

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-012
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 25/10/2017
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 1 de 20

Nombre del Documento:	Manual Uso y Reuso	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------	-------------------------------	------------------------

MANUAL USO Y REUSO

UBICACIÓN: Todos los servicios	REFLEXIÓN: <i>La mitad de nuestras equivocaciones nacen de que cuando debemos pensar, sentimos, y cuando debemos sentir, pensamos.</i>
FECHA DE LA PRÓXIMA ACTUALIZACIÓN: Noviembre del 2020	Proverbio Británico

EJES TEMATICOS DE LA ACREDITACION

SEGURIDAD DEL PACIENTE



HUMANIZACIÓN



ENFOQUE DE RIESGO



GESTIÓN DE LA TECNOLOGIA



Elaboró: Ingeniero Biomédico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-012
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 25/10/2017Dic/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 2 de 24

Nombre del Documento:	Manual Uso y Reuso	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------	-------------------------------	------------------------

Contenido

1. INTRODUCCION	3	
2. JUSTIFICACION	3	
3. OBJETIVOS	4	
4. GLOSARIO	4	
5. ALCANCE	7	
6. COMPONENTES	7	
7. DESCRIPCION DE COMPONENTES	7	8
7.1 MARCO TEORICO	8	10
7.2 AREAS DE APLICACIÓN Y RESPONSABLES	10	
.....	10	
7.3 CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS	10	
SEGÚN EL RIESGO	10	
.....	15	
7.4 REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	15	
.....	16	
7.5 PROCEDIMIENTO DE REUTILIZACION EQUIPOS ODONTOLÓGICOS	16	
7.6 PROCEDIMIENTO DE REUTILIZACION KIT RESUCITADOR MANUAL	19	
7.7 CONTROL DEL NÚMERO DE REUSOS DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS	19	
7.7.1 Kit resucitador manual	19	
7.7.2 Dispositivos odontológicos	20	
8. COMPILACIONES	20	
9. PRECAUCIONES	21	

Elaboró: Ingeniero Biomédico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-012
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 25/10/2017 Dic/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 3 de 24

Nombre del Documento:	Manual Uso y Reuso	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------	-------------------------------	------------------------

10. EDUCACION AL USUARIO Y SU FAMILIA	21
11. BIBLIOGRAFIA	21
12. ANEXOS	22

1. INTRODUCCION



Un dispositivo médico puede abarcar desde un simple baja lengua de madera o un estetoscopio hasta los implantes o los aparatos de imagenología más avanzados.

En términos generales, se entiende por dispositivo médico cualquier instrumento, aparato o máquina que se utilice para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o que sirva para detectar, medir, restablecer o modificar la estructura o el funcionamiento del organismo con un fin sanitario determinado.

El factor que determinará la seguridad y eficacia del dispositivo medico en última instancia es el uso correcto, para ello es necesario la capacitación del usuario antes del uso, el mantenimiento periódico de los dispositivos según los manuales de funcionamiento y servicio, la existencia de redes de usuarios y sistemas de vigilancia de los dispositivos médicos para facilitar la notificación de alertas, la gestión de eventos adversos, la desnaturalización de los dispositivos vencidos o con averías y la eliminación correcta de los dispositivos ya usados.

Como usuarios de los dispositivos médicos tenemos la obligación de realizar un buen uso de ellos y hacer vigilancia pos comercialización y para ello se tiene implementado el programa de tecnovigilancia en la institución, es necesario conforme a lo estipulado en la normatividad vigente que desde la recepción del dispositivo medico se verifique el registro sanitario, la fecha de vencimiento y el estado del producto y de incumplirse con ello devolverlo al proveedor, comprometiéndonos de esta manera en la seguridad y el funcionamiento correcto de los mismos.

2. JUSTIFICACION



Elaboró: Ingeniero Biomédico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-012
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 25/10/2017 Dic/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 4 de 24

Nombre del Documento:	Manual Uso y Reuso	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------	-------------------------------	------------------------

En la actualidad, todas las instituciones que prestan servicios de salud necesitan de elementos médicos que recorren una amplia gama entre los que son de baja, mediana y alta complejidad, ya sea para ser parte del tratamiento o para poder establecer un diagnóstico. Muchos de estos elementos médicos tienen la condición de un solo uso también llamados descartables dada por el fabricante y otros a los cuales se les permite la reutilización, en un número limitado de veces.

3. OBJETIVOS



OBJETIVO GENERAL

Diseñar, suministrar e implementar una guía que permita hacer un adecuado uso de los dispositivos médicos que son susceptibles de re-utilizarse, para evitar el riesgo de infección en quienes los usan.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Mostrar el nivel de riesgo que implica el reuso de dispositivos médicos. Determinar el procedimiento adecuado para la esterilización de aquellos dispositivos que se puedan reusar demostrando que no hay reducción de la eficacia en la reutilización de algunos dispositivos, ni riesgos de infecciones o complicaciones en los procedimientos para el usuario.
- Verificar mediante visitas de inspección el uso correcto de dispositivos médicos de manejo en cada una de los centros de salud de Red Salud Armenia ESE
- Disminuir riesgo laboral de contaminación y accidentes para ofrecer prácticas seguras.
- Cumplir con los requisitos éticos y morales.

4. GLOSARIO



DISPOSITIVO MEDICO: Cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación,

Elaboró: Ingeniero Biomédico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-012
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 25/10/2017 Dic/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 5 de 24

Nombre del Documento:	Manual Uso y Reuso	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------	-------------------------------	------------------------

destinado por el fabricante para uso en seres humanos, en los siguientes casos: Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad

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

EVENTO ADVERSO: Daño no intencionado al paciente, o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

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

DISPOSITIVO MÉDICO ACTIVO: Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.

DISPOSITIVO MÉDICO ACTIVO TERAPÉUTICO: Cualquier dispositivo médico activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

DISPOSITIVO MÉDICO ALTERADO: Es aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones:

- a) Cuando ha sufrido transformaciones en sus características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;
- b) Cuando, se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico.
- c) Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria.
- d) Cuando por su naturaleza, no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones;

Elaboró: Ingeniero Biomédico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-012
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 25/10/2017 Dic/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 6 de 24

Nombre del Documento:	Manual Uso y Reuso	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------	-------------------------------	------------------------

e) Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico.

DISPOSITIVO MÉDICO COMBINADO: Se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación.

