



Universidad  
del Cauca

Gestión de la Cultura y Bienestar  
Gestión Asistencial Unidad de Salud  
Seguridad del Paciente  
Manual de Uso y Reúso de Dispositivos Médicos

Código:PA-GU-10-MN-3

Versión: 0

Fecha de actualización:23-03-2017

Página 1 de 22



Universidad  
del Cauca

Unidad de Salud

Manual de Uso y Reúso de Dispositivos Médicos

Año 2017



Universidad  
del Cauca

Gestión de la Cultura y Bienestar  
Gestión Asistencial Unidad de Salud  
Seguridad del Paciente  
Manual de Uso y Reúso de Dispositivos Médicos

Código:PA-GU-10-MN-3

Versión: 0

Fecha de actualización:23-03-2017

Página 2 de 22

<b>1. PROCESO/SUBPROCESO RELACIONADO:</b>	Gestión de la Cultura y Bienestar/ Gestión asistencial Unidad de Salud.
<b>2. RESPONSABLE(S):</b>	Todo el personal asistencial que labora en la Unidad de Salud de la Universidad del Cauca.
<b>3. OBJETIVO:</b>	Establecer un manual para el personal asistencial de la Unidad de Salud de la Universidad del Cauca, sobre el uso y reúso de los dispositivos que impida o minimice llevar al paciente a un evento adverso.
<b>4. ALCANCE:</b>	Inicia con el listado de los dispositivos médicos que pueden ser reutilizados, y termina cuando estos cumplen su ciclo de reúsos establecidos por el fabricante de los mismos o según criterio del profesional.
<b>5. MARCO NORMATIVO:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• El Decreto 4725 de 2005. Ministerio de la Protección Social, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.</li><li>• Decreto 1011 de 2006, por el cual se establece el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social en salud.</li><li>• La Resolución 4816 de 2008 reglamenta el Programa Nacional de Tecno vigilancia.</li><li>• Resolución 2183 Por la cual adopta el manual de buenas prácticas de Esterilización para prestadores de servicios de salud.</li><li>• Resolución 2003 de 2014. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud</li></ul>



Universidad  
del Cauca

Gestión de la Cultura y Bienestar  
Gestión Asistencial Unidad de Salud  
Seguridad del Paciente  
Manual de Uso y Reúso de Dispositivos Médicos

Código:PA-GU-10-MN-3

Versión: 0

Fecha de actualización:23-03-2017

Página 3 de 22

## 6. Introducción

Los dispositivos de uso odontológico pueden producir daño potencial tanto al paciente como al operador. De igual forma se puede presentar un evento adverso, el cual hace referencia a un resultado clínico diferente al esperado debido a un error durante el diagnóstico, tratamiento o cuidado del paciente y no al curso natural de la enfermedad o a condiciones propias de la misma, los eventos adversos se pueden prevenir usando medidas razonables. Si bien los materiales y dispositivos dentales deben cumplir con ciertas propiedades para poder ser utilizados en humanos, tales como: ser inocuos, tener un tiempo de uso adecuado, ser bio compatibles, etc. Existe la posibilidad de que algunas de estas propiedades no se cumplan, ya sea por fallas en la manipulación, por no tomarse las debidas precauciones o por el abuso de reutilización de ciertos aditamentos. Todas estas posibilidades de riesgo pueden presentarse aún con los materiales más comúnmente utilizados, de marcas comerciales muy conocidas, e incluso, aceptados y aprobados por las organizaciones controladoras, como son: Food and Drug Administration (FDA) (agencia sanitaria de EE. UU.) La Federación Dental Internacional (F.D.I.), Organización de Estandarización Internacional (I.S.O.), y la Asociación Dental Americana (A.D.A.), que aprueban los materiales porque cumplen con ciertas normas técnicas y biológicas exigidas por ellos. Lo que se espera en un futuro con respecto al reúso de los dispositivos odontológicos, médicos y fisioterapéuticos, es la creación de una cultura institucional en seguridad del paciente, la implementación de prácticas seguras y el trabajo continuo para el mejoramiento de los factores humanos, y así poder realizar actos clínicos más seguros que se alejen de los errores que suceden a diario en las organizaciones de salud.

Normatividad en Colombia Se tienen definidas normas institucionales Y procedimientos para el control de su cumplimiento, que garanticen que no se reúsen dispositivos médicos. En tanto se defina la relación y condiciones de reúso de dispositivos médicos, Decreto 1011 de 2006 (Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en la Atención en Salud).

Los prestadores podrán reusar, siempre y cuando definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que no implica reducción de la eficacia para la cual se utiliza el dispositivo odontológicos, médicos y fisioterapéuticos, ni riesgos de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimiento a través del comité de infecciones.



