

	<b>GESTIÓN BIENESTAR UNIVERSITARIO</b>		<b>CÓDIGO</b>	MA-BU-03
			<b>VERSIÓN</b>	01
	<b>MANUAL USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>		<b>FECHA</b>	24/04/2023
			<b>PÁGINA</b>	1 de 5
<b>ELABORÓ</b>		<b>REVISÓ</b>		<b>APROBÓ</b>
Líder Gestión Bienestar Universitario		Equipo Operativo de Calidad		Líder de Calidad

## 1. CONTENIDO

### 1. OBJETIVO GENERAL:

Desarrollar lineamientos para el uso adecuado de dispositivos médicos reutilizables para controlar el riesgo biológico de quienes los utilizan, evitando así complicaciones al realizar procedimientos con dispositivos médicos reutilizables cuya eficacia e integridad no se puede garantizar luego de su reprocesamiento.

### 2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Ofrecer una práctica segura a pacientes y trabajadores de la salud.
- Evitar la diseminación, encubrimiento y preservación de enfermedades infecciosas dentro de las áreas de atención en salud de la División de Servicios Asistenciales y de Salud de la UFPS.
- Disminuir los riesgos de contaminación y accidentes laborales.

### 3. ALCANCE:

Este manual incluye la totalidad de Dispositivos médicos que son utilizados en la División de Servicios Asistenciales y de Salud, tanto aquellos considerados desechables, los cuales no se reusan; como aquellos que sí están diseñados para ser utilizados varias veces, según las indicaciones del fabricante.

### 4. RESPONSABLE:

Personal asistencial que haga uso de los dispositivos médicos ya que debe conocer su correcto funcionamiento antes de usarlos porque posee un cierto grado de riesgo el cual podría causar problemas en circunstancias específicas; además es responsabilidad social, moral y ética informar cuando se tenga conocimiento sobre la generación o producción de algún accidente o riesgo de incidente asociado a los dispositivos médicos.

### 5. DEFINICIONES:

- **Bioseguridad:** Se define como el conjunto de medidas preventivas, destinadas a mantener el control de factores de riesgo procedentes de agentes biológicos, físicos o químicos, logrando la prevención de impactos nocivos y asegurando que el desarrollo o producto final de dichos procedimientos no atenten contra la salud y seguridad de trabajadores de la salud, pacientes, visitantes y el medio ambiente.
- **Desinfección:** Proceso mediante el cual se eliminan patógenos y otros microorganismos por medio de agentes físicos y químicos. Los procesos de desinfección no garantizan el mismo margen de seguridad asociada con los procesos de esterilización.
- **Dispositivo abierto, pero no usado:** Dispositivo cuya esterilidad ha sido comprometida o cuyo empaque primario fue abierto, pero el dispositivo no ha sido utilizado en ningún paciente.
- **Dispositivo de un solo uso (DMSU):** Dispositivo cuya finalidad es ser usado en un solo paciente, en un único procedimiento. No está diseñado para ser reprocesado (Limpiar, desinfectar/esterilizar) y ser usado en otro paciente. El inserto del fabricante no incluye instrucciones de reprocesamiento.
- **Dispositivos Médicos:** Define instrumentos, aparatos y materiales de uso médico y odontológico, para ser usados solos o en combinación y ser aplicados en seres humanos, destinados principalmente al diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento y alivio de enfermedades.

	<b>GESTIÓN BIENESTAR UNIVERSITARIO</b>		<b>CÓDIGO</b>	MA-BU-03
			<b>VERSIÓN</b>	01
	<b>MANUAL USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>		<b>FECHA</b>	24/04/2023
			<b>PÁGINA</b>	2 de 5
<b>ELABORÓ</b>		<b>REVISÓ</b>		<b>APROBÓ</b>
Líder Gestión Bienestar Universitario		Equipo Operativo de Calidad		Líder de Calidad

