Ministerio de la Protección Social, reglamentados en el decreto 1011 de 2006, numerales referentes al proceso de habilitación, la institución implementa la reutilización de insumos cuyas características técnicas permitan su reuso controlado sin aumentar el riesgo en la salud de los pacientes.

**ARTÍCULO 3:** Se incluirá en el soporte documental del sistema de gestión documental, la política de uso y reuso, que contiene las fichas técnicas de los elementos autorizados para reuso.

La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.


### **COMUNIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Neiva a los 3 días del mes de noviembre de 2010.

**DORIS JANETH GONZALEZ CLAVIJO**  
Gerente.

Vo.Bó.**JORGE ENRIQUE RUBIANO LLORENTE**  
Asesor Jurídico.

Proyecto: **MARLON JAVIER RAMIREZ MONJE**  
Asesor de Calidad.

 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	<b>DOCUMENTO DE APOYO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>GC-S4-D1</b>
	<b>POLITICA DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>		<b>VERSION</b>	<b>6</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>05/01/2022</b>
			<b>PÁGINA 3 de 25</b>	


La E.S.E. CARMEN EMILIA OSPINA conforme lo establece el SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTIA DE CALIDAD EN SALUD, su política de CALIDAD, 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.

### **OBJETIVO GENERAL**

Gestionar el reúso seguro de algunos dispositivos médicos en la atención de los servicios de Urgencias, Odontología y Laboratorio Clínico, de la ESE CEO.

### **OBJETIVOS ESPECIFICOS:**

- Garantizar la máxima seguridad a nuestros usuarios en la prestación de servicios de urgencias, odontología y laboratorio clínico.
- 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.
- Elaborar la ficha técnica de cada dispositivo para su reúso.
- Optimizar recursos económicos, sin detrimento de la calidad y seguridad de los pacientes.

	DOCUMENTO DE APOYO		CODIGO	GC-S4-D1
	<b>POLITICA DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>		VERSION	6
			VIGENCIA	05/01/2022
			PÁGINA 4 de 25	

## FUNDAMENTOS GENERALES

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 (registros INVIMA),** reglamenta fabricantes, distribuidores y uso de los mismos.
- **Ministerio de Salud: Resolución 2183 de 2004;** Buenas prácticas de esterilización
- **Resolución 2003 de 2014;** Condiciones de habilitación para prestadores de salud.
- **Ministerio de Salud: Guía técnica de buenas prácticas de seguridad de pacientes.**

## 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 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 biocompatibles.


Existe la posibilidad de que alguna 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.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	DOCUMENTO DE APOYO		CODIGO	GC-S4-D1
	<b>POLITICA DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>		VERSION	6
			VIGENCIA	05/01/2022
			PÁGINA 5 de 25	

## CLASIFICACION DE DISPOSITIVOS SEGÚN EL RIESGO:

**CLASE I: BAJO RIESGO:** Son aquellos dispositivos odontológicos 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 representa un riesgo potencial.

**CLASE II a: RIESGO MODERADO:** Son los dispositivos odontológicos sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

**CLASE II b: ALTO RIESGO:** Son los dispositivos odontológicos sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

**CLASE III: MUY ALTO RIESGO:** Son los dispositivos odontológicos, sujetos a controles especiales, destinados a proteger y 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.


## CRITERIOS PARA LA CLASIFICACION

A-Dispositivos Odontológicos No Invasivos

B-Dispositivos Odontológicos Invasivos


C-Reglas adicionales aplicables a los dispositivos odontológicos activos.

## INSUMOS ODONTOLOGICOS: CATEGORIA DE RIESGOS SANITARIOS Y CLASIFICACIÓN DE USOS:

 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	<b>DOCUMENTO DE APOYO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>GC-S4-D1</b>
	<b>POLITICA DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>		<b>VERSION</b>	<b>6</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>05/01/2022</b>
			<b>PÁGINA 6 de 25</b>	

