

FUNDACIÓN CUERPO EN MOVIMIENTO 	GESTIÓN Y USO SEGURO DE LA TECNOLOGÍA Y DOTACIÓN	Versión: 1 Código: POL-SST-009
--	---	---

POLÍTICA DE NO REÚSO - DECLARACIÓN DEL COMPROMISO

La FUNDACIÓN CUERPO Y MOVIMIENTO 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", 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.

LINEAMIENTOS ESTRATÉGICOS DE LA POLÍTICA

El diseño del producto y la selección de materiales, son el resultado de estudios detallados de factores relevantes para la seguridad del paciente y la fabricación costo-efectiva del dispositivo. Las propiedades físicas de un dispositivo médico, junto con su funcionamiento y efectividad son investigadas, desarrolladas y probadas por el fabricante. El reprocesamiento para el reúso puede afectar estas características (Ej. resistencia del material, dimensiones, flexibilidad, adhesivos, lubricantes, etc.).

La esterilidad de un dispositivo médico sólo puede ser garantizada bajo un proceso de validación controlado. Los fabricantes utilizan sistemas de calidad, ambientes de fabricación especiales, equipos certificados, procesos que son validados, pruebas de integridad de empaque, métodos de aseguramiento de la esterilidad y control del procedimiento de etiquetado. Sus métodos de control también están sujetos a inspección rutinaria por parte de las autoridades responsables para asegurar su cumplimiento.

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO: Dispositivo cuya finalidad es ser usado en un solo usuario, en un único procedimiento. No está diseñado para ser reprocesado (limpiar, descontaminar, desinfectar/esterilizar) y ser usado en otro usuario. El inserto del fabricante no incluye instrucciones de reprocesamiento.



 Gerente

CONTROL DE CAMBIOS DE DOCUMENTOS					
VERSIÓN	FECHA	REALIZÓ	REVISÓ	APROBÓ	DESCRIPCIÓN DE CAMBIOS
1	02/01/2026	Líder SGI	Gerente	Gerente	Creación documento

FUNDACIÓN CUERPO EN MOVIMIENTO 	GESTIÓN Y USO SEGURO DE LA TECNOLOGÍA Y DOTACIÓN	Versión: 1 Código: POL-SST-009

2	12/08/2026	Líder SGI	Gerente	Gerente	Actualización documental
---	------------	-----------	---------	---------	--------------------------