



<b>MACROPROCESO:</b> APOYO		FECHA:2/08/2019
<b>PROCESO:</b> APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA – SERVICIO FARMACEUTICO		VERSIÓN: 01
<b>GUIA:</b> USO Y NO REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	G 06	Página 1 de 12

## 1. OBJETIVO

Registrar lineamientos explícitos de No REUSO de Dispositivos Médicos de un solo uso tal como lo establece la Política Institucional de No Reuso que hace parte integral de la presente Guía (anexo1), fortaleciendo así el programa de seguridad del paciente.

En Medicancer solo podrán ser reusados aquellos dispositivos cuya recomendación del fabricante, definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que el reprocesamiento del dispositivo no implica reducción de la eficacia y desempeño para la cual se utiliza, ni riesgo de infecciones o complicaciones por los procedimientos, con seguimiento a través de los comités institucionales, por lo tanto mientras no se tenga evidencia científica, en Medicancer no se reúsa ninguna Dispositivo Medico.

**El equipamiento Biomédico e instrumental entran al programa de mantenimiento Preventivo y Correctivo de la Institución.**

## 2. TERMINOLOGIA

### **DISPOSITIVO MEDICO:**

Cualquier instrumento, aparato, maquina, software, 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 para el uso en:

- Diagnóstico, prevención, tratamiento, alivio de una enfermedad 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.



<b>MACROPROCESO:</b> APOYO		FECHA:2/08/2019
<b>PROCESO:</b> APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA – SERVICIO FARMACEUTICO		VERSIÓN: 01
<b>GUIA:</b> USO Y NO REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	G 06	Página 2 de 12

### **DISPOSITIVO MEDICO PARA UN SOLO USO:**

También llamado dispositivo descartable, es aquel comercializado para ser usado en un paciente durante un único procedimiento. No ha sido diseñado ni validado por el fabricante su reproceso (limpieza, desinfección o esterilización) o el uso posterior en otros pacientes.

### **DISPOSITIVOS MEDICOS CRITICOS:**

Son aquellos que penetran en cavidades internas o estériles del cuerpo incluyendo el sistema vascular. Estos son: Tijeras, pinzas. Porta-agujas, curetas endometrio, pinzas con gancho ginecológico, asas ginecológicas. Estos elementos deben ser sometidos a procesos de esterilización.

### **DISPOSITIVOS SEMICRITICOS:**

Son los artículos que entran en contacto con piel y mucosas no intactas, como por ejemplo los equipos de terapia respiratoria, endoscopia digestiva y cistoscopia entre otros. Requiere desinfección de alto nivel. Medicancer los desinfecta bajo un protocolo de desinfección documentado. Asas electrocauterio, espéculos auditivos.

### **DISPOSITIVOS NO CRITICOS:**

Medicancer los limpia y desinfecta de acuerdo a un protocolo documentado. Camas, camillas, fonendoscopio, tensiómetros, equipos de órganos, desfibrilador, monitor signos vitales, aspirador secreciones, dextromiter, equipo laringoscopio.

### **DISPOSITIVO ABIERTO PERO NO USADO:**

Dispositivo descartable cuya esterilidad ha sido afectada o comprometida o cuyo empaque estéril fue abierto pero no usado.

### **LIMPIEZA:**



<b>MACROPROCESO:</b> APOYO		FECHA:2/08/2019
<b>PROCESO:</b> APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA – SERVICIO FARMACEUTICO		VERSIÓN: 01
<b>GUIA:</b> USO Y NO REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	G 06	Página 3 de 12

Remoción del material adherido visible (i.e. sangre, sustancias proteicas, otros desechos) del dispositivo medico mediante procesos manuales o mecánicos como parte del proceso de descontaminación.

