



REPÚBLICA DE COLOMBIA
GOBERNACIÓN DE LA GUAJIRA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN JOSÉ DE MAICAO

NIT: 982.120.115-1

RESOLUCION N° 0319

02 de Octubre de 2.023

"Por medio del cual se Actualiza la Política de Uso y Rehusó de los dispositivos médicos establecida en la Resolución 0631 del 28 de noviembre de 2.016 de la ESE HOSPITAL SAN JOSE DE MAICAO en Intervención"

EL AGENTE ESPECIAL INTERVENTOR DE LA ESE HOSPITAL SAN JOSE DE MAICAO

En ejercicio de sus facultades constitucionales, legales y en especial las conferidas en la Resolución No. 202242000000364-6 del 24 de Enero de 2022 de la Superintendencia Nacional de Salud y al amparo de la Resolución Ejecutiva No. 129 del 11 de Junio de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social; posesionado mediante Acta No. S.D.M.E 006 del nueve (09) de Febrero de 2022, de la Superintendencia Nacional de Salud, en especial las conferidas por los estatutos de la ESE, el decreto 1876 de 1994, el Decreto 139 de 1996, la resolución 710 de marzo de 2012, el decreto 1011 del 2006, la Resolución 3100 del 2019, la Resolución 5095 de 2018 del Ministerio de Salud y

CONSIDERANDO

Que la Ley 79 de 1979 en el Título VI, relacionado con drogas, medicamentos y Dispositivos, establece los principios de las normativas para los dispositivos médicos y se dictan las sanciones que se derivan de las prohibiciones.

Que la Resolución 434 de 2001: da los lineamientos iniciales para todo lo relacionado con dispositivos médicos: equipos biomédicos, los cuales fueron modificados por el Decreto 4725 de 2005. Además La Resolución 434 de 2001, crea competencias para los entes del estado: INVIMA, las Direcciones Departamentales, Distritales y/o Municipales en cuanto a Vigilancia y Control de los dispositivos.

Que el Decreto 4725 de 2005, es la norma marco para los dispositivos médicos, y reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Que el Decreto 4725 de 2005 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

Realizó: Johan Gutiérrez Murieles
Q.F. – Coordinador del Servicio Farmacéutico



REPÚBLICA DE COLOMBIA
GOBERNACIÓN DE LA GUAJIRA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN JOSÉ DE MAICAO

NIT: 982.120.115-1

continua. Esta evaluación permitirá identificar los incidentes adversos o riesgos de incidentes adversos que pudieran ocurrir durante su uso.

Que el 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 cardiacas, válvulas para hidrocefalia. Productos Odontológicos. Cementos, compuestos de modelina, siliconas, alginatos hidrocoloides 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 1º de abril de 2007".

Que el Decreto 2200 de 2005 Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Capítulo 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. Párrafo.- El Comité deberá invitar un representante de los usuarios del servicio.

Que la Resolución 4002 de 2007, adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos, el cual debe tenerse en cuenta para lo relacionado con el almacenamiento.

Que la Resolución 4816 de 2008, reglamenta el Programa Nacional de Tecno vigilancia a fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos.

Que la Seguridad del paciente es uno de los ejes trazadores de la calidad en la prestación de servicios de salud, determinante en la prevención de la enfermedad y recuperación de la salud.

Que La resolución 1441 de 2013, del Ministerio de Salud y Protección Social, establece las "Diez buenas prácticas para la seguridad del paciente", como requisito mínimo obligatorio para poder prestar servicios de salud.

Que el Ministerio de Salud en la Resolución 2003 de 2014, establece como obligatorio el proceso de gestión del Riesgo en los procesos de atención directa al paciente y en su estándar de Medicamentos y Dispositivos médicos, exige el procedimiento o directriz en materia de uso y rehusó de dispositivos médicos en la atención segura de pacientes en las entidades prestadoras de salud 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.

Realizó: Johan Gutiérrez Murieles
Q.F. – Coordinador del Servicio Farmacéutico



REPÚBLICA DE COLOMBIA
GOBERNACIÓN DE LA GUAJIRA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN JOSÉ DE MAICAO

NIT: 982.120.115-1

Que de conformidad con lo expuesto, se

RESUELVE

ARTÍCULO 1º: Objeto. La presente resolución tiene por objeto actualizar la resolución 0631 del 28 de noviembre de 2.016 que establece la política y guía en la E.S.E. Hospital San José de Maicao, que permita hacer un adecuado uso y reúso de los dispositivos médicos que son susceptibles de reutilizarse, para evitar el riesgo de infección en quienes los usan.