- **Dispositivo médico de un solo uso no crítico:** Es un dispositivo que está indicado para tener contacto superficial y no para penetrar la piel intacta. Un dispositivo No crítico presenta un bajo riesgo de transmisión de una enfermedad cuando se trata de nuevo y es reutilizado.
- **Dispositivo médico de un solo uso semicrítico:** Es un dispositivo médico que está indicado para entrar en contacto con las membranas mucosas intactas y para no penetrar en áreas normalmente estériles del cuerpo. Un dispositivo semicrítico presenta un mayor riesgo de la transmisión de las enfermedades.
- **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 el reprocesamiento.
- **Dispositivo original:** Se refiere al dispositivo médico de un solo uso (DMSU) nuevo y no usado.
- **Evaluación funcional:** Permite determinar el desempeño del dispositivo, la integridad estructural, que se mantengan las características químicas y físicas de los materiales.
- **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 utilizada.
- **Limpieza de un dispositivo médico:** Es la remoción de la materia orgánica e inorgánica visible (Ej.: sangre,) de las superficies de los instrumentos o equipos para la atención en salud, generalmente realizada con agua y detergente.
- **Re esterilización:** La aplicación repetida de un proceso terminal para eliminar o destruir todas las formas viables de vida microbiana, incluyendo esporas bacterianas, a un nivel de esterilidad aceptable.
- **Re etiquetado - Rotulado:** Información impresa escrita o gráfica adherida que acompaña al dispositivo médico, particularmente debe indicar: método de re esterilización, fecha de reprocesamiento, leyenda de dispositivo reprocesado, número de reproceso.
- **Reprocesamiento:** Es la actividad mediante la cual se restablecen las características originales del dispositivo médico, dejándolo en condiciones de ser utilizado nuevamente de conformidad con el uso previsto para el que fue fabricado inicialmente, y cumpliendo con los principios fundamentales de seguridad y eficacia bajo un estricto sistema de control de calidad. El reprocesamiento incluye las siguientes fases:
  - Lavado o limpieza
  - Evaluación funcional
  - Desinfección
  - Re envasado, Reempaque
  - Re etiquetado, Rotulado.
  - Re esterilización final.
  - Pruebas – Validaciones
  - Trazabilidad.
- **Reúso:** Uso repetido de cualquier dispositivo médico, incluyendo aquellos reusables o rotulados para único uso, con el correspondiente reprocesamiento, limpieza, empaque y posterior esterilización entre usos.
- **Trazabilidad:** Identificación interna del dispositivo médico que permita hacer seguimiento del dispositivo reprocesado y reusado y el registro del número de veces que ha sido reprocesado el dispositivo médico.

	<b>GESTIÓN BIENESTAR UNIVERSITARIO</b>		<b>CÓDIGO</b>	MA-BU-03
			<b>VERSIÓN</b>	01
	<b>MANUAL USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>		<b>FECHA</b>	24/04/2023
			<b>PÁGINA</b>	3 de 5
<b>ELABORÓ</b>		<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>	
Líder Gestión Bienestar Universitario		Equipo Operativo de Calidad	Líder de Calidad	

- **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.
- **Validación de datos:** Incluye datos de limpieza, esterilización y de rendimiento funcional que demuestran que un dispositivo de un solo uso se mantendrá sustancialmente equivalente al dispositivo original, después del número máximo de veces que el dispositivo se vuelve a procesar de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- **Validación del Proceso:** Significa establecer con evidencia objetiva que un proceso produce consistentemente un resultado que cumpla con sus especificaciones predeterminadas.

## 6. CONTENIDO:

### 6.1. POLÍTICA DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Con el fin de garantizar la seguridad del usuario y su familia, la División de Servicios Asistenciales y de Salud de la UFPS ha declarado como política institucional, el no reuso de ningún dispositivo médico que por disposición del fabricante se haya determinado como de "un solo uso", con el objetivo de prevenir, mitigar y reducir los posibles riesgos que se puedan presentar durante la prestación de los servicios de salud; y ha puesto en marcha la cultura de seguridad en la atención, mediante la implementación del sistema de gestión de calidad y el programa de seguridad del paciente.

Por lo anterior, solo podrán ser reusados aquellos dispositivos en cuya recomendación del fabricante, se definan y se 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.

### 6.2. PARÁMETROS PARA EL REUSO

**Razones para desechar:** Se debe eliminar o rechazar todos aquellos dispositivos que no cumplan con las condiciones necesarias para ser reutilizados ya que esto genera:

- Aumento de costo del sistema, por complicaciones.
- Seguridad del paciente
- Pocas garantías en el proceso de asepsia.
- Garantizar la funcionalidad y la biocompatibilidad.
- Dificultad del reproceso de los dispositivos.
- Poca fiabilidad en el funcionamiento de los dispositivos.
- La División de Servicios Asistenciales y de Salud de la UFPS acepta la misma responsabilidad legal que tiene el fabricante Original.
- Exposición a demandas medicas legales para los profesionales.

