



**E.S.E.**

**RAFAEL TOVAR POVEDA**

NIT. 900211477-1

# **MANUAL DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS**

**SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**  
Bajo la Norma Técnica de Calidad en la Gestión  
Pública NTCGP 1000:2009.

 <p><b>E.S.E.</b> RAFAEL TOVAR POVEDA</p>	<p><b>MANUAL DE USO Y REUSO</b></p>	<p><b>Código: AS-ADT-FAR-M004</b> <b>Versión: 02</b> <b>Fecha de vigencia:</b> <b>04/12/2024</b> <b>Página 2 de 42</b></p>
--	-------------------------------------	--

## TABLA DE CONTENIDO

<u>1. OBJETIVOS</u>	3
<u>2. ALCANCE</u>	3
<u>3. NORMATIVIDAD</u>	4
<u>4. DEFINICIONES</u>	4
<u>5. RESPONSABLES</u>	4
<u>6. ENFOQUE DIFERENCIAL</u>	4
<u>7. DESARROLLO DEL DOCUMENTO</u>	4
<u>8. BIBLIOGRAFIA</u>	4
<u>9. ANEXOS</u>	5
<u>CONTROL DE CAMBIOS</u>	5

 <p><b>E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA</b></p>	<p><b>MANUAL DE USO Y REUSO</b></p>	<p><b>Código: AS-ADT-FAR-M004</b>  <b>Versión: 02</b>  <b>Fecha de vigencia:</b>  <b>04/12/2024</b>  <b>Página 3 de 42</b></p>
--	-------------------------------------	--

## 1. OBJETIVOS

### 1.1. OBJETIVO GENERAL

Establecer un manual dirigido a todos los colaboradores de la ESE y sus sedes que prestan servicios asistenciales en los servicios de Urgencias, Hospitalización, Laboratorio Clínico, Imagenología, sala de partos, consulta Externa, Terapias y odontología, mediante la implementación de criterios de uso y reúso de dispositivos médicos con el fin de mitigar los riesgos de presentación de eventos adversos y garantizar una atención de calidad.

### 1.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Favorecer el uso adecuado de los dispositivos médicos susceptibles a reutilizarse.
- Prevenir el riesgo de infección en los pacientes y del talento humano en salud.
- Garantizar que los dispositivos médicos cumplan con los criterios para su reúso (biocompatibilidad y funcionalidad) de acuerdo a su ficha técnica y/o indicación del fabricante.
- Determinar el procedimiento adecuado para la esterilización de aquellos dispositivos que se puedan reusar demostrando que no hay reducción de la eficacia en la reutilización de algunos dispositivos, ni riesgos de infecciones o complicaciones en los procedimientos para el usuario.
- Verificar mediante rondas de seguridad el uso correcto de dispositivos médicos de manejo en cada una de las áreas de la Institución.
- Optimizar recursos económicos, sin detrimento de la calidad y seguridad de los pacientes

## 2. ALCANCE

Inicia con la Identificación de las necesidades de establecer criterios para el uso y reúso de dispositivos médicos según recomendación del fabricante. continua con la ejecución de plan de capacitación y finaliza con la evaluación de adherencia al presente manual.

 <p><b>E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA</b></p>	<p><b>MANUAL DE USO Y REUSO</b></p>	<p><b>Código: AS-ADT-FAR-M004</b>  <b>Versión: 02</b>  <b>Fecha de vigencia:</b>  <b>04/12/2024</b>  <b>Página 4 de 42</b></p>
--	-------------------------------------	--

### 3. NORMATIVIDAD

**Decreto 4957 de 2007:** expedida por el Ministerio de Protección Social “Por el 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”

**Decreto 4725 de 2005:** expedida por la presidencia de la República de Colombia “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”.

**Resolución 3100 de 2019:** expedida por el Ministerio de la Protección Social: “Se aplicarán los procesos establecidos por el prestador de servicios de salud para el manejo medicamentos, dispositivos médicos e insumos”.

**Resolución 4816 de 2008:** expedida por el Ministerio de la Protección Social “Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia”

**Resolución N.º 4002 de 2007:** expedida por el ministerio de la protección social, por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos”.

**Resolución 2183 de 2004:** expedida por el Ministerio 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, 8º del decreto 2309 de 2002 y el numeral 15 de artículo 2º 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.

**Resolución N.º 486 de 2003:** expedida por el Ministerio de la Protección Social. Modifíquese el criterio número 4 del estándar de Insumos-Gestión de insumos, el cual quedará así: Se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control de su cumplimiento, que garanticen que no se reúsen insumos. En tanto se defina la relación y condiciones de reúso de insumos, los prestadores podrán reusar, siempre y cuando definan y ejecuten

 <p><b>E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA</b></p>	<p><b>MANUAL DE USO Y REUSO</b></p>	<p><b>Código: AS-ADT-FAR-M004</b>  <b>Versión: 02</b>  <b>Fecha de vigencia:</b>  <b>04/12/2024</b>  <b>Página 5 de 42</b></p>
--	-------------------------------------	--

procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que no implica reducción de la eficacia para la cual se utiliza el insumo, ni riesgos de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimiento a través del comité de infecciones.

**Resolución 1445 de 2006:** Por el cual se definen las funciones de Entidad Acreditadora y se adoptan otras disposiciones. Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario Colombia. Descriptores Acreditación. Dirección General de Calidad de Servicios. Unidad Sectorial de Normalización en Salud. Versión 003. Octubre 2011. MSPS – ICONTEC.

**ESTANDARES DE ACREDITACION: POLITICA DE REUSO VS ACREDITACION EN SALUD:** Estándares de Gerencia del Ambiente Físico (GAF): "...Que los procesos institucionales, y en particular los de atención del paciente, cuenten con los recursos físicos, tecnológicos y de infraestructura y con las características técnicas que respondan a las necesidades. En especial que las condiciones del ambiente físico garanticen la protección en un ambiente humanizado a los usuarios y los colaboradores..." Estándar 120. Código: La organización garantiza el manejo seguro del ambiente físico.

**Resolución 1403 de 2007:** «Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones», Artículo 2, parágrafo segundo: Las disposiciones de la presente resolución y del manual que adopta, se aplicarán a las Agencias de Especialidades Farmacéuticas, Depósitos de Drogas, Farmacia Drogería, Drogería, establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso primero del parágrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos de que trata el inciso segundo del artículo 1º del Decreto 3050 de 2005 y servicios farmacéuticos de instituciones prestadoras de servicios de salud cuando realicen procesos de selección, adquisición, recepción y almacenamiento y distribución de dispositivos médicos. Los demás establecimientos y personas que realicen actividades de fabricación, importación, acondicionamiento y distribución de dispositivos médicos quedarán sujetos a lo previsto en el Decreto 4725 de 2005 y las demás disposiciones que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

#### 4. DEFINICIONES

**Acondicionamiento:** Tratamiento del producto dentro del ciclo de esterilización previo a la exposición del esterilizante, para alcanzar una temperatura y humedad relativa predeterminadas. Esta parte del ciclo de esterilización puede realizarse a la presión atmosférica o en condiciones de vacío.

 <p><b>E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA</b></p>	<p><b>MANUAL DE USO Y REUSO</b></p>	<p><b>Código: AS-ADT-FAR-M004</b>  <b>Versión: 02</b>  <b>Fecha de vigencia:</b>  <b>04/12/2024</b>  <b>Página 6 de 42</b></p>
--	-------------------------------------	--

**Aireación:** Parte del proceso de esterilización durante el cual el agente esterilizante, si es necesario, se remueve del elemento o dispositivo médico hasta que se logran niveles predeterminados.

**Antioxidante:** Es una solución concentrada utilizada en el proceso de preparación del instrumento quirúrgico, que remueve manchas de óxido, marcas y corrosión; manchas de minerales que se encuentran frecuentemente a causa de la esterilización.

**Biocarga (o carga microbiana):** Es el número y tipo de microorganismos viables que contaminan un objeto.

**Buenas prácticas de esterilización:** Son las normas a seguir durante el proceso de esterilización para garantizar una esterilización uniforme y controlada, conforme a las condiciones exigidas para un Prestador de Servicio de Salud.

**Bioseguridad:** Conjunto de normas y procedimientos que garantizan el control de los factores de riesgo, la prevención de impactos nocivos y el respeto de los límites permisibles sin atentar contra la salud de las personas que laboran y/o manipulan elementos biológicos, técnicos, bioquímicos, genéticos y garantizando que el producto o insumo de estas investigaciones y/o procesos, no atentan contra la salud y el bienestar del consumidor final ni contra el ambiente.

**Calibración:** Comparación de un sistema o dispositivo de medida con exactitud desconocida con uno de exactitud conocida para detectar, correlacionar, reportar o eliminar por ajuste cualquier variación en relación con los límites de funcionamiento, requeridos del sistema o dispositivo de medida no verificado.

**Carga de esterilización:** Los elementos que van o han sido esterilizados simultáneamente en la misma cámara de esterilización.