ARTÍCULO 2º. Campo de aplicación. la guía de uso y reúso, así como las demás disposiciones contenidas en la presente resolución, se aplicarán a todas las aéreas en que se realice cualquier procedimientos de reúso de dispositivos médicos.

ARTÍCULO 3º. Objetivos. En desarrollo del artículo 1º de la presente resolución, La guía de Uso y reúso de la E.S.E. Hospital San José de Maicao tendrá como objetivos primordiales los siguientes:

1. Mostrar el nivel de riesgo que implica el reúso de dispositivos médicos.
2. 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.
3. Verificar mediante visitas de inspección el uso correcto de dispositivos médicos de manejo en cada las áreas de la ESE.
4. Disminuir riesgo laboral de contaminación y accidentes para ofrecer prácticas seguras.
5. Cumplir con los requisitos éticos y morales.

ARTÍCULO 4º. POLÍTICA DE USO Y REHÚSO. Se adopta la siguiente:

La ESE Hospital San José de Maicao, dentro de su Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad y coherente con su política de Calidad y Seguridad del Paciente, eje transversal en la prestación de servicios de salud, desarrolla un proceso de optimización de los recursos, que permitan mejorar la eficiencia dentro de su actividad misional, establece una política de Uso y reúso de dispositivos médicos.

La ESE Hospital San José de Maicao, garantiza que durante el proceso de atención de un usuario, no se reúsan dispositivos médicos que por disposición del fabricante se determinen como de un solo uso.

En la ESE Hospital San José solo podrán ser reusados aquellos dispositivos cuya recomendación del 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 de los comités institucionales.

Así mismo la entidad se compromete a revisar periódicamente la política de acuerdo a la dinámica normativa y de procesos e ir ajustando a los cambios y normas que se den en la prestación de servicios de salud.

Realizó: Johan Gutiérrez Murieles
Q.F. – Coordinador del Servicio Farmacéutico



REPÚBLICA DE COLOMBIA
GOBERNACIÓN DE LA GUAJIRA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN JOSÉ DE MAICAO

NIT: 982.120.115-1

La entidad realizara las capacitaciones pertinentes para el proceso de limpieza, desinfección y esterilización de material y dispositivos de reúso, y realizar monitoreo microbiológico para garantizar la idoneidad de los mismos.

ARTÍCULO 5º: Definiciones

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, destinado por el fabricante para uso en seres humanos, en los siguientes casos:

Diagnostico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad (por ejemplo, sonda para gastrostomía, ecocardiógrafos, ecoencefalografías, endoscopios, estetoscopios, laringoscopios, sistemas radiográficos/topográficos, entre otros, etc.)

Diagnostico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (por ejemplo, desfibrilador, catéter cardiaco para angiografía, dilatador traqueal, electrocardiógrafos, esfigmomanómetros espéculo, gastroscopio, nebulizador, suturas, etc.)

Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (por ejemplo, marcapasos, engrapadoras quirúrgicas, espátulas, guías, implantes de matriz ósea, monitor de cabecera, prótesis de válvula cardiaca, ventiladores de cuidados intensivos, etc.)

Diagnostico del embarazo y control de la concepción (por ejemplo, preservativo, etc.)

Cuidado durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (por ejemplo, fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, balanzas)

Productos para desinfección de dispositivos médicos (ejemplo, desinfectantes), los cuales no ejercen la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Tecnovigilancia: Es el conjunto de actividades que tiene por objeto identificar, evaluar y hacer seguimiento permanente de cualquier situación relacionada con el dispositivo medico 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 medico.

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.

Realizó: Johan Gutiérrez Murieles
Q.F. – Coordinador del Servicio Farmacéutico



REPÚBLICA DE COLOMBIA
GOBERNACIÓN DE LA GUAJIRA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN JOSÉ DE MAICAO

NIT: 982.120.115-1

Eventos Adversos Serios: Eventos no intencionados que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador u otro, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Eventos Adversos No Serios:

Moderados: Es aquella condición de característica reversible que requiere una intervención médica o quirúrgica para prevenir una lesión permanente de una función o la pérdida estructural corporal.

Leves: Eventos adversos que no requieren tratamiento médico y se incluyen los detectados previamente a su uso.

Eventos Potenciales: Situación que es considerada como problema de seguridad, se da en casos en que por cuestiones de azar o por la intervención de una barrera de seguridad no se generó un desenlace adverso en el paciente u operador.

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;
- 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.

Realizó: Johan Gutiérrez Murieles
Q.F. – Coordinador del Servicio Farmacéutico



REPÚBLICA DE COLOMBIA
GOBERNACIÓN DE LA GUAJIRA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN JOSÉ DE MAICAO

NIT: 982.120.115-1

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.

Dispositivo Médico Invasivo De Tipo Quirúrgico: Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.

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 comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades 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.

Dispositivo Médico Terminado: Es el que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial.

Dispositivo Médico Sobre Medida: Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado.

Dispositivo de un solo uso: Dispositivo cuya finalidad es ser usado en un solo paciente, en un único procedimiento. No está diseñado para ser reprocesado (Limpiar, desinfectar/esterilizar) y ser usado en otro paciente. El inserto del fabricante no incluye instrucciones de reprocesamiento.

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

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,

Realizó: Johan Gutiérrez Murieles
Q.F. – Coordinador del Servicio Farmacéutico



REPÚBLICA DE COLOMBIA
GOBERNACIÓN DE LA GUAJIRA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN JOSÉ DE MAICAO

NIT: 982.120.115-1

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.

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.

Esterilización: Es todo proceso, físico o químico, que destruye todas las formas de vida microbiana, incluyendo las formas de resistencia (esporas) y los virus. Es el nivel más alto posible de destrucción microbiana y por lo tanto el método que proporciona el mayor nivel de protección al paciente.

Esterilización con vapor de agua: La esterilización mediante vapor de agua a presión es un método universalmente aceptado. Se emplea para todos los materiales excepto para aquellos que puedan resultar dañados por el calor o por la humedad. Implica el calentamiento de agua hasta que se genera vapor de agua en una cámara cerrada, de forma que al irse llenando la misma, el vapor desplace el aire al exterior, a través de una válvula de escape. Posteriormente se cierra la válvula permitiendo, así, que la presión vaya aumentando y que se alcancen temperaturas superiores a los 100° C.

ARTÍCULO 6°: AREAS DE APLICACIÓN Y RESPONSABLES: Todos los dispositivos médicos poseen un cierto grado de riesgo el cual podría causar problemas en circunstancias específicas, la ESE Hospital San José de Maicao 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 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 evento adverso de dispositivo médicos y entregarlo al servicio farmacéutico.

Realizó: Johan Gutiérrez Murieles
Q.F. – Coordinador del Servicio Farmacéutico



REPÚBLICA DE COLOMBIA
GOBERNACIÓN DE LA GUAJIRA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN JOSÉ DE MAICAO

NIT: 982.120.115-1

ARTÍCULO 7º: CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS: 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 como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico 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.

ARTÍCULO 8º: CLASIFICACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO EN LA ESE HOSPITAL SAN JOSÉ DE MAICAO. Los dispositivos médicos de uso de la E.S.E. Hospital San José de Maicao en intervención, se registrá por la siguiente tabla de clasificación:



REPÚBLICA DE COLOMBIA
GOBERNACIÓN DE LA GUAJIRA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN JOSÉ DE MAICAO

NIT: 982.120.115-1

SERVICIO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	CARACTERISTICAS DEL RE USO DISPOSITIVOS MEDICOS																	NUMERO DE REUSOS					
		NIVEL DE CRITICIDAD			CLASIFICACION DEL RIESGO			TIPO DISPOSITIVO			TIPO DE DESINFECTIO NO ESTERILIZACION			METODO DE DESINFECTIO NO ESTERILIZACION				TIPO DE USO						
		C	SC	NC	I	II A	II B	II I	IQ	IN	NI	NA	NA	NA	NA	ES	VP	GT		AL	RU	D	C	
CENTRAL DE ESTERILIZACION	CAUCHO DE SUCCION	X			X				X								X			X			20	
	INSTRUMENTAL QUIRURGICO	X			X				X								X			X			INDEFINIDO	
	AGUJA Y JERINGA HIPODÉRMICA	X				X				X											X		NO APLICA	
	ALGODÓN EN TORUNDA				X					X												X	NO APLICA	
	BOLSA CONTROL DE ESTERILIZACIÓN				X					X												X	NO APLICA	
	ESPONJA DE GASA ESTÉRIL			X	X						X											X	NO APLICA	
ODONTOLOGIA	GUANTES				X																	X	NO APLICA	
	AGUJA DENTAL DE INYECCIÓN	X				X				X												X	NO APLICA	
	CEMENTO DENTAL			X	X						X											X	NO APLICA	
	BASE DE ÓXIDO DE ZINC EUGENOL			X		X					X											X	NO APLICA	
	CEPILLO PROFILÁCTICOS			X	X																	X	NO APLICA	
	EXPLORADOR DE CONDUCTOS			X	X					X												X	INDEFINIDO	
	FRESA DENTAL	X			X					X											X		10	



