
	<b>HOSPITAL LA BUENA ESPERANZA DE YUMBO</b> <b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO</b>	
	<b>PROCESO: CONSULTA EXTERNA- TODOS LOS SERVICIOS</b>  <b>SUBPROCESO: CONSULTA ODONTOLOGICA</b>  <b>POLITICA INSTITUCIONAL DE REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Código: CXCO-027-010-001</b>

- 1 OBJETIVO
- 2 ALCANCE
- 3 RESPONSABLE
- 4 MARCO LEGAL
- 5 DEFINICIONES
- 6 DESCRIPCION DE ACTIVIDADES
- 7 REGISTROS RELACIONADOS
- 8 DOCUMENTOS RELACIONADOS
- 9 CONTROL DE CAMBIOS

<b>Versión 001</b>		
	Revisó	Aprobó
Firma		
Nombre	<b>LINA KARINA MARQUEZ GONZALEZ</b>	<b>DIANA CAROLINA LÓPEZ LÓPEZ</b>
Cargo	<b>Subgerente Científica</b>	<b>Subgerente de gestión de la Calidad</b>
Fecha	Mayo 15 de 2019	Mayo 15 de 2019
Ubicación del archivo magnético: C:\MisArchivos\SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD\POLITICAS\CONSULTA EXTERNA\CONSULTA ODONTOLOGICA\CXCO-027-010-001.doc		

	<b>HOSPITAL LA BUENA ESPERANZA DE YUMBO</b> <b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO</b>	
	<b>PROCESO: CONSULTA EXTERNA- TODOS LOS SERVICIOS</b>  <b>SUBPROCESO: CONSULTA ODONTOLOGICA</b>  <b>POLITICA INSTITUCIONAL DE REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Código: CXCO-027-010-001</b>


1. **OBJETIVO:** Establecer los lineamientos para que los dispositivos médicos diseñados para un solo uso y los caducados que se reprocesan y reúsan, cumplan los criterios de calidad, seguridad y costo para ser utilizados en la atención del paciente.
2. **ALCANCE:** Aplica para todos los servicios del Hospital La Buena Esperanza de Yumbo que utilizan dispositivos médicos incluidos en el presente documento.
3. **RESPONSABLES:** Líderes de servicios de Urgencias, Hospitalización, Sala de Partos, Odontología, Central de esterilización.

#### 4. MARCO LEGAL:

- ✓ Decreto 1011 de 2006: Sistema obligatorio de garantía de calidad.
- ✓ Resolución 2003 de 2014: Sistema Único de Habilitación.
- ✓ Decreto 4725 de 2005: Régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- ✓ CDC 2008 de 2010: Guía para la desinfección y esterilización.
- ✓ NTC 5896: Trazabilidad o vigilancia de los dispositivos médicos permitiendo su localización a lo largo de la cadena de abastecimiento durante su ciclo de vida.
- ✓ Resolución 4002 de 2007: Adopta el manual de requisitos de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento para dispositivos médicos.
- ✓ Decreto 4741 de 2005: Reglamenta parcialmente la prevención y el manejo de residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral

#### 5. DEFINICIONES

- **Dispositivos médicos:** Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:
  - a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
  - b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.

	<b>HOSPITAL LA BUENA ESPERANZA DE YUMBO</b> <b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO</b>	
	<b>PROCESO: CONSULTA EXTERNA- TODOS LOS SERVICIOS</b>  <b>SUBPROCESO: CONSULTA ODONTOLOGICA</b>  <b>POLITICA INSTITUCIONAL DE REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Código: CXCO-027-010-001</b>


- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

- **Dispositivo caducado:** es aquel que no fue utilizado durante el período establecido por el fabricante dentro del cual se garantiza las especificaciones de calidad del mismo.
- **Dispositivo de un solo uso:** dispositivo cuya finalidad es ser usado en un solo paciente, en un único procedimiento. El inserto del fabricante no incluye instrucciones de reprocesamiento.
- **Dispositivo de un solo uso reutilizable:** dispositivo cuya finalidad es ser usado una sola vez, que puede ser reprocesado (Limpiar, desinfectar/esterilizar) y ser usado el número de veces establecido, de acuerdo a la Política Para La Gestión De Dispositivos Médicos Diseñados Para Un Solo Uso y Caducados.
- **Dispositivo biodegradable:** es aquel que puede descomponerse en los elementos químicos que lo componen o desintegrarse por un organismo viviente.
- **Dispositivo médico implantable:** cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días.
- **Dispositivo médico o equipo biomédico vital no disponible:** son aquellos indispensables o irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes.

### 5.1 CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO SEGÚN EL RIESGO

**Clase I: Bajo Riesgo:** Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia, especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial.

**Clase Ila Riesgo Moderado** Son los dispositivos médicos sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

	<b>HOSPITAL LA BUENA ESPERANZA DE YUMBO</b> <b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO</b>	
	<b>PROCESO: CONSULTA EXTERNA- TODOS LOS SERVICIOS</b>  <b>SUBPROCESO: CONSULTA ODONTOLOGICA</b>  <b>POLITICA INSTITUCIONAL DE REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Código: CXCO-027-010-001</b>


**Clase IIb Alto Riesgo:** Son los dispositivos médicos sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

**Clase III Muy alto Riesgo:** Son los dispositivos médicos, sujeto a controles especiales, destinados a proteger o a mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humano, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

### Reúso

Uso repetido de cualquier dispositivo médico, incluyendo aquellos reusables o rotulados para único uso, con el correspondiente reprocesamiento, entre usos.

- **Re esterilización:** es la esterilización de un dispositivo estéril que ha sido abierto pero no usado.
- **Reprocesamiento:** incluye todos los pasos realizados para convertir un dispositivo diseñado para un solo uso contaminado, en un dispositivo listo para ser usado en otro paciente. Se compone de las siguientes actividades: Limpieza, Pruebas de funcionalidad, Re-empaque, Re-etiquetado, Desinfección, Esterilización.
- **Reúso:** uso múltiple o repetido de un dispositivo diseñado para uno o múltiples usos, incluye el reprocesamiento entre usos.
- **Condiciones de almacenamiento:** circunstancias necesarias e indispensables para almacenar y mantener la esterilidad de los dispositivos médicos.
- **AMFE:** método para identificar problemas potenciales (errores) y sus posibles efectos en un sistema para priorizarlos y poder concentrar los recursos.
- **Artículo abierto pero no usado:** un artículo cuya esterilidad está comprometida antes de que entre en contacto con tejidos o campos estériles y que no está contaminado con sangre u otro material potencialmente infectante externo al campo estéril.
- **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 atenta contra la salud y el bienestar del consumidor final ni contra el ambiente.
- **Descontaminación:** proceso físico o químico mediante el cual se disminuye la carga microbiana de los objetos contaminados, dejándolos seguros para ser manejados por el personal de salud.
- **Riesgo:** posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un evento, generalmente

	<b>HOSPITAL LA BUENA ESPERANZA DE YUMBO</b> <b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO</b>	
	<b>PROCESO: CONSULTA EXTERNA- TODOS LOS SERVICIOS</b>  <b>SUBPROCESO: CONSULTA ODONTOLOGICA</b>  <b>POLITICA INSTITUCIONAL DE REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Código: CXCO-027-010-001</b>


considerado como adverso para el paciente y para el personal que lo manipula.

- **Señal de alerta:** situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud.
- **Trazabilidad:** posibilidad de encontrar y seguir rastro a través de todas las etapas de producción, transformación, distribución, incluyendo el reprocesamiento y uso posterior de un dispositivo médico para uso humano.