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

**Control testigo:** Es un indicador biológico, del mismo lote que el indicador biológico de prueba sin exponerlo al ciclo de esterilización y luego debe ser incubado para verificar la viabilidad de la prueba.

**Clasificación de Spaulding:** El sistema de clasificación propuesto por el Dr. E. H. Spaulding divide los dispositivos médicos en categorías, en función del riesgo de infección

 <p><b>E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA</b></p>	<p><b>MANUAL DE USO Y REUSO</b></p>	<p><b>Código: AS-ADT-FAR-M004</b>  <b>Versión: 02</b>  <b>Fecha de vigencia:</b>  <b>04/12/2024</b>  <b>Página 7 de 42</b></p>
--	-------------------------------------	--

relacionado con su uso. Este sistema de clasificación está ampliamente aceptado y es utilizado por la Administración de Medicinas y Alimentos (FDA), los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), los epidemiólogos, microbiólogos, y organizaciones médicas para determinar el grado de desinfección o esterilización necesario para cada dispositivo médico. Existen tres categorías de dispositivos médicos y su nivel de desinfección asociado.

**Daño:** Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.

**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 microorganismos patógenos de una superficie inanimada, excepto las formas esporuladas.

**Detergente:** Agentes químicos utilizados para la eliminación de suciedad insoluble en agua. Los detergentes de uso doméstico no deben ser utilizados en equipo o instrumental médico.

**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.

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

- Diagnóstico, control, tratamiento curativo o paliativo, alivio o compensación de una lesión o una deficiencia o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas en un ser humano;
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura del ser humano;
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción en el ser humano;
- Cuidado de seres humanos durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;

 <p><b>E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA</b></p>	<p><b>MANUAL DE USO Y REUSO</b></p>	<p><b>Código: AS-ADT-FAR-M004</b>  <b>Versión: 02</b>  <b>Fecha de vigencia:</b>  <b>04/12/2024</b>  <b>Página 8 de 42</b></p>
--	-------------------------------------	--

- Implementos de ayuda sexual;
- Equipos y elementos especializados en calibración de equipo biomédico;
- Equipos de desinfección de dispositivos médicos
- Examen in vitro de muestras derivadas de cuerpo humano y que no cumple su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido en sus funciones por dichos medios

**Dispositivo médico de un solo uso:** Destinado a ser utilizado sólo en un paciente durante un único procedimiento.

**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 diferente paciente, aplicando el procesamiento.

**Dispositivo abierto y no usado:** Dispositivo de un solo uso cuya esterilidad ha sido violada o comprometida o que el empaque fue abierto pero el dispositivo no ha sido usado en un paciente, es decir no ha estado en contacto con sangre o fluidos corporales.

**Defectos de calidad:** Cualquier atributo o característica física o química del dispositivo médico que se encuentra en contra a las especificaciones definidas por el fabricante y con las que fue autorizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA en el registro sanitario o permiso de comercialización, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con su uso previsto durante todo el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

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

**Empaque primario:** Elemento del sistema de empaque que mantiene la esterilidad del producto.

**Estéril:** Condición libre de microorganismos viables.

**Esterilización:** Proceso químico o físico mediante el cual se eliminan todas las formas vivas de microorganismos incluyendo las formas esporuladas, hasta un nivel aceptable de garantía de esterilidad.

 <p><b>E.S.E.</b> RAFAEL TOVAR POVEDA</p>	<p><b>MANUAL DE USO Y REUSO</b></p>	<p><b>Código: AS-ADT-FAR-M004</b> <b>Versión: 02</b> <b>Fecha de vigencia:</b> <b>04/12/2024</b> <b>Página 9 de 42</b></p>
--	-------------------------------------	--

**Esterilizador:** Aparato utilizado para esterilizar elementos, equipo y dispositivos médicos por exposición directa al agente esterilizante.

**Elementos críticos:** Son objetos que entran en contacto con cavidades estériles del organismo incluido el sistema vascular. Deben estar siempre estériles.

**Elementos semicrítico:** Son objetos que entran en contacto con piel no intacta o mucosas. Deben procesarse mediante desinfección del alto nivel o esterilización.

**Elementos no críticos:** Son objetos que entran en contacto con piel intacta o no entran en contacto con el paciente. Deben estar limpios y/o desinfectados de bajo nivel.

**Fecha de expiración o caducidad:** Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización.

**Incubadora:** Equipo que mantiene una temperatura constante y adecuada para el crecimiento y cultivo de microorganismos.

**Indicador biológico (IB):** Portador inoculado contenido dentro de su empaque primario que da una resistencia conocida a los procesos de esterilización.

**Indicador químico:** Dispositivo para monitorear un proceso de esterilización, diseñado para responder con un cambio químico o físico característico, a una o más de las condiciones físicas dentro de la cámara de esterilización.

**Protocolo del proceso:** Documentación que se realiza para definir cada uno de los procesos de esterilización, basados en el patrón del empaque, carga, producto, y/o las limitaciones del equipo.

**Reuso:** Uso repetido o múltiple de cualquier dispositivo médico reprocessado, involucrando (lavado/ desinfección o esterilización) entre reusos. Actualmente se conocen 4 tipos de prácticas de reuso:

- Aquellos que nunca fueron usados, pero expiró el tiempo de esterilidad.
- Aquellos que no fueron usados, pero el empaque fue abierto.
- Pérdida de esterilidad durante el procedimiento, pero no fue usado en ningún paciente.

 <p><b>E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA</b></p>	<p><b>MANUAL DE USO Y REUSO</b></p>	<p><b>Código: AS-ADT-FAR-M004</b>  <b>Versión: 02</b>  <b>Fecha de vigencia:</b>  <b>04/12/2024</b>  <b>Página 10 de 42</b></p>
--	-------------------------------------	---

- Dispositivo médico usado previamente en otro paciente.

**Reprocesamiento:** Es la actividad mediante la cual se reestablecen las características originales del dispositivo médico dejándolo en condiciones de ser utilizado nuevamente de conformidad con el uso previsto para que el que fue fabricado inicialmente, y cumpliendo con los principios fundamentales de seguridad y eficacia bajo un estricto sistema de control de calidad.

**Técnica aséptica:** Son todas las medidas de prevención de contacto con microorganismos que puedan contaminar un área.

**Tecnovigilancia:** Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y cualificación de efectos adversos serios e inesperados, producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

## 5. RESPONSABLES

**Programa de Tecnovigilancia:** es el responsable del seguimiento y control de los dispositivos médicos de un solo uso y los dispositivos médicos reutilizables siguiendo las recomendaciones del fabricante

**Auxiliares de enfermería, Odontólogos, técnico rayos x, fisioterapeuta, Bacteriólogos, Auxiliar de laboratorio, Higienista Oral:** generar solicitud y garantizar la disponibilidad de los materiales según necesidad

**Auxiliar de Enfermería, Odontólogos, Higienista Oral, Bacteriólogos y Auxiliares de laboratorio que realizan el proceso de esterilización:** encargado del lavado, limpieza y esterilización cuando aplique de los dispositivos médicos

## 6. ENFOQUE DIFERENCIAL

El enfoque diferencial es una perspectiva de análisis que permite obtener y difundir información sobre grupos poblacionales con características particulares debido a su edad o

 <p><b>E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA</b></p>	<p><b>MANUAL DE USO Y REUSO</b></p>	<p><b>Código: AS-ADT-FAR-M004</b>  <b>Versión: 02</b>  <b>Fecha de vigencia:</b>  <b>04/12/2024</b>  <b>Página 11 de 42</b></p>
--	-------------------------------------	---

etapa del ciclo vital, género, orientación sexual, identidad de género, pertenencia étnica, y discapacidad, entre otras características. Se deberá indicar el siguiente texto:

## 7. DESARROLLO DEL DOCUMENTO

### 1.1. Política de uso y reúso

En la ESE Hospital Rafael Tovar Poveda solo podrán ser reusados aquellos dispositivos médicos en los cuales el fabricante mediante la presentación de la ficha técnica recomiende, defina y ejecute los procedimientos basados en evidencia científica, en el que indique que la reprocessamiento del dispositivo no implica reducción de la eficacia y desempeño para el cual se utiliza, ni riesgo de infecciones o complicaciones por los procedimientos.

La ESE, se compromete a realizar un buen uso de los dispositivos médicos y establecer vigilancia mediante el comité de Tecnovigilancia conforme a lo estipulado en la normatividad vigente que desde la recepción del dispositivo medico se verifique el registro sanitario, la fecha de vencimiento y el estado del producto y de incumplirse con ello será devuelto al proveedor, comprometiéndonos de esta manera en la seguridad y el funcionamiento correcto de los mismos.

- Se reúsan aquellos dispositivos cuyo estado de integridad no genere complicaciones y no ponga en riesgo la seguridad del paciente, esto apoyado en el criterio técnico científico de quien utiliza el insumo.
- Se reúsan dispositivos que de acuerdo a sus especificaciones técnicas (estructura física) permiten una adecuada limpieza, desinfección y esterilización.
- No se reutilizarán dispositivos médicos usados en pacientes con infecciones altamente contagiosas.
- Se solicitará a los proveedores la ficha técnica para conocer si el dispositivo se puede o no reusar.
- Se Garantiza los procesos de esterilización generando control con el personal que suministra este proceso.
- Se Garantiza la integridad del producto en el almacenamiento y transporte de los dispositivos médicos.

 <p><b>E.S.E.</b> RAFAEL TOVAR POVEDA</p>	<p><b>MANUAL DE USO Y REUSO</b></p>	<p><b>Código: AS-ADT-FAR-M004</b> <b>Versión: 02</b> <b>Fecha de vigencia:</b> <b>04/12/2024</b> <b>Página 12 de 42</b></p>
--	-------------------------------------	---

### **1.1.1. Lineamientos para la implementación de la política de uso y reúso**

En caso de requerirse el reúso de los equipos médicos, este se realizará de acuerdo con las recomendaciones realizadas por el fabricante, en cuanto al tiempo y número de usos.

- Desarrollo de normas operativas para la reprocesamiento, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
- Los dispositivos médicos para los que no se cuente con la recomendación dada por el fabricante y estos sean aptos para el proceso de reuso y/o reprocesamiento se desecharán en el momento de no cumplir con los estándares mínimos de calidad es decir se encuentren deteriorados y se llevará el registro dentro de un formato de uso y reúso.

### **1.2. Política de no reúso**

Comprometidos con la seguridad del Paciente y propendiendo por la calidad de la atención en salud, La ESE establece como política al no reúso de dispositivos médicos de un solo uso (DMSU) en los procedimientos invasivos y tratamientos de los pacientes acorde a las recomendaciones del fabricante.

Se garantizará que los dispositivos que son considerados por los fabricantes como de un solo uso, sean descartados luego de su primera utilización. A mencionar que: El Dispositivo de un solo uso es aquel cuya finalidad es ser usado en un solo paciente, en un único procedimiento. No está diseñado para ser reprocesado (limpiar, descontaminar, desinfectar/esterilizar) y ser usado en otro paciente. El inserto del fabricante no incluye instrucciones de reprocesamiento.

### **1.3. Clasificación de los dispositivos médicos**

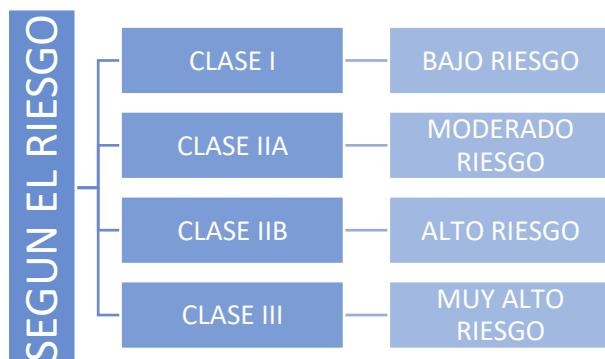
La clasificación de los dispositivos médicos se realiza de acuerdo con las características definidas por el Ministerio de salud y protección social en el Capítulo II del Decreto 4725 de 2005. En el cual se contempla el grado de invisibilidad, duración de uso y las características técnicas del equipo.

 <p><b>E.S.E.</b> RAFAEL TOVAR POVEDA</p>	<p><b>MANUAL DE USO Y REUSO</b></p>	<p><b>Código: AS-ADT-FAR-M004</b> <b>Versión: 02</b> <b>Fecha de vigencia:</b> <b>04/12/2024</b> <b>Página 13 de 42</b></p>
--	-------------------------------------	---

Un sistema de clasificación de los dispositivos según el grado de riesgo asociado a su uso (generalmente se emplean tres o cuatro niveles o “categorías”; la mayor parte de los dispositivos pertenecen a las categorías de riesgo bajo o moderado.

### 1.3.1. Clasificación del Riesgo

Figura 1: Esquema clasificación de equipos médicos según el riesgo



Fuente: Artículo 5 Decreto 4725 de 2005.

**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.

### 1.3.2. Criterios básicos para la clasificación por riesgo

#### Criterios básicos para la clasificación por riesgo:

Antes de determinar su clasificación deben revisarse los siguientes conceptos:

 <p><b>E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA</b></p>	<p><b>MANUAL DE USO Y REUSO</b></p>	<p><b>Código: AS-ADT-FAR-M004</b>  <b>Versión: 02</b>  <b>Fecha de vigencia:</b>  <b>04/12/2024</b>  <b>Página 14 de 42</b></p>
--	-------------------------------------	---

1. Decidir si el producto en cuestión es un dispositivo, para lo cual debe revisarse la definición del concepto “Dispositivo médico”.
2. Determinar el uso previsto del dispositivo médico.
3. Tener en cuenta las reglas de clasificación. (Artículo 7 Decreto 4725 de 2005). Verificar si un dispositivo médico posee características que lo ubican en más de una clase, en tal caso, el fabricante aplicará la regla que lleven a la clase más alta.
4. Determinar que el dispositivo no esté sujeto a una reglamentación especial que aplique.

Teniendo en cuenta lo anterior, ningún Dispositivo Médico será exento de Registro Sanitario (excepto los dispositivos sobre medidas, vitales no disponibles y aquellos requeridos por la autoridad sanitaria por emergencia sanitaria, o para investigación clínica y no podrá ser usado en pacientes). Para aquellos productos que se tenga duda si es o no Dispositivo Médico según la definición adoptada, deberá solicitarse al INVIMA el concepto correspondiente sobre si es o no Dispositivo Médico mediante el trámite de un certificado de no obligatoriedad.

### **1.3.3. Conceptos y Directrices sobre el Reprocesamiento de los Dispositivos Médicos**

#### **Limpieza segura de los dispositivos médicos de reprocesamiento:**

Para la utilización segura de los dispositivos médicos de reprocesamiento, es absolutamente esencial conocer en detalle y comprender los pasos del proceso de desinfección de alto nivel (DAN) y esterilización, pues asegura que el dispositivo médico empleado esté libre de agentes infecciosos. El reprocesamiento inicia con la descontaminación y sigue con la limpieza, la esterilización/DAN, el almacenamiento y la manipulación, tema que se trata ampliamente en el **MANUAL DE ESTERILIZACIÓN**. Cualquier incumplimiento de este proceso puede conducir a la contaminación de los elementos esterilizados y al daño del paciente, es por eso que un programa de Garantía de la Calidad ayudará a asegurar que los dispositivos médicos se reprocesen de forma adecuada.

- **Condiciones para reprocesamiento de dispositivos médicos:** La ESE Rafael Tovar Poveda dispondrá los recursos necesarios para garantizar el proceso de reprocesamiento seguro de los dispositivos médicos, como son:

 <p><b>E.S.E.</b> RAFAEL TOVAR POVEDA</p>	<p><b>MANUAL DE USO Y REUSO</b></p>	<p><b>Código: AS-ADT-FAR-M004</b> <b>Versión: 02</b> <b>Fecha de vigencia:</b> <b>04/12/2024</b> <b>Página 15 de 42</b></p>
--	-------------------------------------	---

- ✓ **Espacio Físico:** Cada servicio estará dotado de un cuarto de trabajo sucio o un área en esterilización que cumple con las características mínimas para la realización de la descontaminación de los dispositivos; en este espacio se dispondrá de los insumos necesarios como agua, detergente enzimático, desinfectante, paños, entre otros.
- ✓ **Personal:** El personal de la institución se encuentra capacitado para efectuar los procedimientos de descontaminación, así como también para identificar los dispositivos médicos de reprocesamiento. Esta capacitación se brindará a través del proceso de Inducción y Reinducción al igual que como parte del desarrollo del Programa de Tecnovigilancia.
- **Procedimiento, Equipos e Insumos:** la ESE tiene establecidos los documentos Manual de Esterilización, Manual de Limpieza y Desinfección, en los cuales se describe de forma detallada los procedimiento e insumos requeridos para la reprocesamiento segura de dispositivos médicos.
- **Controles de inclusión para nuevos dispositivos médicos de reprocesamiento:** Previo a la inclusión de cualquier dispositivo médico en el presente manual, se deberán cumplir los siguientes criterios:
  - ✓ Solicitar la inclusión del dispositivo a través de correo electrónico al área de calidad, quien a su vez analizara en conjunto con el comité de tecnovigilancia la solicitud y procederán si es aprobado incluir en el Manual de Reprocesamiento el dispositivo.
  - ✓ Describir de forma clara la justificación para la inclusión como dispositivo de reprocesamiento en el acta de comité de tecnovigilancia.
  - ✓ Evaluar el riesgo del uso del dispositivo médico de reprocesamiento a cargo del director técnico del servicio farmacéutico.
  - ✓ Evaluar el cumplimiento de las condiciones descritas para la reprocesamiento a cargo de los profesionales de los servicios de laboratorio y Odontología de Auxiliares de esterilización.
  - ✓ Evaluar las condiciones microbiológicas, de integridad física y funcional del dispositivo médico posterior al proceso de limpieza y esterilización, por parte de del Auxiliares de esterilización, Ingeniero Biomédico, Odontólogos, bacteriólogos, Higienista Oral y personal asistencial a cargo del uso.