REPÚBLICA DE COLOMBIA
GOBERNACIÓN DE LA GUAJIRA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN JOSÉ DE MAICAO

NIT: 982.120.115-1

SERVICIO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	CARACTERISTICAS DEL RE USO DISPOSITIVOS MEDICOS																	TIPO DE USO	NUMERO DE REUSOS			
		NIVEL DE CRITICIDAD			CLASIFICACION DEL RIESGO			TIPO DE DISPOSITIVO			TIPO DE DESINFECCION O ESTERILIZACION			METODO DE DESINFECCION O ESTERILIZACION									
		C	SC	NC	I	II	III	IA	IB	II	IQ	IN	NI	NA	AN	AM	IT	VP			GT	AL	DC
	INSTRUMENTAL PARA EXODONCIA	X			X					X							X				X	INDEFINIDO	
	PIEZA DE MANO DE ALTA			X	X						X				X			X				X	DIARIA
	PIEZA DE MANO DE BAJA-MICRO MOTOR			X	X						X				X				X			X	DIARIA
	SCALER			X	X						X							X				X	DIARIA
	INSTRUMENTAL BASICO DE ODONTOLOGIA			X	X						X							X				X	INDEFINIDO
	LIMAS		X		X						X							X				X	MAX 3 VECES
	INSTRUMENTAL PARA OPERATORIA		X		X							X						X				X	INDEFINIDO
	MICROBÚS			X	X							X											NO APLICA
	EYECTORES			X	X							X											NO APLICA
	CUBETAS			X	X							X						X				X	INDEFINIDO
	FRESA ZECRYA-GATE Y PISO	X			X													X				X	10
	PASTA PROFILÁCTICA DE USO PROFESIONAL			X	X							X											NO APLICA



REPÚBLICA DE COLOMBIA
 GOBERNACIÓN DE LA GUAJIRA
 EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN JOSÉ DE MAICAO

NIT: 982.120.115-1

SERVICIO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	CARACTERISTICAS DEL RE USO DISPOSITIVOS MEDICOS																	TIPO DE USO	NUMERO DE REUSOS					
		NIVEL DE CRITICIDAD			CLASIFICACION DEL RIESGO			TIPO DE DISPOSITIVO			DESINFECCION O ESTERILIZACION			METODO DE DESINFECCION O ESTERILIZACION											
		C	SC	NC	I	II	A	B	I	II	IQ	IN	NI	NA	AN	MI	ES	VP			GT	AL	RU	DC	
IMÁGENES DIAGNOSTICAS	GUANTES		X			X						X											X	NO APLICA	
	ALGODÓN			X								X												X	NO APLICA
	ELECTRODOS			X	X							X												X	NO APLICA
	BATAS			X	X							X												X	NO APLICA
	PRESERVATIVOS	X										X												X	NO APLICA
	GASAS			X	X							X												X	NO APLICA
SERVICIOS HOSPITALAR IO Y URGENCIAS	LÁMINAS DE MUESTRAS			X	X							X												X	NO APLICA
	KIT JERINGA INYECTOR	X				X							X											X	NO APLICA
	JERINGA	X				X							X											X	NO APLICA
	AGUJAS HIPODÉRMICAS	X			X								X											X	NO APLICA
	JERINGAS	X				X							X											X	NO APLICA
	EQUIPO MACRO Y MICROGOTEO	X				X								X										X	NO APLICA
CATÉTERES INTRA VENOSO	X				X								X										X	NO APLICA	