## 5.2 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 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:

- ✓ **Críticos:** a esta categoría pertenecen instrumental u objetos que se introducen en el torrente sanguíneo o en otras áreas corporales que en condiciones normales son estériles. Representan un alto riesgo de infección si son contaminados con cualquier microorganismo. La esterilidad en estos elementos es indispensable en el momento de su uso, por lo tanto se recomienda esterilización.
- ✓ **Semi-críticos:** son todos los artículos que entran en contacto con piel no intacta y mucosas pero no penetran superficies corporales. Estos artículos deben estar libres de todo microorganismo con excepción de esporas. Las mucosas intactas son generalmente resistentes a las infecciones por esporas bacterianas. Los artículos semicríticos requieren como mínimo un alto nivel de desinfección con desinfectantes químicos (glutaraldehído, peróxido de hidrógeno, ácido peracético con peróxido de hidrógeno).
- ✓ **No críticos:** son aquellos que en condiciones normales, entran en contacto con la piel intacta del paciente, la piel íntegra actúa como barrera eficaz contra la mayoría de los microorganismos.

	<b>HOSPITAL LA BUENA ESPERANZA DE YUMBO</b> <b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO</b>	
	<b>PROCESO: CONSULTA EXTERNA- TODOS LOS SERVICIOS</b>  <b>SUBPROCESO: CONSULTA ODONTOLOGICA</b>  <b>POLITICA INSTITUCIONAL DE REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Código: CXCO-027-010-001</b>


RAZONES PARA REUSAR	RAZONES PARA DESECHAR
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disminuir costos</li> <li>• Cultura de reúso</li> <li>• Disponibilidad</li> <li>• Control de riesgo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seguridad del paciente</li> <li>• Garantías de asepsia</li> </ul> Prevenir el riesgo de infecciones <ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantizar la funcionalidad</li> <li>• Garantizar la biocompatibilidad</li> <li>• Dificultad del reproceso</li> <li>• Costo del reproceso</li> <li>• Poca fiabilidad en el funcionamiento de los dispositivos</li> <li>• Exposición a demandas medicas legales para la Institución.</li> </ul> profesionales

### 5.3 REQUISITOS DE CALIDAD PARA ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS

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

- ✓ Los dispositivos médicos deben ser desarmables.
- ✓ Los dispositivos médicos deben ser resistentes para poder ser sumergidos en soluciones químicas o enzimáticas.
- ✓ Los dispositivos médicos deben ser conservados en el empaque original en el cual se realiza el proceso de esterilización. compatibilidad del método de esterilización de fábrica con método de esterilización disponible en la institución.

De acuerdo a la clasificación de los dispositivos médicos relacionados en el Decreto 4725 de 2005,

	<b>HOSPITAL LA BUENA ESPERANZA DE YUMBO</b> <b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO</b>	
	<b>PROCESO: CONSULTA EXTERNA- TODOS LOS SERVICIOS</b>  <b>SUBPROCESO: CONSULTA ODONTOLOGICA</b>  <b>POLITICA INSTITUCIONAL DE REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Código: CXCO-027-010-001</b>

la institución cuenta con el listado de los dispositivos que se reúsan el cual incluye:


- Nombre genérico o marca del dispositivo
- Presentación comercial
- Registro sanitario
- Vida útil si aplica
- Clasificación de acuerdo al riesgo.

#### Dispositivos médicos que se reúsan en Odontología

NOMBRE GENÉRICO O MARCA DEL DISPOSITIVO	PRESENTACIÓN COMERCIAL	REGISTRO SANITARIO	VIDA ÚTIL SI APLICA	CLASIFICACIÓN DE ACUERDO AL RIESGO
FRESAS ODONTOLOGICAS DE DIAMANTE	UNIDAD	2008DM-0002638	N/A	II a
FRESAS ODONTOLOGICAS DE CARBURO	UNIDAD	N/A	N/A	II a
FRESAS PARA PULIR RESINA	UNIDAD	N/A	N/A	II a
FRESA ZEKRYA	UNIDAD	2007DM-0001031	N/A	II a
LIMAS ODONTOLOGICAS	CAJA X 6 UNIDADES	2014DM-0011509 2007DM-0001121	5 años	II a
LENTULOS	CAJA X 4 UNIDADES		N/A	II a