PRODUCTO	TIPO DE RIESGO	UN SOLO USO	REUSO
Aguja para jeringa cárpula	Clase II.a	X	
Jeringa hipodérmica para irrigación de conductos	Clase I	X	
Hojas para bisturí	Clase II.a	X	
Cárpula de anestesia	Clase I	X	
Cepillos de profilaxis	Clase I	X	
Algodón en Torunda	Clase I	X	
Algodón en rollos	Clase II.a	X	
Bandejas metálicas de módulo	Clase I		X
Bolsa para Esterilización	Clase I	X	
Gasa Estéril	Clase II.a	X	
Guantes	Clase II.a	X	
Eyector	Clase I	X	
Fresas Zecria	Clase II.b		X
Tiras de lija metálicas y de papel	Clase I	X	
-Material de banda metálica	Clase I	X	
Tiras de Mylar	Clase I	X	
Discos soflext	Clase I	X	
Cuñas interproximales	Clase I	X	
Fresas puntas de diamante	Clase II.a		X
Limas endodóncia	Clase II.b		X
Léntulos Endodónticos	Clase II.b		X
Materiales fungibles para mezclar como; cementos, protectores pulpares, resinas, ionomeros	Clase II.a	X	
Instrumental Odontológico	Clase II.b		X

Decreto 4725 de 2005, Ministerio de la Protección Social, Vigilancia de dispositivos médicos para uso humano.

	<b>DOCUMENTO DE APOYO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>GC-S4-D1</b>
	<b>POLITICA DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>		<b>VERSION</b>	<b>6</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>05/01/2022</b>
			<b>PÁGINA 7 de 25</b>	

## **DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO.**

Son insumos desechables de uso único:

- Agujas.
- Copas y cepillos de profilaxis.
- Eyectores de saliva.
- Tiras de lija metálicas y de papel.
- Discos sofex.
- Cuñas interproximales.
- Guantes.

## **JUSTIFICACIÓN DE REUSO**


Optimización de recursos económicos, garantizando la seguridad en el servicio.

## **EFFECTOS ADVERSOS**

La reutilización de insumos puede generar múltiples efectos, a nivel de la institución, el paciente y los profesionales de la salud.

- Puede afectar la seguridad del paciente y operador.
- Aumenta los costos en salud por complicaciones. Infecciones-Reingreso al servicio.
- Deteriora la integridad del dispositivo.
- Vulnerabilidad de los derechos del paciente.
- La institución acepta la misma responsabilidad legal que tiene el fabricante original.
- Exposición a demandas legales para profesionales.
- Reprocesamiento, que incluye pasos para convertir un dispositivo contaminado, en un dispositivo listo para ser usado en un paciente.

## **DISPOSITIVOS ODONTOLÓGICOS PARA REUSO.**


 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	<b>DOCUMENTO DE APOYO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>GC-S4-D1</b>
	<b>POLITICA DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>		<b>VERSION</b>	<b>6</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>05/01/2022</b>
			<b>PÁGINA 8 de 25</b>	

INSUMO	MATERIAL	RIESGO	NUMERO REUSOS	CRITERIO
Limas endodónticas preserie	Acero inoxidable	II.b	Un solo uso	Un solo uso
Limas endodónticas 15-20-25	Acero inoxidable	II.b	3	Integridad física, eficiencia.
Limas endodónticas 30-35-40 y segunda serie	Acero inoxidable	II.b	5	Integridad física, eficiencia.
Fresas diamante	Acero inoxidable partículas de diamante	II.a	10	Integridad física y eficiencia
Fresas Zekrya	Acero inoxidable	II.b	3	Integridad física y eficiencia
Léntulos para endodoncia	Acero inoxidable	II. b	3	Integridad física, flexibilidad.

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


#### **SEMAFORIZACIÓN CON TOPES PARA LIMAS ENDODONTICAS**

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

 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> Salud, bienestar y dignidad	<b>DOCUMENTO DE APOYO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>GC-S4-D1</b>
	<b>POLITICA DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>		<b>VERSION</b>	<b>6</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>05/01/2022</b>
			<b>PÁGINA 9 de 25</b>	