### **DESINFECTANTE:**

Es un agente químico utilizado para el proceso de desinfección. Él termino 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. Se utilizara este método en presencia de priones, hasta cuando se encuentre otro método más efectivo para estos casos

### **REUSO:**

Uso repetitivo o múltiple de cualquier dispositivo medico, diseñado como reusable o como de único uso, involucrando el reprocesamiento (lavado/ desinfección o esterilización) entre reuso. Actualmente se conocen 4 tipos de prácticas de reuso:

- Aquellos que nunca fueron usados, pero expiro el tiempo de esterilidad.
- Aquellos que no fueron usados, pero el empaque fue abierto.
- Perdida de esterilidad durante el procedimiento, pero no fue usado en ningún paciente.
- Dispositivo medico usado previamente en otro paciente.

### **REPROCESAMIENTO:**

Todos los pasos para transformar un dispositivo reusable o de único uso en un producto listo para un nuevo uso, este incluye: lavado, evaluación funcional, desinfección o reesterilizacion, reempaque, rotulado y esterilización final.

### **REESTERILIZACION:**

Aplicación de un proceso destinado a remover toda forma de vida microbiana de un dispositivo que ya ha sido previamente esterilizado.



<b>MACROPROCESO:</b> APOYO		FECHA:2/08/2019
<b>PROCESO:</b> APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA – SERVICIO FARMACEUTICO		VERSIÓN: 01
<b>GUIA:</b> USO Y NO REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	G 06	Página 4 de 12

### **TECNOVIGILANCIA:**

Es el conjunto de actividades que tiene por objeto identificar, evaluar y hacer seguimiento permanente de cualquier situación relacionada con el dispositivo medico 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.

### **DISPOSITIVO MÉDICO ACTIVO:**

Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros e elementos de un dispositivo médico activo al paciente.

### **DISPOSITIVO MÉDICO ACTIVO TERAPÉUTICO:**

Cualquier dispositivo médico activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

### **DISPOSITIVO MÉDICO INVASIVO DE TIPO QUIRÚRGICO:**

Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.

### **DISPOSITIVO MÉDICO O EQUIPO BIOMÉDICO VITAL NO DISPONIBLE:**

Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que por condiciones de baja rentabilidad.



<b>MACROPROCESO:</b> APOYO		FECHA:2/08/2019
<b>PROCESO:</b> APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA – SERVICIO FARMACEUTICO		VERSIÓN: 01
<b>GUIA:</b> USO Y NO REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	G 06	Página 5 de 12

### 3. ALCANCE

Esta guía aplica a todos los dispositivos médicos de consumo en la institución MEDCANCER.

### 4. CONTENIDO

#### 4.1 CLASIFICACION DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS SEGÚN SU 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 las 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.

#### **Dispositivos Médicos (Elementos Críticos)**

Son aquellos que penetran en los tejidos, cavidades estériles o torrente sanguíneo.

#### **Dispositivos Médicos (Elementos Semicríticas).**



<b>MACROPROCESO:</b> APOYO		FECHA:2/08/2019
<b>PROCESO:</b> APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA – SERVICIO FARMACEUTICO		VERSIÓN: 01
<b>GUIA:</b> USO Y NO REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	G 06	Página 6 de 12

Se consideran elementos semicríticos aquellos que entran en contacto con la piel y mucosas.

### Dispositivos Médicos (Elementos No Críticos).

Los elementos no críticos son aquellos que entran en contacto con la piel intacta y no con mucosas.

## 4.2 CLASIFICACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO EN MEDICANCER QUE NO SE REUSAN

Tabla 1.

<b>CLASIFICACION DEL RIESGO DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO EN MEDICANCER</b>	
<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	<b>RIEGO</b>
Adaptador Terapia intermitente	II B
Adaptador universal de oxigeno	
Aguja punción spinocan 18 x 3.5	II A
Agujas Hipodermicas (18x1.5, 26x0.5, 26x1)	II A
Agujas para anestesia intradural	II A
Aguja para Biopsia	II A
Aguja para inyección a presión	II A
Algodón Torundas	I
Aplicador Algodón	I
Aposito flexible	IIA
Aposito hidrofibra ( 10x10, 5x5, 15x15)	IIA



<b>MACROPROCESO:</b> APOYO		FECHA:2/08/2019
<b>PROCESO:</b> APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA – SERVICIO FARMACEUTICO		VERSIÓN: 01
<b>GUIA:</b> USO Y NO REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	G 06	Página 7 de 12

