MANUAL DE USO Y NO REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

ESE HOSPITAL JORGE ISAAC RINCON TORRES

REGISTRO DE ELABORACION Y APROBACION DEL DOCUMENTO

ELABORO		**REVISO**	**APROBO**
Nombre	FUNDACION STEFF SALUD-LINA RODRIGUEZ	YURI JOSE ARIAS SILVA	YURI JOSE ARIAS SILVA
Firma			
Cargo	Contratista	Gerente	Gerente
Fecha	Diciembre 06 del 2023	Diciembre 06 del 2023	Diciembre 06 del 2023

Contenido

1. INTRODUCCION 4
2. JUSTIFICACIÓN 5
3. OBJETIVO 5
4. ALCANCE 5
5. RESPONSABLES 6
5.1. RESPONSABLES DE EJECUCION 6
5.2. RESPONSABLE DE SOCIALIZACION 6
5.3. RESPONSABLE DE ADHERENCIA 6
6. MARCO NORMATIVO 6
7. MARCO CONCEPTUAL 8
8. DESARROLLO DE LA TEMATICA 11
9. CLASIFICACION DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS 13
9.2. SEGÚN EL RIESGO 13
9.3. SEGÚN DURACIÓN DE USO 14
10. CICLO DE VIDA, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS 15
11. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE USO ODONTOLÓGICOS 16
12. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE USO EN LABORATORIO 17
13. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOQUIRURGICOS 19
14. REQUISTOS PARA REUSAR DISPOSITIVOS MEDICOS 22
15. REQUISITOS DE CALIDAD PARA ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 23
16. PROCEDIMIENTO PARA EL REUSO 23
17. DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE SE REUTILIZAN EN LOS SERVICIOS DE CONSULTA EXTERNA, PROMOCION Y MANTENIMIENTO DE LA SALUD EN LA ESE 24
18. DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE SE REUTILIZAN EN LOS SERVICIOS DE ODONTOLOGÍA. 25

19. DISPOSITIVOS MEDICOS QUE SE REUTILIZAN EN LOS SERVICIOS DE LABORATORIO CLÍNICO. 27

20. DISPOSITIVOS QUE SE REUTILIZAN EN LOS SERVICIOS DE URGENCIAS Y HOSPITALIZACIÓN. 28

21. ANEXOS 31

21.1. FICHAS TÉCNICAS DEL LABORATORIO CLÍNICO DE LA E.S.E. 31

21.2. FICHAS TÉCNICAS DE ODONTOLOGIA DE LA E.S.E. 35

22. ANEXO II 41

22.1. FORMATO DE CONTROL DE DISPOSITIVOS MEDICOS REUTILIZABLES EN LA ESE 41

23. CONTROL DE CAMBIOS 42

24. BIBLIOGRAFIA 43

1. INTRODUCCION

Uno de los factores que determina la eficacia y seguridad de los dispositivos médicos es su uso correcto; para ello es importante que el usuario reciba capacitación previa a su uso y que exista un programa de Tecnovigilancia que garantice el mantenimiento periódico de los dispositivos médicos y facilite el reporte de eventos adversos, la gestión de los mismos, la implementación de controles y planes de acción y seguimiento y la eliminación correcta de los equipos vencidos o con averías.

Como usuarios de dispositivos médicos estamos en la obligación de hacer un uso racional y correcto de estos y es necesario que se realice desde que se recibe, verificación del registro sanitario, de la fecha de vencimiento y del lote. Igualmente, durante el uso del dispositivo somos responsables de su almacenamiento, mantenimiento y calibración y debemos velar por el su funcionamiento seguro y correcto.

La reutilización de los dispositivos médicos en nuestro medio, es vista como una ventaja económica, estratégica y organizativa. Este manual define los lineamientos para el reúso de dispositivos médicos en los servicios de odontología, laboratorio, consulta externa, hospitalización, urgencia, promoción y prevención, con el fin de garantizar la eficacia de los mismos y prevenir los riesgos de infección.

2. JUSTIFICACIÓN

En la actualidad, todas las instituciones que prestan servicios de salud necesitan de dispositivos médicos (DM) e insumos que recorren una amplia gama entre los que son de baja, mediana y alta complejidad, ya sea para ser parte del tratamiento o para poder establecer un diagnóstico. Muchos de estos DM tienen la condición de un solo uso también llamados descartables (DMD) dada por el fabricante y otros a los cuales se les permite la reutilización, en un número limitado de veces.

La ESE Hospital Jorge Isaac Rincón Torres comprometida en brindar una atención segura ha implementado la estandarización del uso en de los Dispositivos médicos e insumos que se utilizan en el laboratorio clínico, servicio de Odontología, consulta externa, hospitalización, urgencias promoción y prevención, sin poner en riesgo potencial la integridad y seguridad del paciente.

3. OBJETIVO

Diseñar e implementar un manual que permita hacer un adecuado uso de los Dispositivos Médicos e insumos, que se utilizan en los servicios de laboratorio clínico, Odontología, consulta externa, hospitalización, urgencias, Mantenimiento y promoción de la salud, de la ESE Hospital Jorge Isaac Rincón Torres, con el fin de garantizar la máxima seguridad y eficacia de los mismos a nuestros usuarios en la prestación de servicios

4. ALCANCE

Este manual inicia con el listado de los dispositivos médicos que pueden ser reutilizados, y finaliza cuando estos cumplen su ciclo de reúsos establecidos por el fabricante o según criterio del profesional de cada área.

5. RESPONSABLES

5.1. RESPONSABLES DE EJECUCION

Todo el personal profesional, Bacteriólogos, odontólogos, auxiliares de laboratorio odontología, enfermeras, operarios de la central de esterilización y medicina que laboren en la Red de la ESE Hospital Jorge Isaac Rincón Torres

5.2. RESPONSABLE DE SOCIALIZACION

Auditor de Calidad y funcionarios y/o contratistas con funciones de Coordinadores de la ESE Hospital Jorge Isaac Rincón Torres y otros que asigne la gerencia.