<b>FICHA TECNICA REUSO DE DISPOSITIVOS ODONTOLOGICOS</b>			
<b>FRESAS CRISTALES DE DIAMANTE</b>			
<b>CLASIFICACION DE RIESGO</b>	<b>II.a</b>	<b>NUMERO DE REUSOS</b>	<b>10</b>
<b>MATERIALES</b>	<b>ACERO- CRISTALES DE DIAMANTE</b>	<b>PARTES</b>	<b>1</b>
<b>RECEPCION DE LAS FRESAS ODONTOLOGICAS</b>			
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.			
<b>LAVADO Y DESINFECCION</b>			
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 durante 15 minutos Con un cepillo de cerda fina realizar una limpieza mecánica una por una, para el retiro de la materia orgánica, se enjuaga con abundante agua, se retiran y se secan con toallas de papel.			
<b>EMPAQUE Y ESTERILIZACION</b>			
Las fresas se empaquen en bolsa por unidad, se rotula con fecha de esterilización, forma, responsable y el número de reusos del 1 al 10 y se procede a realizar el procedimiento de esterilización (Autoclave).			
<b>DISPOSICION FINAL</b>			
Una vez el dispositivo cumpla 10 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 10 reusos, para continuar reusándola si no se desechara antes del establecido.			
<b>REFERENCIA</b>			
Manual de buenas prácticas de Esterilización ESE Carmen Emilia Ospina, Procedimiento y Control de Esterilización en Odontología. Manual de buenas prácticas de seguridad de pacientes.			

<b>FICHA TECNICA REUSO DE DISPOSITIVOS ODONTOLOGICOS</b>			
<b>FRESAS ZEKRYA</b>			
<b>CLASIFICACION DE RIESGO</b>	<b>II.b</b>	<b>NUMERO DE REUSOS</b>	<b>3</b>
<b>MATERIALES</b>	<b>ACERO INOXIDABLE</b>	<b>PARTES</b>	<b>UNA</b>

 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	<b>DOCUMENTO DE APOYO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>GC-S4-D1</b>
	<b>POLITICA DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>		<b>VERSION</b>	<b>6</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>05/01/2022</b>
			<b>PÁGINA 10 de 25</b>	

### RECEPCION DE LAS FRESAS ZEKRYA

Al finalizar la clínica se retiran las fresas utilizadas en el procedimiento, las cuales serán dispuestas en la bandeja por el odontólogo con instrumental usado.

### LAVADO Y DESINFECCION

El personal auxiliar debe usar el equipo de Bioseguridad (Gorro, tapabocas, guantes industriales, caretas o gafas). Las fresas Zekryas se sumergen en el recipiente con jabón enzimático durante 15 minutos mínimo. Con cepillo suave realizar una limpieza mecánica individual, para el retiro de la materia orgánica, se enjuaga con abundante agua, y se secan con toallas de papel.

### EMPAQUE Y ESTERILIZACION

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).

### DISPOSICION FINAL

Una vez la fresa haya llegado al tercer reuso (número 3 rotulado en la bolsa) se desecha en el guardian de cortopunzantes.

### REFERENCIA

Manual de buenas prácticas de Esterilización ESE Carmen Emilia Ospina, Procedimiento y Control de Esterilización en Odontología.

### FICHA TECNICA REUSO DE DISPOSITIVOS ODONTOLOGICOS

#### LIMAS ENDODÓNTICAS 15-20-25


CLASIFICACION DE RIESGO	II.b	NUMERO DE REUSOS	3
<b>MATERIALES</b>	<b>ACERO INOXIDABLE CON MANGO</b>	<b>PARTES</b>	<b>1</b>

### RECEPCION DE LIMAS ENDODÓNTICAS

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.

### LAVADO Y DESINFECCION

El personal auxiliar debe usar el equipo de Bioseguridad (Gorro, tapabocas,

 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	<b>DOCUMENTO DE APOYO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>GC-S4-D1</b>
	<b>POLITICA DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>		<b>VERSION</b>	<b>6</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>05/01/2022</b>
			<b>PÁGINA 11 de 25</b>	

guantes industriales, caretas o gafas). Las limas son colocadas en inmersión de jabón enzimático durante 15 minutos mínimos. 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.

#### **EMPAQUE Y ESTERILIZACION**

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), se rotulan con fecha, contenido (número de cada lima), responsable, y se procede al procedimiento de esterilización según proceso en (Autoclave).

#### **DISPOSICION FINAL**

Las limas 15-20-25 que al final de la atención tengan tope AZUL, se desechan en el guardián.,(Procedimiento de Disposición final de cortopunzantes).