Aposito Absorbente antimicrobiano (10x10, 15x15, 20x30)	IIA
Aposito Hidrocoloide con gel controlado (10x10, 15x15, 15x20, 20x20, 20x30)	IIA
Asa ( de bola, ellman, desechable)	
Bajalengua de madera	I
Barrera protectora rigida # (38, 45, 57, 70)	I
Barrera protectora Flexible # (45, 57, 70)	I
Barrera protectora para niño #45	I
Bata Desechable	
Bolsa Active life (adulto y niño)	I
Bolsa cerrada # (45, 57)	I
Bolsa drenable de urostomia(45,57)	I
Bolsa drenable opaca # (38, 45, 57, 70)	I
Bomba elastomerica (2, 5)ML/H	II B
Especulo desechable	I
Campo de mesa	
Campo de ojo	
Canula nasal de oxigeno	II A
Canula de guedel ( 3, 4, 5)	II A
Catéter # ( 22, 24, 18, 20, 16)	III
Cinta medica no tejida 10cm x 10m	I
Cinturon del dispositivo de ostomia	I
Collar de filadelfia	I
Compresas	
Convexa moldeable # (45, 57)	I
Curas redondas	I



<b>MACROPROCESO:</b> APOYO		FECHA:2/08/2019
<b>PROCESO:</b> APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA – SERVICIO FARMACEUTICO		VERSIÓN: 01
<b>GUIA:</b> USO Y NO REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	G 06	Página 8 de 12

Cureta dermatológica	I
Electrodos	IIA
Equipo bomba	II A
Equipo bomba opaco	II A
Equipo pericraneal	II A
Estuche porta laminas	
Extensión de anestesia	II A
Filtro external	
Frasco citoquimico	
Frasco plástico bomba succion	
Funda de mayo	
Gafas Proteccion	I
Gasa esteril	I
Gasa no esteril	I
Guantes esteril (6.5, 7, 7.5, 8)	II A
Guantes no esteriles (L, M, S)	II A
Guantes Nitrilo (S, M)	II A
Gorro ( cirujano, desechable)	
Guia maleable	II A
Hoja bisturí (15, 11)	II A
Humidificador de oxigeno	II A
Infusor (2 Días, 5 Dias)	II B
Jeringa (10, 20, 3, 5, 50) ml	II A
Jeringa insulina	II A
Lamina porta objetos	
Manguera para succión	II A





<b>MACROPROCESO:</b> APOYO		FECHA:2/08/2019
<b>PROCESO:</b> APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA – SERVICIO FARMACEUTICO		VERSIÓN: 01
<b>GUIA:</b> USO Y NO REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	G 06	Página 9 de 12

Macrogotero	II A
Mascara con filtro TBC	I
Mascarilla para oxigeno	II A
Micronebulizador ( adulto, pediátrico)	II A
Micropore piel 1”	I
Papel(electrocardiograma, desfibrilador)	I
Pasta stomehesive	I
Pinza para bolsa	I
Porta Lapiz Ellman	
Polvo stomehesive	I
Punch (2, 3, 4, 5, 6) mm	II a
Recolector para cortopunzante (0.5, 1, 3.5) L	
Sonda nelaton	II A
Sutura (3/0, 4/0, 5/0, 6/0)	III
Sutura de acido poliglicolico # (3, 4, 5, 6)	III
Sutura poliglicatina 910 # (3, 4)	III
Tubo endotraqueal	II A
Venda (gasa, elástica)	I
Tapabocas	I
Ambu	II A

#### **4.3 LINEAMIENTOS PARA PODER REUSAR EN MEDICANCER UN DISPOSITIVOS MEDICOS**



<b>MACROPROCESO:</b> APOYO		FECHA:2/08/2019
<b>PROCESO:</b> APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA – SERVICIO FARMACEUTICO		VERSIÓN: 01
<b>GUIA:</b> USO Y NO REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	G 06	Página 10 de 12

De conformidad a lo establecido por la Dirección Ejecutiva de la Institución, en Medicancer, sólo se reusará aquellos dispositivos médicos que tengan recomendación del fabricante por tiempo definido o número de usos estipulados, para esta actividad, si se decide reusar un Dispositivo, se deberá desarrollar un protocolo y normas operativas para el reprocesamiento, siguiendo las recomendaciones del fabricante, de lo contrario NINGUN dispositivo SERA REUTILIZADO.