5.3. RESPONSABLE DE ADHERENCIA

Auditor de Calidad y funcionarios y/o contratistas con funciones de Coordinadores de la ESE Hospital Jorge Isaac Rincón Torres.

6. MARCO NORMATIVO

Decreto 4725/2005

Este decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las

personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.

Determina que la vigilancia médica de los dispositivos médicos se debe realizar:

Fase de pre- mercado para su comercialización.

Fase de autorización para su comercialización.

Fase de postmercado, no sea durante el uso de estos dispositivos lo que hace necesario que la evaluación, de la seguridad el desempeño y su calidad, de confección de manera continua. Esta evaluación permitirá identificar los incidentes adversos o riesgos de incidentes adversos que pudieran ocurrir durante su uso

Resolución N 4816 de 2008: expedida por el Ministerio de la Protección Social "Por lo cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Decreto N.° 4957 de 2007: expedida por el Ministerio de Protección Social "Por cual se establece un plazo para la obtención del registro sanitario o permiso de comercialización de algunos dispositivos médicos para uso humano y se dictan otras disposiciones"

Resolución N.° 02183 de 2004: expedida por el Misterio de la Protección Social " por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para prestadores de Servicios de Salud" en los artículos 173 de la ley 100 de 1993, 8° del decreto 2309 de 2002 y el numeral 15 de artículo 2° del decreto 205 de 2003, y considerando: Que las infecciones nosocomiales representan un problema y una amenaza permanente, tanto para los enfermos como para el personal que los maneja, para lo cual se hace necesario establecer procedimientos y actividades en las centrales de esterilización, tendientes a garantizar que los elementos e insumos que allí se distribuyen cumplan con todos los pasos del proceso de esterilización y que la certificación física, química adecuada.

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.

Resolución N.° 3100 de 2019 Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. Actividades documentadas y realizadas en el procedimiento de reúso de dispositivos médicos acorde con las recomendaciones del fabricante, incluyendo el número de reúsos por cada dispositivo esterilizado.

7. MARCO CONCEPTUAL

DISPOSITIVO MÉDICO PARA USO HUMANO:

Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

© Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.

© Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.

© Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.

© Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.

© Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.

© Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO (DUS): 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.

DISPOSITIVO MÉDICO REUTILIZABLE: El uso repetido o uso múltiple de cualquier dispositivo que incluye dispositivos médicos reutilizables y de un solo uso con seguridad, en el mismo paciente o diferentes pacientes, aplicando la reprocesamiento.

DISPOSITIVO ABIERTO Y NO USADO: dispositivos descartables cuya esterilidad ha sido afectada o comprometida o cuyo empaque estéril fue abierto, pero no usado.

TECNOVIGILANCIA: Es el conjunto de actividades que tiene por objeto identificar, evaluar y hacer seguimiento permanente de cualquier situación relacionada con el dispositivo médico que puede llevar a un daño en un paciente, esto con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos y así prevenir su aparición.

EVENTO ADVERSO: Daño no intencionado al paciente, o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

INCIDENTE ADVERSO: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad no genero un desenlace adverso.

LIMPIEZA: el procedimiento mediante el cual se remueve la carga orgánica visible usando agua y jabón.

REPROCESO: el procedimiento mediante el cual un insumo que ha sido sacado de su empaque original pero no fue utilizado en un paciente vuelve a ser esterilizado.

CONTAMINADO: Elemento que ha estado real o potencialmente en contacto con microrganismos.

DESCONTAMINACIÓN: Proceso físico o químico mediante el cual los objetos contaminados se dejan seguros para ser manipulados por el personal, al bajar la carga microbiana.

DESINFECCIÓN: Proceso mediante el cual se eliminan muchos de los micro organismos patógenos de una superficie inanimada, excepto las formas esporuladas.

DETERGENTE ENZIMÁTICO: Son detergentes que contienen enzimas proteolíticas que disuelven la materia orgánica y están especialmente diseñados para el lavado de instrumental y equipo médico.

ESTERILIZACIÓN: Proceso químico o físico mediante el cual se eliminan todas las formas vivas de microrganismos incluyendo las formas esporuladas, hasta un nivel aceptable de garantía de esterilidad. (10-6 para dispositivos médicos).

LIMPIEZA: Es la eliminación de material extraño (polvo, tierra, restos de materia orgánica, 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.

REGISTRO SANITARIO: un registro sanitario es el acto administrativo por el cual el INVIMA autoriza el uso y comercialización de dispositivos médicos

MICRORGANISMOS: Animales, plantas u otros organismos de tamaño microscópico. De acuerdo con su uso en el campo de la asistencia médica, el término por lo general se refiere a bacterias, hongos, virus y parásitos.

REUSO: Uso repetitivo de cualquier dispositivo médico, incluyendo aquellos reusables o rotulados para único uso, con la correspondiente reprocesamiento de esterilización.

RÓTULO: Es la marca adherida al sistema de empaque externo que contiene el elemento médico o dispositivo médico y que incluye la información pertinente al elemento esterilizado como: Fecha de vencimiento, responsable, nombre del producto, y/o esterilizador número de carga.

TÉCNICA ASÉPTICA: Son todas las medidas de prevención de contacto con microrganismos que puedan contaminar un área.

FABRICANTE: Toda persona que manufacture, prepare, ensamble o procese un dispositivo por métodos químicos, físicos o biológico.

8. DESARROLLO DE LA TEMATICA

En la ESE Hospital Jorge Isaac Rincón Torres, se establecerán políticas de no reuso de dispositivos médicos e insumos, para lo cual se contará con el manual para reuso, donde se podrá consultar los pasos a seguir para realizar la desinfección y/o esterilización de los dispositivos médicos e insumos que la organización haya seleccionado para el proceso.

