

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN AES COLOMBIA</b> <b>MANUAL DE NO REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	
	<b>CO-SS-MA-006</b>	
	Versión: 2	Fecha Actualización: Jul-2023

# MANUAL DE NO REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS



<b>Aprobó</b> Francisco A. Castro Director Seguridad Industrial	<b>Elaboró</b> Alejandra M. Betancourt Roa Asesor Externo	<b>Revisado por</b> Yuli Paola Muñoz Rodríguez Medico Laboral	Fecha Actualización: 17/07/2023	No. Hojas: 7 No. Anexos: 00
---	---	---	------------------------------------	--------------------------------

## TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	3
2. ALCANCE .....	3
3. RESPONSABLE .....	3
4. DEFINICIONES .....	3
5. NORMATIVIDAD.....	6
6. CONTENIDO O DESARROLLO.....	6

## 1. OBJETIVO

Evitar o disminuir el riesgo de infecciones, producto de utilizar para el tratamiento de los usuarios, dispositivos médicos de un solo uso.

## 2. ALCANCE

Procedimientos que se realizan en los servicios de medicina general, medicina del trabajo, medicina laboral y transporte asistencial básico AES COLOMBIA & CIA SCA ESP

## 3. RESPONSABLE

Dra. Yuli Paola Muñoz Rodriguez medico profesional y especialista en medicina física y rehabilitación y auxiliar de enfermería de AES COLOMBIA & CIA SCA ESP.

## 4. DEFINICIONES

**Bioseguridad:** se define como el conjunto de medidas preventivas, destinadas a mantener el control de factores de riesgo procedentes de agentes biológicos, físicos o químicos, logrando la prevención de impactos nocivos asegurando que el desarrollo o producto final de dichos procedimientos no atenten contra la salud y seguridad de trabajadores de la salud, pacientes, visitantes y el medio ambiente.

**Dispositivo De Un Solo Uso (Dmsu):** Dispositivo cuya finalidad es ser usado en un solo paciente, en un único procedimiento. No está diseñado para ser reprocesado (LIMPIAR, DESINFECTA, ESTERILIZAR) y ser usado en otro paciente. El inserto del fabricante no incluye instrucciones de reprocesamiento.

**Dispositivo Original:** El término “dispositivo original” significa un DMSU nuevo y no usado.

**Dispositivo Medico Reutilizable:** se define como aquel que ha sido diseñado y validado mediante evidencia científica para ser reusado y/o procesado en uno o varios pacientes.

**Evidencia Objetiva:** evidencia que se puede demostrar y soportar. Hace parte de esta la evidencia científica, registros, procedimientos, análisis entre otros.

**Reprocesado:** Con respecto a un DMSU, significa un dispositivo original previamente usado en un paciente, que ha sido sometido a un procesamiento adicional con el propósito de ser usado nuevamente en otro paciente.

DMSU crítico reprocesado

DMSU semicrítico reprocesado.

**Reporte:** Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, el fabricante y la entidad sanitaria, sobre un incidente o riesgo de evento adverso asociado a un dispositivo médico.

**Fallas De Funcionamiento:** Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño.

**Defectos De Calidad:** Cualquier atributo o característica física o química del dispositivo médico que se encuentra en contra de las especificaciones con las que fue fabricado y autorizado por el INVIMA en el registro sanitario.

**Evento Adverso:** Daño no intencionado al paciente o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

**Dispositivo Medico De Un Solo Uso Critico:** Es un dispositivo que está indicado para entrar en contacto con el tejido fino normalmente estéril del cuerpo durante su uso y presenta el riesgo más grande de la transmisión de las enfermedades.

**Dispositivo Medico De Un Solo Uso Semicritico:** Es un dispositivo que está indicado para entrar en contacto con las membranas mucosa intactas y para no penetrar en áreas normalmente estériles del cuerpo.

**Dispositivo Medico De Un Solo Uso No Critico:** Es un dispositivo que está indicado para tener contacto superficial y no para penetrar la piel intacta. Un dispositivo No Critico presenta un bajo riesgo de transmisión de una enfermedad.

**Dispositivo Médico Implantables:** Todo dispositivo médico previsto para: Ser introducido por completo en el cuerpo humano y permanecer dentro del cuerpo. Reemplazar una superficie epitelial o la superficie, mediante una intervención quirúrgica, el cual está previsto para que permanezca en su lugar después del procedimiento. Todo dispositivo médico previsto para ser parcialmente introducido en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y que permanezca en su lugar después del procedimiento por los menos durante 30 días también se considera un dispositivo médico implantable

**Daño:** Lesión o perjuicio para la salud de las personas

**Riesgo:** Fuente potencial de daño

**Tecnovigilancia:** Es el conjunto de actividades que tiene por objeto identificar, evaluar y hacer seguimiento permanente d cualquier situación relacionada con el dispositivo médico que puede llevar a un daño de un paciente, esto con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos y así prevenir su aparición.

