

	Proceso: Gestión Técnica		Código: GT-PR-01
	Responsable: Director Técnico		Versión: 01
			Página 2 de 6
	Fecha de elaboración: 2026-07-01	Fecha actualización: N/A	Aprobado por: Martha Galán Director Técnico
PROTOCOLO SUGERIDO PRIMER USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			

1. OBJETIVO

Establecer una secuencia segura y estandarizada para el primer procesamiento de instrumental quirúrgico nuevo, antes de su primer uso clínico, con el objetivo de remover posibles residuos de fabricación, aceites, partículas, contaminantes del transporte o almacenamiento, y preservar la integridad, funcionalidad y vida útil del instrumental.

2. ALCANCE

Este protocolo aplica al instrumental quirúrgico nuevo recibido por la institución, antes de su incorporación a la rutina asistencial. Este protocolo sugerido debe ser adaptado conforme a las instrucciones de uso del fabricante, los recursos disponibles, los protocolos institucionales y las normativas locales aplicables.

Nota importante: El instrumental nuevo no debe ser considerado limpio. Aunque no haya sido utilizado en un paciente, puede contener residuos del proceso de fabricación, manipulación, transporte o almacenamiento.

2. DEFINICIONES

LIMPIEZA ULTRASONICA: Es un método físico automatizado esencial previo a la esterilización. Utiliza ondas sonoras de alta frecuencia transmitidas a través de un líquido para crear millones de burbujas microscópicas que implosionan (cavitación). Esto desprende residuos orgánicos e inorgánicos de forma rápida y profunda, incluso en áreas inaccesibles

ESTERILIZACIÓN: Proceso físico o químico que elimina o destruye absolutamente todas las formas de vida microbiana, incluyendo bacterias, virus, hongos y esporas

LUBRICACION: Es un paso preventivo y obligatorio del mantenimiento del instrumental médico y quirúrgico. Se aplica después de la limpieza y desinfección, y antes de la esterilización, para reducir la fricción en las articulaciones, evitar la corrosión y prolongar la vida útil del material

HIDROSOLUBLES: Sustancia capaz de disolverse en agua.

FRICCIONAR: Acción de frotar el instrumental quirúrgico en detergente enzimático con cepillos de cerdas suaves (no metálico) para remover materia orgánica.

APILAMIENTO: Es una práctica prohibida durante la carga de la autoclave. Consiste en colocar paquetes, cajas o bandejas unos encima de otros. Impide la libre circulación del vapor, bloquea la eliminación del aire y provoca la condensación de humedad, lo que genera fallas en el proceso de esterilización

3. RESPONSABILIDADES

- Será responsabilidad del Director Técnico supervisar de manera constante que el área Comercial este compartiendo con los clientes el presente protocolo.
- Será responsabilidad del cliente vigilar el cumplimiento del protocolo, con el fin de garantizar la durabilidad del Dispositivo Médico
- Será responsabilidad de la Asistente Comercial la comunicación directa con el cliente compartiendo por cada Orden de Compra el presente protocolo.

	Proceso: Gestión Técnica		Código: GT-PR-01
	Responsable: Director Técnico		Versión: 01
			Página 3 de 6
	Fecha de elaboración: 2026-07-01	Fecha actualización: N/A	Aprobado por: Martha Galán Director Técnico
PROTOCOLO SUGERIDO PRIMER USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			

- Será responsabilidad de la Coordinación de Talento Humano garantizar el personal idóneo y capacitado para el desarrollo de este procedimiento.

4. DESARROLLO

4.1 RECEPCION Y CLASIFICACION

- ✚ Retirar los instrumentos de la caja o embalaje del fabricante lo antes posible.
- ✚ Remover tapas protectoras, espumas, películas plásticas u otros materiales de protección.
- ✚ Verificar que todos los ítems recibidos estén de acuerdo con la orden de compra, factura o lista de empaque.
- ✚ Realizar una inspección visual inicial para identificar manchas, residuos de fabricación, aceite, corrosión, partículas, daños o cualquier señal de contaminación.
- ✚ Verificar la integridad física y funcional del instrumental, incluyendo alineación, puntas, cremalleras, articulaciones, roscas, trabas y mecanismos móviles.
- ✚ Separar, siempre que sea posible, los instrumentos de titanio de los instrumentos de acero inoxidable.
- ✚ Registrar la entrada del instrumental y las condiciones iniciales observadas.