Los dispositivos médicos no desarrollan una acción terapéutica, como si lo hacen los medicamentos, los cuales ejercen su acción por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, muchas veces el dispositivo medico es utilizado para administrar medicamentos.

También existen dispositivos médicos combinados, es decir cuando forman con un fármaco un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal del producto tiene una acción farmacológica, se considera como un medicamento. Por el contrario, si la función principal es de ser dispositivo y la del fármaco es accesoria, se cataloga como dispositivo médico.

© **Dispositivo medico Activo:** cualquier dispositivo medico cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano, y que actúa mediante la conversión de dicha energía.

Monitor de signos Vitales



© **Dispositivo Medico Activo Terapéutico:** Cualquier dispositivo medico activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinados a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

Desfibrilador



© Dispositivo Medico Alterado: Es aquel que se encuentren inmerso en las siguientes situaciones: a) Cuando ha sufrido transformaciones en sus características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos; b) Cuando, se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico. c) Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria. d) Cuando por su naturaleza, no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones; e) Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico.

9. CLASIFICACION DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

9.2. SEGÚN EL RIESGO

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. Se establece la clasificación de los dispositivos médicos siguiendo 14

reglas establecidas en el artículo 7o del decreto 4725 de 2005, dentro de las siguientes clases

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.

9.3. SEGÚN DURACIÓN DE USO

© Transitorio: Normalmente previsto para uso continuo durante menos de 60 minutos.

© Corto Plazo: Normalmente previsto para uso continuo durante no más de 30 días.

© Largo Plazo: Normalmente previsto para uso continuo durante más de 30 días.

10. CICLO DE VIDA, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

El ciclo de vida de los dispositivos médicos consta de dos fases: la de premercado que incluye su proceso de concepción, desarrollo y fabricación y la de postmercado que incluye su adquisición, uso, mantenimiento y disposición final. Durante todo el ciclo de vida se debe ejercer una vigilancia permanente para garantizar la seguridad del dispositivo. En Colombia esta vigilancia está a cargo del INVIMA, el Ministerio de la Protección Social y los entes territoriales.

Los prestadores de servicios de salud tienen responsabilidad en la fase de postmercado debido a que son los encargados de dar un uso correcto y garantizar la seguridad y eficacia del dispositivo. Para lograr esto en necesario:

© Capacitación del profesional antes del uso del dispositivo

Elaboración de una hoja de vida del equipo en la que registren las características del dispositivo, las recomendaciones de la casa matriz y lo relacionado con su mantenimiento ya sea preventivo o correctivo.

© Gestión y eliminación adecuadas de los dispositivos que dejen de usarse.

Para la fase de postmercado, el INVIMA ha creado un programa de Tecnovigilancia que tiene por objeto mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y otros, mediante la identificación y la calificación de eventos adversos o efectos indeseados producidos por dispositivos médicos

11. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE USO ODONTOLÓGICOS

NOMBRE DEL DISPOSTIVO MÉDICO/INSUMO MÉDICO	CLASIFICACIÓN SEGÚN EL RIESGO	REHUSABLE	DESECHABLE
Abrebocas	Riesgo bajo Clase I	X	
Agujas cortas No. 30G	Riesgo Moderado IIa		X
Agujas largas No. 27G	Riesgo Moderado IIa		X
Algodón odontológico	Riesgo bajo I		X
Babero odontológico	Riesgo bajo Clase I		X
Banda metálica 1/4”	Riesgo bajo Clase I		X
Banda metálica 3/6”	Riesgo bajo Clase I		X
Cepillo de profilaxis	Riesgo bajo Clase I		X
Contra Angulo	Riesgo bajo Clase I	X	
Disco para pulido (Sof-lex) 12.7mm	Riesgo bajo Clase I		X
Eyector de conducto	Clase IIA	X	
Eyectores de saliva	Riesgo bajo Clase I		X
Fresa para operatoria dental	Riesgo bajo Clase I	X	
Fresa zekrya	Riesgo bajo Clase I		X
Gasa odontológica	Riesgo bajo Clase I		X
Guantes de nitrilo	Riesgo bajo Clase I		X
Guantes látex	Riesgo bajo Clase I		X
Hoja de bisturí No. 11	Riesgo Moderado IIa		X
Lentulo	Riesgo bajo Clase I		X

Lija metálica (tira abrasiva) 4mm	Riesgo bajo Clase I		X
Limas de endodoncia	Riesgo Moderado IIa	X	
Pinceles tipo microbrush	Riesgo bajo Clase I		X
Scaler	Riesgo bajo Clase I	X	
Tira nervios 10x21 mm	Riesgo bajo Clase I		X
Tiras de Millar	Riesgo bajo Clase I		X
Tiras lijas de papel poliéster para pulir resina	Riesgo bajo Clase I		X
Instrumental cirugía	Riesgo bajo Clase I	X	
Instrumental operatorio y básico	Riesgo bajo Clase I	X	
Instrumental periodoncia	Riesgo bajo Clase I	X	

12. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE USO EN LABORATORIO

NOMBRE DEL DISPOSTIVO MÉDICO/INSUMO MÉDICO	CLASIFICACIÓN SEGÚN EL RIESGO	REHUSABLE	UN SOLO USO
Agujas	Riesgo Moderado IIa		X
Algodón	Riesgo bajo Clase I		X
Baja lenguas	Riesgo bajo Clase I		X
Escobillones	N.A		X
Palillos	N.A		X
Laminas cubre objetos	Riesgo bajo Clase I		X
Laminas porta objetos	Riesgo bajo Clase I	X	