DISPOSITIVO MÉDICO DESTINADO A INVESTIGACIONES CLÍNICAS: Es cualquier dispositivo médico para ser utilizado por un facultativo especialista, en investigaciones efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

DISPOSITIVO MÉDICO FRAUDULENTO: Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.

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 INVASIVO: El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

DISPOSITIVOS CON SUPERFICIE DE CONTACTO: Son aquellos que incluyen contacto con piel, membrana mucosa y superficies abiertas o comprometidas.

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 constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

EQUIPO BIOMÉDICO USADO: Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.

Elaboró: Ingeniero Biomédico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-012
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 25/10/2017Dic/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 7 de 24

Nombre del Documento:	Manual Uso y Reuso	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------	-------------------------------	------------------------

EQUIPO BIOMÉDICO REPOTENCIADO: Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.

USO A CORTO PLAZO: Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta (30) días.

USO PROLONGADO: Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta (30) días.

USO TRANSITORIO: Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta (60) minutos.

5. ALCANCE



Este manual será aplicado para toda la organización para aquellos dispositivos médicos que se reusan.

6. COMPONENTES



- Marco teórico
- Áreas de aplicación y responsables
- Clasificación de dispositivos médicos según el riesgo.
- Reúso de dispositivos médicos
- Procedimiento de reutilización

7. DESCRIPCION DE COMPONENTES

Elaboró: Ingeniero Biomédico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-012
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 25/10/2017 Dic/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 8 de 24

Nombre del Documento:	Manual Uso y Reuso	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------	-------------------------------	------------------------

7.1 MARCO TEORICO



DECRETO 4725/2005: Este decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.

Determina que la vigilancia médica de los dispositivos médicos se debe realizar:

- * Fase de premercado 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.

DECRETO 4562 DE 2006: Por el cual se adiciona un párrafo al artículo 86 del decreto 4725 de 2005. Para los dispositivos médicos.

-Catéteres, sondas, suturas y materiales de curación, gasas, algodones y vendas enyesadas, espadrapos, apósitos, agujas hipodérmicas, preservativos, marcapasos, válvulas cardíacas, válvulas para hidrocefalia.

- Productos Odontológicos. Cementos, compuestos de modelina, siliconas, alginatos hidrocóloides reversible e irreversible, materiales para restauración y obturación de conductos radiculares, se encuentren amparados o no con registro, para su comercialización deberán obtener registro sanitario, en las condiciones establecidas en el presente decreto a más tardar el 1° de abril de 2007".

RESOLUCION 1441 DEL 2013: *Medicamentos, Dispositivos Medicos e insumos para todos los servicios:* Se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control del cumplimiento que garanticen que no se reusen dispositivos médicos. En tanto se defina la relación y condiciones de reuso de dispositivos médicos, los prestadores de servicios de salud podrán reusar, siempre y cuando, dichos dispositivos puedan reusarse por recomendación del

Elaboró: Ingeniero Biomédico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-012
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 25/10/2017 Dic/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 9 de 24

Nombre del Documento:	Manual Uso y Reuso	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------	-------------------------------	------------------------

fabricante, definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que el reprocesamiento del dispositivo no implica reducción de la eficacia y desempeño para la cual se utiliza el dispositivo médico, ni riesgo de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimiento a través del comité de infecciones.

Por lo anterior, el prestador debe tener documentado el procedimiento institucional para el reúso de cada uno de los dispositivos médicos que el fabricante recomiende, que incluya la limpieza, desinfección, empaque, reesterilización con el método indicado y número límite de reusos, cumpliendo con los requisitos de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, nuevo etiquetado, así como los correspondientes registros de estas actividades.

DECRETO 2200/2005: Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

CAPITULO VI

DEL COMITÉ DE FARMACIA y TERAPÉUTICA

ARTÍCULO 22. COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA.- Todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán colocar en funcionamiento el Comité de Farmacia y Terapéutica, entendiéndose como tal, el grupo de carácter permanente al servicio de la Institución Prestadora de Servicios de Salud que brinda asesoría en el ámbito de sus funciones. Este Comité estará integrado por:

1. El Director (a) o Gerente de la institución o su delegado.
2. El Subdirector (a) del área científica médica o quien haga sus veces.
3. El Director (a) del servicio farmacéutico.
4. Director (a) del departamento de enfermería o quien haga sus veces.
5. Un representante de la especialidad médica respectiva, cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.
6. Un representante del área administrativa y financiera cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.

PARÁGRAFO.- El Comité deberá invitar un representante de los usuarios del servicio farmacéutico de la Institución, el que deberá tener la condición de profesional titulado del área de la salud, cuando el tema a tratar tenga relación directa con los intereses de los mismos, y podrá invitar a expertos en los temas que vayan a ser tratados en la respectiva sesión.

ARTÍCULO 23. FUNCIONES DEL COMITÉ DE FARMACIA y TERAPÉUTICA.- El Comité de Farmacia y Terapéutica deberá desarrollar, como mínimo, las siguientes funciones:

Elaboró: Ingeniero Biomédico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-012
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 25/10/2017 Dic/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 10 de 24

Nombre del Documento:	Manual Uso y Reuso	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------	-------------------------------	------------------------

1. Formular las políticas sobre medicamentos y dispositivos médicos en la Institución Prestadora de Servicios de Salud en relación con la prescripción, dispensación, administración, sistemas de distribución, uso y control, y establecer los mecanismos de implementación y vigilancia de las mismas.
2. Recomendar la solicitud de inclusión y/o exclusión de medicamentos en el Manual de Medicamentos y Terapéutica del Sistema General de Seguridad Social en Salud ante el Comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, para tal efecto deberá ceñirse al reglamento de funcionamiento de dicho Comité.
3. Conceptuar sobre las guías de manejo para el tratamiento de las patologías más frecuentes en la Institución.
4. Coordinar con el Comité de Infecciones de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, el impacto, seguimiento y evaluación de los perfiles epidemiológicos institucionales y la eficacia de la terapia farmacológica instaurada en los casos especiales.
5. Recolectar y analizar los datos enviados por el servicio farmacéutico sobre la sospecha de la existencia de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos e informar los resultados al médico tratante, al paciente, al personal de salud, administradoras y a las autoridades correspondientes.