**Incidente Adverso:** Cualquier suceso médico que puede presentarse durante el uso con un dispositivo médico, que no necesariamente tiene una relación causal con dicho uso, este suceso médico puede o no resultar en un perjuicio permanente, daño o muerte del paciente o el usuario.

**Reúso:** Uso múltiple o repetido de un dispositivo diseñado para uno o múltiples usos, incluye el reprocesamiento entre usos

**Reproceso De Dispositivos Médicos:** Incluye todos los pasos realizados para convertir un dispositivo medico de un solo uso o reusable contaminado en un dispositivo listo para ser usado nuevamente. Esto incluye limpieza, pruebas de funcionalidad, re-empaque, re-etiquetado, desinfección y esterilización. Con todos estos pasos se transforma un dispositivo medico previamente usado en un producto listo para ser usar de nuevo, incluye transportar, desensamblar, limpiar, descontaminar, inspeccionar, evaluar su funcionamiento, preparar, empacar, etiquetar, esterilizar, almacenar, hacer control de calidad, verificar funcionamiento del dispositivo antes de ser usado y garantizar la trazabilidad del dispositivo médico, una vez que ha sido utilizado en un paciente con el propósito para el que fue diseñado.

**Dispositivo Abierto Y No Usado:** Dispositivo cuyo empaque ha sido abierto o dañado, pero el dispositivo no ha sido utilizado en un paciente.

**Validación:** Significa confirmar mediante “inspección” y “entrega de evidencia objetiva”, que los requisitos particulares para un propósito de uso específico son alcanzados de forma consistente.

## **5. NORMATIVIDAD.**

**Decreto 4725 de 2005:** Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

**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.

**Resolución 3100 de 2019:** Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud

## **6. CONTENIDO O DESARROLLO.**

### **POLÍTICAS DE REUSO**

En Los Servicios De Medicina General, Medicina Del Trabajo, Medicina Laboral Y Transporte Asistencial Básico AES COLOMBIA & CIA SCA ESP son conscientes de la responsabilidad en la práctica de reutilización de insumos y material médico quirúrgico de un solo uso y pensando en la seguridad del paciente ha establecido el NO REUSO de ningún dispositivo médico que sea específico de un solo uso por el fabricante, como tampoco de ropa hospitalaria la cual será siempre de categoría descartable. En el caso correspondiente a la cobija térmica ubicada en los transportes asistenciales básicos; se considerará entregarla al paciente en cada ocasión. Realizando el remplazo por una nueva en cada traslado.

### **JUSTIFICACIÓN**

Consideraciones Técnicas:

El diseño del producto y la selección de materiales son el resultado de estudios detallados de factores relevantes para la seguridad del paciente y la fabricación costo-efectiva del dispositivo. Las propiedades físicas de un Dispositivo, junto con su funcionamiento y efectividad son investigadas, desarrolladas y probadas por el fabricante. La reprocesamiento para el reúso puede afectar estas características (Ej.: resistencia del material, dimensiones, flexibilidad, adhesivos, lubricantes, etc.) La esterilidad de un Dispositivo Médico solo puede ser garantizada bajo un proceso de validación controlado. Los fabricantes utilizan sistemas de calidad, ambientes de

fabricación especiales, equipos certificados, procesos que son validados, pruebas de integridad de empaque, métodos de aseguramiento de la esterilidad y control del procedimiento de etiquetado. Sus métodos de control también están sujetos a inspección rutinaria por parte de las autoridades responsables para asegurar su cumplimiento.

La biocompatibilidad es un factor importante en cualquier Dispositivo que directa o indirectamente entra en contacto con el cuerpo. Extensas pruebas realizadas por el fabricante con base en criterios internacionalmente establecidos determinan un nivel aceptable de biocompatibilidad. En caso de reúso, el reproceso puede cambiar la naturaleza física, química o biológica de los materiales utilizados en el dispositivo resultando en problemas de biocompatibilidad. Las pruebas requeridas para asegurar este criterio van más allá de los medios con que cuenta la institución que realiza el reproceso.

Los Dispositivos y sus empaques son sometidos a numerosas pruebas de compatibilidad con el método de esterilización escogido por el fabricante. Aún, la repetición del mismo método de esterilización podría afectar adversamente las características físicas y mecánicas del dispositivo.

#### **TABLA DE CONTROL DE CAMBIOS**

<b>VERSIÓN</b>	<b>PÁGINA</b>	<b>FECHA</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>RESUMEN DEL CAMBIO</b>
1	Todo el documento	20/11/2019	David Palencia	Versión inicial
2	Todo el documento	17/07/2023	Yuli Paola Muñoz Rodriguez	Actualización de general de todo el documento, Cambio de nombre (anterior "Manual de no reúso de dispositivos médicos y ropa hospitalaria")