Los dispositivos de uso odontológico, médico y fisioterapéutico, pueden producir daño potencial tanto al paciente como al operador. De igual forma se puede presentar un evento adverso, el cual hace referencia a un resultado clínico diferente al esperado debido a un error durante el diagnóstico, tratamiento o cuidado del paciente y no al curso natural de la enfermedad o a condiciones propias de la misma, los eventos adversos se pueden prevenir usando medidas razonables.

Si bien los materiales y dispositivos odontológicos, médicos y fisioterapéuticos deben cumplir con ciertas propiedades para poder ser utilizados en humanos, tales como: ser inocuos, tener un tiempo de uso adecuado, ser biocompatibles, entre otros existe la posibilidad de que algunas de estas propiedades no se cumplan, ya sea por fallas en la manipulación, por no tomarse las debidas precauciones o por el abuso de reutilización de ciertos aditamentos.

## 7. Marco teórico

### 7.1 Ética y reúso, reseña histórica.

El reúso de dispositivos comenzó alrededor de 20 años atrás, siendo más Evidente para médicos, odontólogos, enfermeras etc. en los últimos 7 Años, basándose en la contención de costos y falta de recursos. Debido a la necesidad de alta rotación del instrumental en las referentes áreas de Prestación de servicios de salud, con el objetivo de cumplir las metas de Atención a usuarios establecidos por las instituciones, es de suma importancia definir y tener claro ciertos conceptos tales como:

7.1.1 Ética: Es aquella instancia desde la cual juzgamos y valoramos la forma como, De hecho, se comporta el hombre, y al mismo tiempo la instancia desde la Cual formulamos principios y criterios acerca de cómo debemos Comportarnos y hacia donde debemos dirigir nuestra acción. Como ciencia social no puede aprovechar siempre las ventajas técnicas Cuantitativas para investigar y medir resultados pues en las conductas de los hombres especialmente en el ámbito de las conductas morales, hay Mucho de valores, espirituales, condiciones, principios y virtudes que no son Posible medir. Estas conductas, señalan la línea demarcadora entre lo lícito y lo ilícito lo correcto y lo incorrecto lo aceptable y lo inaceptable

7.1.2 Bioética: Es la disciplina que plantea a la medicina un nuevo peldaño moral. Terminológicamente es hija de Bios y Ethike, conceptualmente síntesis de ciencia y conciencia. Esta es por definición “el estudio de la



Universidad  
del Cauca

Gestión de la Cultura y Bienestar  
Gestión Asistencial Unidad de Salud  
Seguridad del Paciente  
Manual de Uso y Reúso de Dispositivos Médicos

Código:PA-GU-10-MN-3

Versión: 0

Fecha de actualización:23-03-2017

Página 5 de 22

conducta humana en el área de la ciencia de la vida y la atención de la salud, en la medida que dicha conducta es examinada a la luz de los principios y valores morales.

7.1.3 Ética médica: La práctica de la medicina que es el arte de curar, a los enfermos significa para el profesional de la salud, el deber de despegar una actividad técnicamente perfecta y someterse a la disciplina ética. Hace referencia a la moral que orienta a las acciones de los hombres a fin de que vivan de una manera digna. La ética profesional es importante ya que concierne sin duda a una actuación humana, compromiso social y es un valor cultural.

## 8. Generalidades.

### 8.1 Dispositivos médicos

#### 8.1.1 Dispositivo de un solo uso:

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 manual del fabricante cuando no incluye instrucciones de reprocesamiento.

No reusar- se entiende que es de un solo uso Food and Drug Administration (FDA) (agencia sanitaria de EE. UU.)FDA 2000, Determina que la vigilancia médica de los dispositivos médicos se debe realizar:

Fase de premarcado para su comercialización.

Fase de autorización para su comercialización.

Fase de postmercado, no sea durante el uso de estos dispositivos lo que hace necesario que la evaluación, de la seguridad el desempeño y su calidad, de confección de manera continua.

Esta evaluación permitirá identificar los incidentes adversos o riesgos de incidentes adversos que pudieran ocurrir durante su uso.

#### 8.1.2 Reúso:

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

En un dispositivo listo para ser usado en otro paciente. Incluye:

- Limpieza
- Pruebas de funcionalidad
- Re-empaque
- Re-etiquetado
- Desinfección
- Esterilización



### 8.2 Razones para reusar

- ✓ La reutilización de los dispositivos médicos es visto en nuestro medio como una ventaja económica, estratégica y organizativa. Las cuales se ven desde esta perspectiva.
- ✓ Costo del producto y no del servicio, se ve desde la óptica del servicio, ya que es más económico prestar un servicio con reúso ,que adquirir nuevos dispositivos médicos
- ✓ Cultura de Reúso, no existe una política educativa de capacitación y motivación que garantice una buena calidad de manejo de reúso y disposición de dispositivos médicos para su manejo integral de la calidad y Bioseguridad
- ✓ Disponibilidad de los dispositivos médicos, se debe garantizar que se tenga un stop de dispositivos médicos que permitan el reúso de acuerdo a las características de desinfección y esterilización recomendadas por el fabricante
- ✓ En Colombia la resolución 486 del 2003 hizo una modificación del numeral 4 de la resolución 1439 artículo 17 sobre, gestión de insumos. Sobre el reúso. Una vez que se defina la condición de reúso, los prestadores de salud podrán reusar siempre que se mantenga la evidencia científica que no se deteriora la calidad del insumo, está libre de microorganismos y que no pone en riesgo la salud del paciente y el profesional.
- ✓ La resolución 2183 de 2004 se adopta el manual de buenas prácticas de esterilización para prestadores de servicios de salud en Colombia

### 8.3 Razones para desechar

Se debe eliminar o rechazar todos aquellos dispositivos que no cumplen con las condiciones necesarias para ser reutilizados ya que esto genera

- Aumento del Costo en el sistema de salud por complicaciones de los pacientes y el personal que lo manipula
- Pocas Garantías en el proceso de asepsia, para prevenir las infecciones. y/o enfermedades infecto contagiosas
- Poca garantía en la funcionalidad y fiabilidad del dispositivo.
- Dificultad para el reproceso de los dispositivos. Por falta de garantía
- Costo muy elevado del reproceso del dispositivo. para garantizar su integridad y esterilización

#### 8.4 Insumos desechables de uso único

Son instrumentos desechables de uso único (por ejemplo: agujas, copas y cepillos para profilaxis, las, eyectores de saliva) sólo deben usarse para un paciente y luego desecharse inmediatamente.

### 9. Clasificación de los dispositivos médicos

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.

En Colombia el sistema de clasificación de los dispositivos es según el grado de riesgo asociado a su uso, cuenta con cuatro niveles. «La mayor parte de los dispositivos pertenecen a las categorías de riesgo bajo o moderado y menos del 10%, a la de riesgo alto». Organización Mundial de la Salud. Dispositivos Médicos: la Gestión de la Discordancia. Informe Técnico. Ginebra 2012.



Fuente: capítulo 2, Art.5Decreto 4725 de 2005



Gestión de la Cultura y Bienestar  
Gestión Asistencial Unidad de Salud  
Seguridad del Paciente  
Manual de Uso y Reúso de Dispositivos Médicos

Código:PA-GU-10-MN-3

Versión: 0

Fecha de actualización:23-03-2017

Página 8 de 22

#### 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

#### Clase II a.

Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

#### Clase II b.

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

### **10. Política del no reúso de dispositivos médicos de un solo uso**

En la Unidad de Salud de la Universidad del Cauca, en su compromiso con la normatividad vigente y apuntando a la seguridad del paciente donde tiene como objetivo minimizar los eventos adversos e incidentes, se tiene como política no reusar dispositivos médicos de un solo uso, exceptos los establecidos en la tabla inferior,

La reutilización de los dispositivos de un solo uso, pueden generar múltiples complicaciones o efectos además del incumplimiento a la política nacional de seguridad del paciente.

- ✓ Afecta la Equidad.
- ✓ Afecta la Seguridad del paciente y el operador,
- ✓ Aumenta los costos en salud por complicaciones
- ✓ Deteriora el producto sanitario si hay fallas
- ✓ Vulnerabilidad de los derechos del paciente
- ✓ Irregularidades y dificultades en los cobros
- ✓ La institución acepta la misma responsabilidad legal que tiene el fabricante original
- ✓ Exposición a demandas medico legales para los Profesionales a cargo de la Central de esterilización y del operador





Gestión de la Cultura y Bienestar  
Gestión Asistencial Unidad de Salud  
Seguridad del Paciente  
Manual de Uso y Reúso de Dispositivos Médicos

Código:PA-GU-10-MN-3

Versión: 0

Fecha de actualización:23-03-2017

Página 9 de 22

- ✓ Institución poco confiable para los usuarios Internos, y externos que se enteren del reúso o sufran complicaciones.

#### 10.1 Recomendaciones

Cada institución de salud debe hacer un diagnóstico de los dispositivos que debe reusar y los que debe desechar, tener un listado de estos dos manejos (Reúso y desecho)

- Clasificar los artículos de un solo uso de acuerdo al riesgo asociado a su uso. Por lo general se recomienda que el profesional sea el que determine cuales DM que sean compatibles con el proceso de esterilización recomendado por el fabricante.
- Compras de acuerdo a la tecnología de reproceso disponible.
- Actualizar y mantener un sistema de costos en la Central de esterilización. vs lo servicios asistenciales
- Diseñar un protocolo administrativo para la solicitud y evaluación de reúso de dispositivos médicos.