7.2 AREAS DE APLICACIÓN Y RESPONSABLES



Todos los dispositivos médicos poseen un cierto grado de riesgo el cual podría causar problemas en circunstancias específicas, Red Salud Armenia ESE en cada uno de sus centros de salud cuenta con diferentes dispositivos médicos y odontológicos; éste manual se aplicará en cada una de ellas; será responsabilidad del profesional que haga uso del dispositivo conocer su correcto funcionamiento antes de usarlo y es responsabilidad social, moral y ética informar cuando se tenga conocimiento sobre la generación o producción de algún incidente o riesgo de incidente adverso asociados a dispositivos médicos; cuando esto ocurra deberá diligenciar el formato de notificación de eventos adversos el cual debe ser entregado a la oficina de calidad.

7.3 CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS SEGÚN EL RIESGO.



Elaboró: Ingeniero Biomédico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-012
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 25/10/2017Dic/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 11 de 24

Nombre del Documento:	Manual Uso y Reuso	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------	-------------------------------	------------------------

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.

Se establece la clasificación de los dispositivos médicos siguiendo 14 reglas establecidas en el artículo 7o del decreto 4725 de 2005 , dentro de las siguientes clases:

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

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

Clase IIb: Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

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

CLASIFICACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO

NOMBRE DEL DISPOSITIVO	CLASIFICACION DE ACUERDO AL RIESGO	DESECHABLE	REUSABLE
MATERIAL DE INSTRUMENTAL DE USO ODONTOLOGICO			
Agujas largas y cortas de uso odontológico	IIB	X	
Algodón Odontológico En Torundas	IIB	X	
Baberos Desechables	I	X	
Banda metálica	I	X	
Cepillo Para Profilaxis	I	X	
Cinta Control Esterilización	I	X	

Elaboró: Ingeniero Biomédico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------



**EMPRESA SOCIAL DEL
ESTADO
ARMENIA QUINDÍO
NIT. 801001440-8**

Código: M-GH-M-012

Versión: 4

Fecha de actualización:
25/10/2017 Dic/2016

Fecha de revisión: 09/12/2016

Página: 12 de 24

Nombre del Documento:	Manual Uso y Reuso	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------	-------------------------------	------------------------

Conos de Gutapercha 1ra y 2da Serie	IIB	X	
Cubeta Desechable Plástica Para Flúor.	I	X	
Cuñas De Madera y plásticas	I	X	
Disco Para Pulir Resina	I	X	
Espejos Bucales	I		X
Eyectores De Saliva	I	X	
Fresas para operatoria dental	IIA		X
Fresas para cirugía	IIB		X
Guantes Limpios o no Esteriles	IIA	X	
Hojas para bisturi	IIA	X	
Lijas Para Resina	I	X	
Lima Pre serie	IIB	X	
Lima Primera Serie	IIB		X
Papel Para Articular	I	X	
Pasta Para Profilaxis	I	X	
Películas Periapical para Adulto y niño	I	X	
Piedra Blanca Para Pulir Resina	IIA		X
Puntas Absorbentes	IIB	X	
Retractor o separador de Lengua	I	X	
Tira Nervios	IIB		X
Tiras de Acetato	I	X	
Tiras De Lija Metálica	I	X	

NOMBRE DEL DISPOSITIVO	CLASIFICACION DE ACUERDO AL RIESGO	DESECHABLE	REUSABLE
USO EN OTROS SERVICIOS			
Buretrol	I	X	
Cánulas de Guedel	IIA	X	
Cánula Nasal Adulto y pediátrica	IIA	X	
Catéteres Intravenosos	IIB	X	
Suturas Absorbibles Multifilamento De Colágeno	IIB	X	

Elaboró: Ingeniero Biomédico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-012
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 25/10/2017Dic/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 13 de 24

Nombre del Documento:	Manual Uso y Reuso	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------	-------------------------------	------------------------

Equipos De VenocllisisMacrogoteo y Microgoteo	IIA	X	
Esparadrappo Tipo Hospital	IIA	X	
Especulos Desechables	IIB	X	
Fijador Citológico Frasco	I	X	
Gasa Quirurgica Tipo Hospital	IIB	X	
Guantes Quirúrgicos	IIB	X	
Guantes limpios	I	X	
Hojas De Bisturí	IIA	X	
Humidificadores	I	X	
Jeringas Desechables	IIB	X	
Kit Citologías	IIB	X	
Mascarilla Para Oxigeno Adulto y pediátricas	I	X	
Recipiente Para Orina	I	X	
Recipiente para Coprológico	I	X	
Sabana Desechable Para Camilla	I	X	
Sedas Negra Trenzada	IIB	X	
Sonda Foley	IIA	X	
Sonda Nasogástrica	IIA	X	
Sondas Nelaton	IIA	X	
T De Cobre	IIB	X	
Torniquete Adulto y pediátrico	I		X
Tubos Endotraqueales	IIB	X	
Kit de resucitador manual	IIA		X
Vendas Elásticas	I	X	
Micronebulizadores Desechables Pediátrico y adulto	I	X	
Cura Circular Color Piel	I	X	
Esparadrappo Antialergico 2cm x 10 Yardas	I	X	
Algodón Hospitalario Rollo	IIA	X	
Tapaboca Tipo N - 95	I	X	
Inhalocamaras Pediátricas y adultos	I	X	
Tapón Catéter Salinizado (Heparinizado)	IIB	X	
Vendas De Yeso	I	X	

Elaboró: Ingeniero Biomédico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-012
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 25/10/2017 Dic/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 14 de 24

Nombre del Documento:	Manual Uso y Reuso	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------	-------------------------------	------------------------

Vicril Todos los calibres	IIA	X	
---------------------------	-----	---	--

NOMBRE DEL DISPOSITIVO	CLASIFICACION DE ACUERDO AL RIESGO	DESECHABLE	REUSABLE
MATERIAL E INSTRUMENTAL DE USO EN LABORATORIO CLINICO			
TUBO PLASTICO AL VACIO CON GEL DE 13 X 100	I	X	
TUBO PLASTICO AL VACIO CON EDTA DE 13 X 75	I	X	
AGUJA MULTIPLE DE 21 G x 1 1/2" (0.80 mm x 38 mm)	IIB	X	
LANCETAS	IIB	X	
GUANTES DE LATEX	IIA	X	
GORROS DESECHABLES	I	X	
TAPABOCAS	I	X	
ALGODÓN	I	X	
GASAS	IIA	X	
ESCOBILLONES	I	X	
VISTURI	IIA	X	
COPIILLAS DE TP	I	X	
COPIILLAS DE TPT	I	X	
MEZCLADORES DE PLASTICO	I	X	
PALILLOS	I	X	
LAMINILLAS CUBREOBJETOS	IIA	X	
ROTORES EQUIPO A-25	I	X	
LAMINAS PORTAOBJETOS	I	X	
TUBO CONICO DE ORINA	I	X	
PUNTAS BLANCAS PARA PIPETA AUTOMATICA	I	X	
PUNTAS AZULES PARA PIPETA AUTOMATICA	I	X	

Elaboró: Ingeniero Biomédico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-012
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 25/10/2017 Dic/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 15 de 24

Nombre del Documento:	Manual Uso y Reuso	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------	-------------------------------	------------------------

GRADILLAS PLASTICAS PARA TUBO PLASTICO Y TUBO CONICO	I	X	
COPIILLAS DE EQUIPO A-15 Y A-25	I	X	
PIPETAS DE VIDRIO	IIA	X	
LAMINA DE VIDRIO CONCAVA PARA SEROLOGIAS	IIA	X	
LAMINAS EN PLASTICO PARA TECNCAS DE LATEX	I	X	
TUBO PLASTICO LAVADO DE 13 X 75	I	X	
TUBO EPPENDORF DE 0.5 ML Y 1.5 ML	I	X	

7.4 REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS



Para poder reusar dispositivos médicos es necesario garantizar que las propiedades del material no se vean afectadas por el proceso de esterilización, limpiado y secado, que no se afectara su funcionamiento y se podrá garantizar su seguridad similar al producto original.

El proceso de reutilización debe garantizar que el material es estéril, libre de pirógenos y tóxicos, mantiene sus características de biocompatibilidad y funcionalidad y se encuentra físicamente apto para que el procedimiento se realice en forma segura y efectiva en humanos.

RACIONALIDAD

RAZONES PARA REUSAR

- Disminuir costos
- Cultura de reuso
- Disponibilidad
- Control de riesgo

RAZONES PARA DESECHAR

- Seguridad del paciente
- Garantías de asepsia

Elaboró: Ingeniero Biomédico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-012
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 25/10/2017 Dic/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 16 de 24

Nombre del Documento:	Manual Uso y Reuso	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------	-------------------------------	------------------------

- Prevenir las IIH
- Garantizar la funcionalidad
- Garantizar la biocompatibilidad
- Dificultad del reproceso
- Costo del reproceso

7.5 PROCEDIMIENTO DE REUTILIZACION EQUIPOS ODONTOLOGICOS



Una vez se han identificado cuales son los dispositivos médicos a reusar se debe tener en cuenta a demás:

REQUISITOS:

- **Limpieza:** Todos los equipos que serán sometidos a desinfección de alto nivel deben ser sometidos primero al proceso de limpieza con un detergente enzimático (Anexo 1) para remover toda la materia orgánica y otros residuos.
- **Desinfección:** Las soluciones que se deben emplear deben contener ser detergente enzimático bactericida (Anexo 2), dejar actuar por 15 minutos, posterior se debe enjuagar con agua y manipular con técnica aséptica en el secado. (seguir recomendaciones del fabricante).
- El desinfectante seleccionado no debe dañar los materiales.
- Los elementos utilizados por pacientes con tuberculosis pulmonar, AH1N1, VIH con patología pulmonar se deben desechar después de su uso en la caneca de residuos contaminados.
- Verifique fecha de activación del desinfectante de alto nivel
- Realice aseo recurrente y terminal del área previa programación
- Verifique diariamente normas de aseo y desinfección del servicio

El primer paso antes de reprocesar los elementos es realizar el proceso de limpieza y desinfección establecidos el manual de limpieza y desinfección.

Elaboró: Ingeniero Biomédico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-012
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 25/10/2017 Dic/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 17 de 24

Nombre del Documento:	Manual Uso y Reuso	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------	-------------------------------	------------------------

Se llevara un control estricto del reusó de acuerdo al formato establecido y una vez se haya cumplido con el número de veces de reuso en la tabla el elemento se desechara en la caneca de residuos contaminados.

ELEMENTO	TIPO DE REPROCESO	CLASIFICACION SEGÚN LA FDA	LIMITE MAXIMO	CRITERIO PARA DEFINIR LIMITE O DESECHAR ELEMENTO	CONTROL
Fresas para operatoria(en todos sus formas y diámetros)	Vapor	IIA	08 veces	Indicación de uso del fabricante: (Ver anexo técnico 1). Descartar las fresas que presenten daño Criterio del profesional por evidencia de alteración en calidad del elemento(Defecto, daño del equipo, fracturas, corrosión perdida del corte)	Trazabilidad por medio de semaforización con topes de goma e indicadores físico y químico, quedando como evidencia los registros de esterilización y uso y reuso.
Fresas para cirugía	vapor	IIB	4 veces	Indicación de uso del fabricante: (Ver anexo técnico 1). Descartar las fresas que presenten daño Criterio del profesional por evidencia de alteración en calidad del elemento(Defecto, daño del equipo, fracturas, corrosión perdida del corte)	
Limas	Vapor	IIB	Limas preserie, 15 (1 solo uso). 20 (dos reuso). 25- 40 (cinco reusos). Segunda serie (8 reusos).	Indicación de uso del fabricante. Concepto del profesional por evidencia de alteración en calidad del elemento, (Defecto o daño del equipo).	

Elaboró: Ingeniero Biomédico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-012
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 25/10/2017 Dic/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 18 de 24

Nombre del Documento:	Manual Uso y Reuso	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------	-------------------------------	------------------------

Piedra para pulir resina	Vapor	IIA	08 veces	Indicación de uso del fabricante. . Concepto del profesional por evidencia de alteración en calidad del elemento (Defecto, daño del equipo. Descartar las fresas que presenten daño(fracturas, corrosión perdida del corte))
--------------------------	-------	-----	----------	---

Limas preserie: un solo uso.
Limas 15 de la Primera serie: 1 solo uso.
Limas 20 Primera Serie: hasta 2 reusos.
Limas 25 a la 40 Primera Serie: hasta 5 reusos.
Limas Segunda Serie: hasta 8 reusos.

Primer uso rotular 0.	Limas y fresas con Tope blanco.
Primer reuso rotular 1.	Limas y fresas con Tope verde.
Segundo reuso rotular 2.	Limas y fresas con Tope amarillo.
Tercer reuso rotular 3.	Limas y fresas con Tope azul.
Cuarto reuso rotular 4.	Limas y fresas con Tope morado.
Quinto reuso rotular 5.	Limas y fresas con Tope rojo.
Sexto reuso rotular 6. .	Limas y fresas con Tope gris.
Séptimo reuso rotular 7.	Limas y fresas con Tope negro
Octavo reuso rotular 8.	Limas y fresas con doble tope negro.

Como parte del proceso de desecho de limas y fresas después de los reusos establecidos en la entidad, independiente del número de reusos se deberán tener en cuenta por parte del operador (odontólogo general o endodoncista), la fatiga cíclica del dispositivo, la deformación del mismo, ya que se podría ocasionar una fractura de este dentro del conducto.

Nota: Los topes van dentro del paquete para la identificación del reuso.

Elaboró: Ingeniero Biomédico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-012
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 25/10/2017Dic/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 19 de 24

Nombre del Documento:	Manual Uso y Reuso	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------	-------------------------------	------------------------

7.6 PROCEDIMIENTO DE REUTILIZACION KIT RESUCITADOR MANUAL

El proceso de reuso del Kit Resucitador implica la limpieza desinfección y esterilización de las partes del resucitador según recomienda el distribuidor, para ello, al igual que en los dispositivo odontológicos, luego del uso del kit de resucitador, se deberá realizar la limpieza manual del mismo; el responsable (auxiliar asignada en el turno) deberá realizar el desmontaje del dispositivo para realizar el proceso de limpieza con un detergente adecuado para los materiales del resucitador para remover toda la materia orgánica y otros residuos.

Posteriormente se deberá realizar la desinfección química siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante químico para la disolución y el tiempo de exposición. Después de exponer las piezas del desinfectante químico, aclararlo completamente con agua limpia para eliminar todo tipo de residuos y manipular con técnica aséptica en el secado.

Se debe realizar el montaje realizando la inspección de las piezas y verificando el normal funcionamiento del mismo; siempre se cambiara el reservorio del resucitador por uno nuevo, algunos desinfectantes pueden producir una decoloración de las piezas de goma sin que se vea afectada su vida útil. Se debe empacar en bolsa plástica, rotulado (Fecha de esterilización, fecha de vencimiento, serie, entre otras). Se entregara al servicio correspondiente.

7.7 CONTROL DEL NÚMERO DE REUSOS DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS.

7.7.1 Kit resucitador manual

La ficha técnica del resucitador manual no tiene un número máximo de reuso, sin embargo la institución decide que mientras el dispositivo conserve las características técnicas iniciales se mantendrá disponible hasta 50 reuso y de manera mandatoria se cambia el reservorio en cada uso, manteniendo disponible en el servicio de farmacia para su cambio.

Procedimiento:

1. Utilice todos los elementos de bioseguridad
2. Realizar el desarme del equipo
3. Desechar reservorio

Elaboró: Ingeniero Biomédico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-012
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 25/10/2017 Dic/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 20 de 24

Nombre del Documento:	Manual Uso y Reuso	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------	-------------------------------	------------------------

4. Sumergir todas las piezas en un recipiente con alkacyme durante 15 minutos
5. Lavar las piezas con abundante agua
6. Sumergir nuevamente en un recipiente con preparación de alkacyde durante 15 minutos
7. Secar
8. Empacar en bolsa sellada
9. Marcar con la fecha de esterilización de alto nivel y fecha de vencimiento
10. Diligenciar formatos correspondiente (MI-CI-FO-005)

Nota: En caso de no utilizar el resucitador manual en un periodo de 30 días, se someterá a proceso e esterilización química y se marcará el número de reusos, diligenciado el registro de la ficha de seguimiento y control- kit resucitador.

7.7.2 Dispositivos odontológicos

Las personas responsables del proceso de odontología y de esterilización (Odontólogos, y/o auxiliares de odontología) se encargaran de verificar el control sobre el dispositivo en la recepción, limpieza, descontaminación desinfección y/o esterilización aplicando el respectivo manual de esterilización, posterior al cumplimiento del instructivo que garantiza la correcta utilización de los dispositivos médicos odontológicos, se harán el respectivo registro del reuso en el formato de control y seguimiento al reuso (MI-OD-FO-013).

Inicio del proceso de reuso. Se inicia marcando todas las limas y fresas no. 0 tope de color blanco que determina que el dispositivo esta nuevo y que el proceso de esterilización que inicia será para su primer uso. Limas pre serie y la n°15 (no se deben reusar), las 20 permiten hasta dos reusos y de la 25 en adelante hasta la 40 permite hasta 5 reusos), las limas de la segunda serie (permiten hasta 8 reusos), exceptuando las limas que presentan torsión, fracturas se deben desechar inmediatamente sin importar la serie.

Nota: Todos los dispositivos nuevos se deben esterilizar antes de su uso.

Desecho de los insumos. Este se hará en guardianes siguiendo el mismo procedimiento de las agujas. Los Tira Nervios: No serán reutilizados por lo tanto quedan excluidos del reuso, sin excepción.

8. COMPLICACIONES

Elaboró: Ingeniero Biomédico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-012
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 25/10/2017 Dic/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 21 de 24

Nombre del Documento:	Manual Uso y Reuso	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------	-------------------------------	------------------------

Las posibles complicaciones que se pueden presentar son:

- Las fracturas de las fresas y limas dentro de la cavidad oral.
- Contaminación cruzada por un mal procedimiento de esterilización.
- Posible pinchazo o laceración del operador

9. PRECAUCIONES



- Procurar capacitación adecuada
- Vigilar en todo momento que los dispositivos sean seguros y funcionen adecuadamente
- Asegurarse de calibrar y mantener los dispositivos con regularidad
- Intercambiar información y consultar los problemas
- Asegurarse de que la eliminación de desechos es adecuada
- Excesivo ciclo de desinfección y esterilización pueden incrementar el riesgo de fractura de las limas y las fresas.
- El instrumental no debe ser sumergido en solución de hipoclorito de sodio.