Gradillas plásticas para tubo de vidrio	N.A	X	
Pipeta de vidrio	N.A	X	
Lamina cóncava	N.A	X	
Erlenmeyer	Riesgo bajo Clase I	X	
Probeta	Riesgo bajo Clase I	X	
Lancetas	Riesgo Moderado IIa		X
Guantes de látex	Riesgo bajo Clase I		X
Gorros desechables			X
Tapabocas	Riesgo bajo Clase I		X
Tubo plástico al vacío con gel de 13 X 100	Riesgo bajo Clase I		X
tubo plástico al vacío con EDTA K3 de 13	Riesgo bajo Clase I		X
Puntas amarillas	Riesgo bajo Clase I		X
Puntas azules	Riesgo bajo Clase I		X
Guardianes	Riesgo bajo Clase I		X
Tubos plásticos	Riesgo bajo Clase I		X
Laminillas cubre objetos	Riesgo bajo Clase I		X
Gradillas de icopor	Riesgo bajo Clase I		X
Cubetas de los equipos analizadores	Riesgo bajo Clase I	X	
Lamina hemoclasificadora	Riesgo bajo Clase I	X	
Lamina para serología	Riesgo bajo Clase I	X	
Tubos de fanconnil	Riesgo bajo Clase I	X	
Torniquetes de caucho	Riesgo bajo Clase I	X	
Camisa venojet	Riesgo bajo Clase I	X	

Tubos Wintrobe	Riesgo bajo Clase I	X	
Cánula para vsg	Riesgo bajo Clase I	X	

13. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOQUIRURGICOS

NOMBRE DEL DISPOSTIVO MÉDICO/INSUMO MÉDICO	CLASIFICACIÓN SEGÚN EL RIESGO	REHUSABLE	DESECHABLE
Aguja hipodérmica	IIB		X
Ambú - resucitador	IIB		X
Algodón Hospitalario	I		X
Buretrol	I		X
Cánula Guedel	IIA		X
Cánula Nasal Adulto - Pediátrica	IIA		X
Tapón Heparinizado	IIB		X
Catéter Yelcos	IIB		X
Catgut Cromado	IIB		X
Clamp Umbilical	I		X
Cinta Testigo/ Esterilizar	I		X
Equipo Microgoteo Microgoteo	IIA		X
Ethilon	IIB		X

Electrodos para el desfibrilador adulto-pediátrico	I		X
Electrodos adulto - pediátrico	I		
Esparadrapo Hospitalario Kit	IIA		X
Gasa Hospitalaria	IIA		X
Gorro De Cirugía	I		X
Guantes Quirúrgicos	IIB		X
Guantes Estériles	IIB		X
Guía Metálica Entubación Orotraqueal	IIB		X
Hoja /Bisturí	IIA		X
Inhalo cámara adulto-pediátrica	I		X
Humidificador	I		X
Jeringas	IIB		X
Mascara Oxigeno Con Reservorio	I		X
Mascara laríngea adulto-pediátrica	I		
Mascara Venturi Adulto	I		X
Seda De Sutura	IIB		X
Set Nebulizar	I		X
Sonda Foley	IIA		X
Sonda Nelaton	IIA		X

Sonda Levin	IIA		X
Sondas Nasogástricas	IIA		X
Tapabocas Con Sujeción	I		X
Tiras de glucometria	I		
Termómetro digital	I	X	
T De Cobre	IIB		X
Kith de citología	IIB		X
Tubo Endotraqueal	IIB		X
Implante Subdermico	I		X
Fijador Citología	I		X
Hojas De Laringoscopio	IIB	X	
Venda De Yeso	I		X
Vendas elásticas	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 en partos cuando se requiera	IIA	X	
Pato coprológico	I	X	
Pato piscingos	I	X	

Cámara de hood	I	X	
Riñonera metálica	I	X	
Cuellos de philadelphia	I	x	x
Conos de Otoscopio	I		x

14. REQUISTOS PARA REUSAR DISPOSITIVOS MEDICOS

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

LIMPIEZA: remoción total de toda suciedad visible de las superficies, hendiduras, juntas y lúmenes del dispositivo. Para el procedimiento de limpieza, deben poder utilizarse limpiadores enzimáticos, cepillos para remover la suciedad de todas las superficies contaminadas sin dejar residuos tóxicos o producir daños al dispositivo.

DESINFECCIÓN: Las soluciones que se deben emplear deben contener como base química Glutaraldehído y/o otros componentes de alto nivel, dejar actuar por 30 minutos, posterior se debe enjuagar con agua destilada y manipular con técnica aséptica. Verificar testeo de control en el caso que el desinfectante lo tenga. (seguir recomendaciones del fabricante). El desinfectante seleccionado no debe dañar los materiales

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 se realizará a través, por un simple chequeo visual, para asegurar que toda suciedad visible se eliminó, y/o por un proceso complejo que requiera el equipamiento adecuado.

EMPAQUE: Se hará en papel grado médico, que incluya un indicador químico externo, y cumplir con el monitoreo de la esterilización definida en la institución, debe lograse la misma calidad de empaque a la del original.

CALIDAD PARA ESTERILIZACION: El proceso de esterilización debe demostrar un CSE (coeficiente de Seguridad de la Esterilidad) de 10-6, ya que es el coeficiente aceptado para los dispositivos que tomarán contacto con tejido. El óxido de etileno o esterilización a vapor es el esterilizante más comúnmente utilizado para productos termosensibles o según ficha técnica del producto.

15. REQUISITOS DE CALIDAD PARA ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Para prevenir el riesgo de infección y optimizar la calidad del proceso de esterilización se debe tener en cuenta:

Los dispositivos deben ser desarticulados o modificables

Ser resistentes para poder ser sumergidos en solución químicas o enzimáticas

Que el método esterilización de fábrica sea compatible con el método de esterilización local.

16. PROCEDIMIENTO PARA EL REUSO

Incluye todos los pasos realizados para convertir un dispositivo medico de un solo uso o reusable contaminado en un dispositivo listo para ser usado nuevamente. Esto incluye limpieza, pruebas de funcionalidad, reempaque, desinfección y esterilización.

A continuación, se relacionan por servicio los dispositivos médicos que se rehúsan en la IPS, y Unidades Básicas de la ESE Hospital Jorge Isaac Rincón Torres.

17. DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE SE REUTILIZAN EN LOS SERVICIOS DE CONSULTA EXTERNA, PROMOCION Y MANTENIMIENTO DE LA SALUD EN LA ESE.

Dispositivo Medico	Manejo	Seguimiento
Brazalete de tensiómetro y tensiómetro manual	Se deben limpiar con una compresa humedecida con detergente enzimático, no se puede sumergir en el detergente porque se daña	El profesional verifica el estado, la integridad y será el encargado de velar su buen funcionamiento, evitando un riesgo para el paciente.
Cinta métrica (sala de partos)	Se deja 20 minutos en hipoclorito, se lava y se deja secar.	El profesional verifica el estado, la integridad y será el encargado de velar su buen funcionamiento, evitando un riesgo para el paciente.
Instrumental para inserción y retiro de dispositivo de planificación familiar.	Un equipo de instrumental utilizado por paciente, será inmerso durante 20 minutos en detergente enzimático, lavado con agua y secado. Luego debe ser llevado a la autoclave según el manual de esterilización.	El profesional verifica el estado, la integridad y será el encargado de velar su buen funcionamiento, evitando un riesgo para el paciente.

18. DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE SE REUTILIZAN EN LOS SERVICIOS DE ODONTOLOGÍA.

Dispositivo Medico	Manejo	Seguimiento
Limas De Endodoncia	Juego de limas nuevas deben ser esterilizadas antes de la primera atención. Después de la atención serán inmersas por 15 minutos en Detergente enzimático, lavadas con agua y cepillo, mango de la misma, no superando 8 veces el uso.	El Odontólogo de la IPS después de 4 usos o cuando considere que el corte y el estado de la lima, constituye un riesgo para el paciente, estas se desechan en el guardián.
Fresas De Alta Y De Baja.(Diamante, Carburo)	Las fresas por paciente serán inmersas durante 15 minutos en detergente enzimático o según recomendaciones del fabricante, lavadas con agua, y secadas con toallas desechables Se empacan para proceso de esterilización por la autoclave, según el manual de esterilización. (código: PM GES-MA-01).	El Odontólogo de la ESE verifica, el estado, la integridad y será el encargado de velar por su buen funcionamiento, y al notar que el corte y el estado de las fresas se constituyen en riesgo para el paciente se debe desechar en el guardián.
Punta De Cavitrón	Punta de Cavitrón por pacientes inmersas por 15 minutos en Detergente enzimático, lavadas con agua y secadas con toallas desechables. y empacadas y para ser llevadas al proceso de esterilización en autoclave. según el manual de esterilización.	El Odontólogo de la IPS debe ordenar y verificar su desecho según experticia del profesional se desechará en guardines, al notar que el corte y el estado se constituyen en un riesgo para el paciente o no es funcional

Pieza De Mano Y Scaler	La pieza de mano, micromotor y Scaler, entre paciente y paciente, deberán ser desinfectadas con glutardelhido al 2% y al finalizar el turno debe realizar el proceso de esterilización en autoclave a 121° por 20 minutos, o según manual de esterilización.	El Odontólogo con el concepto del ingeniero Biomédico, verifica el estado, la integridad y serán los encargados de velar por su buen funcionamiento
Instrumental De Odontología General (Operatoria, Cirugía Y Periodoncia)	Un juego de instrumental utilizado por paciente será inmerso durante 15 minutos en detergente enzimático, lavadas Conagua y secadas. Deben ser llevadas a la autoclave según el manual de esterilización.	EL Odontólogo verifica el estado, la integridad y será el encargado de velar por el funcionamiento de la misma y que no constituya un riesgo para el paciente.
Abrebocas	Se sumergen durante 15 minutos en detergente enzimático, lavadas con agua y secadas, se empaca para el proceso de esterilización en la autoclave, según el manual de esterilización.	EL Odontólogo verifica el estado, la integridad y será el encargado de velar por el funcionamiento del mismo y que no constituya un riesgo para el paciente.

19. DISPOSITIVOS MEDICOS QUE SE REUTILIZAN EN LOS SERVICIOS DE LABORATORIO CLÍNICO.

Dispositivo Medico	Manejo	Seguimiento
Tubos fanconni (orina) Lamina para serología Lamina para hemoclasificar Tubos Wintrobe	**PROCEDIMIENTO LAVADO DE MATERIAL (Establecido en el manual de limpieza y desinfección** a) Deposite el material para lavado en un recipiente con agua clorada al 2.5% por treinta minutos. **b)** Prepare solución de jabón líquido para laboratorio, escurra el agua clorado y añada solución de jabón líquido c) Enjuague tres veces con agua de chorro. d) Enjuague dos veces con agua desionizada e) En el caso de pipetas asegúrese durante los lavados que el agua pase a través de la luz de la pipeta. **f)** Enjuague con agua destilada el exterior e interior.	EL profesional verifica el estado, la integridad y será el encargado de velar por el funcionamiento del mismo y que no constituya un riesgo para el paciente

Cubetas de reacción Gradilla plástica Camisa venojet Cánula para vsg	**SECADO DE MATERIAL:** **a)** Coloque las pipetas verticalmente sobre la porta pipetas y deje que se escurran. (coloque un paño que no deje pelusa, secar las puntas secar las puntas para que se absorba el líquido, no las introduzca en hornos de secado. **b)** El material como vasos de precipitados, probetas y demás, colóquelos sobre el escurridor de material o en su caso colóquelo boca abajo sobre servilletas de papel. Una vez que el material se ha secado debe colocarse en su lugar.	