#### 10.2 Requisitos de calidad para esterilización de dispositivos médicos

Para prevenir los riesgos de infecciones y optimizar la calidad de esterilización se debe tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- ✓ Declaración de conocimiento del personal sobre el concepto de reúso.
- ✓ Los dispositivos deben ser desarticulables y de fácil limpieza.
- ✓ Ser resistentes al proceso de desinfección y/ o esterilización.
- ✓ Conservar la forma textura e integridad después del proceso de esterilización
- ✓ Que el método de esterilización local sea igual al recomendado por el fabricante
- ✓ Datos del Dispositivo médico, conservación del empaque con las especificaciones de reúso,

#### 11. Evaluación de dispositivo médico.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) nunca avaló el reúso de dispositivos médicos descartables ni ha producido hasta la fecha documentos técnicos que lo permitan”

Cuando se evalúa un dispositivo para el reúso se debe tener en cuenta las siguientes características.

- ✓ Tipo de dispositivo
- ✓ Clasificación de riesgo
- ✓ Características del material
- ✓ Características del diseño



- ✓ Condiciones de ingreso del dispositivo a la entidad
- ✓ Procesamiento indicado para el reúso del material
- ✓ Costos vs reúso
- ✓ Autorización del evaluador
- ✓ Autorización del Comité de reúso y/o riesgos
- ✓ Autorización de la Sociedad Dispositivos Médicos
- ✓ Consentimiento informado del paciente cuando se requiera.

### 11.1 Riesgos.

Al usarse más de una vez el material desechable se están creando un caldo de cultivo de diversas infecciones (hepatitis, VIH/ sida, chagas, sífilis, etc.) que pone en peligro la vida de los pacientes. Además, la reutilización de dispositivos desechables hace que estos pierdan su función.

### 12. No reúso de dispositivos médicos por servicio

La Unidad de Salud Universidad del Cauca ha definido el **no reúso** de dispositivos médicos por servicios, así:

#### 12.1 Servicio de fisioterapia: categoría de riesgos sanitarios y clasificación de usos:

Producto	Tipo de riesgo	Un solo uso	Reúso
Algodón en Torunda	clase I	X	
Alcohol glicerinado	clase I	X	
Alcohol	clase I	X	
Aceite mineral	clase I	X	
Electrodos cutáneo desechables	clase II	X	
Gel para aplicación de ultrasonido	clase I	X	
Guantes desechables	clase II.a	X	
Kit paciente (sábanas según la zona afectada)	clase I	X	
Parafina	clase I	X	
Sábanas desechables	clase I	X	
Tapabocas	clase I	X	



Gestión de la Cultura y Bienestar  
Gestión Asistencial Unidad de Salud  
Seguridad del Paciente  
Manual de Uso y Reúso de Dispositivos Médicos

Código:PA-GU-10-MN-3

Versión: 0

Fecha de actualización:23-03-2017

Página 11 de 22

**12.2 Insumos enfermería y medicina: categoría de riesgos sanitarios y clasificación de usos:**

Producto	Tipo de riesgo	Un solo uso	Reúso
Algodón en Torunda	clase I	X	
Alcohol glicerinado	clase I	X	
Alcohol	clase II	X	
Tapabocas	clase I	X	
Guantes desechables	clase II.a	X	
Apósitos	clase I	X	
Gasas	clase I	X	
Esparadrapo micropore	clase I	X	
Jeringas y agujas desechables	clase II.a	X	
Espéculos desechables	clase II.a	X	
Baja lengua	clase II.a	X	
canulas de Guedel	Clase III		X
Aplicadores desechables	clase I	X	
Sábanas desechables para el servicio de ginecología	clase I	X	
Instrumental para pequeñas curaciones	clase II.b		X

**12.3 Insumos odontológicos: categoría de riesgos sanitarios y clasificación de usos:**

Producto	Tipo de riesgo	Un solo uso	Reúso
Aguja para jeringa cárpule	clase II.a	X	
Jeringas mono jet	clase I	X	
Hojas para bisturí	clase II.a	X	
Carpules con sobrante de anestesia	clase I	X	
Copas y cepillos para profilaxis	clase I	X	
Cubetas para fluor	clase I	X	
Algodón	clase I	X	



Gestión de la Cultura y Bienestar  
Gestión Asistencial Unidad de Salud  
Seguridad del Paciente  
Manual de Uso y Reúso de Dispositivos Médicos

Código:PA-GU-10-MN-3

Versión: 0

Fecha de actualización:23-03-2017

Página 12 de 22

Algodón en rollos	clase II.a	X	
Bandejas metálicas de módulo	clase I		X
Bolsa para Esterilización	clase I	X	
Gasa Estéril	clase II.a	X	
Guantes de látex	clase II.a	X	
Eyector	clase I	X	
Fresas Zecrya	clase II.b		X
Tiras de lija metálicas y de papel	clase I	X	
Cuchillas para bisturí	clase I	X	
Material de banda metálica	clase I	X	
Tiras de Mylar	clase I	X	
Tela de caucho	clase I	X	
Discos soflex	clase I	X	
Cuñas interproximales	clase I	X	
Fresas puntas de diamante	clase II.a		X
Limas endodoncia	clase II.b		X
Léntulos endodóntico	clase II.b		X
Materiales fungibles para mezclar como; cementos, protectores pulpares, resinas, ionómero	clase II.a	X	
Tapabocas	clase I	X	
Separadores de lengua	clase I	X	
Agujas para sutura	clase I	X	
Gorros desechables	clase I	X	
Bolsas plegadiza o papel crepado	clase I	X	
Batas desechables	clase I	X	
Vasos desechables	clase I	X	
Campos desechables	clase I	X	
Instrumental Odontológico	clase II.b		X