 <p><b>E.S.E.</b> RAFAEL TOVAR POVEDA</p>	<p><b>MANUAL DE USO Y REUSO</b></p>	<p><b>Código: AS-ADT-FAR-M004</b> <b>Versión: 02</b> <b>Fecha de vigencia:</b> <b>04/12/2024</b> <b>Página 16 de 42</b></p>
--	-------------------------------------	---

**1.3.4. Manejo de la reprocesamiento de los dispositivos:** El reprocesamiento de los dispositivos médicos comprende los siguientes pasos:

- Clasificación de los dispositivos médicos según el riesgo.
- Generación del Formato de Seguimiento al Reprocesamiento de Dispositivos Médicos Código:AS-ADT-FAR-F017 (ver Anexo 1)
- Descontaminación realizada por personal de enfermería, personal de limpieza, la cual protege a estos trabajadores de la infección inadvertida, si estos procedimientos se llevan a cabo adecuadamente, la descontaminación se asegurará antes de la manipulación para la limpieza.
- Limpieza, la cual se debe realizar cuanto antes después del uso y según lo descrito en el Manual de Limpieza y Desinfección sobre cómo realizar una limpieza efectiva.
- Desinfección de alto nivel o esterilización, el personal de enfermería, odontología, bacteriólogos deberá verificar que el método utilizado en la institución para la desinfección y/o esterilización sea equivalente al utilizado durante la fabricación y en el Formato de Seguimiento al Reprocesamiento de Dispositivos Médicos (Ver anexo 1), se consignaran los datos correspondientes al método de esterilización.
- El traslado de dispositivos de reprocesamiento que requieran ser llevados Al área de esterilización de unidades externas

Los métodos de descontaminación, limpieza, desinfección y esterilización se ejecutarán conforme al Manual de Limpieza y desinfección.

#### **1.3.5. Clasificación de dispositivos médicos de uso único y repetitivos por procesos**

A continuación, se relaciona el listado de equipos médicos disponibles en la ESE, en el cual se discrimina por su uso, si estos son desechados (Dispositivos médicos de un solo uso) o si son reutilizables (reprocesables) según indicación por el fabricante o según determinación del estado del dispositivo médico.

## 1. Clasificación De Dispositivos Médicos De Uso En Laboratorio Clínico

NOMBRE DE DISPOSITIVO	CLASIFICACIÓN SEGÚN EL RIESGO	DESECHABLE (DE UN SOLO USO)	REPROCESAMIENTO	OBSERVACIONES
DYNEX DSX/DS2 PUNTAS AZUL REF: 65910	I	X		
AGUJA DE EXTRACCION SANGRE MULTIPLE 21GX11/2	IIA	X		
PUNTAS AZULES PAQ UNIDAD	I	X		
PUNTAS AMARILLAS MCA BOECO PAQ	I	X		
PIPETAS PASTEUR PLASTICA CAJA X500 UNIDADES	I	X		
LAMINAS PORTA OBJETOS CJ X 100 GLASS.LA	I		X	Según deterioro(2 veces)
LAMINA CUBRE OBJETOS X100UND	I	X		
PIPETAS PASTEUR X 3ML	I	X		
FRASCO RECOLECTOR DE ORINA	I	X		
TUBO PARA SEDIMENTACION DE ORINA FALCON	I		X	Según deterioro(30 usos)
COPILLAS MINDRAY BS240	I		X	Según deterioro(2-3 veces)
CRONOMETRO DIGITAL	I		X	Limpieza y desinfección
TORNIQUETE PLANO STRECH LIBRE DE LATEX	I		X	Según deterioro
PAPEL FILTRO CUALITATIVO 12.5 CM	I	X		
LAMINAS ESCAVADAS SEROLOGIA	I		X	Según deterioro
TUBOS DE ENSAYO EN VIDRIO	I		X	Según deterioro
LAMINAS PARA HEMOCLASIFICACION	I		X	Según deterioro
TUBO VIDRIO LAVADO	I		X	Según deterioro
GRADILLAS PLASTICAS PARA TUBO DE VIDRIO	I		X	Según deterioro
ESPECULOS	IIa	X		

APLICADORES CON ALGODON	I	X		
UCHILLAS DE BISTURI	I	X		
GUANTES	I	X		
TAPABOCAS	I	X		
TUBOS EPPENDORF(VIALES)X 1.5ML	I	X		
BATAS DESECHABLES	I	X		
GORROS	I	X		
PIPETAS VSG GRADUADA	I	X		
MONOGAFAS	I		X	Limpieza y desinfección

## 2. Clasificación De Dispositivos Médicos De Consulta Externa

<b>NOMBRE DE DISPOSITIVO</b>	<b>CLASIFICACIÓN SEGÚN EL RIESGO</b>	<b>DESECHABLE (DE UN SOLO USO)</b>	<b>REPROCESAMIENTO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
GUANTES DESECHABLES	I	X		
TAPABOCAS	I	X		
APLICADORES DE ALGODON	I	X		
ESCALERILLA DE DOS PASOS	I		X	Limpieza y desinfección
PESA BEBE	I		X	Limpieza y desinfección
BATAS DESECHABLES	I	X		
EQUIPO DE ORGANOS DE SENTIDOS	IIA		X	Limpieza y desinfección
EQUIPO DE SIGNOS VITALES (TENSIOMETRO, FONENDOSCOPIO, TERMOMETRO)	I		X	Limpieza y desinfección

<b>NOMBRE DE DISPOSITIVO</b>	<b>CLASIFICACIÓN SEGÚN EL RIESGO</b>	<b>DESECHABLE (DE UN SOLO USO)</b>	<b>REPROCESAMIENTO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
CAMILLA	I		X	Limpieza y desinfección
BASCULA DE PISO	I		X	Limpieza y desinfección
TALLIMETRO	I		X	Limpieza y desinfección
TERMOMETRO	I		X	Limpieza y desinfección
BAJA LENGUAS	I	X		
MARTILLO DE REFLEJOS	I		X	Limpieza y desinfección
CINTA MÉTRICA	I		X	Limpieza y desinfección
TENSIOMETRO	I		X	Limpieza y desinfección
PULSOXIMETRO	IIB		X	Limpieza y desinfección
TERMOMETRO	I		X	Limpieza y desinfección
ROPA DE CAMILLA	I		X	Según deterioro
ECOGRAFO	IIA		X	Limpieza y desinfección

### **3. Clasificación De Dispositivos Médicos De Hospitalización y Sala de Partos:**

<b>NOMBRE DE DISPOSITIVO</b>	<b>CLASIFICACIÓN SEGÚN EL RIESGO</b>	<b>DESECHABLE (DE UN SOLO USO)</b>	<b>REPROCESAMIENTO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
AGUJA HIPODERMICA DESECHABLE 16GX11/2	IIa	X		
AGUJA HIPODERMICA DESECHABLE 18G 1 1/2	IIa	X		
BOLSA DE DRENAJE URINARIO (CYSTOFLOW PEDIATRICO)	IIa	X		
BOLSA PARA DRENAJE URINARIO (CYSTOFLOW) 2000ML	I	X		
CANULA DE OXIGENO NASAL - ADULTO	IIa	X		
EQUIPO BURETROL	IIa	X		
EQUIPO DE MICROGOTEO	IIa	X		

EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES MACROGOTEO	III	X		
GASAS ESTERILES	IIa	X		
GUANTE ESTERIL N. 6.5	IIA	X		
GUANTE ESTERIL N. 7.0	IIA	X		
GUANTE ESTERIL N. 7.5	IIa	X		
GUANTE ESTERIL N. 8.0	IIa	X		
HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL	IIa	X		
JERINGA DESECHABLE 10ML	IIa	X		
JERINGA HIPODERMICA 20CC CON O SIN AGUJA	IIa	X		
JERINGA HIPODERMICA 50ML CON AGUJA	IIa	X		
JERINGA HIPODERMICA 5ML	IIA	X		
JERINGA PLASTICA 1ML INSULINA	IIa	X		
KIT VENTURY ADULTO	IIa	X		
LANCETAS PARA GLUCOMETRIA	IIa	X		
LLAVE DE TRES VIAS - 3W STOPCOCK	IIa	X		
RESUCITADOR MANUAL (AMBU ADULTO)	IIa	X		
SONDA FOLEY 2 VIAS N°12	IIa	X		
SONDA FOLEY 2 VIAS N°14	IIa	X		
SONDA FOLEY 2 VIAS N°16	IIa	X		
SONDA FOLEY 2 VIAS N°18	IIa	X		
SONDA FOLEY 2 VIAS N°20	IIa	X		
SONDA FOLEY 2 VIAS N°6	IIa	X		
SONDA FOLEY 2 VIAS N°8	IIa	X		
SONDA NELATON N° 10 FR	IIa	X		
SONDA NELATON N° 12 FR	IIa	X		
SONDA NELATON N° 14 FR	IIa	X		
SONDA NELATON N° 16 FR	IIa	X		
SONDA NELATON N° 18 FR	IIa	X		
SONDA NELATON N° 20 FR	IIa	X		
SONDA NELATON N° 4 FR	IIa	X		
SONDA NELATON N° 6 FR	IIa	X		
SONDA NELATON N° 8 FR	IIa	X		
TIRAS PARA GLUCOMETRIA	IIA	X		

