

2022

E.S.E. HOSPITAL
NUESTRA SEÑORA DEL
CARMEN

GUAMAL - MAGDALENA



[GUIA DE USO Y REUSO PARA DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS]

JORGE ALBERTO LEMUS BELLO
GERENTE

 E.S.E HOSPITAL Nuestra Señora del Carmen NIT: 819002534-1	VERSION:	04
	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	01-SEP-2022
GUIA DE USO Y REHUSO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS	CÓDIGO:	HNSC-GCC-G-001
	PAGINA	Página 2 de 15

OBJETIVOS

Establecer una Guía técnica enmarcada en la norma para el buen uso y rehusó de los Dispositivos médicos y Equipos Biomédicos utilizados en los Servicios Asistenciales de la E.S.E “Nuestra Señora del Carmen” determinando pautas de mantenimiento preventivo de los mismos, a fin de garantizar una atención segura al paciente y facilitando el monitoreo de los Eventos Adversos que se puedan generar.

ALCANCE

La presente guía se hace extensiva a las actividades de los diferentes servicios Asistenciales en lo que el uso y rehusó de dispositivos médicos y equipos biomédicos respecta.

NORMATIVIDAD RELACIONADA

La presente guía está diseñada bajo el imperio de la siguiente normatividad:

- ✚ **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
- ✚ **Decreto 2200 de 2005.** Por el cual se reglamentan el Servicio Farmacéutico y se dictan otras disposiciones
- ✚ **Resoluciones 1403 de 2007.** Modelo de gestión del servicio farmacéutico.
- ✚ **Decreto 4725 y 4562 de 2005.** Régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano
- ✚ **Resolución 529 de 204 y 434 de 2001.** Manual de adquisición de tecnología Biomédica
- ✚ **Resolución 2183 de 2004.** Manual de buenas prácticas de esterilización para prestadores de servicios de salud.
- ✚ **Decreto 3770 de 2004.** Régimen de registro sanitario y vigilancia de los reactivos de diagnósticos in Vitro, para exámenes de especímenes de origen humano.
- ✚ **Resolución 4002 de 2007.** Capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de los dispositivos médicos CCAA.
- ✚ **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.

 E.S.E HOSPITAL Nuestra Señora del Carmen NIT: 819002534-1	VERSION:	04
	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	01-SEP-2022
GUIA DE USO Y REHUSO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS	CÓDIGO:	HNSC-GCC-G-001
	PAGINA	Página 3 de 15

DEFINICIONES

Acondicionamiento. Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaca y rotula para su distribución.

Advertencia. Llamando de atención, generalmente incluido en los textos de las etiquetas y/o empaques, sobre algún riesgo particular asociado con la utilización de los dispositivos médicos.

Buenas prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM: Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano. Estos dispositivos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el dispositivo médico.

Contaminación. Acción y efecto que lleva a la presencia de sustancias extrañas o indeseables, en especial partículas o microorganismos en un dispositivo medio.

Control de calidad. Conjunto de medidas diseñadas para verificar, en todo momento que el dispositivo medico cumple con las especificaciones establecidas por el fabricante para garantizar su adecuado desempeño y seguridad.

Cuarentena. Estado de un dispositivo medico el cual se mantiene aislado por medios físicos o por otros medios eficaces y se restringe su uso en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo para ser comercializado.

Certificado de cumplimiento e Buenas prácticas de Manufactura, CCBPM.

Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, para los fabricantes de dispositivos médicos, el cual se hace constar que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos expedidas por el Ministerio de la Protección Social.

Concepto técnico de las Condiciones Sanitarias. Es el documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locaticas, de dotación, recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que

 E.S.E HOSPITAL Nuestra Señora del Carmen NIT: 819002534-1	VERSION:	04
	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	01-SEP-2022
GUIA DE USO Y REHUSO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS	CÓDIGO:	HNSC-GCC-G-001
	PAGINA	Página 4 de 15

allí se elaboran, el cual regirá hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BMP.