REPÚBLICA DE COLOMBIA
 GOBERNACIÓN DE LA GUAJIRA
 EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN JOSÉ DE MAICAO

NIT: 982.120.115-1

SERVICIO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	CARACTERISTICAS DEL RE USO DISPOSITIVOS MEDICOS																TIPO DE USO	NUMERO DE REUSOS			
		NIVEL DE CRITICIDAD			CLASIFICACION DEL RIESGO			TIPO DE DISPOSITIVO			TIPO DE DESINFECCION O ESTERILIZACION			METODO DE DESINFECCION O ESTERILIZACION								
		C	SC	NC	I	II A	II B	II I	IQ	IN	NI	NA	AN	AM	EST	VP	GT			AL	DC	
	CANULA NASAL ADULTO Y PEDIATRICA	X				X								X						X	NO APLICA	
	BURETROL	X				X															X	NO APLICA
	CANULA DE GUEDEL	X				X								X							X	NO APLICA
	MASCARA DE NO REINHALACION	X																			X	NO APLICA
	GUANTES QUIRURGICO	X								X											X	NO APLICA
	FRASCO HUMIDIFICADOR DE OXIGENO		X				X								X							INDEFINIDO
	FRASCO HUMIDIFICADOR DE VNTURY		X				X								X							INDEFINIDO
	INHALCAMARAS ADULTOS Y PEDIÁTRICOS	X				X															X	NO APLICA
	GUANTES LIMPIOS	X								X											X	NO APLICA
	RECIPIENTE DE ORINA	X					X															NO APLICA
	SONDA FOLEY	X																			X	NO APLICA



REPÚBLICA DE COLOMBIA
GOBERNACIÓN DE LA GUAJIRA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN JOSÉ DE MAICAO

NIT: 982.120.115-1

SERVICIO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	CARACTERISTICAS DEL RE USO DISPOSITIVOS MEDICOS																	TIPO DE USO	NUMERO DE REUSOS				
		NIVEL DE CRITICIDAD			CLASIFICACION DEL RIESGO			TIPO DE DISPOSITIVO			TIPO DE DESINFECCION O ESTERILIZACION			METODO DE DESINFECCION O ESTERILIZACION										
		C	SC	NC	I	II A	II B	II I	IQ	IN	NI	NA	AN	AM	EST	VP	GT	AL			DC			
	SONDA NASOGÁSTRICA	X				X								X								X	NO APLICA	
	BOLSA DE DRENAJE ORINA	X				X									X									NO APLICA
	SONDA NELATON	X				X									X									NO APLICA
	RECIPIENTE COPROLÓGICO	X				X									X									NO APLICA
	TAPON VENOSO	X				X									X									NO APLICA
	VENDAS ELÁSTICAS	X				X									X									NO APLICA
	VENDAS DE ALGODÓN	X				X									X									NO APLICA
	VENDAS DE YESO	X				X									X									NO APLICA
	TERMÓMETROS			X			X															X		INDEFINIDO
	TORNIQUETES			X			X															X		INDEFINIDO
	TUBOS ENDOTRAQUEALES	X				X																		NO APLICA
	HOJAS DE BISTURI	X				X									X									NO APLICA
	ESPALDRAPO			X		X																		NO APLICA



REPÚBLICA DE COLOMBIA
GOBERNACIÓN DE LA GUAJIRA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN JOSÉ DE MAICAO

NIT: 982.120.115-1

SERVICIO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	CARACTERISTICAS DEL RE USO DISPOSITIVOS MEDICOS																NUMERO DE REUSOS					
		NIVEL DE CRITICIDAD			CLASIFICACION DEL RIESGO			TIPO DE DISPOSITIVO			TIPO DE DESINFECCION O ESTERILIZACION			METODO DE DESINFECCION O ESTERILIZACION			TIPO DE USO						
		C	SC	NC	I	II A	II B	II I	IQ	IN	NI	NA	AN	AM	EST	VP	GT		AL	RU	DC		
	MICROPORE			X	X															X		NO APLICA	
	GASAS			X	X																	X	NO APLICA
	CATÉTER CENTRAL	X									X												NO APLICA
	AMBU	X									X									X			NO APLICA
	MASCARA VENTURY	X									X										X		NO APLICA
	CÁMARA CEFÁLICA			X							X										X		NO APLICA INDEFINIDO
	KIT DE NEBULIZAR	X									X											X	NO APLICA
	ELECTRODOS			X	X																		NO APLICA
	SONDA DE SUCCION		X								X												NO APLICA
	EQUIPO DE TRANSFUSIÓN	X									X												NO APLICA
	EQUIPO BOMBA DE INFUSIÓN	X									X												NO APLICA
	LLAVE DE 3 VIAS		X								X												NO APLICA
	GUÍA DE INTUBACIÓN		X								X										X		NO APLICA INDEFINIDO