TUBO ENDOTRAQUEAL CON BALON 7.0	IIa	X		
TUBO ENDOTRAQUEAL CON BALON 7.5	IIa	X		
TUBO SUCCION	IIa	X		
VENDA ALGODON LAMINADO 3X5 YD	I	X		
VENDA ALGODON LAMINADO 4*5	I	X		
VENDA ALGODON LAMINADO 5*5	I	X		
VENDA ALGODON LAMINADO 6 X 5 Y	I	X		
VENDA ELASTICA 3X5	I	X		
VENDA ELASTICA 4X5	I	X		
VENDA ELASTICA 5X5	I	X		
VENDA ELASTICA 6X5	I	X		
GAFAS DE BIOPROTECCION				
DESFIBRILADOR	IIb		X	Limpieza y desinfección
LARINGOSCOPIO	I		X	Limpieza y desinfección
HOJAS DE LARINGO PARA ADULTO Y PEDIATRIA	IIa		X	Desinfección de alto nivel-esterilización
GUIA PARA ENTUBAR	IIa	X		
SUCCIONADOR	IIa		X	Limpieza y desinfección
MANGUERA SILICONADA	IIa		X	Reuso(20 veces) Según ficha técnica del fabricante
GLUCOMETRO	IIa		X	Limpieza y desinfección
BATAS QUE NO SEAN DESECHABLES	I		X	Según deterioro
ROPA DE CAMA	I		X	
RIÑONERA	I		X	Limpieza y desinfección
PATO ORINAL	I		X	Limpieza y desinfección
PATO	I		X	Limpieza y desinfección
MONITOR DE SIGNOS VITALES	I		X	Limpieza y desinfección

TENSIOMETRO	I		X	Limpieza y desinfección
PULSOXIMETRO	IIB		X	Limpieza y desinfección
TERMOMETRO	I		X	Limpieza y desinfección
BOMBA DE INFUSION	IIB		X	Limpieza y desinfección
CAMAS ELECTRICAS	IIA		X	Limpieza y desinfección

#### 4. Clasificación De Dispositivos Médicos De Urgencias- Transporte Asistencial de Pacientes

NOMBRE DE DISPOSITIVO	CLASIFICACIÓN SEGÚN EL RIESGO	DESECHABLE (DE UN SOLO USO)	REPROCESAMIENTO	OBSERVACIONES
AGUJA HIPODERMICA DESECHABLE 20GX20/2	IIa	X		
AGUJA HIPODERMICA DESECHABLE 26G 20 20/2	IIa	X		
APLICADORES DE ALGODÓN	I	X		
BOLSA PARA DRENAGE URINARIO (CYSTOFLO) 2000ML	I	X		
BOLSA RECOLECTORA PEDIATRICA	I	X		
CANULA DE GUEDELL N. 2	IIa	X		
CANULA DE GUEDELL N. 4	IIa	X		
CANULA DE GUEDELL N. 5	IIa	X		
CANULA DE OXIGENO NASAL - ADULTO	IIa	X		

CANULA DE OXIGENO NASAL – PEDIATRICA	IIa	X		
COMPRESA DE GASAS NO ESTERIL	I		X	Se esterilizan
ELECTRODO ECG ADULTOS	I	X		
EQUIPO BURETROL	IIa	X		
EQUIPO DE MICROGOTEOS	IIa	X		
EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES MACROGOTEOS	IIa	X		
EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES DESECHABLES MACROGOTEOS	IIa	X		
ESTILETE INTUBACION 14FR	IIa	X		
FRASCO RECOLECTOR COPROLOGICO	I	X		
FRASCO RECOLECTOR DE ORINA REF B404100	I	X		
GASAS ESTERILES	IIa	X		
GUANTE ESTERIL N. 7	IIA	X		
GUANTE ESTERIL N. 7.5	Iia	X		
GUANTE ESTERIL N. 8.0	Iia	X		
HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL	IIa	X		
HUMIDIFICADOR VENTURY (NEBULIZADOR DE ALTO VOLUMEN)	IIa		X	
INSTRUMENTOS QUIRURGICOS	IIa	X		

(HOJA DE BISTURY N. 20) DE CORTE				
INSTRUMENTOS QUIRURGICOS (HOJA DE BISTURY N.15) DE CORTE	IIa	X		
INSTRUMENTOS QUIRURGICOS (HOJA DE BISTURY N. 12) DE CORTE	IIa	X		
JERINGA 2ML	IIa	X		
JERINGA HIPODERMICA 20CC CON O SIN AGUJA	IIa	X		
JERINGA HIPODERMICA 50ML CON AGUJA	IIA	X		
JERINGA HIPODERMICA 5ML	IIa	X		
JERINGA PLASTICA 1ML INSULINA	IIa	X		
LANCETAS PARA GLUCOMETRIA	IIa	X		
LLAVE DE TRES VIAS - 3W STOPCOCK	IIa	X		
LLAVE DE TRES VIAS GOTAPLAST	IIa	X		
MASCARA DE OXIGENO ADULTO	IIa	X		
MASCARA OXIGENO Y NEBULIZACION PEDIATRICA (NO REINHALACION)	IIa		X	
PROLENE 2-0 RECTO 623MM SC-2 REF: SP-623	III	X		

PROLENE 2-0 CURVO C-15 REF: SP-685 EMPAQUE INDIVIDUAL UNIDAD - LAB. :COVIDIEN COLOMBIA S.A.	III	X		
PROLENE 4-0 PS-2 P8682 T EMPAQUE INDIVIDUAL	III	X		
PROLENE 5-0 DS19 REF C3090519 EMPAQUE INDIVIDUAL UNIDAD - LAB. :LABORATORIOS B. BRAUN S.A.	III	X		
RESUCITADOR MANUAL (AMBU PEDIATRICO)	IIa	X		
RESUCITADOR MANUAL (AMBU ADULTO)	IIa	X		
SISTEMA NEBULIZADOR CON MASCARA PEDIATRICO	IIa	X		
SONDA FOLEY 2 VIAS N°20	IIa	X		
SONDA FOLEY 2 VIAS N°22	IIa	X		
SONDA FOLEY 2 VIAS N°16	IIa	X		
SONDA FOLEY 2 VIAS N°18	IIa	X		
SONDA FOLEY 2 VIAS N°8	IIa	X		
SONDA NASOGASTRICA N. 08	IIa	X		
SONDA NELATON N° 20 FR	IIa	X		
SONDA NELATON N° 6 FR	IIa	X		

SONDA NELATON Nº 8 FR	IIa	X		
TIJAS PARA GLUCOMETRIA	IIa	X		
VENDA ELASTICA 5X5	IIa	X		
AGUJA HIPODERMICA DESECHABLE 20G	IIa	X		
BOLSA DE DRENAGE URINARIO (CYSTOFLOW PEDIATRICO)	IIa	X		
CANULA DE GUEDELL N. 2	IIa	X		
CONECTORES AEROSOLRERAPI A (NIPPLE)	IIa	X		
CROMADO 2-0 REF GS25	IIB	X		
CUELLO ORTOPEDICO M	I	X		
CUELLO ORTOPEDICO S	I	X		
ELECTRODOS PARA DESFIBRILADOR	I	X		
ESTILETE INTUBACION PEDIATRICO 6FR (GUIA INTUBACION)	IIa	X		
JERINGA 2ML	IIa	X		
KIT VENTURY ADULTO	IIa	X		
KIT VENTURY PEDIATRICO	IIa	X		
MASCARAS PARA OXIGENO Y NEBULIZACION ADULTO NO REINHALACION)	IIa	X		
MECHAS DE GASA VAGINAL ESTERIL	IIa	X		

PROLENE 1 CURVO GS-21 REF: CP-425	III	X		
PROLENE 2.0 AGUJA CURVO 27mm GS22 REF:CP-411	III	X		
PROLENE 4-0 AGUJA CURVA 19mm P-12 REF: SP-682	III	X		
PROLENE 6.0 CURVO CORTANTE 3/8 REF: SP-1697 (P- 10)	III	X		
PROLENE 6-0 DS12 C0095278	III	X		
RESUCITADOR MANUAL (AMBU NEONATAL)	IIa	X		
SISTEMA DE DRENAJE TORAXICO PLEUROVAC ADULTO	IIa	X		
SISTEMA NEBULIZADOR CON MASCARA (NEBULIZADOR ADULTO)	IIa	X		
SONDA FOLEY 2 VIAS N°20	IIa	X		
SONDA FOLEY 2 VIAS N°22	IIa	X		
SONDA FOLEY 2 VIAS N°24	IIa	X		
SONDA FOLEY 2 VIAS N°6	IIa	X		
SONDA FOLEY 2 VIAS N°20	IIa	X		
SONDA FOLEY 2 VIAS N°22	IIa	X		
SONDA NASOGASTRICA N. 10	IIa	X		