4.2 PREPARACION PARA LA LIMPIEZA

- ✚ Desmontar los instrumentos, cuando sea aplicable y conforme a las instrucciones del fabricante.
- ✚ Abrir cremalleras, articulaciones y mecanismos móviles.
- ✚ Realizar una nueva inspección visual para confirmar ausencia de partículas visibles, daños o alteraciones funcionales.
- ✚ Separar instrumentos delicados, punzocortante, microquirúrgicos o de materiales diferentes para evitar daños durante el procesamiento.
- ✚ Procesar materiales de composición diferente en ciclos separados siempre que sea posible, especialmente titanio y acero inoxidable

4.3 LIMPIEZA MANUAL - REALIZAR TRES VECES ANTES DEL PRIMER USO

- ✚ Sumergir el instrumental en solución de detergente neutro, preparado conforme a la instrucción del fabricante del detergente.
- ✚ Respetar concentración, temperatura y tiempo de contacto indicados por el fabricante del detergente.
- ✚ Friccionar todas las superficies con cepillos de cerdas suaves (no metálico)
- ✚ Dar especial atención a articulaciones, lúmenes, canales, roscas, ranuras, superficies texturizadas y zonas de difícil acceso.
- ✚ Enjuagar abundantemente con agua corriente, preferentemente agua tratada, desionizada o destilada, cuando esté disponible.
- ✚ Repetir el proceso manual **tres veces** antes del primer uso.

Observación: Para el primer procesamiento de instrumental nuevo, se recomienda priorizar detergente neutro. Si persisten residuos visibles de fabricación, como aceites, manchas o películas superficiales, la institución puede evaluar el uso puntual de detergente alcalino, siempre conforme a las recomendaciones del fabricante del instrumental y del detergente.

CODIMEDICA INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO 	Proceso: Gestión Técnica		Código: GT-PR-01
	Responsable: Director Técnico		Versión: 01
			Página 4 de 6
	Fecha de elaboración: 2026-07-01	Fecha actualización: N/A	Aprobado por: Martha Galán Director Técnico
PROTOCOLO SUGERIDO PRIMER USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			

4.4 LIMPIEZA ULTRASONICA - REALIZAR TRES VECES ANTES DEL PRIMER USO

- Preparar la lavadora ultrasónica con solución de detergente neutro, conforme a la instrucción del fabricante.
- Realizar la desgasificación de la solución antes del ciclo.
- Colocar los instrumentos desmontados y abiertos, evitando sobrecarga y contacto excesivo entre ellos.
- Garantizar que todos los instrumentos estén completamente sumergidos.
- Realizar ciclos de al menos 15 minutos, o conforme al protocolo institucional y a las instrucciones del fabricante.
- Al finalizar cada ciclo, enjuagar abundantemente con agua tratada, preferentemente desionizada o destilada.
- Repetir la limpieza ultrasónica **tres veces** antes del primer uso.

4.5 INSPECCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD – Realizar después de cada ciclo

- Verificar presencia de residuos remanentes del proceso de fabricación, manchas, partículas, aceite o depósitos.
- Evaluar integridad de puntas, filos, articulaciones, cremalleras, roscas, trabas y superficies.
- Confirmar funcionamiento adecuado de mecanismos móviles.
- Verificar alineación y cierre correcto de pinzas, tijeras, portaagujas y otros instrumentos articulados.
- Registrar todas las irregularidades identificadas.
- Segregar los instrumentos no conformes y enviarlos para evaluación, devolución al fabricante o manejo conforme a la política institucional y/o contractual.

4.6 SECADO – Realizar después de cada ciclo

- Secar los instrumentos con paño limpio, seco y libre de pelusas.
- Utilizar aire comprimido filtrado para lúmenes, canales, articulaciones y zonas de difícil acceso.
- Cuando esté disponible, utilizar gabinete de secado conforme al protocolo institucional.
- No dejar instrumentos húmedos dentro de lavadoras, contenedores, bandejas o embalajes.