#### **REFERENCIA**

Manual de buenas prácticas de Esterilización ESE Carmen Emilia Ospina, Procedimiento y Control de Esterilización en Odontología.

### **FICHA TECNICA REUSO DE DISPOSITIVOS ODONTOLOGICOS**

#### **LIMAS ENDODÓNTICAS 30-35-40-45-50-55-60-70-80**


<b>CLASIFICACION DE RIESGO</b>	<b>II.b</b>	<b>NUMERO DE REUSOS</b>	<b>5</b>
<b>MATERIALES</b>	<b>ACERO INOXIDABLE CON MANGO</b>	<b>PARTES</b>	<b>1</b>

#### **RECEPCION DE LIMAS ENDODÓNTICAS**

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.

#### **LAVADO Y DESINFECCION**

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 15 minutos mínimos. Se identifican las limas que portan tope color NEGRO (quinto reuso) y se desechan en el guardian, Las que siguen

 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	<b>DOCUMENTO DE APOYO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>GC-S4-D1</b>
	<b>POLITICA DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>		<b>VERSION</b>	<b>6</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>05/01/2022</b>
			<b>PÁGINA 12 de 25</b>	

en reuso, se procede a realizar limpieza individual con un cepillo fino, se enjuaga con abundante agua y se secan con toallas de papel.

#### **EMPAQUE Y ESTERILIZACION**

Las limas 30-35-40-45-50-55-60-70 y 80 que continúan en uso toques 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 reuso de limas, (descrito anteriormente) para identificar el reuso. Las limas se empaquetan en bolsas para esterilizar por grupo así: (15-20-25) (30-35-40) y (45-50-55-60-70-80), se rotulan con fecha, contenido (número de cada lima), responsable, y se procede al procedimiento de esterilización según proceso en (Autoclave).

#### **DISPOSICION FINAL**

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.,(Procedimiento de Disposición final de cortopunzantes).

#### **REFERENCIA**

Manual de buenas prácticas de Esterilización ESE Carmen Emilia Ospina, Procedimiento y Control de Esterilización en Odontología.

### **FICHA TECNICA REUSO DE DISPOSITIVOS ODONTOLOGICOS**

#### **LENTULOS**

<b>CLASIFICACION DE RIESGO</b>	<b>II.b</b>	<b>NUMERO DE REUSOS</b>	<b>3</b>
<b>MATERIALES</b>	<b>ACERO INOXIDABLE</b>	<b>PARTES</b>	<b>UNA</b>

#### **RECEPCION DE LENTULOS**


Al finalizar la sesión clínica se retiran los léntulos utilizadas en el procedimiento, las cuales serán dispuestas en la bandeja por el odontólogo con instrumental usado.

#### **LAVADO Y DESINFECCION**

El personal auxiliar debe usar el equipo de Bioseguridad (Gorro, tapabocas, guantes industriales, caretas o gafas). Los léntulos se sumergen en el recipiente con jabón enzimático durante 15 minutos mínimo. Con cepillo suave realizar una limpieza mecánica individual, para el retiro de la materia orgánica, se enjuaga con abundante agua, y se secan con toallas de papel.

#### **EMPAQUE Y ESTERILIZACION**


Se empaquetan 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>CARMEN EMILIA OSPINA</b> <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	<b>DOCUMENTO DE APOYO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>GC-S4-D1</b>
	<b>POLITICA DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>		<b>VERSION</b>	<b>6</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>05/01/2022</b>
			<b>PÁGINA 13 de 25</b>	

<b>DISPOSICION FINAL</b>
Una vez el léntulo haya llegado al tercer reuso (número 3 rotulado en la bolsa) se desechara en el guardian de cortopunzantes.
<b>REFERENCIA</b>
Manual de buenas prácticas de Esterilización ESE Carmen Emilia Ospina, Procedimiento y Control de Esterilización en Odontología.


### REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

<b>FICHA TECNICA REUSO DE DISPOSITIVOS</b>			
<b>CLASIFICACION DE RIESGO</b>	<b>III</b>	<b>NUMERO DE REUSOS</b>	<b>HASTA SU DETERIORO</b>
<b>MATERIALES</b>	<b>PLASTICO</b>	<b>PARTES</b>	<b>1</b>
<b>RECEPCION DE LA BOLSA DE VENTILACION MANUAL. (B.V.M.)</b>			
Una vez terminado el uso de la B.V.M. es tomada por el personal de auxiliares de enfermería del servicio donde fue usada y es llevada a la poceta de trabajo sucio.			
<b>DESINFECCION</b>			
Al terminar el uso de la B.V.M. se procede a lavar con agua y jabón por un periodo de tiempo de 5 minutos, luego se seca con compresas estériles y se lleva al cuarto limpio para que allí sea recogida por la empresa encargada de la esterilización de la MI			
<b>EMPAQUE Y ESTERILIZACION.</b>			
La esterilización se encuentra contratada con una empresa externa la cual esteriliza la B.V.M. por medio de óxido nitroso, con periodo de caducidad de 1 año. Este material se entrega sellado y embalado según normatividad vigente.			
<b>DISPOSICION FINAL.</b>			
Una vez esterilizada y empacada la B.V.M. esta es entregada en el cuarto de trabajo limpio, donde se guarda el material estéril del servicio de urgencias, para luego ir reemplazando las usadas en el carro de paro.			
<b>REFERENCIA</b>			
Manual de buenas practicas de esterilizacion ese carmen emilia ospina, procedimiento y control de esterilizacion.			

 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	<b>DOCUMENTO DE APOYO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>GC-S4-D1</b>
	<b>POLITICA DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>		<b>VERSION</b>	<b>6</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>05/01/2022</b>
			<b>PÁGINA 14 de 25</b>	

<b>FICHA TECNICA REUSO DE DISPOSITIVOS</b>			
CLASIFICACION DE RIESGO	III	NUMERO DE REUSOS	5
MATERIALES	PLASTICO	PARTES	1
<b>RECEPCION DE LA GUÍA DE INTUBACION OROTRAQUEAL.</b>			
Una vez terminado el uso de la guía de intubación orotraqueal. , es tomada por el personal de auxiliares de enfermería del servicio donde fue usada y es llevada a la poceta de trabajo sucio.			
<b>DESINFECCION</b>			
Al terminar el uso dela la guía de intubación orotraqueal.I se procede a lavarla con agua y jabón por un periodo de tiempo de 5 minutos, para luego llevarla a un recipiente con alcacime para realizar la inactivación de cualquier sustancia patógena que pudiera tener			
<b>EMPAQUE Y ESTERILIZACION.</b>			
La esterilización se encuentra contratada con una empresa externa la cual esteriliza la guía de intubación orotraqueal. Por medio de óxido nitroso, con periodo de caducidad de 1 año. Este material se entrega sellado y embalado según normatividad vigente.			
<b>DISPOSICION FINAL.</b>			
Una vez esterilizada y empacada la guía de intubación orotraqueal., esta es entregada en el cuarto de trabajo limpio, donde se guarda el material estéril del servicio de urgencias, para luego ir remplazando las usadas en el carro de paro.			
<b>REFERENCIA</b>			
Manual de buenas practicas de esterilización ese Carmen Emilia Ospina, procedimiento y control de esterilización.			

<b>FICHA TECNICA REUSO DE DISPOSITIVOS</b>			
CLASIFICACION DE RIESGO	III	NUMERO DE REUSOS	HASTA SU DETERIORO
MATERIALES	METAL	PARTES	1

 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	<b>DOCUMENTO DE APOYO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>GC-S4-D1</b>
	<b>POLITICA DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>		<b>VERSION</b>	<b>6</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>05/01/2022</b>
			<b>PÁGINA</b> 15 de 25	

### RECEPCION DE LAS HOJAS DE LARINGOSCOPIO.

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.

### DESINFECCION

Al terminar el uso de la hoja de laringoscopio se procede a lavar con agua y jabón por un periodo de tiempo de 5 minutos, luego se seca con compresas estériles y se lleva al cuarto limpio para que allí sea recogida por la empresa encargada de la esterilización

### EMPAQUE Y ESTERILIZACION.

La esterilización se encuentra contratada con una empresa externa la cual esteriliza la hoja de laringoscopio por medio de óxido nitroso, con periodo de caducidad de 1 año. Este material se entrega sellado y embalado según normatividad vigente.