SONDA NASOGASTRICA N. 12	IIA	X		
SONDA NASOGASTRICA N. 14	I	X		
SONDA NASOGASTRICA N. 06	IIa	X		
SONDA NASOGASTRICA N. 18	IIa	X		
SONDA NASOGASTRICA N. 16	IIa	X		
SONDA NELATON N° 20 FR	IIa	X		
SONDA NELATON N° 8 FR	IIa	X		
SONDA NELATON N° 4 FR	IIa	X		
SONDA NELATON N° 5 FR	IIa	X		
SONDA TORAX CALIBRE 28 (TUBO TORAX)	IIa	X		
TUBO ENDOTRAQUEAL SIN BALON 4.0	IIa	X		
TUBO ENDOTRAQUEAL SIN BALON 5.0	IIa	X		
VENDA ALGODON 3X5	IIa	X		
VENDA ALGODON LAMINADO 3X5 YD	I	X		
VENDA ALGODON LAMINADO 4*5	I	X		
VENDA ALGODON LAMINADO 5*5	I	X		
VENDA ALGODON LAMINADO 6 X 5 Y	I	X		
VENDA DE ALGODON LAMINADO 5X5	IIa	X		

VENDA DE YESO 3 X 5	I	X		
VENDA DE YESO 4 X 5	I	X		
VENDA DE YESO 5 X 5	IIa	X		
VENDA DE YESO 5X5	I	X		
VENDA DE YESO 6 X 5	I	X		
VENDA ELASTICA 3X5	I	X		
VENDA ELASTICA 4X5	IIa	X		
VENDA ELASTICA 6X5	IIa	X		
VENDAS DE YESO 4X5	IIa	X		
VICRYL 2-0 MCR37 REF 868020PT	III	X		
VICRYL 3-0 V-20 REF GL122	III	X		
VICRYL 4-0 HR17 C0068013	III	X		
MASCARA DE OXIGENO PEDIATRICO	IIa	X		
MASCARA LARINGEA N. 4	IIa	X		
SONDA NASOGASTRICA N. 20	IIa	X		
ATRIL	I		X	Limpieza y desinfección
BATA DESECHABLE PARA PACIENTE	I	X		
CAMILLA PRINCIPAL	I		X	Limpieza y desinfección
CHUPAS ELECTRO CARDIOGRAFO	I		X	Limpieza y desinfección
EQUIPO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS	I		X	Limpieza y desinfección
FONENDOSCOPIO ADULTO	IIA		X	Limpieza y desinfección

GAFAS DE BIOPROTECCION	I		X	Limpieza y desinfección
INSTRUMENTO QUIRURGICO	I		X	Se esteriliza
LINTERNA DE EXAMEN	I		X	Limpieza y desinfección
MANGO LARINGOSCOPIO ADULTO Y PEDIATRICO	IIA		X	Limpieza y desinfección
MONITOR DE SIGNOS VITALES	IIA		X	Limpieza y desinfección
OXIMETRO DE PULSO	IIB		X	Limpieza y desinfección
PALAS DEL DESFIBRILADOR	IIA		X	Limpieza y desinfección
PATO	I		X	Limpieza y desinfección
PISINGO	I		X	Limpieza y desinfección
RINONERA	I		X	Limpieza y desinfección
ROPA PARA LA CAMILLA	I		X	Según deterioro
SILLA DE RUEDAS	I		X	Limpieza y desinfección
SUCCIONADOR	IIB		X	Limpieza y desinfección
MANGUERA SILICONADA PARA SUCCIONADOR	IIB	X		
TABLA DE INMOBILIZACION ESPINAL LARGA	I		X	Limpieza y desinfección
TENSIÓMETRO	I		X	Limpieza y desinfección
TENSIOMETRO ADULTO	IIA		X	Limpieza y desinfección
TERMOMETRO	IIA		X	Limpieza y desinfección
TIJERA DE TRAUMA	IIB		X	Limpieza y desinfección

## 5. Clasificación De Dispositivos Médicos De imágenes diagnósticas:

NOMBRE DE DISPOSITIVO	CLASIFICACIÓN SEGÚN EL RIESGO	DESECHABLE	REPROCESAMIENTO	OBSERVACIONES
GUANTES DESECHABLES	I	X		
GAFAS DE BIOPROTECCION	I		X	Limpieza y desinfección

NOMBRE DE DISPOSITIVO	CLASIFICACIÓN SEGÚN EL RIESGO	DESECHABLE	REPROCESAMIENTO	OBSERVACIONES
JABON QUIRURGICO	I	X		
BATAS QUE NO SEAN DESECHABLES	I		X	Según deterioro
ROPA DE CAMA	I		X	Según deterioro

## 6. Clasificación De Dispositivos Médicos De Odontología:

NOMBRE DE DISPOSITIVO	CLASIFICACIÓN SEGÚN EL RIESGO	DESECHABLE	REPROCESAMIENTO	OBSERVACIONES
GUANTES DESECHABLES	I	X		
GAFAS DE BIOPROTECCION	I		X	Limpieza y desinfección
APOSITOS DE GASAS Y APOSITOS DE ALGODÓN	I	X		
LIMAS DE LA PRESERIE	I	X		
TIRANERVIOS	I		X	Se esterilizan (2 veces)
LIMAS PRIMERA SERIE	IIa		X	Los colores usados para el control de reusó serán los siguientes: Blanco: primer uso Azul: segundo uso Verde: tercer uso Amarillo: cuarto uso
LIMAS SEGUNDA SERIE	IIa		X	Los colores usados para el control de reusó serán los siguientes: Blanco: primer uso Azul: segundo uso Verde: tercer uso Amarillo: cuarto uso Rojo: quinto uso
LIJAS PARA RESINAS	I	X		
PINCELES	I	X		

NOMBRE DE DISPOSITIVO	CLASIFICACIÓN SEGÚN EL RIESGO	DESECHABLE	REPROCESAMIENTO	OBSERVACIONES
PASTA PARA PROFILAXIS	I	X		
PAPEL PARA ARTICULAR	I	X		
PUNTAS ABSORBENTES	I	X		
RETRACTOR DE LENGUA	I	X		
EYECTORES DE SALIVA	I	X		
SUTURAS CATGUT 3-0	III	X		
CEPILLOS Y/O COPAS PARA PROFILAXIS	I	X		
BANDA METÁLICA	I	X		
CUÑA DE MADERA Y PLÁSTICA	I	X		
DISCO PARA PULIR RESINA	I	X		
FRESAS PARA OPERATORIA (EN TODAS SUS FORMAS Y DIAMETROS)	IIa		X	Los colores usados para el control de reusó serán los siguientes: Blanco: primer uso Azul: segundo uso Verde: tercer uso Amarillo: cuarto uso Rojo: quinto uso
FRESAS ZECRIA	IIa		X	Los colores usados para el control de reusó serán los siguientes: Blanco: primer uso Azul: segundo uso Verde: tercer uso Amarillo: cuarto uso
FRESAS PARA ENDODONCIA (ENDOZETA-GATES-PESSO)	II a		X	Los colores usados para el control de reusó serán los siguientes: Blanco: primer uso Azul: segundo uso

NOMBRE DE DISPOSITIVO	CLASIFICACIÓN SEGÚN EL RIESGO	DESECHABLE	REPROCESAMIENTO	OBSERVACIONES
				Verde: tercer uso Amarillo: cuarto uso
PUNTAS DE SCALER O CAVITRÓN	I		X	Se esterilizan
AGUJAS PARA ANESTESIA	I	X		
AGUJA PARA JERINGA HIPODERMICA	IIA	X		
BATA PARA EXAMEN	I	X		
BLOQUE DE MORDIDA	I		X	Se esteriliza
MANGO PARA BISTURI	I		X	Se esteriliza
INSTRUMENTAL DE ODONTOLOGIA	I		X	Se esteriliza
LAMPARA DE FOTOCURADO	IIA		x	Limpieza y desinfección
PIEZA DE MANO	IIa		X	Limpieza y desinfección
MICROMOTOR- CONTRANGULO	IIa		x	Limpieza y desinfección
SILLA DENTAL Y ACCESORIOS	I		X	Limpieza y desinfección

**Los colores usados para el control de reusó serán los siguientes:**

Blanco	El primer uso se dejará en un recipiente disponible de color blanco y se semaforiza la bolsa de esterilización del mismo color
Verde	segundo reúso se dejará en un recipiente disponible de color verde y se semaforiza la bolsa de esterilización del mismo color
azul	tercer reúso se dejará en un recipiente disponible de color azul y se semaforiza la bolsa de esterilización
Amarillo	cuarto reúso se dejará en un recipiente disponible de color amarillo y se semaforiza la bolsa de esterilización del mismo color
Rojo	Quinto reúso se dejará en un recipiente disponible de color rojo y se semaforiza la bolsa de esterilización del mismo color