10. EDUCACION AL USUARIO Y SU FAMILIA



Se debe explicar al usuario y su familia que algunos dispositivos médicos se pueden reusar al cumplir los requisitos expuestos en el presente manual, y no van a generar traumatismos o eventos adversos a causa de un mal uso.

11. BIBLIOGRAFIA



Descripción del uso y reusó de dispositivos médicos en instituciones de atención en salud de alto nivel de complejidad en Colombia, Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia, Organización Panamericana de la Salud, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud, Marzo 2004.

Elaboró: Ingeniero Biomédico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-012
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 25/10/2017 Dic/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 22 de 24

Nombre del Documento:	Manual Uso y Reuso	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------	-------------------------------	------------------------

12. ANEXOS



Anexo 1: Ficha técnica detergente Enzimático

ALKAMEDICA®



Alkazyme®
Detergente Enzimático Bactericida

Desarrollado científicamente para el lavado de todo tipo de dispositivos médicos, equipos biomédicos, materiales, entre otros. Elimina totalmente la materia orgánica en cualquier tipo de superficie.

- Fórmula líder gracias a: Propiedad detergente, enzimas proteolíticas altamente efectivas, sequestrante calcáreo, tensoactivos no iónicos y amonio cuaternario de última generación.
- Efectiva acción de limpieza y descontaminación a partir de 2 minutos. Tiempo total de contacto requerido de solo 15 minutos.
- Paquete de 12 dosis hidrosolubles de 20 g. Cada dosis hidrosoluble rinde para preparar 4 L de solución de trabajo.
- Estabilidad de la solución preparada sin usar hasta 7 días, sin degradación de la actividad detergente, enzimática y bactericida.

PRESENTACIÓN COMERCIAL
ALKAZYME® presentación en paquete de 12 dosis hidrosolubles de 20 g cada una. Cada paquete de ALKAZYME® rinde para preparar 48 L de solución de trabajo.

FÓRMULA
Enzimas proteolíticas + Agentes absorbentes del calcio + Agentes tensoactivos no iónicos + Cloruro de didodecildimetilamonio (Amonio cuaternario de quinta generación).

Registro Sanitario
INVIMA No. 2007DM-0000542.

PREPARACIÓN

1. Adicione 4 L de agua a temperatura ambiente en un recipiente limpio y con tapa.
2. Sumerja, sin romper, una dosis de ALKAZYME®.
3. Mezcle hasta obtener una solución homogénea.

MODO DE USO

1. Abra y desmonte el instrumental, el material o los dispositivos médicos antes de iniciar el proceso de lavado.
2. Sumerja completamente los dispositivos en la solución de ALKAZYME®.
3. Deje actuar durante 15 minutos.
4. Retire los dispositivos sumergidos y enjuague con abundante agua potable, una vez finalizado el tiempo de inmersión.
5. Proceda con el secado de los dispositivos, si es el caso.

PRECAUCIONES GENERALES

1. Utilice los productos para la limpieza y la desinfección con precaución y con los elementos de protección personal.
2. Renueve la solución en un máximo de 24 horas, o con mayor frecuencia si se presentan condiciones de suciedad, cambio de color (verde o café) y/o turbidez.
3. Ver hoja de seguridad en www.alkamedica.com

ECOLÓGICAMENTE RESPONSABLE

- Su presentación en bolsas hidrosolubles evita la contaminación por material de desecho. Es 100% amigable con el ambiente.
- Producto 100% biodegradable. Se puede verter por los sifones y las rejillas de desagüe sin riesgo de contaminación ambiental.

CONSIDERACIONES DEL PRODUCTO

- ALKAZYME® no se inactiva en presencia de materia orgánica.
- Por tener sequestrantes calcáreos transforma el agua dura en agua blanda. De este modo, se inhibe el primer paso de la formación de la biocapa.
- No es necesario cepillar. Por tanto, se evita el riesgo de accidentes en la manipulación.
- El instrumental lavado con ALKAZYME® no necesita desincrustantes, debido a que su acción enzimática-deterfiva elimina las proteínas secas, desincrusta los residuos y desprende la biocapa.
- Mejor conservación de la enzima (Proteasa), debido a la presentación en polvo de ALKAZYME®.

Eficacia total comprobada en procesos de lavado:

- Manual.
- Mecánico (ultrasónicas).
- Automático (termodesinfectadora).

SEGURIDAD
ALKAZYME® es No tóxico, No corrosivo, No irritante, No mancha. Totalmente compatible con los materiales, los usuarios y el ambiente.

PROPIEDADES MICROBIOLÓGICAS

Actividad Bactericida:
EN 1040 *Pseudomonas aeruginosa* al 0.05%, *Staphylococcus aureus* al 0.035%. En 5 minutos.
EN 13727 *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Aerobacter baumannii* al 0.5%, *Enterococcus hirae* al 0.25% en 15 minutos.

Actividad Fungicida:
EN 1275 *Candida albicans* 0.5% en 15 minutos.
NF T 72-301 *Candida albicans*, *Penicillium verrucosum*, *Cladosporium cladosporioides* al 0.5% en 15 minutos.
EN 13624 *Candida albicans* 0.25% 15 minutos.

Actividad Virucida:
AFNOR NF T 72-180 Hepatitis B (HBV) y Hepatitis C (HCV) al 1% en 5 minutos.
HIV 1 al 0.5% en 5 minutos.
EUCAST 2011. *Morbillivirus* (ATCC CCL -34). *Paramyxoviridae* al 0.05% en 5 minutos.
CLSI 2012. *Parvovirus* (ATCC VR - 2209). *Parvoviridae* al 0.05% en 5 minutos.

Actividad contra Priones
Kimberli & Walker (1967), Adjou et al. (1995), Lasmézas et al. (1996) ATNC 263K al 0.5% en 5 minutos.

ALKAMEDICA S.A.S.
REPRESENTANTE EXCLUSIVO Y ÚNICO IMPORTADOR PARA COLOMBIA DE ALKAPHARM FRANCIA.

Servicio al cliente
Mantales: (6) 889 44 60 - (6) 889 44 57 - 301 571 1865
Bogotá: (1) 432 79 95 - 301 206 9493
Línea gratuita nacional: 01 8000 41 3707
servicioalcliente@alkamedica.com
Km 4 vía Panamericana, Parquecentro Bodega 9B Mantales, Colombia.