### DISPOSICION FINAL.

Una vez esterilizada y empacada la hoja de laringoscopio, esta es entregada en el cuarto de trabajo limpio, donde se guarda el material estéril del servicio de urgencias, para luego ir remplazando las usadas en el carro de paro.

### REFERENCIA

Manual de buenas prácticas de esterilización ese Carmen Emilia Ospina, procedimiento y control de esterilización.

### FICHA TECNICA REUSO DE DISPOSITIVOS


CLASIFICACION DE RIESGO	III	NUMERO DE REUSOS	5
MATERIALES	PLASTICO	PARTES	1

### RECEPCION DE LA CÁNULA DE GUEDEL

Una vez terminado el uso de la cánula de guedel, es tomada por el personal de auxiliares de enfermería del servicio donde fue usada y es llevada a la poceta de trabajo sucio.

### DESINFECCION

Al terminar el uso de la cánula de guedel se procede a lavar con agua y jabón la cánula por un periodo de tiempo de 5 minutos, para luego llevarla a un recipiente con alcacime para realizar la inactivación de cualquier sustancia patógena que

 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	<b>DOCUMENTO DE APOYO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>GC-S4-D1</b>
	<b>POLITICA DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>		<b>VERSION</b>	<b>6</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>05/01/2022</b>
			<b>PÁGINA 16 de 25</b>	

pudiera tener

#### **EMPAQUE Y ESTERILIZACION.**

La esterilización se encuentra contratada con una empresa externa la cual esteriliza la cánula deguedel por medio de óxido nitroso, con periodo de caducidad de 1 año. Este material se entrega sellado y embalado según normatividad vigente.

#### **DISPOSICION FINAL.**

Una vez esterilizada y empacada la cánula de guedel, esta es entregada en el cuarto de trabajo limpio, donde se guarda el material estéril del servicio de urgencias, para luego ir remplazando las usadas en el carro de paro.

#### **REFERENCIA**

Manual de buenas prácticas de esterilización e.s.e. Carmen Emilia Ospina, procedimiento y control de esterilización.

### **USO Y REUSO DE LABORATORIO CLINICO**


La E.S.E. CARMEN EMILIA OSPINA conforme lo establece el SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTIA 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.

#### **OBJETIVO GENERAL:**

Garantizar la máxima seguridad a los pacientes con la reutilización de algunos insumos en el laboratorio clínico.

#### **OBJETIVOS ESPECIFICOS:**

- Establecer los insumos de laboratorio clínico que se pueden reusar mediante el análisis de la ficha técnica del fabricante y sus recomendaciones.
- Realizar para cada elemento el procedimiento y sus criterios para su reuso.
- Optimizar recursos económicos, sin detrimento de la calidad y seguridad de los pacientes.

	DOCUMENTO DE APOYO		CODIGO	GC-S4-D1
	POLITICA DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS		VERSION	6
			VIGENCIA	05/01/2022
			PÁGINA 17 de 25	

## ASPECTOS GENERALES

### DEFINICIONES

- **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**

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

- **REUSO**

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


- **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
- Reempaque
- Reetiquetado
- Desinfección
- Esterilización

### CLASIFICACION DE DISPOSITIVOS SEGÚN EL RIESGO:

**CLASE I: BAJO RIESGO:** Son aquellos dispositivos 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 representa un riesgo potencial.

	DOCUMENTO DE APOYO		CODIGO	GC-S4-D1
	<b>POLITICA DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>		VERSION	6
			VIGENCIA	05/01/2022
			PÁGINA 18 de 25	

**CLASE II a: RIESGO MODERADO:** Son los dispositivos sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

**CLASE II b: ALTO RIESGO:** Son los dispositivos sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

**CLASE III: MUY ALTO RIESGO:** Son los dispositivos, sujetos a controles especiales, destinados a proteger y 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.


## CRITERIOS PARA LA CLASIFICACION

1. Dispositivos No Invasivos
2. Dispositivos Invasivos
3. Reglas adicionales aplicables a los dispositivos.

## REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Para poder rehusar dispositivos médicos es necesario garantizar que las propiedades del material no se verán afectadas por el proceso de esterilización, limpiado y secado, que no se afectara su funcionamiento y se podrá garantizar su seguridad similar al producto original.