#### Dispositivos que no se reúsan en el servicio de Odontología

- Eyectores
- Agujas para anestesia

	<b>HOSPITAL LA BUENA ESPERANZA DE YUMBO</b> <b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO</b>	
	<b>PROCESO: CONSULTA EXTERNA- TODOS LOS SERVICIOS</b>  <b>SUBPROCESO: CONSULTA ODONTOLOGICA</b>  <b>POLITICA INSTITUCIONAL DE REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Código: CXCO-027-010-001</b>

- Suturas
- Carpule
- Cepillos profilaxis
- Cuchillas para bisturí
- Guantes
- Cánulas de Succión
- Retractores de lengua


**Dispositivos médicos que se reúsan en Hospitalización, Parto, Urgencias y Cirugía:**

<b>NOMBRE GENÉRICO O MARCA DEL DISPOSITIVO</b>	<b>PRESENTACIÓN COMERCIAL</b>	<b>REGISTRO SANITARIO</b>	<b>VIDA ÚTIL SI APLICA</b>	<b>CLASIFICACIÓN DE ACUERDO AL RIESGO</b>
RESUCITADOR MANUAL AUTOINFLABLE ADULTO Y PEDIATRICO	UNIDAD	2008 DM - 0002257	NO APLICA	II α
CAUCHO DE SUCCIÓN (SILASTIC)	UNIDAD	2009 DM - 0003942	NO APLICA	II α
MASCARA PARA RESUCITADOR MANUAL AUTOINFLABLE ADULTO Y PEDIATRICO	UNIDAD	2014DM-0011247	NO APLICA	II α


**6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:**

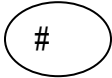
- a. Todos los dispositivos médicos que ingresen por primera vez a la institución deben ser clasificados por nivel de riesgo de acuerdo a la normatividad vigente y deben contar con su ficha técnica correspondiente.




	<b>HOSPITAL LA BUENA ESPERANZA DE YUMBO</b> <b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO</b>	
	<b>PROCESO: CONSULTA EXTERNA- TODOS LOS SERVICIOS</b> <b>SUBPROCESO: CONSULTA ODONTOLOGICA</b> <b>POLITICA INSTITUCIONAL DE REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Código: CXCO-027-010-001</b>

- b. La utilización de los dispositivos médicos de un solo uso reprocesados en la organización, conservan las especificaciones establecidas por el fabricante y su manejo se realiza por el personal entrenado.
- c. El factor de reuso de los dispositivos es acorde a su vida útil y el costo de su reprocesamiento, el cual siempre deberá ser inferior al de un dispositivo sin utilización.
- d. La institución ha adoptado la **Metodología Análisis, Modo, Falla y Efecto. (AMFE)** para evaluar de manera proactiva los procesos relacionados con la utilización de dispositivos con el fin de identificar las posibles fallas de estos en el proceso de atención. Esta herramienta se utilizara para:
- ✓ Prevención de incidentes y eventos adversos
  - ✓ Identifica fallas del proceso, organización o sistema, no se enfoca en individuos.
  - ✓ Mejora la calidad en la atención
  - ✓ Priorización de riesgos.
  - ✓ Optimización de recursos.
- e. Las consideraciones técnicas que se deben tener en cuenta para implementar el reprocesamiento y reuso de dispositivos médicos de un solo uso son:
- ✓ Diseño del dispositivo.
  - ✓ Material del dispositivo.
  - ✓ Seguridad.
  - ✓ Costo efectividad.
  - ✓ Funcionamiento.
  - ✓ Compatibilidad con agentes esterilizantes.
- f. Cada dispositivo médico que se determine objeto de reuso se incluirá en el Catalogo de dispositivos médicos el cual debe ser elaborado por cada líder de servicio y debe contener la siguiente información:
- ✓ Nombre del dispositivo medico
  - ✓ Clasificación del nivel de riesgo del dispositivo médico.