Anexo 2: Desinfectante de alto nivel

Elaboró: Ingeniero Biomédico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------



**EMPRESA SOCIAL DEL
ESTADO
ARMENIA QUINDÍO
NIT. 801001440-8**

Código: M-GH-M-012

Versión: 4

Fecha de actualización:
25/10/2017 Dic/2016

Fecha de revisión: 09/12/2016

Página: 23 de 24

Nombre del Documento:

Manual Uso y Reuso

Unidad Administrativa:

Subgerencia Científica

Alkacide®

Desinfectante de alto nivel concentrado.
No requiere activador



Indicado para realizar procedimientos de desinfección de Alto Nivel por inmersión de dispositivos médicos invasivos y no invasivos, equipos biomédicos. ALKACIDE® es una formulación de glutaraldehído potencializado con rápida acción bactericida en 5 minutos. Virucida, fungicida y esporicida en solo 15 minutos.

PRESENTACIÓN

Frasco de 1 L con dosificador integrado de 20 mL solubles en 1 L de agua. La solución preparada es reutilizable con una duración máxima de 30 días. Debe ser reemplazada inmediatamente si presenta turbidez o cambio de coloración. ALKACIDE®, producto de fácil manipulación, se diluye directamente en agua potable. No necesita activación ni tirillas de medición de estabilidad.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

- Frasco de 80 mL
- Frasco de 100 mL
- Frasco de 200 mL
- Frasco de 500 mL
- Frasco de 1L con dosificador integrado

FÓRMULA

- ALKACIDE® concentrado contiene: Glutaraldehído potencializado al 10,5% (8,5% glutaraldehído + 2% tensoactivo catiónico).
- ALKACIDE®, una vez diluido a 2% en la solución lista para usar, contiene solo 0,17% de glutaraldehído.

Registro Sanitario

INVIMA No. 2017DM-0016110.



PREPARACIÓN

1. Llene un recipiente limpio con 1 L de agua potable.
2. Presione el frasco de ALKACIDE® por los costados hasta llenar la cámara dosificadora con 20 mL.
3. Vierta el contenido del dosificador (20 mL) en el recipiente con agua.
4. Mantenga la solución de trabajo lista para usar en un recipiente con tapa.

MODO DE USO

1. Los dispositivos médicos, materiales, entre otros, que hayan sido previamente lavados y descontaminados con ALKAZYME®, deben estar abiertos y desmontados antes de ser sumergidos en la solución de trabajo de ALKACIDE®.
2. Sumerja completamente los dispositivos en la solución de ALKACIDE® y deje actuar durante 15 minutos.
3. Enjuague con abundante agua estéril o microbiológicamente pura, transcurrido el tiempo de inmersión.
4. Procede con el secado de los dispositivos. El secado de partes huecas o complejas se hará por insuflación de aire puro o estéril, según sea el caso.

PRECAUCIONES GENERALES

1. Utilice los productos para la desinfección de alto nivel con precaución y con los elementos de protección personal.
2. Los recipientes que contengan la solución de ALKACIDE® lista para uso, deberán mantenerse cubiertos para evitar derrames, contaminaciones, emanaciones, entre otras situaciones.
3. Ver hoja de seguridad en www.alkamedica.com.

ECOLÓGICAMENTE RESPONSABLE

- ALKACIDE® es un producto No tóxico, No corrosivo y No irritante.
- Baja emanación de vapores por concentración de glutaraldehído. Tan sólo 0,004 ppm, por lo cual es no tóxico ni requiere habilitar sistemas especiales de ventilación.
- Producto 100% biodegradable. Se puede verter por los sifones y las rejillas de desagüe sin riesgo de contaminación ambiental.

CONSIDERACIONES DEL PRODUCTO

- La solución preparada de ALKACIDE® es reutilizable y tiene una duración máxima de 30 días. Debe ser reemplazada inmediatamente si presenta turbidez o cambio en la coloración.
- ALKACIDE® es de fácil manipulación. Se diluye directamente en agua potable. No necesita activación.

ALKAMEDICA®

PROPIEDADES MICROBIOLÓGICAS

Actividad Bactericida:

EN 1040 *Pseudomona aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* al 0,125% en 5 minutos.
EN 13727 *Pseudomona aeruginosa* al 0,25%, *Staphylococcus aureus*, *Esterococcus hirae* al 0,075% en 15 minutos.
NF T 72-171 *Pseudomona aeruginosa* al 0,5%, *Staphylococcus aureus* 0,125%, *Escherichia coli* al 1%, *Enterococcus hirae* al 0,125% en 5 minutos.
Protocolo GERMANDE (ALKAZYME 0,5% en 15 min) *Pseudomona aeruginosa* al 2% en 15 minutos.

Actividad Tuberculicida:

NF T 72-301 *Mycobacterium tuberculosis* al 5% en 60 minutos.
NF T 72-301 (previo tratamiento con Alkazyne al 0,5%) *Mycobacterium smegmatis* al 0,5%, *Mycobacterium tuberculosis* al 2%, *Mycobacterium avium* 5% en 15 minutos.

Actividad Fungicida:

EN 1275 *Candida albicans* 0,5%, *Aspergillus niger* al 5% en 15 minutos.
NF T 72-301 con sustancias interferentes *Candida albicans* al 0,125%, *Penicillium verrucosum* al 1%, *Cladosporium cladosporioides* al 0,25%, *Aspergillus fumigatus* 2% en 15 minutos.

Actividad Virucida:

NF T 72-180 *Enterovirus polio 1*, *Adenovirus* tipo 5, *Ortopoxvirus* de la vaccine al 2% 15 minutos.
HIV-1 al 0,5% en 5 minutos.
AFNOR NF T 72-180 *Hepatitis B (HBs)* y *Hepatitis C (HCV)* al 1% en 5 minutos.
EUCAST 2011. *Morbillivirus (ATCC CCL - 34)*.
Paramyxoviridae al 0,05% en 5 minutos.
CLSI 2012. *Parvovirus (ATCC VR - 2209)*. *Parvoviridae* al 0,05% en 5 minutos.
NF T 27-185 y NF EN 14476+A1 *Herpes virus tipo 1* y *Rotavirus Cepa Wa* al 1% en 5 minutos.

Actividad Esporicida:

NF T 72-230 *Bacillus subtilis var niger* al 5% en 60 minutos.

Actividad contra Priones

Kimberli & Walker (1967), Adjou et al. (1995), Lasmézars et al. (1996) ATNC 263K al 0,5% en 5 minutos.