 <p><b>E.S.E.</b> RAFAEL TOVAR POVEDA</p>	<p><b>MANUAL DE USO Y REUSO</b></p>	<p>Código: AS-ADT-FAR-M004 Versión: 02 Fecha de vigencia: 04/12/2024 Página 34 de 42</p>
--	-------------------------------------	--

## 7. Clasificación De Dispositivos Médicos De Citología y Planificación

NOMBRE DE DISPOSITIVO	CLASIFICACIÓN SEGÚN EL RIESGO	DESECHABLE	REPROCESAMIENTO	OBSERVACIONES
KIT DE CITOLOGÍA	IIA	X		
PLACAS PARA CITOLOGÍA	I	X		
PRESERVATIVOS	IIB	X		
CITOCEPILLOS	I	X		
ESPÉCULOS	I	X		
GUANTES	I	X		
CUCHILLAS DE BISTURI	IIa	X		
ALCOHOL	D= ANTISEPTICOS Y DESINFECTATES	X		
JABON QUIRURGICO		X		
APOSITOS DE GASAS	I	X		
KIT(INSTRUMENTAL) DE INSERCIÓN DE DIU			X	Se esterilizan
DISPOSITIVO INTRAUTERINO		X		
GUANTES ESTERILES	I	X		
JERINGAS	II a	X		
APLICADORES DE ALGODÓN	I	X		

### Clasificación según la duración de uso

- Transitorio: Normalmente previsto para uso continuo durante menos de 60 minutos.
- Corto plazo: Normalmente previsto para uso continuo durante más de 30 días
- Largo plazo: Normalmente previsto para uso continuo durante más de 30 días

### 7.4. Vigilancia para el control de equipos médicos

La ESE Rafael Tovar Poveda cuenta con un comité de Tecnovigilancia, Reactivovigilancia, quienes serán los encargados de velar el cumplimiento de lo normado en el artículo 3 del Decreto 3518 de 2006, artículo 11 del Decreto 1229 de 2013 y lo establecido en el artículo 2 del Decreto 1562 de 1984, en lo concerniente al uso y reúso de equipos médicos,

 <p><b>E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA</b></p>	<p><b>MANUAL DE USO Y REUSO</b></p>	<p><b>Código: AS-ADT-FAR-M004</b>  <b>Versión: 02</b>  <b>Fecha de vigencia:</b>  <b>04/12/2024</b>  <b>Página 35 de 42</b></p>
--	-------------------------------------	---

propenderán por el análisis de problemas que puedan afectar la seguridad del paciente por el uso de medicamentos y equipos médicos y establecerán las acciones para mejora continua de la calidad y la seguridad del paciente además de generar estrategias tendientes a fortalecer el adecuado uso, garantizar la seguridad y eficacia del dispositivo.

Se designará al comité de Tecnovigilancia, el control de los equipos médicos de un solo uso y los dispositivos médicos en reprocesamiento siguiendo las recomendaciones del fabricante, adicionalmente, será el facilitador de notificación de alertas, la gestión de eventos adversos, la desnaturalización de los dispositivos vencidos o con averías y la eliminación correcta de los dispositivos ya usados.

Para lo cual se establece:

- Cronograma de capacitación del profesional antes del uso de equipos
- 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.
- Disposición final de dispositivo médico al finalizar vida útil o antes, si se evidencia desgaste, Los Equipos biomédicos relacionados en este documento, se reúsan constantemente en las diferentes unidades funcionales de la institución., después de su uso, se someten a procedimientos de alto nivel de limpieza y desinfección según sus características y su funcionalidad para poder ser reusados bajo las condiciones y parámetros guías de lo registrado en el manual de limpieza y desinfección. Los accesorios que hacen parte integral de los equipos también son sometidos al proceso de limpieza y desinfección para asegurar que su uso en otro paciente sea lo más seguro posible. Cada equipo Biomédico, dispone de su hoja de vida en donde se registra de forma técnica las características y toda la información básica y específica de cada acción de mantenimiento, reparación o adecuación realizada; mediante este registro, se puede determinar y/o decidir con el transcurso del tiempo, el estado físico funcional del equipo, necesidad de descarte o reemplazo. En este punto, se enaltece la importancia de la implementación y operatividad del programa de Tecnovigilancia en la búsqueda de Garantizar la seguridad del paciente, siendo un proceso por medio del cual se determina de forma objetiva la presencia de incidentes y/o eventos adversos producidos por los dispositivos médicos, logrando con esto, identificar, notificar y realizar trazabilidad a las causas y factores asociados a su ocurrencia.

 <p><b>E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA</b></p>	<p><b>MANUAL DE USO Y REUSO</b></p>	<p><b>Código: AS-ADT-FAR-M004</b>  <b>Versión: 02</b>  <b>Fecha de vigencia:</b>  <b>04/12/2024</b>  <b>Página 36 de 42</b></p>
--	-------------------------------------	---

En cuanto a los dispositivos de reprocesamiento ubicados en los carros de paro de los servicios, será obligación del personal Coordinadores de sedes, enfermería, odontólogos, bacteriólogos, Higienistas, Terapeutas de cada servicio según asignación, realizar su verificación, la consistirá en:

- Verificar fechas de vencimientos de dispositivos médicos esterilizados o a los que se les haya realizado desinfección de alto nivel.
- Verificar sellamiento de empaques, en caso de que se evidencie alguna alteración se deberá extraer el empaque del carro de paro y se enviará a la central de esterilización para que se realice nuevamente el proceso.
- Verificar período de caducidad (1 mes) para dispositivos empacados con proceso de desinfección de alto nivel en el servicio de urgencias.
- En caso de que el dispositivo tenga un período mayor, se deberá realizar la desinfección nuevamente según el Manual de Esterilización, el cual será específico para los dispositivos a los cuales se les realiza seguimiento en los servicios asistenciales.

## 7.5. Procedimientos técnicos

### 7.5.1. Relacionados con el material del dispositivo médico

Con el fin de mantener las condiciones de uso y seguridad de los dispositivos médicos y garantizar las condiciones óptimas de reprocesamiento, se dispone por cada dispositivo médico reusado en la institución una ficha técnica, la cual debe seguir los lineamientos establecidos por el fabricante que permitan mantener las condiciones de uso y seguridad de estos dispositivos.

### 7.5.2. Relacionados con el método de esterilización

El Método de esterilización empleado, depende de los materiales con los cuales son fabricados los dispositivos médicos, y de las condiciones que son capaces de soportar, por tanto, el proceso de reúso debe garantizar que el material esta estéril, libre de tóxicos y pirógenos, manteniendo las características de biocompatibilidad y funcionalidad y estos a su vez se encuentren físicamente aptos para el uso en forma segura y efectiva

## 7.6. Control al proceso de reúso de la institución y su reprocesamiento

 <p><b>E.S.E.</b> RAFAEL TOVAR POVEDA</p>	<p><b>MANUAL DE USO Y REUSO</b></p>	<p><b>Código: AS-ADT-FAR-M004</b> <b>Versión: 02</b> <b>Fecha de vigencia:</b> <b>04/12/2024</b> <b>Página 37 de 42</b></p>
--	-------------------------------------	---

Para esto se debe tener en cuenta que todos los pasos para transformar un dispositivo medico de un solo uso o reusable previamente usado o contaminado, en un dispositivo listo para ser usado un nuevo paciente incluye:

- transportar
- desensamblar
- limpiar
- descontaminar
- inspeccionar
- evaluar el funcionamiento
- preparar, empacar, etiquetar
- esterilizar
- almacenar
- hacer control de calidad
- verificar el funcionamiento del dispositivo antes de ser usado
- garantizar la trazabilidad del dispositivo medico una vez ha sido utilizado en un paciente.

## 7.7. Procedimiento para el reúso y/o reproceso:

El manejo del dispositivo a reusar se inicia en esterilización después de terminado el procedimiento.

Paso 1: Identificación del dispositivo médico

Paso 2: Limpieza

- El personal lo deposita el Instrumental en el contenedor contaminado, aplica detergente enzimático con el fin de disminuir la carga microbiana del dispositivo, cierra el contenedor y lo transporta a la ventanilla de material sucio del área Esterilización. El cual es entregado al funcionario encargado del área de lavado.