	<b>HOSPITAL LA BUENA ESPERANZA DE YUMBO</b> <b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO</b>	
	<b>PROCESO: CONSULTA EXTERNA- TODOS LOS SERVICIOS</b>  <b>SUBPROCESO: CONSULTA ODONTOLOGICA</b>  <b>POLITICA INSTITUCIONAL DE REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Código: CXCO-027-010-001</b>

- ✓ Método de limpieza.
  - ✓ Sistema de empaque.
  - ✓ Método de esterilización.
  - ✓ Número de reúsos.
  - ✓ Método de Disposición final
- g. Los dispositivos medico incluidos en el catálogo de dispositivos médicos deben contar con su correspondiente ficha técnica, la cual será adoptada de acuerdo a lo establecido por el fabricante.
- h. A todos los dispositivos utilizados en el paciente, que se puedan reprocesar, se les debe realizar limpieza y desinfección según manual de esterilización de la institución.
- i. El control del número de reúsos se realizara de acuerdo al código de colores que se establece en la presente política de la siguiente forma
- ✓ COLOR AMARILLO: 1 Reúso
  - ✓ COLOR VERDE: 2 Reúso
  - ✓ COLOR AZUL: 3 Reúso
  - ✓ COLOR ROJO: 4 Reúso
  - ✓ COLOR NEGRO: 5 Reúso
  - ✓ *Para los dispositivos médicos que tengan más de 5 reúsos la marcación se realizara denotando con el siguiente símbolo, el cual incluirá el número de reúsos que tiene el dispositivo médico.*
- 
- j. *La marcación del factor de reúso lo realizara la central de esterilización durante el reprocesamiento del dispositivo médico.*
- k. Los dispositivos caducados que no puedan ser reprocesados, deben ser dados de baja en los servicios.
- l. Los dispositivos médicos diseñados para un solo uso, autorizados para reúso, estarán

	<b>HOSPITAL LA BUENA ESPERANZA DE YUMBO</b> <b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO</b>	
	<b>PROCESO: CONSULTA EXTERNA- TODOS LOS SERVICIOS</b>  <b>SUBPROCESO: CONSULTA ODONTOLOGICA</b>  <b>POLITICA INSTITUCIONAL DE REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Código: CXCO-027-010-001</b>

clasificados por grupos en el catálogo de dispositivos médicos; este documento debe ser revisado mínimo cada año y se debe actualizar cada vez que ingrese un nuevo dispositivo susceptible de ser reusado.


m. No se pueden reprocesar o reusar :

- ✓ Los dispositivos médicos diseñados para un solo uso cuya integralidad se altere con el reproceso en sus características funcionales, fisicoquímicas o biológicas.
- ✓ Los dispositivos médicos diseñados para un solo uso implantables que originalmente han sido esterilizados en baja temperatura.
- ✓ Los dispositivos médicos fabricados con materia prima biodegradable.
- ✓ Los dispositivos médicos utilizados en pacientes con enfermedades infectocontagiosas confirmadas por el médico tratante.
- ✓ Los dispositivos médicos diseñados para un solo uso que presenten modificaciones en la estructura física original, tales como desgaste, fisuras, solución de continuidad, rupturas, entre otros, detectados en la inspección.
- ✓ Los dispositivos médicos que contienen medicamentos.
- ✓ Los dispositivos médicos que originalmente han sido procesados en un sistema de esterilización diferente a los disponibles en la institución.
- ✓ Los dispositivos médicos que no permitan desarmarse, y que condicionen la realización del proceso de limpieza, según las buenas prácticas de esterilización.


n. Todos los dispositivos nuevos (que no hayan sido utilizados) deben ser retirados de los servicios con tres (3) meses de anticipación a su fecha de caducidad y enviarlos a almacén para su gestión de acuerdo a los convenios establecidos con los proveedores.


o. Para la disposición final de los dispositivos médicos diseñados para un solo uso reprocesados, se debe aplicar los lineamientos organizacionales del PGRHS.

p. El Proceso de Central de Esterilización con el soporte del Comité de Infecciones, es el responsable de liderar los subprocesos de limpieza, desinfección, empaque, esterilización, almacenamiento, distribución y control de los dispositivos médicos diseñados para un solo uso reprocesables.