Dispositivos Médicos: Cualquier instrumento, aparato, implemento, maquina, artefacto, material u otro artículo similar o relacionado, usado solo o en combinación, incluido los accesorios y el software necesario para su correcta aplicación propuesta por el fabricante, en su uso seres humanos.

Dispositivo médico diseñado para un solo uso: Llamado también dispositivo descartable. Es aquel comercializado para ser usado en un paciente durante un único procedimiento. No ha sido diseñado ni validado por el fabricante el reproceso. (Limpieza desinfección o esterilización) y uso posterior en otro paciente.

Dispositivo abierto pero no usado: Dispositivo descartable cuya esterilidad ha sido afectada.

Dispositivo médico para uso humano: Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, maquina 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;
- 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) Producto para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Dispositivo médico o equipo biomédico vital no disponible. Son aquellos indispensables e 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

 E.S.E HOSPITAL Nuestra Señora del Carmen NIT: 819002534-1	VERSION:	04
	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	01-SEP-2022
GUIA DE USO Y REHUSO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS	CÓDIGO:	HNSC-GCC-G-001
	PAGINA	Página 5 de 15

comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las entidades no son suficientes.

Dispositivos con superficie de contacto. Son aquellos que incluyen contacto con piel, membrana mucosa y superficies abiertas o comprometidas.

Dispositivos de comunicación interna y externa. Incluyen los dispositivos que entran en contacto directo con la corriente sanguínea o sangre, fluidos corporales o aquellos que se comunican con tejidos, huesos y con el sistema pulpa/dentina.

Dispositivos médico terminado. Es el que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial.

Equipo biomédico. Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituye equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso.

Equipo biomédico de tecnología controlada. Son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:

- a) **Equipos biomédicos repotenciado.** Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en proceso de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistema principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante y que cumple con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.
- b) **Equipo biomédico prototipo.** Incluye todos aquellos que se encuentran en fase de experimentación que aún no se han empleado en la prestación de servicios o en demostraciones y que no cuentan con el certificado de venta libre expedido por el organismo nacional competente o su homologado en el país de origen.

Etiqueta: Es toda información impresa escrita o gráfica adherida que acompañe el dispositivo médico.

 E.S.E HOSPITAL Nuestra Señora del Carmen NIT: 819002534-1	VERSION:	04
	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	01-SEP-2022
GUIA DE USO Y REHUSO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS	CÓDIGO:	HNSC-GCC-G-001
	PAGINA	Página 6 de 15

Estabilidad: Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad.

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.

Incidente adverso: daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Inserto: Es cualquier material impreso, digitalizado o gráfico que contiene instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico.

Lote: Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un sólo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que pueda esperarse que sea homogénea. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el dispositivo médico. El lote puede ser subdividido.

Modelo: Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un equipo biomédico.

Número de lote o serie: Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.

Reuso: Uso repetido o múltiple de cualquier dispositivo médico, diseñado como reusable o como de único uso, involucrándole reprocesamiento (lavado/ desinfección o esterilización) entre reusos.

Clases de reusó:

- Aquellos que nunca fueron usados, pero expiró el tiempo de esterilidad
- Aquellos que nunca fueron usados, pero el empaque fue abierto
- Perdida de esterilidad durante la ejecución del procedimiento
- Dispositivos previamente usados en otro paciente

 E.S.E HOSPITAL Nuestra Señora del Carmen NIT: 819002534-1	VERSION:	04
	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	01-SEP-2022
GUIA DE USO Y REHUSO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS	CÓDIGO:	HNSC-GCC-G-001
	PAGINA	Página 7 de 15

Reprocesamiento: Son 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 – reesterilización, reempaque, rotulo y esterilización final.

Re-esterilización: Aplicaciones de un proceso destinado a remover todas formas de vida microbiana de un dispositivo que ya ha sido previamente esterilizado.

Referencia: Variante cualitativa o de diseño de un producto, empleado para un mismo uso y que corresponde a un mismo titular y fabricantes.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencias de las actividades desempeñadas durante el proceso de almacenamiento y comercialización.

Seguridad: Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.