Gestión de la Cultura y Bienestar  
Gestión Asistencial Unidad de Salud  
Seguridad del Paciente  
Manual de Uso y Reúso de Dispositivos Médicos

Código:PA-GU-10-MN-3

Versión: 0

Fecha de actualización:23-03-2017

Página 13 de 22

### 13. Reúso en el servicio de odontología

En la Unidad de Salud, se reúsan las limas para endodoncia y las fresas previo teniendo especial observancia de los siguientes principios rectores:

- Limas de endodoncia. Se utilizan hasta 4 reúso
  - Si está deteriorada desechar inmediatamente en el guardián.
- usar hasta que se agote el filo o grano.
- Fresas de diamante y de carburo para odontología general, cirugía y fresa zecrya.
- Puntas del Cavitron.
- Cubetas para impresión.
- Pieza de mano
- Jeringa Triple.
- Instrumental de odontología general (básico de odontología)
- Instrumental de operatoria.
- Instrumental de cirugía.
- Instrumental para periodoncia (curetas, punta de cavitron)
- Instrumental para endodoncia.
- Instrumental para higiene oral.

Nota: estos dispositivos médicos son sometidos a proceso de desinfección y/o esterilización después de cada reúso según lo determinado en el manual de esterilización institucional.

#### 13.1 Reúso de limas de endodoncia en odontología

Cumplimiento con lo dispuesto en la Política se ha hecho un protocolo de manejo de las limas de endodoncia para disminuir el riesgo de fractura del instrumento dentro del conducto del diente.

Igual se diseñó un protocolo de fresas para disminuir la contaminación cruzada y recalentamiento del diente por falta de corte perjudicándola vitalidad del nervio del diente.



**Gestión de la Cultura y Bienestar**  
**Gestión Asistencial Unidad de Salud**  
**Seguridad del Paciente**  
**Manual de Uso y Reúso de Dispositivos Médicos**


Código:PA-GU-10-MN-3

Versión: 0

Fecha de actualización:23-03-2017

Página 14 de 22

### 13.2 protocolo reúso de limas para endodoncia en el servicio de odontología

<p>Nuevas</p>  <p><b>Tope amarillo el original</b></p>	<p>Esterilizar de acuerdo al protocolo</p>
<p>Si la lima se deteriora desde el primer uso se desecha</p>	
<p><b>1- Reúso</b> Dejar el tope original Colocar Tope verde en la punta de la lima</p>	<p>Retirar el tope verde al usar la lima Anotar el número de reúsos en la bolsa y en el formato</p>
<p><b>2- Reúso</b> Dejar el tope original Tope amarillo en la punta de la lima</p>	<p>Retirar el tope amarillo al usar la lima Anotar el número de reúsos en la bolsa y en el formato</p>
<p><b>3- Reúso</b> Dejar el tope original Tope rojo en la punta de la lima</p>	<p>Retirar el tope rojo al usar la lima Anotar el número de reúsos en la bolsa y en el formato</p>
<p>4- Reúso</p>	<p>Desechar después de su uso</p>
<p>5- Limas pre serie y tira nervios no se reúsan</p>	<p>Desechar después de su uso</p>
<p>No se reutilizan limas después de atender pacientes con enfermedades Infectocontagiosas.</p>	

### 13.3 Protocolo reúso de fresas en el servicio de odontología

- Las fresas tienen una vida útil hasta perder el grano o filo este depende del total de reúsos o material que se corte
- Como política se utilizan un mes y se desechan, y se registra en el formato el nuevo lote que se pone en uso.

<p>Fresa</p>	<p>Lavar y desinfectar según protocolo establecido en el manual de esterilización</p>
<p>Armar paquetes</p>	<p>En bolsa colocar las fresas por procedimiento, ejemplo amalgama ,resina ,rehabilitación, otros Anotar el número de reúsos en la bolsa y en el formato</p>



Gestión de la Cultura y Bienestar  
Gestión Asistencial Unidad de Salud  
Seguridad del Paciente  
Manual de Uso y Reúso de Dispositivos Médicos

Código:PA-GU-10-MN-3

Versión: 0

Fecha de actualización:23-03-2017

Página 15 de 22

freseros	Lavar y desinfectar según protocolo establecido en el manual de esterilización
Freseros esterilizar sin fresas	Introducir bolsa con la tapa abierta ,sellar la bolsa y esterilizar
Las fresas de cirugía se desechan después de procedimiento quirúrgico para evitar eventos adversos.	