	<b>HOSPITAL LA BUENA ESPERANZA DE YUMBO</b> <b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO</b>	
	<b>PROCESO: CONSULTA EXTERNA- TODOS LOS SERVICIOS</b>  <b>SUBPROCESO: CONSULTA ODONTOLOGICA</b>  <b>POLITICA INSTITUCIONAL DE REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Código: CXCO-027-010-001</b>

- q. El dispositivo médico reprocesado debe ser trazado en todo su ciclo, generando información que permita la vinculación con los eventos clínicos e infecciones y el análisis específico de cada situación.
- r. Cada seis (6) meses se realiza seguimiento microbiológico de dispositivos reprocesados, después de lavado, después de desinfección, después de esterilización, o en el momento que lo solicite el Comité de Infecciones y Vigilancia Epidemiológica de la Institución.
- s. El Comité de Seguridad del paciente, con el líder del Programa de Tecnovigilancia realiza el análisis de los incidentes y eventos adversos asociados con el Reúso identificados en los diferentes servicios donde estos se usan, para tomar las medidas necesarias y solicitar el plan de mejoramiento a ejecutar.


		<b>FICHA TECNICA DE REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	
<b>RESUCITADORES</b>			
<b>CLASIFICACION DE RIESGO</b>	II a	<b>NUMERO DE USOS</b>	100 ciclos o 3 años
<b>MATERIAL</b>	silicona		
<b>RECEPCION DE RESUCITADORES</b>			
Al finalizar la atención se dispondrá el resucitador en el área de lavado para ser desarmado y realizar desinfección			
<b>LIMPIEZA, DESINFECCION</b>			
1. Separar las piezas a tratar: – separar piezas no expuestas a gases espiratorios 2. Limpieza: – La limpieza se realizará con agua y jabón enzimático (DETERGINE) de arrastre de forma inmediata a su uso, para evitar que los posibles fluidos que puedan manchar el equipo y se resequen. Frotar con una esponja. 3. Juagar bien con agua para eliminar restos de detergente y secar con toallitas 4. Desinfección química: – La desinfección química se hará por inmersión de las piezas a tratar en una de estas diluciones: • 1000ml de agua y 20ml de hipoclorito de sodio, durante 10 minutos o Quirucidal, según la concentración y tiempo recomendado por la ficha técnica del producto Nota: No sumergir la bolsa interna del depósito de oxígeno en desinfectantes químicos, ya que después resulta muy difícil el enjuague. – Enjuague con abundante agua todas las piezas asegurándose que no quedan restos de desinfectante.			
<b>EMPAQUE</b>			


	<b>HOSPITAL LA BUENA ESPERANZA DE YUMBO</b> <b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO</b>	
	<b>PROCESO: CONSULTA EXTERNA- TODOS LOS SERVICIOS</b>  <b>SUBPROCESO: CONSULTA ODONTOLOGICA</b>  <b>POLITICA INSTITUCIONAL DE REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Código: CXCO-027-010-001</b>

Montaje y almacenamiento: – Inspeccionar cuidadosamente todas las piezas para asegurarse que no están dañadas o excesivamente desgastadas, y reemplazarlas en caso necesario. – Montar correctamente todas las piezas. – Verificar el correcto funcionamiento del Ambú. El Ambú una vez limpio y desinfectado debe guardarse protegido de la contaminación ambiental en una bolsa.