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.

	DOCUMENTO DE APOYO		CODIGO	GC-S4-D1
	<b>POLITICA DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>		VERSION	6
			VIGENCIA	05/01/2022
			PÁGINA 19 de 25	

## RACIONALIDAD

### RAZONES PARA REUSAR

Optimización de recursos económicos

Cultura de rehúso

Disponibilidad

Control de riesgo

### 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 reuso.
- 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 empacado según corresponda.**

### RAZONES PARA DESECHAR

#### Seguridad del paciente

- Garantías de asepsia
- Garantizar la funcionalidad
- Garantizar la biocompatibilidad
- Dificultad del reproceso
- Costo del reproceso
- Fiabilidad


 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	<b>DOCUMENTO DE APOYO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>GC-S4-D1</b>
	<b>POLITICA DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>		<b>VERSION</b>	<b>6</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>05/01/2022</b>
			<b>PÁGINA 20 de 25</b>	

## CAPTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

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

## INSUMOS DE LABORATORIO CLINICO: CATEGORIA DE RIESGOS SANITARIOS Y CLASIFICACIÓN DE USOS

DESCRIPCION	CLASIFICACION 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 microlitros	I	X	
Puntas azules para pipetas automáticas de 200-1000 microlitros	I	X	
Pipetas de Kovacs	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	


 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	<b>DOCUMENTO DE APOYO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>GC-S4-D1</b>
	<b>POLITICA DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>		<b>VERSION</b>	<b>6</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>05/01/2022</b>
			<b>PÁGINA 21 de 25</b>	

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 pediatrico 2 MI	I	X	
Tubos tapa roja pediatrico 2mL	I	X	
Tubos urintek (tubos kovacs)	I		X
Algodón en Torunda	I	X	

### PROCEDIMIENTO DE USO:


<b>LAMINAS PORTAOBJETOS 3X1 BANDA MATE ESMERILADA*</b>	Láminas portaobjetos 3X1 banda mate esmerilada* no se reúsan en caso de haber sido utilizadas para baciloscopias, flujo vaginal o extendidos sanguíneos que para su visualización microscópica requiera aceite de inmersión, solo se reutilizan en caso de haber sido utilizadas en montaje de muestras directas como coprológicos y flujos vaginales directos.
--	---

<b>FICHA TECNICA REUSO DE DISPOSITIVOS</b>			
<b>PIPETAS DE KOVACS</b>			
<b>CLASIFICACION DE RIESGO</b>	I	<b>NUMERO DE REUSOS</b>	<b>HASTA CUMPLIR SU CICLO UTIL</b> (Pérdida de la capacidad de succión, rayada o rota)
<b>MATERIALES</b>	PLASTICO	<b>PARTES</b>	UNA
<b>LIMPIEZA Y DESINFECCION</b>			
Se someten a procedimiento de descontaminación en una solución de hipoclorito de sodio a 5000 ppm, luego se lavan con jabón enzimático, se dejan en agua destilada y posteriormente se secan.			
<b>ESTERILIZACION</b>			
No requiere			
<b>DISPOSICION FINAL.</b>			
Una vez cumplido los ciclos de reuso se desechan en el guardián			
<b>REFERENCIA</b>			
Manual de buenas prácticas de desinfección y esterilización del ministerio de la protección social Colombia.			


 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	<b>DOCUMENTO DE APOYO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>GC-S4-D1</b>
	<b>POLITICA DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>		<b>VERSION</b>	<b>6</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>05/01/2022</b>
			<b>PÁGINA 22 de 25</b>	

<b>FICHA TECNICA REUSO DE DISPOSITIVOS</b>			
<b>LAMINAS PORTAOBJETOS</b>			
<b>CLASIFICACION DE RIESGO</b>	<b>I</b>	<b>NUMERO DE REUSOS</b>	<b>HASTA CUMPLIR SU CICLO UTIL (Rayado o rota)</b>
<b>MATERIALES</b>	<b>VIDRIO</b>	<b>PARTES</b>	<b>UNA</b>
<b>LIMPIEZA Y DESINFECCION</b>			
Se someten a procedimiento de descontaminación en una solución de hipoclorito de sodio a 5000 ppm, luego se lavan con jabón enzimático, se dejan en agua destilada y posteriormente se secan.			
<b>ESTERILIZACION</b>			
No requiere			
<b>DISPOSICION FINAL.</b>			
Una vez cumplido los ciclos de reuso se desechan en el guardián			
<b>REFERENCIA</b>			
Manual de buenas prácticas de desinfección y esterilización del ministerio de la protección social Colombia.			