#### 14. Requisitos de calidad para esterilización de dispositivos médicos.

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

14.1 Los dispositivos deben ser desarticulables o modificables.

14.2 Ser resistentes para poder ser sumergidos en soluciones químicas o enzimáticas.

14.3 Conservar y presentar el empaque original en el cual se acredita el método de esterilización utilizando.

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

14.5 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. Se debe desechar o reprocesar

15. Evaluación del dispositivo.

15.1 Tipo de dispositivo.

15.2 Clasificación del riesgo.

15.3 Características del material.

15.4 Características del diseño del dispositivo.

15.5 Condiciones de ingreso de los dispositivos a la institución.

15.6 Procesamiento indicado para el material.

15.7 Costo del dispositivo.

15.8 Autorización del evaluador.

#### 16. Formato esterilización

En el formato de Esterilización se registrarán los dispositivos médicos que se reutilizan (fresas y limas) registrar el número de lote que viene en el empaque. Anotar el número de reúso en la bolsa

#### 17 Clasificación de los eventos e incidentes



Gestión de la Cultura y Bienestar  
Gestión Asistencial Unidad de Salud  
Seguridad del Paciente  
Manual de Uso y Reúso de Dispositivos Médicos

Código:PA-GU-10-MN-3

Versión: 0

Fecha de actualización:23-03-2017

Página 16 de 22

#### 17.1 Evento adverso serio:

Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico es fatal o pone en riesgo la vida - provoca una discapacidad/incapacidad persistente o significativa - constituye una anomalía congénita/defecto de nacimiento - requiere hospitalización o prolonga la hospitalización,

#### 17.2 Incidente adverso serio:

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

#### 17.3 Formato de reporte

En caso de presentar un evento o un incidente adverso asociado al uso de Dispositivos Médicos se realiza el reporte en el Formato establecido por el INVIMA (FOREIA001).Se debe gestionar el evento. (Ver anexo 2).

### 18. Indicadores

#### 18.1 Evaluación de Resultados:

Frecuencia

Número de veces que ocurre el mismo evento /

Total de pacientes atendidos por el mismo procedimiento

Gravedad

Numero Eventos sucedidos durante la consulta en un periodo determinado /

Total Eventos que llevaron a internación o rehabilitación al paciente en un periodo determinado

Impacto

Numero de eventos que generaron un impacto social, económico y personal /Total Eventos que llevaron a internación o rehabilitación en un periodo determinado

### 19. Funciones

#### 19.1 De la entidad

19.1.1 Estar alerta del desempeño, calidad y seguridad de DM

19.1.2 Informar, divulgar y aplicar prácticas adecuadas de utilización de DM





Gestión de la Cultura y Bienestar  
Gestión Asistencial Unidad de Salud  
Seguridad del Paciente  
Manual de Uso y Reúso de Dispositivos Médicos

Código:PA-GU-10-MN-3

Versión: 0

Fecha de actualización:23-03-2017

Página 17 de 22

19.1.3 Diseñar e implementar el programa de Tecno vigilancia donde se describa el seguimiento, identificación, registro, evaluación y gestión de los eventos adversos

19.1.4 Designar un comité para el análisis y gestión de los eventos adversos

19.1.5 implementar acciones preventivas y/o correctivas de acuerdo a los lineamientos del INVIMA

19.1.6 informa al fabricante o importador eventos adversos o incidentes adversos ocurridos con dispositivos médicos de mala calidad

19.1.7 Notificar al INVIMA o Secretarías Departamentales de salud, la ocurrencia de eventos adversos e incidentes

19.1.8 mantener programa de capacitación permanente a todo el personal de la empresa que manipule dispositivos médicos -

19.1.9 Elegir un líder que responda por el programa

19.1.10 Adoptar el del INVIMA o diseñar un formato para reportar eventos adversos

19.1.11 Mantener un sistema de administración y gestión de datos extraídos de los reportes

19.1.12 Manual de Tecnovigilancia se basa en la recolección de reportes y análisis de resultado bajo Gravedad, frecuencia e impacto sobre la salud.