**DISPOSICION FINAL**

Una vez el dispositivo cumpla su vida útil promedio la jefe responsable será la encargada de dar de baja el dispositivo y se registran en el formato de reuso de dispositivos CXCO-020-004-014

	
<b>MANGUERA DE SUCCION</b>	
<b>CLASIFICACION DE RIESGO</b>	
<b>MATERIAL</b>	<b>SILICONA</b>
<b>RECEPCION</b>	
Al finalizar la atención se dispondrá la manguera en el área de lavado para realizar desinfección	
<b>LIMPIEZA, DESINFECCION</b>	
<p>1. Limpieza: – La limpieza se realizará con agua y jabón enzimático (DETERGINE) de arrastre de forma inmediata a su uso, para evitar que los posibles fluidos que puedan manchar el equipo se resequen. Teniendo especial cuidado de que al interior de la manguera no queden fluidos biológicos</p> <p>2. Jugar bien con agua para eliminar restos de detergente dejar escurriendo el exceso de agua al interior de la manguera</p> <p>3. Desinfección química: – La desinfección química se hará por inmersión de las piezas a tratar en una de estas diluciones: • 1000ml de agua y 20ml de hipoclorito de sodio, durante 10 minutos o Quirucidal, según la concentración y tiempo recomendado por la ficha técnica del producto Enjuague con abundante agua asegurándose que no quedan restos de desinfectante.</p>	
<b>EMPAQUE</b>	
<p>Almacenamiento: – Inspeccionar cuidadosamente que la manguera no se encuentre con porosidad o desgastada y reemplazarlas en caso necesario. – Verificar que la manguera este funcional</p> <p>La manguera una vez limpio y desinfectado debe guardarse protegido de la contaminación ambiental en una bolsa</p>	

	<b>HOSPITAL LA BUENA ESPERANZA DE YUMBO</b> <b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO</b>	
	<b>PROCESO: CONSULTA EXTERNA- TODOS LOS SERVICIOS</b>  <b>SUBPROCESO: CONSULTA ODONTOLOGICA</b>  <b>POLITICA INSTITUCIONAL DE REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Código: CXCO-027-010-001</b>

**DISPOSICION FINAL**

Una vez el dispositivo cumpla su vida útil promedio la jefe responsable será la encargada de dar de baja el dispositivo y se registran en el formato de reuso de dispositivos CXCO-020-004-014

**7. REGISTROS RELACIONADOS:**

Formato recolección Residuos Tóxicos	CXCO-020-004-013
Formato de reuso de dispositivos odontológicos	CXCO-020-004-014

**8. DOCUMENTOS RELACIONADOS**

Procedimiento: esterilización de instrumental médico quirúrgico reutilizable y dispositivos médicos  
Código: CXCO-010-008-010

Procedimiento manejo de medicamentos, dispositivos médicos e insumos odontológicos.  
CXCO-010-008-008

**9. CONTROL DE CAMBIOS**

Fecha	Versión	Cambios	Aprobado
Febrero 23 de 2017	000	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se realiza, creación, revisión y aprobación del documento.</li> </ul>	Subgerente de Calidad
Mayo 15 de 2019	001	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se realiza, revisión y actualización del documento.</li> </ul>	Subgerente de Calidad

**HOSPITAL LA BUENA ESPERANZA DE YUMBO  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**




**PROCESO: CONSULTA EXTERNA- TODOS LOS SERVICIOS**

**SUBPROCESO: CONSULTA ODONTOLOGICA**

**POLITICA INSTITUCIONAL DE REUSO DE DISPOSITIVOS  
MEDICOS**

**Código: CXCO-027-  
010-001**

A large, empty rectangular box with a black border, occupying the lower two-thirds of the page. It is intended for additional information or a signature.

	<b>HOSPITAL LA BUENA ESPERANZA DE YUMBO EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO</b>	
	<b>PROCESO: CONSULTA EXTERNA- TODOS LOS SERVICIOS</b> <b>SUBPROCESO: CONSULTA ODONTOLOGICA</b> <b>POLITICA INSTITUCIONAL DE REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Código: CXCO-027-010-001</b>