20. DISPOSITIVOS QUE SE REUTILIZAN EN LOS SERVICIOS DE URGENCIAS Y HOSPITALIZACIÓN.

Dispositivo Medico	Manejo	Seguimiento
Termómetro digital	Se limpia con algodón humedecido en alcohol y se deja inmerso en recipiente con algodón y alcohol	EL profesional verifica el estado, la integridad y será el encargado de velar por el funcionamiento del mismo
Inmovilizadores	Se lava con agua y jabón bajo los procesos de	EL profesional verifica el estado, la integridad y será

	desinfección	el encargado de velar por el funcionamiento del mismo y que no constituya un riesgo para el paciente.
Guía metálica para entubación Orotraqueal VERIFICAR SI -NO	Se sumerge durante 20 minutos en detergente enzimático, lavada con agua y secada. proceso de esterilización en la autoclave, según el manual de esterilización.	EL profesional verifica el estado, la integridad y será el encargado de velar por el funcionamiento del mismo y que no constituya un riesgo para el paciente.
Hojas de laringoscopio	Se sumerge durante 20 minutos en detergente enzimático, lavada con agua y se sumergen en glutaraldehído por dos horas, lavadas y secadas.	EL profesional verifica el estado, la integridad y será el encargado de velar por el funcionamiento del mismo y que no constituya un riesgo para el paciente
Pato coprológico	Se sumerge durante 20 minutos en detergente enzimático, lavada con agua y secada. proceso de esterilización se realiza una vez por semana según el manual de esterilización.	EL profesional verifica el estado, la integridad y será el encargado de velar por el funcionamiento del mismo y que no constituya un riesgo para el paciente.
Pato piscingos	Se sumerge durante 20 minutos en detergente enzimático, lavada con agua y secada. proceso de esterilización se realiza una vez por semana según el manual de esterilización.	EL profesional verifica el estado, la integridad y será el encargado de velar por el funcionamiento del mismo y que no constituya un riesgo para el paciente
Brazalete de tensiómetro y tensiómetro manual	Se deben limpiar con detergente enzimático con una comprensa húmeda no se pueden sumergir en el detergente porque se daña.	EL profesional verifica el estado, la integridad y será el encargado de velar por el funcionamiento del mismo y que no constituya un riesgo para el paciente

Cuellos de philadelphia	Se deben limpiar con detergente enzimático con una comprensa húmeda no se puede pueden sumergir en el detergente porque se daña.	EL profesional verifica el estado, la integridad y será el encargado de velar por el funcionamiento del mismo y que no constituya un riesgo para el paciente
Kith de inmovilizador de extremidades	Se deben limpiar con detergente enzimático con una comprensa húmeda no se puede pueden sumergir en el detergente porque se daña.	EL profesional verifica el estado, la integridad y será el encargado de velar por el funcionamiento del mismo y que no constituya un riesgo para el paciente
Riñonera metálica	Se sumerge durante 20 minutos en detergente enzimático, lavada con agua y secada. proceso de esterilización se realiza una vez por semana según el manual de esterilización.	EL profesional verifica el estado, la integridad y será el encargado de velar por el funcionamiento del mismo y que no constituya un riesgo para el paciente
Aspirador nasal plástico Sala de partos-ambulancia	Se deja 20 minutos en detergente enzimático se lava y se deja secar.	EL profesional verifica el estado, la integridad y será el encargado de velar por el funcionamiento del mismo y que no constituya un riesgo para el paciente

21. ANEXOS

21.1. FICHAS TÉCNICAS DEL LABORATORIO CLÍNICO DE LA E.S.E.

HOSPITAL JORGE ISAAC RINCÓN TORRES La Salud En Tu Vida, Es Lo Primero...!	**FICHA TECNICA DE REUSO DE DISPOSITIVOS DE TOMA DE MUESTRA DE LABORATORIO.**		
TORNIQUETE DE CAUCHO			
MATERIAL	Caucho	**DESCARTE**	Trimestral
No DE REUSO	N.A	**ESTERILIZACION**	No requiere
LIMPIEZA Y DESINFECCION			
Realizar una limpieza con un paño impregnado con Alcohol Antiséptico entre paciente y paciente			
DISPOSICION FINAL			
Cada 90 días se inicia un nuevo torniquete.			
REUSO			
De acuerdo a este DM no es posible determinar el No de reúsos. Se garantiza su reuso entre paciente y paciente con la aplicabilidad del protocolo de limpieza y desinfección.			
REFERENCIA			
Manual de Buenas prácticas de desinfección y esterilización del Ministerio de Salud y Protección Social.			

HOSPITAL JORGE ISAAC RINCÓN TORRES La Salud En Tu Vida, Es Lo Primero...!	**FICHA TECNICA DE REUSO DE DISPOSITIVOS DE LABORATORIO CLINICO**
TUBO DE FANCONNI (ORINA)	

MATERIAL	Plástico	**DESCARTE**	Trimestral
No DE REUSO	30	**ESTERILIZACION**	No requiere

LIMPIEZA Y DESINFECCION

Dejar en remojo utilizando diariamente en un recipiente con 200 cc de agua + 1 cc de detergente biodegradable con PH neutro (tipo alcalino al 5%). Sumergir el material por una hora, enjuagar con abundante agua, descartar el agua de remojo y lavar recipiente para eliminar residuos.

En el mismo recipiente agregar 40 cc de agua + 200 cc de la solución detergente y desinfectante utilizada en el laboratorio clínico, sumergir el material y dejarlo por 10 minutos.

Realizar control de calidad.

DISPOSICION FINAL

Cada 90 días se inicia una nueva bolsa de tubos fanconni

REUSO

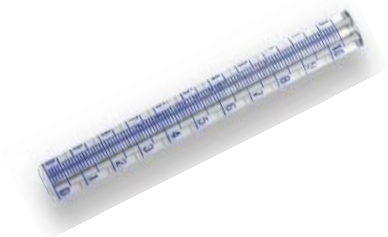
De acuerdo a la productividad diaria se logró estandarizar que el número de reuso será de 30 veces en donde estos reúsos será marcados con un lápiz de punta de diamante a un extremo del tubo y posteriormente serán registrados en el formato de control de reuso

REFERENCIA

Manual de Buenas prácticas de desinfección y esterilización del Ministerio de Salud y Protección Social.