 <p><b>E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA</b></p>	<p><b>MANUAL DE USO Y REUSO</b></p>	<p><b>Código: AS-ADT-FAR-M004</b>  <b>Versión: 02</b>  <b>Fecha de vigencia:</b>  <b>04/12/2024</b>  <b>Página 38 de 42</b></p>
--	-------------------------------------	---

- Despues de recibido se transporta el contenedor al área de lavado, se abre el contenedor y se sumerge el dispositivo en la bandeja de lavado que contiene detergente enzimático preparado de acuerdo a la dosificación sugerida por el fabricante, durante tres minutos o el tiempo sugerido por el fabricante.
- Se realiza el escobillado con cepillo de cada una de las piezas del dispositivo utilizando barreras protectoras (guantes,careta).
- Los dispositivos canulados son enjabonados y cepillados en su canal interna con jeringa, jabón enzimático y cepillo especial. Se enjuaga con abundante agua con el fin de retirar excesos de detergente.
- Se traslada el instrumental al área de secado, donde se realiza este procedimiento con lonas de dril y aire comprimido.

#### Paso 3: Evaluación Funcional

- Se realiza la respectiva inspección para verificar el estado y funcionalidad.
- Lubrique el instrumental que tenga dos (2) o más partes móviles, verifique que no haya desgaste de acuerdo con el uso del equipo.

#### Paso 4: Desinfección

- Sumerja en Glutaraldehído por 5 minutos, tape el recipiente, enjuague y seque el instrumental, Empaque para ser esterilizado
- Se realizará la esterilización según el método dado en las recomendaciones dadas por el fabricante y proceda rotular el dispositivo médico.
- Nombre del dispositivo medico
- Fecha de esterilización
- Fecha de vencimiento

 <p><b>E.S.E.</b> RAFAEL TOVAR POVEDA</p>	<p><b>MANUAL DE USO Y REUSO</b></p>	<p><b>Código: AS-ADT-FAR-M004</b> <b>Versión: 02</b> <b>Fecha de vigencia:</b> <b>04/12/2024</b> <b>Página 39 de 42</b></p>
--	-------------------------------------	---

- Una vez rotulado el empaque del dispositivo, se procede al almacenamiento en recipientes o contenedores plásticos y los muebles ubicados en esterilización en un sitio seco y con buen flujo de aire, estos deben permanecer cerrados y disponibles para el suministro diario.
- El servicio de esterilización deberá garantizar las condiciones de esterilidad y almacenamiento, para lo cual debe de llevar registro diario (Mañana, Tarde) de las condiciones de temperatura y humedad.

#### Paso 5: Validación del Proceso

- Se valida mediante el uso de indicadores biológicos, químicos, y físicos según el método de esterilización empleado.
  - ✓ Biológico: indicadores biológicos(esporas)
  - ✓ Químico: cinta indicadora
  - ✓ Físicos: Estado de envolturas
- Registro de esterilización deberá ser organizado y guardado para la consolidación de información para la construcción de indicadores.

#### Paso 6: Trazabilidad

- Identificación interna del dispositivo médico, con el fin de realizar seguimiento al mismo e identificar el reprocesso o reúso conforme a la ficha técnica con las recomendaciones dadas por el fabricador y lo establecido en el comité de Tecnovigilancia.

### 7.8. Acciones de seguimiento

Las acciones de seguimiento para la verificación de la NO pérdida de la eficacia y desempeño ni exponga al riesgo de infecciones o complicaciones al usuario del instrumental quirúrgico estarán a cargo de:

 <p><b>E.S.E.</b> RAFAEL TOVAR POVEDA</p>	<p><b>MANUAL DE USO Y REUSO</b></p>	<p><b>Código: AS-ADT-FAR-M004</b> <b>Versión: 02</b> <b>Fecha de vigencia:</b> <b>04/12/2024</b> <b>Página 40 de 42</b></p>
--	-------------------------------------	---

- a. Comité de seguridad del paciente e Infecciones
- b. Comité de tecnovigilancia.

**PERIODICIDAD DE REVISIÓN:** Mensual y/o cuando el personal asistencial al validar su funcionalidad encuentre que ha perdido el desempeño o la eficacia.

**Criterios que determinantes:**

- Verificación física y funcional: La información de apoyo estará a cargo de esterilización. los reportes de mantenimiento preventivo y correctivo del instrumental, teniendo en cuenta la ficha técnica entregada por el fabricante.

**7.9. Procedimiento de acuerdo con el fabricante para el reprocesamiento y control de calidad de instrumental quirúrgico**

Limpieza	Evaluación Funcional	Desinfección	Validación del Proceso	Trazabilidad
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luego de ser utilizado este debe ser ubicado en un recipiente plástico con jabón enzimático mínimo por 15 minutos minuto.</li> <li>- Use cepillo o esponja si es necesario.</li> <li>- Debe ser enjuagado muy bien para retirar restos del jabón.</li> <li>- Seque muy bien</li> </ul>	<p>Revise que el equipo se encuentre con las características adecuadas para su normal funcionamiento, lubrique el instrumental que tenga dos (2) o más partes móviles, verifique que no haya desgaste de acuerdo al uso del equipo.</p>	<p>Sumerja en Glutaraldehído por 20 minutos. Tape el recipiente, enjuague y seque el instrumental. Empaque para ser esterilizado.</p>	<p>Registro de esterilización, ubicar los indicadores de acuerdo a protocolo.</p>	<p>Se debe registrar las veces que se realiza dicho procedimiento, las veces de realización depende de la vida útil del equipo. En este caso cuando sea visible que los equipos presentan desgaste o daño deben ser desechados.</p>

 <p><b>E.S.E.</b> RAFAEL TOVAR POVEDA</p>	<p><b>MANUAL DE USO Y REUSO</b></p>	<b>Código: AS-ADT-FAR-M004</b>
		<b>Versión: 02</b>
		<b>Fecha de vigencia:</b> <b>04/12/2024</b>
		<b>Página 41 de 42</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Proceda al proceso de desinfección y/o esterilización</li> </ul>			
---	--	--	--

## 8. BIBLIOGRAFÍA

- Decreto 4725 de 2005, Ministerio de la Protección Social, Vigilancia de dispositivos médicos para uso humano.
- 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.
- Ese Departamental Solución Salud, uso y reúso dispositivos médicos, 2014. [http://www.esemeta.gov.co/archivoscargados/F\\_2016-05-10\\_H\\_3\\_21\\_48\\_PM\\_U\\_1\\_GUI-GQA-14\\_USO\\_Y\\_REUSO\\_DISPOSITIVOS\\_MED.pdf](http://www.esemeta.gov.co/archivoscargados/F_2016-05-10_H_3_21_48_PM_U_1_GUI-GQA-14_USO_Y_REUSO_DISPOSITIVOS_MED.pdf)
- ESE Carmen Emilia Ospina, Manual Uso y reúso de Dispositivos Médicos, 2018. [http://www.esecarmenemiliaospina.gov.co/2015/images/calidad/mapa3/15%20Gestion%20de%20Salud%20Ocupacional%20y%20Medio%20Ambiente/2%20Subprocesos/3%20Gestion%20Central%20de%20Esterilizacion/2%20Manuales/SOA-S3-M2-V6Manual\\_uso\\_y\\_reuso\\_de\\_dispositivos\\_medicos.pdf](http://www.esecarmenemiliaospina.gov.co/2015/images/calidad/mapa3/15%20Gestion%20de%20Salud%20Ocupacional%20y%20Medio%20Ambiente/2%20Subprocesos/3%20Gestion%20Central%20de%20Esterilizacion/2%20Manuales/SOA-S3-M2-V6Manual_uso_y_reuso_de_dispositivos_medicos.pdf)
- GUÍA PARA CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN RIESGO, primera edición julio 2017 <https://www.ispch.cl/sites/default/files/Gu%C3%A3da%20de%20Clasificaci%C3%B3n%20de%20Dispositivos%20M%C3%A9dicos%20Seg%C3%BAn%20riesgo,%20Formato%20Institucional.pdf>

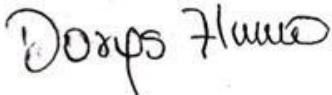
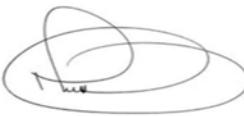
## 9. ANEXOS

 <p><b>E.S.E.</b> RAFAEL TOVAR POVEDA</p>	<p><b>MANUAL DE USO Y REUSO</b></p>	<b>Código: AS-ADT-FAR-M004</b>
		<b>Versión: 02</b>
		<b>Fecha de vigencia:</b> <b>04/12/2024</b>
		<b>Página 42 de 42</b>

Anexo 1. AS-ADT-FAR-F017 FORMATO DE USO Y REUSO DISPOSITIVOS MÉDICOS

Anexo 2. Fichas técnicas de Dispositivos de Reuso

## 1. CONTROL DE CAMBIOS

<b>CONTROL DE CAMBIOS</b>		
<b>Versión</b>	<b>Descripción del Cambio</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
01	Elaboración del documento	01/03/2022
02	Se ajusta documento, cambio de plantilla, definición de los dispositivos de reprocesamiento, según fichas técnicas del fabricante.	03/12/2024
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
		
Firma: Nombre: Dorys Enith Almario Estrada Cargo: Asesora de Calidad	Firma: Nombre: Yeni Milena Carmona Guillen Cargo: Subgerente Científica	Firma: Nombre: Marlio Andrés Posada Muñoz Cargo: Gerente