4.7 LUBRICACION – Realizar después del secado y antes del empaque

- Aplicar lubricante específico para instrumental quirúrgico, compatible con esterilización a vapor.
- Priorizar articulaciones, roscas, cremalleras, resortes y mecanismos móviles.
- Utilizar productos hidrosolubles, atóxicos y libres de residuos minerales.
- No utilizar aceites industriales ni productos no indicados para uso médico.
- Garantizar distribución homogénea del lubricante antes del empaque.

Importante: La lubricación no debe ser considerada solo mantenimiento. Es parte del preparo inicial y contribuye a la preservación de la funcionalidad y vida útil del instrumental.

4.8 EMPAQUE

- Confirmar que todos los instrumentos estén completamente secos.
- Organizar los instrumentos de forma adecuada, evitando sobrecarga, presión o daño a puntas y filos.
- Mantener los instrumentos desmontados o abiertos, cuando sea aplicable y conforme a la recomendación del fabricante.

CODIMEDICA INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO 	Proceso: Gestión Técnica		Código: GT-PR-01
	Responsable: Director Técnico		Versión: 01
			Página 5 de 6
	Fecha de elaboración: 2026-07-01	Fecha actualización: N/A	Aprobado por: Martha Galán Director Técnico
PROTOCOLO SUGERIDO PRIMER USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			

- ✚ Utilizar sistema de barrera estéril validado, como papel grado quirúrgico, envoltorio SMS o contenedor rígido validado, conforme al protocolo institucional y normas aplicables.

4.9 ESTERILIZACIÓN

- ✚ Utilizar como método preferencial la esterilización por vapor saturado para la mayoría de los instrumentales quirúrgicos metálicos, siempre conforme a la instrucción de uso del fabricante.
- ✚ Validar los ciclos conforme a la normativa aplicable y al protocolo institucional.
- ✚ Respetar los parámetros definidos por la institución y por el fabricante del instrumental.
- ✚ No mezclar materiales de diferentes composiciones en el mismo ciclo cuando exista riesgo de incompatibilidad, daño o corrosión.
- ✚ Recordar que la esterilización no corrige fallas de limpieza, inspección o secado.

4.10 ALMACENAMIENTO

- ✚ Almacenar los instrumentos en lugar limpio, seco, ventilado, protegido del polvo y con condiciones ambientales controladas.
- ✚ Evitar apilamiento excesivo que pueda comprometer la integridad del empaque.
- ✚ Mantener los paquetes alejados de fuentes de humedad, productos químicos o variaciones extremas de temperatura.
- ✚ Respetar la política institucional de validez o evento relacionado a la esterilidad.

4.11 REGISTRO Y TRAZABILIDAD

- ✚ Documentar fecha y hora del primer procesamiento.
- ✚ Registrar nombre del profesional responsable.
- ✚ Identificar el instrumental o set procesado.
- ✚ Registrar los ciclos realizados, método de limpieza y método de esterilización utilizado.
- ✚ Documentar lote/ciclo de esterilización.
- ✚ Registrar observaciones sobre el estado inicial del instrumental, no conformidades identificadas y acciones tomadas.

4.12 RECOMENDACIÓN INSTITUCIONAL

- ✚ Elaborar un flujograma visual interno basado en este protocolo, adaptado a la estructura, equipos, recursos, productos químicos disponibles e instrucciones de uso de los fabricantes.
- ✚ Realizar de forma repetida y controlada todas las etapas previas a la esterilización: limpieza manual, limpieza ultrasónica, inspección, secado y lubricación.
- ✚ Reforzar que el primer procesamiento no debe ser visto como una rutina simple, sino como una etapa crítica de control de calidad del instrumental.

Mensaje clave: El primer procesamiento no es solamente una rutina. Es una etapa crítica de control de calidad que impacta la seguridad del paciente, el desempeño quirúrgico y la vida útil del instrumental

	Proceso: Gestión Técnica		Código: GT-PR-01
	Responsable: Director Técnico		Versión: 01
			Página 6 de 6
	Fecha de elaboración: 2026-07-01	Fecha actualización: N/A	Aprobado por: Martha Galán Director Técnico
PROTOCOLO SUGERIDO PRIMER USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

(IFU), ISO 17664, ISO 11607, ISO 17665, AAMI ST79 y normativa local aplicable
Manuales de fabricantes

7. TABLA DE CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Cambios realizados
1	2026-07-01	Se crea protocolo sugerido para primer uso de dispositivos médicos.