.

HOSPITAL JORGE ISAAC RINCÓN TORRES *La Salud En Tu Vida, Es Lo Primero...!*	**FICHA TECNICA DE REUSO DE DISPOSITIVO DE LABORATORIO CLINICO.**		
GRADILLA PLASTICA			
MATERIAL	Plástica	**DESCARTE**	Anual
No DE REUSO	N.A	**ESTERILIZACION**	No requiere
LIMPIEZA Y DESINFECCION			
Dejar en remojo utilizando diariamente en un recipiente con 200 cc de agua + 1 cc de detergente biodegradable con PH neutro (tipo alcalino al 5%). Sumergir el material por una hora, enjuagar con abundante agua, descartar el agua de remojo y lavar recipiente para eliminar residuos. En el mismo recipiente agregar 40 cc de agua + 200 cc de la solución detergente y desinfectante utilizada en el laboratorio clínico, sumergir el material y dejarlo por 10 minutos. No aplica realizar control de calidad			
DISPOSICION FINAL			
Hasta cumplir su Ciclo vital anual			
REUSO			
De acuerdo al uso de este DM no se requiere determinar el número de rehusó. E proceso de Limpieza y desinfección se realiza por higiene y asepsia.			
REFERENCIA			
Manual de Buenas prácticas de desinfección y esterilización del Ministerio de Salud y Protección Social.			

HOSPITAL JORGE ISAAC RINCÓN TORRES La Salud En Tu Vida, Es Lo Primero...!	**FICHA TECNICA DE REUSO DE DISPOSITIVOS DE LABORATORIO CLINICO**		
TUBO DE WINTROBE			
MATERIAL	Vidrio	**DESCARTE**	Anual
No DE REUSO	N.A	**ESTERILIZACION**	No requiere
LIMPIEZA Y DESINFECCION			
Dejar en remojo utilizando diariamente en un recipiente con 200 cc de agua + 1 cc de detergente biodegradable con PH neutro (tipo alcalino al 5%). Sumergir el material por una hora, enjuagar con abundante agua, descartar el agua de remojo y lavar recipiente para eliminar residuos. Realizar control de calidad			
DISPOSICION FINAL			
Hasta cumplir su Ciclo vital anual			
REUSO			
De acuerdo al uso de este DM no se requiere determinar el número de rehusó. E proceso de Limpieza y desinfección se realiza por higiene y asepsia.			
REFERENCIA			
Manual de Buenas prácticas de desinfección y esterilización del Ministerio de Salud y Protección Social.			

21.2. FICHAS TÉCNICAS DE ODONTOLOGIA DE LA E.S.E.

HOSPITAL JORGE ISAAC RINCÓN TORRES La Salud En Tu Vida, Es Lo Primero...!	**FICHA TECNICA DE REUSO DE DISPOSITIVOS DE ODONTOLOGIA**		
FRESAS DENTALES			
MATERIAL	Diamante	**DESCARTE**	Mensual
No DE REUSO	No 5	**ESTERILIZACION**	Calor húmedo 121 “C 15 minutos
LIMPIEZA Y DESINFECCION			
Limpieza manual: sumergirlas en detergente enzimático, posteriormente ser lavado con cepillo, desinfectarlas en una solución a base de glutaraldehído por inmersión al menos por 30 minutos, enjuagarlas con un chorro de agua y secarlas con toalla de papel desechable			
DISPOSICION FINAL			
Mensualmente será desechada en el guardián, o cuando su punta pierda el filo.			
REUSO			
De acuerdo al uso de este DM el número de reúsos debe ser igual a 5, se garantiza su reuso entre paciente y paciente con aplicación del protocolo de Limpieza y desinfección.			
REFERENCIA			
Uso y reuso de dispositivos médicos en odontología de USTA y ficha técnica de fresas dentales de la casa comercial JOTA			

HOSPITAL JORGE ISAAC RINCÓN TORRES La Salud En Tu Vida, Es Lo Primero...!	**FICHA TECNICA DE REUSO DE DISPOSITIVOS DE ODONTOLOGIA**		
FRESAS DENTALES			
MATERIAL	Diamante	**DESCARTE**	Mensual
No DE REUSO	No 5	**ESTERILIZACION**	Calor húmedo 121 “C 15 minutos
LIMPIEZA Y DESINFECCION			
Limpieza manual: sumergirlas en detergente enzimático, posteriormente ser lavado con cepillo, desinfectarlas en una solución a base de glutaraldehído por inmersión al menos por 30 minutos, enjuagarlas con un chorro de agua y secarlas con toalla de papel desechable			
DISPOSICION FINAL			
Mensualmente será desechada en el guardián, o cuando su punta pierda el filo.			
REUSO			
De acuerdo al uso de este DM el número de reúsos debe ser igual a 5, se garantiza su reuso entre paciente y paciente con aplicación del protocolo de Limpieza y desinfección.			
REFERENCIA			
Uso y reuso de dispositivos médicos en odontología de USTA y ficha técnica de fresas dentales de la casa comercial JOTA			

CONTROL DE USO: Se usarán 5 freseros los cuales estarán rotulados con cinta de diferentes colores, con el fin de indicar el número de usos al que han sido sometidas las fresas.

Los colores usados para el control del reuso serán los siguientes:

- Blanco: primer uso
- Azul: Segundo uso
- Verde: Tercer uso
- Amarillo: Cuarto uso
- Rojo: Quinto uso.

HOSPITAL JORGE ISAAC RINCÓN TORRES *La Salud En Tu Vida, Es Lo Primero...!*	**FICHA TECNICA DE REUSO DE DISPOSITIVOS DE ODONTOLOGIA**		
CONTRA ANGULO USO ODONTOLOGICO			
MATERIAL	Acero Inoxidable	**DESCARTE**	Hasta su vida util
No DE REUSO	NA	**ESTERILIZACION**	Calor húmedo 121 °C 15 minutos
LIMPIEZA Y DESINFECCION			
Limpieza manual: Limpie la superficie externa del instrumento con agua corriente empleando un cepillo de cerdas suaves, desinfecte el exterior utilizando toallas detergentes adecuadas o una toalla desechable empapada en solución desinfectante (glutaraldehído al 2%), limpieza y desinfección interna utilice un producto autorizado de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante, secarlo con toalla de papel desechable, lubricación con aceite lubricador para piezas de mano, se empaca, se rotula, y esteriliza con calor húmedo 121 °C 15 minutos.			
DISPOSICION FINAL			
Sera cuando termine su vida útil.			

REUSO
De acuerdo al uso de este DM su número de reuso es indefinido. Se garantiza su reuso entre paciente y paciente con aplicación del protocolo de Limpieza y desinfección.
REFERENCIA
Uso y reuso de dispositivos médicos en odontología de USTA y ficha técnica de piezas de mano NSK

HOSPITAL JORGE ISAAC RINCÓN TORRES La Salud En Tu Vida, Es Lo Primero...!	**FICHA TECNICA DE REUSO DE DISPOSITIVOS DE ODONTOLOGIA**		
SCALER DE USO ODONTOLOGICO			
MATERIAL	Acero Inoxidable	**DESCARTE**	Hasta su vida útil
No DE REUSO	NA	**ESTERILIZACION**	Calor húmedo 121 °C 15 minutos
LIMPIEZA Y DESINFECCION			
Limpieza manual: Limpie la superficie externa del instrumento con agua corriente empleando un cepillo de cerdas suaves, desinfecte el exterior utilizando toallas detergentes adecuadas o una toalla desechable empapada en solución desinfectante (glutaraldehído al 2%), limpieza y desinfección interna utilice un producto autorizado de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante, secarlo con toalla de papel desechable, lubricación con aceite lubricador para piezas de mano, se empaca, se rotula, y esteriliza con calor húmedo 121 °C 15 minutos.			
DISPOSICION FINAL			
Sera cuando termine su vida útil.			
REUSO			
De acuerdo al uso de este DM su número de reuso es indefinido. Se garantiza su			

reuso entre paciente y paciente con aplicación del protocolo de Limpieza y desinfección.
REFERENCIA
Uso y reuso de dispositivos médicos en odontología de USTA y ficha técnica de Scaler NSK

HOSPITAL JORGE ISAAC RINCÓN TORRES La Salud En Tu Vida, Es Lo Primero...!	**FICHA TECNICA DE REUSO DE DISPOSITIVOS DE ODONTOLOGIA**		
EYECTOR DE USO ODONTOLOGICO			
MATERIAL	Acero Inoxidable	**DESCARTE**	Hasta su vida útil
No DE REUSO	NA	**ESTERILIZACION**	Calor húmedo 121 °C 15 minutos
LIMPIEZA Y DESINFECCION			
Limpieza manual: sumergirlas en detergente enzimático, posteriormente ser lavado con cepillo, desinfectarlas en una solución a base de glutaraldehído por inmersión al menos por 30 minutos, enjuagarlas con un chorro de agua y secarlas con toalla de papel desechable			
DISPOSICION FINAL			
Sera cuando termine su vida útil.			
REUSO			
De acuerdo al uso de este DM su número de reuso es indefinido. Se garantiza su reuso entre paciente y paciente con aplicación del protocolo de Limpieza y desinfección.			
REFERENCIA			
Uso y reuso de dispositivos médicos en odontología de USTA.			

HOSPITAL JORGE ISAAC RINCÓN TORRES La Salud En Tu Vida, Es Lo Primero...!	**FICHA TECNICA DE REUSO DE DISPOSITIVOS DE ODONTOLOGIA**		
LIMAS DE ENDONDONCIA			
MATERIAL	Acero Inoxidable	**DESCARTE**	Mensual
No DE REUSO	8	**ESTERILIZACION**	Calor húmedo 121 °C 15 minutos
LIMPIEZA Y DESINFECCION			
Limpieza manual: sumergirlas en detergente enzimático, posteriormente ser lavado con cepillo, desinfectarlas en una solución a base de glutaraldehído por inmersión al menos por 30 minutos, enjuagarlas con un chorro de agua y secarlas con toalla de papel desechable			
DISPOSICION FINAL			
Mensualmente será desechada en el guardián, o hasta cumplir 8 veces de reuso.			
REUSO			
De acuerdo al uso de este DM su número de reuso es de ocho (8) o dependiendo de la morfología de los conductos radiculares, técnica de preparación biomecánica y fatiga cíclica del instrumento. Se garantiza su reuso entre paciente y paciente con aplicación del protocolo de Limpieza y desinfección.			
REFERENCIA			
Uso y reuso de dispositivos médicos en odontología de USTA.			

22. ANEXO II

22.1. FORMATO DE CONTROL DE DISPOSITIVOS MEDICOS REUTILIZABLES EN LA ESE

Dispositivo medico reutilizable	Fecha de primer uso	Reuso establecido	Limpieza/ desinfección	Esterilización	Disposición final	Responsable

23. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	PROCESO ACTUALIZADO		FECHA			INFORMACION DE CAMBIOS			ELABORO/ACTUALIZO	DESCRIPCION DEL CAMBIO
	PROCESO	SUBPROCESO	DIA	MES	AÑO	E	M	X		
1	Prestación de servicios de Salud	Apoyo diagnóstico y complementación terapéutica	06	12	2023	X			Stef Salud	

24. BIBLIOGRAFIA

ABC DE TECNOVIGILANCIA DEL INVIMA

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.

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

Descripción del uso y reúso de dispositivos médicos en instituciones de atención en salud de alto nivel de complejidad en Colombia. Colegio Nacional de químicos Farmacéuticos de Colombia. Organización Panamericana de la Salud. Bogotá, marzo de 2004