### 6.3. CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO SEGÚN EL RIESGO

Se establece la clasificación de los dispositivos médicos siguiendo 14 reglas establecidas en el artículo 7o del decreto 4725 de 2005 (ver en protocolo de Tecnovigilancia), dentro de las siguientes clases:

- **Clase I Bajo Riesgo:** Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia, especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial.
- **Clase IIa Riesgo Moderado:** Son los dispositivos médicos sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- **Clase IIb Alto Riesgo:** Son los dispositivos médicos sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- **Clase III Muy alto Riesgo:** Son los dispositivos médicos, sujeto a controles especiales, destinados a proteger o a

	<b>GESTIÓN BIENESTAR UNIVERSITARIO</b>		<b>CÓDIGO</b>	MA-BU-03
			<b>VERSIÓN</b>	01
	<b>MANUAL USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>		<b>FECHA</b>	24/04/2023
			<b>PÁGINA</b>	4 de 5
<b>ELABORÓ</b>		<b>REVISÓ</b>		<b>APROBÓ</b>
Líder Gestión Bienestar Universitario		Equipo Operativo de Calidad		Líder de Calidad

mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humano, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

#### 6.4. CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN CATEGORÍA DE RIESGO SANITARIO DE LA DIVISIÓN DE SERVICIOS ASISTENCIALES Y DE SALUD DE LA UFPS

Ver inventario de dispositivos médicos y equipos biomédicos.

#### 6.5. PROCEDIMIENTO PARA EL REUSO

Incluye todos los pasos realizados para convertir un dispositivo reusable contaminado, en un dispositivo listo para ser usado en otro paciente. A continuación, se realiza una breve descripción del procedimiento para el reuso.

1. **Limpieza:** El diseño y la fabricación de un dispositivo deben permitir la limpieza de todas las superficies. Definiéndose a la limpieza como la remoción total de toda suciedad visible de las superficies, hendiduras, juntas y lúmenes del dispositivo. Para el procedimiento de limpieza deben poder utilizarse las sustancias admitidas por el fabricante.
2. **Desinfección:** Las soluciones a emplear para la desinfección de los dispositivos médicos deben contener como base química Glutaraldehído y/u otros componentes de alto nivel, cabe aclarar que el desinfectante seleccionado no debe dañar los materiales.
3. **Inspección:** Luego de la limpieza deben poder realizarse pruebas de funcionalidad y de integridad física para verificar que resulta seguro para ser reusado. El nivel de inspección dependerá de la complejidad del dispositivo y de su uso posterior. El proceso de inspección puede ser, por un simple chequeo visual, para asegurar que toda suciedad visible se eliminó, y/o por un proceso complejo que requiera el equipamiento adecuado.
4. **Empaque:** Se hará en papel grado médico, que incluya un indicador químico externo y cumpla con el monitoreo de la esterilización definida por la División de Servicios Asistenciales y de Salud de la UFPS, la cual debe lograr la misma calidad de empaque a la del original.
5. **Esterilización:** 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 toman 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.
6. **Validación de todos los procesos:** A través de la verificación de la efectividad de la limpieza, la verificación de ausencia de residuos tóxicos y seguimiento permanente a los eventos adversos que se presenten con el fin de documentar posibles reacciones del reusó y actuar.

	<b>GESTIÓN BIENESTAR UNIVERSITARIO</b>		<b>CÓDIGO</b>	MA-BU-03	
			<b>VERSIÓN</b>	01	
	<b>MANUAL USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>		<b>FECHA</b>	24/04/2023	
			<b>PÁGINA</b>	5 de 5	
<b>ELABORÓ</b>		<b>REVISÓ</b>		<b>APROBÓ</b>	
Líder Gestión Bienestar Universitario		Equipo Operativo de Calidad		Líder de Calidad	

## 2.CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	FECHA	RESPONSABLES
01	<p><b>Creación de Documento.</b> Versión Original ingresada al portal institucional. Documentos y registros relacionados a medicamentos, dispositivos médicos e insumos para habilitación de los servicios de salud que se ofertan desde la División de Servicios Asistenciales y de Salud adscrita a la Vicerrectoría de Bienestar Universitario a la comunidad institucional.</p>	24/04/2023	<p><b>Elaborado por:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Luis Eduardo Trujillo (Vicerrector Bienestar Universitario)</li> <li>● Lina Mariela Ardila (Profesional Coordinador Unidad Salud)</li> <li>● Mónica Bautista (Profesional Apoyo Planeación – Calidad)</li> </ul> <p><b>Aprobado por:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Henry Luna (Líder de Calidad)</li> </ul>