Servicio de soporte técnico: Son todas las actividades realizadas para asegurar el buen funcionamiento del equipo biomédico, involucrando aquellas consideradas como de mantenimiento preventivo, correctivo y verificación de la calibración, entre otras.

Trazabilidad: Conjunto de actividades preestablecidas, autosuficientes y documentadas que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un lote o serie de dispositivos médicos a lo largo de la cadena de suministros en un momento. Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde origen hasta su estado final como objeto de consumo.

Validación: establecer por medio de evidencia objetiva que un proceso produce de manera consistente un resultado, o que un producto cumple con los requerimientos predeterminados. Acción documentada de probar que un procedimiento, proceso, equipo, dispositivos médico, actividad o sistema conduce realmente a los resultados esperados.

DOCUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS:

Procedimientos de gestión en el servicio farmacéutico, Actas de recepción y fichas técnicas de los dispositivos médicos.

 E.S.E HOSPITAL Nuestra Señora del Carmen NIT: 819002534-1	VERSION:	04
	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	01-SEP-2022
GUIA DE USO Y REHUSO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS	CÓDIGO:	HNSC-GCC-G-001
	PAGINA	Página 9 de 15

CLASE II a RIESGO MODERADO

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

CLASE II b ALTO RIESGO

Son los dispositivos médicos de riesgo, al igual que los de Clase III se consideran como críticos, sujetos a controles especiales, en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

CLASE III MUY ALTO RIESGO

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.

REGLAS DE CLASIFICACION:

Para clasificar un dispositivo médico se tendrán en cuenta las siguientes reglas:

DISPOSITIVOS MEDICOS NO INVASIVOS

Regla 1: Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que les sean aplicables algunas de las reglas siguientes.

Regla 2: Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo, harán parte de la clase II a; siempre que:

- a) Puedan conectarse a un dispositivo médico activo de la clase II a o de una clase superior;
- b) Estén destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, parte de órganos o tejidos corporales.

 E.S.E HOSPITAL Nuestra Señora del Carmen NIT: 819002534-1	VERSION:	04
	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	01-SEP-2022
GUIA DE USO Y REHUSO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS	CÓDIGO:	HNSC-GCC-G-001
	PAGINA	Página 10 de 15

En todos los demás casos se incluirán en la clase I.

Regla 3. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la clase II b, salvo si el tratamiento consiste en filtraciones, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso, se incluirán en la clase II a.

Regla 4. Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada, se clasifican en:

- a) La clase I, si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la comprensión o para la absorción de exudados;
- b) La clase II b, si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo pueden cicatrizar por segunda intención;
- c) La clase II a, en todos los demás casos, incluidos los dispositivos médicos destinados principalmente a actuar en el micro entornó de una herida;

REGLAS ESPECIALES

Regla 13. Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utiliza independientemente, pudiera considerarse como un medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesorio a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase III.

Regla 14. Todos los dispositivos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual, se considerarán dispositivos médicos de la clase II b, a menos que sean dispositivos médicos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

Regla 16. Los dispositivos médicos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnósticos, se incluirán en la clase II a.

 E.S.E HOSPITAL Nuestra Señora del Carmen NIT: 819002534-1	VERSION:	04
	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	01-SEP-2022
GUIA DE USO Y REHUSO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS	CÓDIGO:	HNSC-GCC-G-001
	PAGINA	Página 11 de 15

CLASIFICACION SEGUN EL RIESGO DE LOS ELEMENTOS Y EQUIPOS USADOS EN CADA SERVICIO.