<b>FICHA TECNICA REUSO DE DISPOSITIVOS</b>			
<b>LAMINAS EXCAVADAS PARA SEROLOGIA</b>			
<b>CLASIFICACION DE RIESGO</b>	<b>I</b>	<b>NUMERO DE REUSOS</b>	<b>HASTA CUMPLIR SU CICLO UTIL (Rayada o rota)</b>
<b>MATERIALES</b>	<b>VIDRIO</b>	<b>PARTES</b>	<b>UNA</b>
<b>LIMPIEZA Y DESINFECCION</b>			
Se someten a procedimiento de descontaminación en una solución de hipoclorito de sodio a 5000 ppm, luego se lavan con jabón enzimático, se dejan en agua destilada y posteriormente se secan.			
<b>ESTERILIZACION</b>			
No requiere			
<b>DISPOSICION FINAL.</b>			
Una vez cumplido los ciclos de reuso 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.			


 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	<b>DOCUMENTO DE APOYO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>GC-S4-D1</b>
	<b>POLITICA DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>		<b>VERSION</b>	<b>6</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>05/01/2022</b>
			<b>PÁGINA 23 de 25</b>	

<b>FICHA TECNICA REUSO DE DISPOSITIVOS</b>			
<b>TUBOS URITEK O KOVACS</b>			
<b>CLASIFICACION DE RIESGO</b>	<b>I</b>	<b>NUMERO DE REUSOS</b>	<b>HASTA CUMPLIR SU CICLO UTIL (Rayados o rotos)</b>
<b>MATERIALES</b>	<b>PLASTICO</b>	<b>PARTES</b>	<b>UNA</b>
<b>LIMPIEZA Y DESINFECCION</b>			
Se someten a procedimiento de descontaminación en una solución de hipoclorito de sodio a 5000 ppm, luego se lavan con jabon enzimático, se dejan en agua destilada y posteriormente se secan.			
<b>ESTERILIZACION</b>			
No requiere			
<b>DISPOSICION FINAL.</b>			
Una vez cumplido los ciclos de reuso se desechan en el guardián			
<b>REFERENCIA</b>			
Manual de buenas prácticas de desinfección y esterilización del ministerio de la protección social Colombia.			

	<b>DOCUMENTO DE APOYO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>GC-S4-D1</b>
	<b>POLITICA DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>		<b>VERSION</b>	<b>6</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>05/01/2022</b>
			<b>PÁGINA</b> 24 de 25	

## **BIBLIOGRAFIA**

- 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 ODONTOLOGIA. 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.

 <b>CARMEN EMILIA OSPINA</b> <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	<b>DOCUMENTO DE APOYO</b>		<b>CODIGO</b>	<b>GC-S4-D1</b>
	<b>POLITICA DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>		<b>VERSION</b>	<b>6</b>
			<b>VIGENCIA</b>	<b>05/01/2022</b>
			<b>PÁGINA</b> 25 de 25	

<b>CONTROL DE CAMBIOS</b>		
<b>Versión</b>	<b>Descripción el Cambio</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
5	Modificación del documento:	15/07/2016
6	Modificación del documento: Se Modifica el documento con el fin de obtener una mejora continua en el subproceso de "Seguridad del paciente". Los ajustes que se realizaron fueron los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ajustes estructurales</li> <li>• Actualización de la vigencia</li> </ul>	05/01/2022
Nombre: Luisana Camarillo Peñaranda Contratista del área garantía de la calidad  Nombre: Juan Felipe Cabrera Peña Contratista del área garantía de la calidad	Nombre: Irma Susana Bermúdez Acosta Contratista del área garantía de la calidad	Nombre: Jose Antonio Muñoz Paz Cargo: Gerente
<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Aprobó</b>