REPÚBLICA DE COLOMBIA
GOBERNACIÓN DE LA GUAJIRA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN JOSÉ DE MAICAO

NIT: 982.120.115-1

SERVICIO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	CARACTERISTICAS DEL RE USO DISPOSITIVOS MEDICOS																TIPO DE USO	NUMERO DE REUSOS					
		NIVEL DE CRITICIDAD			CLASIFICACION DEL RIESGO			TIPO DE DISPOSITIVO			TIPO DE DESINFECCION O ESTERILIZACION			METODO DE DESINFECCION O ESTERILIZACION										
		C	SC	NC	I	II A	II B	II I	IQ	IN	NI	NA	AN	AM	EST	VP	GT			AL	RU	DC		
	TUBO A TORAX	X				X																X	NO APLICA	
	PLEUROVAC		X			X																	X	NO APLICA
	CLAM UMBILICAL		X			X																	X	NO APLICA
	MANGUERA CORRUGADA			X																			X	
	MASCARA LARINGEA	X								X													X	
	CAUCHOS DE SUCCION			X																			X	20
	PATOS Y PISINGOS			X																			X	INDEFINIDO
	AGUJAS MÚLTIPLE P/RECOLECCIÓN 21G X 1 1/2 ADULTO	X				X																		NO APLICA
	AGUJAS MÚLTIPLE P/RECOLECCIÓN 22G X 1 1/2 PEDIÁTRICAS	X				X																		NO APLICA
LABORATORIO	ESPECULOS DESECHABLES			X																			X	NO APLICA
	LANCETAS			X																			X	NO APLICA
	CAJA COPROLÓGICO			X																			X	NO APLICA



REPÚBLICA DE COLOMBIA
 GOBERNACIÓN DE LA GUAJIRA
 EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN JOSÉ DE MAICAO

NIT: 982.120.115-1

SERVICIO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	CARACTERISTICAS DEL RE USO DISPOSITIVOS MEDICOS															TIPO DE USO	NUMERO DE REUSOS						
		NIVEL DE CRITICIDAD		CLASIFICACION DEL RIESGO			TIPO DE DISPOSITIVO			TIPO DE DESINFECTIO NO ESTERILIZACION			METODO DE DESINFECTIO NO ESTERILIZACION											
		C	SC	NC	I	II	II	II	IA	IB	II	IN	IQ	IN	NI	NA			AN	AM	ES	VP	GT	AL
	LÁMINAS PORTA-OBJETOS			X	X																		X	INDEFINIDO
	LÁMINAS CUBREOBJETOS			X	X																		X	INDEFINIDO
	LÁMINAS EXCAVADAS PARA SEROLOGÍA			X	X																		X	INDEFINIDO
	LÁMINAS PARA HEMOCLASIFICACIÓN			X	X																		X	INDEFINIDO
	GUANTES			X																			X	NO APLICA
	PUNTAS DESECHABLES AMARILLAS			X	X																		X	NO APLICA
	PUNTAS DESECHABLES AZULES			X	X																		X	NO APLICA
	TUBOS TAPA ROJA CON GEL DE SEPARACIÓN			X	X																		X	NO APLICA
	TUBOS AMARILLOS CON GEL DE SEPARACIÓN			X	X																		X	NO APLICA
	MICROTAINERS MORADO			X	X																		X	NO APLICA



REPÚBLICA DE COLOMBIA
 GOBERNACIÓN DE LA GUAJIRA
 EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN JOSÉ DE MAICAO

NIT: 982.120.115-1

SERVICIO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	CARACTERISTICAS DEL RE USO DISPOSITIVOS MEDICOS																TIPO DE USO	NUMERO DE REUSOS					
		NIVEL DE CRITICIDAD		CLASIFICACION DEL RIESGO			TIPO DE DISPOSITIVO			TIPO DE DESINFECTACION O ESTERILIZACION			METODO DE DESINFECTACION O ESTERILIZACION											
		C	SC	I	II A	II B	II I	IQ	IN	NI	NA	AN	AM	EST	VP	GT	AL			RU	DC			
	MICROTAINERS AMARILLO		X	X							X											X	NO APLICA	
	MICROTAINERS ROJO		X	X							X												X	NO APLICA
	TUBO TAPA LILA PLÁSTICO		X	X							X												X	NO APLICA
	TUBO TAPA AZUL PLÁSTICO		X	X							X												X	NO APLICA
	TUBOS DE VIDRIO PÍREX		X	X							X											X	INDEFINIDO	
	TUBO DE VIDRIO VACUTAINERS TAPA ROJA		X	X							X											X	INDEFINIDO	
	CAJAS DE PETRI DE VIDRIO		X	X							X											X	INDEFINIDO	
	BEAKERS DE VIDRIO		X	X							X											X	INDEFINIDO	
	PROBETAS		X	X							X											X	INDEFINIDO	
	BALONES AFORADO		X	X							X											X	INDEFINIDO	
	TUBOS HEMATOCRITO WINTROBE		X	X							X											X	INDEFINIDO	
	TORUNDA DE ALGODÓN		X	X							X												X	NO APLICA