Los equipos y elementos más usados serán clasificados a continuación, pero en la institución existe un listado básico de medicamentos y dispositivos médicos que describen la clasificación de los mismos:

- **Bajo riesgo- No Críticos**
 Escalpelo, fórceps, camas, camillas, Extremidades artificiales, estetoscopios, sillas de ruedas, Electrodo Externos, Tensiómetros, Pisingos, Mesas, Paredes, Pisos, atriles, lámparas, termómetro de axila, Orinales, fonendoscopios, desfibriladores, Manquitos de tensión arterial, etc.
- **Riesgo moderado – semicríticos**
 Monitores cardiacos, Simuladores, electrónicos transcutáneo, Tubos de drenaje, Bolsas de sangre, Sets de administración intravenosa, Aguja para biopsia, Guantes de látex, tubos endotraqueales, cistoscopios, circuitos de anestesia, equipo de aspiración y terapia respiratoria, máscara de oxígeno, humidificadores, laringoscopio, pilas de laringoscopio, Especulo vaginal
- **Alto Riesgo Crítico**
 Equipos de electro bisturí, Desfibriladores cardiacos externos, Bombas de infusión, Ventiladores, catéteres, Sistemas de rayos x, agujas hipodérmicas, sondas, material Quirúrgico, suturas, gasas, algodones, vendas enyesadas, esparadrapos, dispositivos intrauterinos sin liberación de espermaticidas, lancetas, bisturí, pinzas hemostáticas, productos odontológicos.

RECOMENDACIONES CON RELACION AL TIPO DE MATERIAL

- **Material crítico – Alto riesgo**

Siempre que sea posible hay que utilizar material desechable. Si no es posible, es necesario someterlo a un proceso de esterilización. Se entiende por material crítico todo aquel que entre en contacto con tejidos estériles o con sistema vascular se incluyen en este grupo todos los del grupo de alto riesgo.
- **Materiales considerados semicríticos – Riesgo moderado**

 E.S.E HOSPITAL Nuestra Señora del Carmen NIT: 819002534-1	VERSION:	04
	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	01-SEP-2022
GUIA DE USO Y REHUSO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS	CÓDIGO:	HNSC-GCC-G-001
	PAGINA	Página 12 de 15

Desinfección de alto nivel. Se entiende por material semicrítico los que están en contacto con membranas, mucosas o piel no intacta se incluyen todos los del grupo de riesgo moderado. El tiempo de exposición para la desinfección debe de variar entre 20 y 30 minutos. Pueden utilizarse métodos por inmersión (glutaraldehído 2%, glutaraldehído fenolato 1:8, peróxido de hidrógeno 6%).

- **Materiales considerados no críticos**

Desinfección de medio/bajo nivel. Se considera material no crítico a aquél que está en contacto con piel intacta, no con membranas mucosas, se incluyen el grupo de riesgo bajo. El tiempo de exposición es de 10 minutos. Pueden utilizarse sustancias como: alcohol 70°, fenoles, yodoformos, asociación de aldehídos.

ASPECTOS GENERALES EN EL CUIDADO DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS

- Evite limpiar el equipo con sustancias corrosivas, paños abrasivos y sustancias que no están estipuladas en el manual del equipo.
- Si tuviera que trabajar con equipos que no han recibido limpieza, utilice accesorios de protección como guantes, mascarar y mandiles. Desinfecte el área de trabajo cuando haya terminado y lávese muy bien las manos luego de quitarse el equipamiento de protección.
- Un equipo que no se usa diariamente normalmente, se guarda en un almacén, por lo que el equipo deberá ser limpiado antes de usarlo. Se deberá mantener enchufados los equipos que tengan baterías para que éstas mantengan su carga.
- Equipos en almacenamiento activo deberán tener mantenimiento programado y periódico, aún cuando no hayan sido usados desde la última inspección de desempeño. En el entorno clínico, no es fácil determinar si alguno le ocurrió a un equipo si no es haciéndole una prueba funcional. El equipo podría haber caído y recibir golpes que aflojen componentes internos sin que se vea daño exterior alguno, también podría haberse derramado líquido sobre él o haber permanecido desenchufado mucho tiempo con la consecuencia descarga de la batería. Las inspecciones de desempeño, programadas, aseguran que el equipo sea seguro y esté listo para su uso.