19.2 Obligaciones del comité

19.2.1 Registrar, analizar y gestionar todo evento o incidente adverso.

19.2.2 Encargar medidas correctivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento.

19.2.3 Educar a los funcionarios en el correcto diligenciamiento del formato de reporte

19.2.4 Reportar de manera inmediata al INVIMA, todo evento o incidente adverso serio

19.2.5 Remitir cada trimestre reportes de eventos adversos e incidentes serios y no serios a las Secretarías de Salud Departamental del Cauca

19.2.6 Mantener activa las barreras de seguridad

19.2.7 visualizar los riesgos

19.2.8 Volver los eventos e incidentes un aprendizaje continuo

## 20. Abreviaturas y definiciones.

- Dispositivo medico (DM): es un instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación propuesta por el fabricante para su uso



Universidad  
del Cauca

Gestión de la Cultura y Bienestar  
Gestión Asistencial Unidad de Salud  
Seguridad del Paciente  
Manual de Uso y Reúso de Dispositivos Médicos

Código:PA-GU-10-MN-3

Versión: 0

Fecha de actualización:23-03-2017

Página 18 de 22

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

- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico
- Diagnóstico del embarazo y control
- Cuidado durante el embarazo y recién nacido
- Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.
- Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico.
- Evento adverso: Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo medico
- Incidente adverso: Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos
- Reprocesamiento: Todos los pasos para transformar un dispositivo reusable o de único uso en un producto listo para un nuevo uso. Incluye lavado, evaluación funcional, desinfección o esterilización, re empaque, rotulado y esterilización final.
- Re esterilización: aplicación de un proceso destinado a mover toda forma de vida microbiana de un dispositivo que ya ha sido previamente esterilizado.
- Tecno vigilancia: El programa Nacional de Tecno vigilancia en Colombia se reglamenta con la promulgación de la Resolución 4816 de 2008, la cual define su objetivo, alcance, estructura y responsabilidades de cada uno de los actores. Este se configura como una estrategia de vigilancia pos comercialización y evaluación sanitaria, para la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información de seguridad relacionada con el uso de los dispositivos médicos que se importan, fabrican y distribuyen en el país, a fin de tomar medidas eficientes en aras de proteger la salud pública de los colombianos.



Gestión de la Cultura y Bienestar  
Gestión Asistencial Unidad de Salud  
Seguridad del Paciente  
Manual de Uso y Reúso de Dispositivos Médicos

Código:PA-GU-10-MN-3

Versión: 0

Fecha de actualización:23-03-2017

Página 19 de 22

**REGISTRO DE MODIFICACIONES:**

FECHA	VERSIÓN: No	CÓDIGO	MODIFICACIONES
23-03-2017	0	PA-GU-10-MN-3	Creación de manual

**ANEXOS:**

Anexo 1: Recomendaciones del fabricante para el reúso de limas manuales para endodoncia  
Anexo 2: Formato para el reporte voluntario de Evento o Incidente Adverso Asociado al uso de dispositivos médicos.

ELABORACIÓN	REVISIÓN
Nombre:	Nombre:
Responsable Subproceso	Responsable Proceso
Cargo: Directora	Cargo: Vicerrector de Bienestar y Cultura y Bienestar
Fecha:	Fecha:
REVISIÓN	APROBACIÓN
Nombre:	
Responsable de Gestión de Calidad	
Cargo:	Rector
Fecha:	Fecha:



Universidad  
del Cauca

Gestión de la Cultura y Bienestar  
Gestión Asistencial Unidad de Salud  
Seguridad del Paciente  
Manual de Uso y Reúso de Dispositivos Médicos

Código:PA-GU-10-MN-3

Versión: 0

Fecha de actualización:23-03-2017

Página 20 de 22

Anexo 1: Recomendaciones del fabricante para el reúso de limas manuales.

**DENTSPLY**  
Finance Co

Bogotá, 18 de Febrero de 2014

**REUSO LIMAS MANUALES MAILLEFER**

Actualmente no existe un protocolo para reúso de limas manuales Maillefer o certificación que haga referencia a número de re uso recomendados de nuestras limas ya que depende de diferentes variables como:

- Anatomía del conducto radicular ( Complejidad Caso clínico)
- Habilidad del operador
- Protocolo de esterilización

De acuerdo a lo confirmado por nuestros Líderes de Opinión Maillefer y lo verificado en las diferentes clínicas e Instituciones que usan nuestras limas; se pueden tener en cuenta las siguientes consideraciones para el reúso de Limas manuales Maillefer:

**Limas K File - Colorinox:**

Limas de la Preserie: Estas limas son desechables. Se recomienda un sólo uso.

Limas de la Segunda serie: Se recomiendan usar de 6- 8 veces. Usar topes de diferentes colores como guía de identificación de número de uso para finalmente desechar.

**Limas Flexofile:**

Limas de la Primera Serie:

Lima No. 15: Lima desechable. Un sólo uso.

Lima No. 25-40: Se recomienda usar 5 veces. Usar topes de diferentes colores como guía de identificación de número de uso para finalmente desechar.

**NOTA:** Independiente del número y referencia de la lima Maillefer así como de las recomendaciones anteriores; el Endodoncista u Odontólogo General siempre debe asegurarse de que la lima manual Maillefer no tenga ningún signo de fatiga cíclica ni deformación que podría causar la fractura de ésta dentro de los conductos. En estos casos se debe desechar de inmediato.