El Comité de Calidad, Seguridad del paciente y el Comité de Infecciones Intrahospitalarias serán los responsables de aprobar, verificar y controlar los procedimientos para el reúso de dispositivos médicos por recomendación del fabricante, cuando por algún motivo se decida reutilizar alguno, asegurando el cumplimiento de todos los parámetros del protocolo, recordando siempre que 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 incompatibilidad y funcionalidad y se encuentra físicamente apto para que el procedimiento se realice en forma segura y efectiva en humanos, si lo anterior no se garantiza no se podrá aprobar ninguna esterilización.

#### **4.4 REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN MEDICANCER.**

En MEDICANCER, Se establece como Política Institucional que no se reúsa ninguno de los dispositivos médicos de consumo.

El equipo Biomédico e instrumental entran al programa de mantenimiento preventivo y correctivo de la institución, no hacen parte de la política de REUSO, tal como lo establece la Secretaria Seccional de Salud de Antioquia.

#### **4.7 DISPOSICION FINAL DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS**



<b>MACROPROCESO:</b> APOYO		FECHA:2/08/2019
<b>PROCESO:</b> APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA – SERVICIO FARMACEUTICO		VERSIÓN: 01
<b>GUIA:</b> USO Y NO REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	G 06	Página 11 de 12

En MEDICANCER, la disposición final de los dispositivos médicos están especificados de acuerdo al manual M 05 Gestión para la Baja y Destrucción de residuos de medicamentos, dispositivos y reactivos médicos que hace parte del proceso de Servicio Farmacéutico.

Recordando que aquellos dispositivos médicos que se encuentran ubicados en los servicios, deben ser devueltos al servicio farmacéutico faltándoles un mes a la pérdida de su vida útil de acuerdo a lo definido en el procedimiento P07.

#### 4.6 RECOMENDACIONES

- Procurar una adecuada capacitación de uso de los dispositivos médicos.
- Vigilar en todo momento que los dispositivos médicos sean seguros y funcionen adecuadamente.
- Realizar los reportes de los eventos e incidentes que se puedan llegar a presentar durante el uso de un Dispositivo médico.
- Diligenciar el Riego para la calidad ubicado en la intranett
- Enviar informe en el aplicativo web al ente de control INVIMA, si es del caso.
- Intercambiar información y consultar los problemas.
- Asegurarse de que la disposición final de estos dispositivos médicos sea la adecuada.

#### 5. BIBLIOGRAFIA

1. Ministerio Nacional de Salud Colombia. Decreto 1011 del 2006, Resolución 1043 de octubre de 2006, Resolución 4725 del 2005, Resolución 1441 de 2013.
2. MANUAL DE USO Y REUSO AGOSTO 2013. file:///C:/Documents%20and%20Settings/Administrador/Mis%20documentos/Downloads/manual%20de%20uso%20y%20rehuso%202013.pdf



<b>MACROPROCESO:</b> APOYO		FECHA:2/08/2019
<b>PROCESO:</b> APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA – SERVICIO FARMACEUTICO		VERSIÓN: 01
<b>GUIA:</b> USO Y NO REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	G 06	Página 12 de 12

3. Escobar María Luisa, Presentación Power Point “Reuso y Reprocesamiento de dispositivos médicos de un solo uso”. Hospital Pablo Tobón Uribe, Medellín, 2008.
4. Ministerio de la Protección Social. Anexo 1 de la Resolución 1043 de 2006, estándar 3 y 4 , “Dotación y Mantenimiento” y “Medicamentos y Dispositivos Médicos”.

ELABORÓ: Piedad Astrid González L.	REVISÓ: Lina Yelitza Vallejo Arenas	APROBÓ: Jaime Londoño.
CARGO: Química Farmacéutica	CARGO: Directora Calidad	CARGO Director Ejecutivo
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA: