
	PROTOCOLO	COD: P-003
	POLITICA DE USO Y REUSO	VERSION: 01
		09/09/2016




	PROTOCOLO	COD: P-003
	POLITICA DE USO Y REUSO	VERSION: 01
		09/09/2016

# POLITICA DE USO Y REUSO

**MEDIPOHDS**

**SINCELEJO**

**INTRODUCCION**

	<b>PROTOCOLO</b>	COD: P-003
	<b>POLITICA DE USO Y REUSO</b>	VERSION: 01
		09/09/2016


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.

## OBJETIVO GENERAL

Implementar una guía en la que se 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.


	PROTOCOLO	COD: P-003
	POLITICA DE USO Y REUSO	VERSION: 01
		09/09/2016

- 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 área de la Unidad.
- Disminuir riesgo laboral de contaminación y accidentes para ofrecer prácticas seguras.
- Cumplir con los requisitos éticos y morales.

## AREAS DE APLICACIÓN Y RESPONSABLES

Todos los dispositivos médicos poseen un cierto grado de riesgo el cual podría causar problemas en circunstancias específicas, **MEDIPOHDS**, en cada una de sus áreas cuenta con diferentes dispositivos médicos, 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 ético 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 evento adverso de dispositivo médicos y entregarlo al área de calidad.

## CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS SEGÚN EL RIESGO.

	PROTOCOLO	COD: P-003
	POLITICA DE USO Y REUSO	VERSION: 01
		09/09/2016

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

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

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

## Razones para desechar


	PROTOCOLO	COD: P-003
	POLITICA DE USO Y REUSO	VERSION: 01
		09/09/2016

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

- 1- Aumento de costo del sistema, por complicaciones.
- 2- Pocas garantías en el proceso de asepsia.
- 3- Garantizar la funcionalidad.
- 4- Garantizar la biocompatibilidad.
- 5- Dificultad del reproceso de los dispositivos.
- 6- Poca fiabilidad en el funcionamiento de los dispositivos.
- 7- La institución acepta la misma responsabilidad legal que tiene el fabricante original.
- 8- Exposición a demandas medicas legales para los profesionales.

## POLITICA DE NO REUSO

Acorde a las indicaciones anteriores y la preservación de la calidad y bienestar de nuestros usuarios, la Representante Legal de **MEDIPOHDS.**, declara: “la

	PROTOCOLO	COD: P-003
	POLITICA DE USO Y REUSO	VERSION: 01
		09/09/2016

prohibición del **reúso** de dispositivos Biomédicos superiores a la Clase I"; para ello establece la adquisición de dispositivos Biomédicos desechables de un solo uso y no reutilizable como: Guantes, tapabocas, baja lenguas, agujas, entre otros, que sean de invasión corporal.

Se determina únicamente el reúso de dispositivos clasificados dentro de la Clase I, de uso no invasivo, por ejemplo: Fonendoscopio, Tensiómetro, Balanza, Martillo de reflejos, equipos para revisión de órgano de los sentidos.

Aplica a partir de la fecha de creación de este documento y se extiende a todas las áreas de **MEDIPOHDS**.

Para efectos normativos institucionales, legales y éticos, se firma por los funcionarios de la Institución, como constancia de socialización, estandarización y cumplimiento estricto de esta medida.


Atentamente,

**Dr. Alvaro Calderon Gomezcasereres**

Representante Legal

(Firmado en Sincelejo, a los 25 días del mes de enero de 2022).

Nombre funcionario	Firma

	<b>PROTOCOLO</b>	COD: P-003
	<b>POLITICA DE USO Y REUSO</b>	VERSION: 01
		09/09/2016