Atentamente,

**DENTSPLY**  
FINANCE CO.

*Martha Lucía Rodríguez*

**MARTHA LUCIA RODRIGUEZ**  
Directora Técnica



Universidad del Cauca

# Gestión de la Cultura y Bienestar Gestión Asistencial Unidad de Salud Seguridad del Paciente Manual de Uso y Reúso de Dispositivos Médicos

Código:PA-GU-10-MN-3

Versión: 0

Fecha de actualización:23-03-2017

Página 21 de 22

Anexo 2: Formato para el reporte voluntario de Evento o Incidente Adverso Asociado al uso de dispositivos médicos.



Reporte VOLUNTARIO de Evento o Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico FOREIA001 por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores.

Para uso Exclusivo del INVIMA

No

Código de identificación interno

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA Resolución 4818 de 2008

A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE			
1. Nombre de la institución			
2. Departamento		3. Ciudad o municipio	
4. NIT	5. Nivel de complejidad (si aplica)	6. Naturaleza	
		<input type="radio"/> Pública <input type="radio"/> Privada <input type="radio"/> Mixta	
B. INFORMACION DEL PACIENTE			
1. Tipo de identificación		2. Sexo	
No		<input type="radio"/> Femenino <input type="radio"/> Masculino	
3. Edad			
4. Diagnóstico inicial del paciente			
C. IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO			
1. Nombre genérico del dispositivo médico			
2. Nombre comercial del dispositivo médico			
3. Registro sanitario o permiso de comercialización			
4. Lote		Modelo	
Referencia		Serial	
5. Nombre o razón social del fabricante			
6. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor			
7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente			
8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			
D. EVENTO O INCIDENTE ADVERSO			
1. Fecha del evento/incidente adverso		2. Fecha de elaboración del reporte	
dd/mm/aaaa		dd/mm/aaaa	
3. Detección del evento/incidente adverso		<input type="checkbox"/> Antes del uso del DM <sup>1</sup> <input type="checkbox"/> Durante el uso del DM <input type="checkbox"/> Después del uso del DM	
4. Clasificación			
<input type="checkbox"/> Evento adverso serio <input type="checkbox"/> Evento adverso no serio		<input type="checkbox"/> Incidente adverso serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso no serio	
5. Descripción del evento o incidente adverso			
6. Desenlace del evento /incidente adverso			
Si señaló la opción Otro especifique ¿Cuál? _____			
E. GESTION REALIZADA			
1. Causa probable del evento/incidente <sup>2</sup> Puede marcar más de un código de la ITC, para describir las causas del evento/incidente adverso.			
2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas			
3. Reportó al Fabricante/Importador/Distribuidor <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			
4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? (no enviar al INVIMA) <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			
5. ¿Se ha enviado el dispositivo médico al Fabricante/Importador/Distribuidor? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			
Fecha de envió _____			
F. INFORMACION DEL REPORTANTE			
1. Nombre			
2. Profesión			
3. Organización y área a la que pertenece			
4. Dirección		5. Teléfono	
6. Departamento		7. Ciudad o municipio	
8. Correo electrónico institucional			
9. Fecha de notificación		dd/mm/aaaa	
10. Autoriza la divulgación de la información y origen del reporte al fabricante o importador		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979) \* DM: Dispositivo médico \* NTC5736:2009 "Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas". Enviar vía email a [reporte@institutoinvima.gov.co](mailto:reporte@institutoinvima.gov.co) o a la dirección Carrera 20 # 64 - 28 Bogotá D.C. - Colombia. Ley 1581 de 2012 "Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos de la personas"



Universidad  
del Cauca

Gestión de la Cultura y Bienestar  
Gestión Asistencial Unidad de Salud  
Seguridad del Paciente  
Manual de Uso y Reúso de Dispositivos Médicos

Código:PA-GU-10-MN-3

Versión: 0

Fecha de actualización:23-03-2017

Página 22 de 22

## Bibliografía

- Decreto 4725 de 2005 Ministerio de la protección social 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 02183 de 2004. Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para los Prestadores de Servicios de Salud. Ministerio de la protección social Colombia
- Resolución 4816 de 2008, por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Ministro de la Protección Social.
- Manual de Uso y reúso, Unidad e Salud de la Universidad del Cauca año 2012.
- Marlene vallejo ,Ética del reúso
- [http:// www.abev.com.br/ controles de infección /palestras/8h30.](http://www.abev.com.br/controles%20de%20infecci%C3%B3n/palestras/8h30)
- [http://www.felacred.org/boletin/boletin\\_8\\_4\\_b.html](http://www.felacred.org/boletin/boletin_8_4_b.html)
- [http:// www.minproteccionsocial.gov.co/vBecontent/library/ministerio](http://www.minproteccionsocial.gov.co/vBecontent/library/ministerio)
- [https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/presentaciones/REUSO\\_16\\_03\\_2015\\_EHOC.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/presentaciones/REUSO_16_03_2015_EHOC.pdf)