 E.S.E HOSPITAL Nuestra Señora del Carmen NIT: 819002534-1	VERSION:	04
	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	01-SEP-2022
GUIA DE USO Y REHUSO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS	CÓDIGO:	HNSC-GCC-G-001
	PAGINA	Página 13 de 15

- Los equipos médicos deben ser limpiados para evitar la diseminación de enfermedades y también para mantenerlos en estado operativo. Por ejemplo, los residuos de cinta adhesiva pueden hacer difícil la lectura de visualización. Se deberán seguir siempre los procedimientos de limpieza recomendados por el fabricante en el manual de operación o de usuario, esto para evitar dañarlos por un método de limpieza inadecuada. Algunas sustancias de limpieza pueden dañar los equipos.
- Presione con cuidado los Display del menú, para evitar daños de los mismos.

CLASIFICACIONES DE LOS REACTIVOS.

Los reactivos diagnósticos también fueron clasificados de acuerdo al riesgo en tres categorías que son:

Categoría III

Son todos los reactivos de diagnósticos utilizados para el tamisaje de todas las enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante. También los usados para asegurar compatibilidad inmunológica de sangres y demás tejidos y órganos para trasplante y para el diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida en la población.

Categoría II

Se incluye todos aquellos que están relacionada con biología molecular, endocrinología, química sanguínea, hematología, microbiología entre otras.

Categoría I Son colorantes en medio de cultivo, materiales colorantes, soluciones diluyentes tampones soluciones de lavado etc.

REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO

Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clase I y II a, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario automático expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previo el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente Decreto.

 E.S.E HOSPITAL Nuestra Señora del Carmen NIT: 819002534-1	VERSION:	04
	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	01-SEP-2022
GUIA DE USO Y REHUSO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS	CÓDIGO:	HNSC-GCC-G-001
	PAGINA	Página 14 de 15

Según Decreto 3770 del 2004 estableció también que los reactivos de diagnóstico invitro que se comercializan en Colombia deben tener registro INVIMA.

REHUSO DE EQUIPOS DE LA ESE HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL CARMEN

AREA	EQUIPO	NUMERO DE REHUSO APROXIMADAMENTE
Odontología	Fresas	8 veces
Laboratorio Clínico	Tubos de ensayo	18 veces

POLITICAS DE USO Y REUSO

La E.S.E. Nuestra Señora del Carmen cuenta con un listado básico de medicamentos y dispositivos médicos que tiene registrado para cada uno la clasificación de acuerdo al tipo de riesgo y también contiene la necesidad de reusar o no un dispositivo médico. Ante tal situación y para contribuir con la política nacional de seguridad de pacientes establecida en el sistema obligatorio de garantía de la calidad se compromete a garantizar unos servicios seguros al usuario, minimizando el rehusó de dispositivos médicos. Por tanto proyecta:

- Promocionar una atención en salud segura a los usuarios, disminuyendo el riesgo en la prestación del servicio con la generación de eventos adversos e incidentes producto de inadecuado manejo de los dispositivos médicos.
- Educar a los trabajadores, en el conocimiento y abordaje de los factores que pueden potencialmente que pueden incidir en el reuso de dispositivos médicos.
- Reducir la incidencia de incidentes y eventos adversos por inadecuados manejo de los dispositivos médicos.

Esta directriz debe ser conocida por cada uno de los funcionarios de la empresa

Proyectado por:

Calle 10 Carrera 5 Esquina / e-mail: esehospital@esehospitalguamalmagdalena.gov.co

 E.S.E HOSPITAL Nuestra Señora del Carmen NIT: 819002534-1	VERSION:	04
	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	01-SEP-2022
GUIA DE USO Y REHUSO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS	CÓDIGO:	HNSC-GCC-G-001
	PAGINA	Página 15 de 15

OMAR MEDINA RAMÍREZ

P.U. Asistente de Calidad

02- SEPTIEMBRE - 2022

Revisó y Aprobó:

JORGE ALBERTO LEMUS BELLO

Gerente E.S.E.

02-SEPTIEMBRE-2022

“GESTIÓN Y CONTROL DE CALIDAD”

Historia del Cambio: Actualización, Tercera Versión. Original firmado y archivado

02-SEP-2022.

15-SEP-2021.

15-SEP-2019.

15-MAY-2015.