ALKAMEDICA S.A.S.

REPRESENTANTE EXCLUSIVO Y ÚNICO IMPORTADOR PARA COLOMBIA DE ALKAPHARM FRANCIA.

Servicio al cliente

Villamaría: (6) 889 44 60 - (6) 889 44 57 - 301 571 1865
Bogotá: (1) 432 70 95 - 301 206 9493
Línea gratuita nacional: 01 8000 41 3707
servicioalcliente@alkamedica.com
Km 4 vía Panamericana, Parquecentro Bodega 9B
Villamaría, Caldas, Colombia.

Elaboró: Ingeniero Biomédico

Revisó: Comité de Archivo

Aprobó: Gerente



**EMPRESA SOCIAL DEL
ESTADO
ARMENIA QUINDÍO
NIT. 801001440-8**

Código: M-GH-M-012

Versión: 4

Fecha de actualización:
25/10/2017 Dic/2016

Fecha de revisión: 09/12/2016

Página: 24 de 24

**Nombre del
Documento:**

Manual Uso y Reuso

Unidad Administrativa:

Subgerencia Científica

Anexo 3: ficha técnica de limas y fresas.



Fresas dentales de diamante multiuso

Instrucciones de uso

SEGURIDAD EN EL USO

Leer atentamente las precauciones:

- El dispositivo debe ser utilizado por, o por orden de, un médico o un profesional autorizado. **Sólo con receta médica.**
- **Limpiar y esterilizar** las fresas (si no se suministran estériles) conforme a las instrucciones que se dan a continuación antes del primer uso y antes de cada reutilización.
- Usar siempre guantes para manipular instrumentos contaminados.
- Utilizar protección ocular para proteger los ojos de partículas expulsadas.
- Utilizar una mascarilla quirúrgica para evitar la inhalación de los aerosoles o el polvo que se genera.
- Asegurarse de que la fresa esté firmemente sujeta en el mandril de la pieza de mano.
- No utilizar fresas desgastadas.
- Mantener las piezas de mano en buenas condiciones y correctamente lubricadas.
- No aplicar una presión excesiva sobre la fresa.
- Evitar retirar la fresa en un ángulo demasiado agudo para evitar el apalancamiento y la rotura de la misma.

FRESAS DE DIAMANTE - Orientación para RPM máximas:

Diámetro de la cabeza del instrumento 1/10 mm	Velocidad máxima permisible (RPM)	Velocidad de trabajo recomendada (RPM)
007 - 010	450,000	100,000 - 220,000
011 - 014	450,000	70,000 - 220,000
015 - 018	450,000	55,000 - 160,000
019 - 023	300,000	40,000 - 120,000
024 - 027	160,000	35,000 - 110,000
028 - 031	140,000	30,000 - 95,000
032 - 040	120,000	25,000 - 75,000
041 - 054	95,000	15,000 - 60,000
055 - 070	60,000	12,000 - 40,000
080 - 100	45,000	10,000 - 20,000

CONTENCIÓN EN EL PUNTO DE USO

- Mantener las fresas sucias sumergidas en el agente de limpieza o desinfección de conformidad con las instrucciones del fabricante, **pero nunca más de 12 horas.**

www.mtdental.com info@mtdental.com

2 Hamal St., P.O.B 1063, Industrial Park, Afula 18110, Israel Tel. +972-4-6094422, Fax. +972-4-6597812

Elaboró: Ingeniero Biomédico

Revisó: Comité de Archivo

Aprobó: Gerente

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-012
		Versión: 4
		Fecha de actualización: 25/10/2017 Dic/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 25 de 24

Nombre del Documento:	Manual Uso y Reuso	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--------------------	-------------------------------	------------------------



Precaución: No dejar las fresas sumergidas en desinfectantes que tengan una acción fijadora (tales como los productos a base de aldehído) a menos que las fresas hayan sido limpiadas a fondo previamente.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA, SECADO E INSPECCIÓN

LIMPIEZA MANUAL:

- 1) **Lavar** las fresas bajo un chorro de agua fría y, manteniéndolas sumergidas, cepillarlas concienzudamente hacia afuera del cuerpo utilizando un producto de limpieza neutro.
- 2) Después de limpiarlas, **examinar** las fresas, preferiblemente con una lente de aumento, para asegurarse que se ha eliminado toda la suciedad. Repetir el proceso de limpieza si es necesario.
- 3) **Secar** las fresas con toallas de papel o calor seco no superior a 140 °C.

LIMPIEZA AUTOMATIZADA:

Los agentes de limpieza y desinfección utilizados deben ser compatibles con los materiales utilizados en las fresas dentales. Se deben seguir las instrucciones de los fabricantes de los equipos de lavado y desinfección y de los productos de limpieza. Después de limpiarlas, **examinar** las fresas, preferiblemente con una lente de aumento, para asegurarse que se ha eliminado toda la suciedad. Repetir el proceso de limpieza si es necesario.

ESTERILIZACIÓN

Seguir las instrucciones del fabricante de la autoclave para esterilizar las fresas. Autoclavar las fresas por un mínimo de 6 minutos a una temperatura de 134 °C.

ALMACENAMIENTO

Las fresas deben guardarse en el contenedor de esterilización en seco (soporte de fresas o bolsa) hasta que se necesiten. El almacenamiento debe realizarse en un ambiente seco y limpio y a temperatura ambiente.

NOTA:

Utilizar aparatos y materiales de esterilización y limpieza de acuerdo con el procedimiento recomendado por los fabricantes.
Es responsabilidad del usuario asegurarse de que la esterilización sea eficaz.

FABRICANTE:

 <p>MDT, Micro Diamond Technologies Ltd. 2 Hamal St., Afula 18110, Israel Phone: +972-4 6094422 Fax: +972-4-6597812 info@mdtdental.com www.mdtdental.com</p>		<p>DENTEQ Medical Technologies Hafenstrasse 12 Egenstien-Leopoldshafen 76344 Germany Fax: +49-7247 944843</p>
---	---	---

Revisión 3 : 3/2012

www.mdtdental.com info@mdtdental.com
 2 Hamal St., P.O.B 1063, Industrial Park, Afula 18110, Israel Tel. +972-4-6094422, Fax. +972-4-6597812

Elaboró: Ingeniero Biomédico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------