REPÚBLICA DE COLOMBIA
GOBERNACIÓN DE LA GUAJIRA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN JOSÉ DE MAICAO

NIT: 982.120.115-1

SERVICIO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	CARACTERISTICAS DEL RE USO DISPOSITIVOS MEDICOS															TIPO DE USO	NUMERO DE REUSOS		
		NIVEL DE CRITICIDAD			CLASIFICACION DEL RIESGO			TIPO DE DISPOSITIVO			TIPO DE DESINFECCION NO ESTERILIZACION			METODO DE DESINFECCION NO ESTERILIZACION						
		C	SC	NC	I	IIA	IIIB	IIII	IQ	IN	NI	NA	NA	AM	EST	VP			GT	AL
	PIPETAS DE VIDRIO			X	X								X						X	INDEFINIDO
	TUBO TAPA ROSCA PARA MICROBIOLOGÍA			X	X									X					X	INDEFINIDO
	RECOLECTOR DE ORINA			X	X								X							NO APLICA
	AGUJAS VACUTAINERS	X							X										X	NO APLICA
	GRADILLAS PLÁSTICAS			X	X									X					X	INDEFINIDO
	PIPETAS PASTEUR			X	X									X						NO APLICA
	BALONES AFORADAS			X	X									X					X	INDEFINIDO
	ERLENMEYER			X	X									X					X	INDEFINIDO
	PIPETAS DE VIDRIO			X	X									X					X	INDEFINIDO
	TAPABOCAS			X	X									X						NO APLICA
	GORROS			X	X									X						NO APLICA
GLOSARIO																				

EST: ESTERILIZACION
VP: VAPOR

I: BAJO RIESGO
IIA: RIESGO MODERADO



REPÚBLICA DE COLOMBIA
GOBERNACIÓN DE LA GUAJIRA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN JOSÉ DE MAICAÓ

NIT: 982.120.115-1

ARTÍCULO 9º: Cada proceso que reutilice dispositivos médicos debe consultar la tabla establecida en el artículo que establece la periodicidad de uso y los métodos de control teniendo en cuenta que la esterilidad de un dispositivo médico sólo puede ser garantizada bajo un proceso de aseguramiento de la esterilidad.

ARTÍCULO 10º: Cada dispositivo debe manejar una tarjeta kardex que refleje el número de veces que se reutilice y observaciones de los controles de esterilización realizados

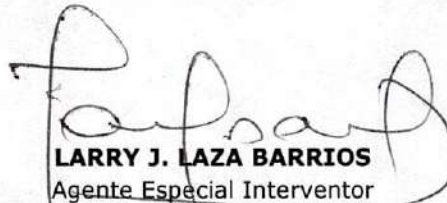
ARTÍCULO 11º: Los Dispositivos de un solo uso: Dispositivo cuya finalidad es ser usado en un solo paciente, en un único procedimiento. No está diseñado para ser reprocesado (limpiar, descontaminar, desinfectar/esterilizar) y ser usado en otro paciente. El inserto del fabricante no incluye instrucciones de reprocesamiento.


ARTÍCULO 12º: Se establecerá junto a esta política una Guía para el Reusó de Dispositivos Médicos la cual contendrá.

ARTÍCULO 13º: La presente Resolución rige a partir de la publicación.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Maicao, a los dos (02) días del mes de Octubre de dos mil veintitrés (2.023).


LARRY J. LAZA BARRIOS
Agente Especial Interventor
E.S.E. Hospital San José de Maicao

Rev. Aura Córdoba Z- Asesor Jurídico 

Realizó: Johan Gutiérrez Murieles
Q.F. – Coordinador del Servicio Farmacéutico