



SECRETARÍA DE
SALUD

ORIENTACIONES PARA EL USO DE RESPIRADORES DE ALTA EFICIENCIA PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE CALIDAD DE SERVICIOS DE SALUD SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL ORIENTACIONES PARA EL USO DE RESPIRADORES DE ALTA EFICIENCIA PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD Código: SDS-IVC-LN-003 V.1</p>	<p>Elaborado por: Equipo Dirección de Calidad de Servicios de Salud Revisado por: Eliana Hurtado Sepúlveda Aprobado por: Manuel González Mayorga</p>	
---	--	--	--

Orientaciones para el uso de respiradores de alta eficiencia para la prestación de servicios de salud

Manuel Alfredo González Mayorga
Subsecretario de Servicios de Salud y Aseguramiento

Eliana Ivont Hurtado Sepúlveda
Directora de Calidad de Servicios de Salud

Doris Marcela Díaz Ramírez
Subdirectora de Calidad y Seguridad en Servicios de Salud

Betty Carrión Rodríguez
Esperanza Peláez Garzón
Gloria Inés Goyes Hidalgo
Oswaldo Vargas Duquino
Patricia Pérez León
Sandra Milena Velasco Castillo
Sindy Natali Espinosa Sierra
Profesionales Especializados Dirección de Calidad de Servicios de Salud

Diana Carolina Guerrero Bahamón
Profesional Especializado Dirección de Epidemiología Análisis y Gestión de Políticas de salud Colectiva.

Bogotá D.C., septiembre de 2020

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE CALIDAD DE SERVICIOS DE SALUD SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL ORIENTACIONES PARA EL USO DE RESPIRADORES DE ALTA EFICIENCIA PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD Código: SDS-IVC-LN-003 V.1</p>	<p>Elaborado por: Equipo Dirección de Calidad de Servicios de Salud Revisado por: Eliana Hurtado Sepúlveda Aprobado por: Manuel González Mayorga</p>	
---	--	--	--

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	4
1. OBJETIVO.....	5
2. ALCANCE	5
3. MARCO LEGAL	5
4. GLOSARIO.....	6
4.1 ABREVIATURAS.....	7
5. GENERALIDADES.....	7
5.1. Respiradores de alta eficiencia	7
5.1.1. Respiradores autorizados por NIOSH o entidad equivalente, disponibles como alternativas para protección durante la emergencia sanitaria por COVID19.....	9
5.2. Ámbitos de Uso de Respiradores De Alta Eficiencia (N95, KN95, FFP2 o equivalente).....	10
5.3. Usos de respiradores de alta eficiencia.....	12
5.3.1. Uso Prolongado.....	12
5.3.1.1. Precauciones en el Uso Prolongado	12
5.3.2. Disposiciones del Ministerio de Salud y Protección frente al Reprocesamiento	13
5.4. Indicaciones Para el Uso de Respiradores de Alta Eficiencia	13
6. ORIENTACIONES SOBRE EL USO DE LOS RESPIRADORES DE ALTA EFICIENCIA (N95, KN95, FFP2 Y EQUIVALENTE)	14
7. RESPIRADORES CON ALERTA SANITARIA Y NO AUTORIZADOS PARA SU USO EN ESCENARIOS DE ATENCIÓN EN SALUD.....	17
8. BIBLIOGRAFIA	18
9. CONTROL DE CAMBIOS	20

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE CALIDAD DE SERVICIOS DE SALUD SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL ORIENTACIONES PARA EL USO DE RESPIRADORES DE ALTA EFICIENCIA PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD Código: SDS-IVC-LN-003 V.1</p>	<p>Elaborado por: Equipo Dirección de Calidad de Servicios de Salud Revisado por: Eliana Hurtado Sepúlveda Aprobado por: Manuel González Mayorga</p>	
---	--	--	--

INTRODUCCIÓN

El 11 de marzo de 2020, la OMS declaró el brote de Coronavirus SARS-COV-2 COVID-19 como una pandemia por la velocidad en su propagación, frente a lo cual los Estados debían tomar acciones urgentes y decididas para la identificación, confirmación, aislamiento, monitoreo de los posibles casos y el tratamiento de los casos confirmados, así como la divulgación de las medidas preventivas, con el fin de mitigar el contagio.

Con base en lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social decretó la emergencia sanitaria a través de la Resolución 385 de 2020, con el fin de prevenir y controlar la propagación del Coronavirus COVID-19 en el territorio nacional y mitigar sus efectos; medida prorrogada hasta el 30 de noviembre de 2020 mediante la Resolución 1462 del 25 de agosto de 2020.

Para la prestación de los servicios de salud deben desarrollarse estrategias para el control del riesgo de infección de SARS-COV-2 del Talento Humano en Salud mediante la inclusión de medidas como el uso de equipos de protección individual (EPI) para minimizar el riesgo de contagio. Hacen parte de los equipos de protección individual para personal de la salud, los respiradores de alta eficiencia (N95, KN95, FFP2 o equivalentes), utilizados para procedimientos generadores de aerosoles.

Dado el aumento de casos y el desabastecimiento temporal de los productos que se requieren para el tratamiento del COVID-19, causado por el aumento de la demanda en el mundo, se estableció como una medida en salud pública, la declaración de algunos equipos de protección individual (dentro de los cuales se encuentran los respiradores de alta eficiencia), como dispositivos médicos vitales no disponibles por parte del INVIMA.

Los Prestadores de Servicios de Salud deberán contar con procesos y procedimientos donde se establezcan las condiciones para el uso adecuado y seguro de los respiradores de alta eficiencia, durante la atención en los servicios de salud, garantizando su eficacia, seguridad y desempeño acorde con las normas nacionales vigentes.

Este documento permite precisar las consideraciones normativas existentes para el uso adecuado de los respiradores de alta eficiencia en la prestación de los servicios de salud, así como las orientaciones técnicas a tener en cuenta por parte de los prestadores con el objeto de evitar prácticas inseguras en el uso de estos equipos

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE CALIDAD DE SERVICIOS DE SALUD SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL ORIENTACIONES PARA EL USO DE RESPIRADORES DE ALTA EFICIENCIA PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD Código: SDS-IVC-LN-003 V.1</p>	<p>Elaborado por: Equipo Dirección de Calidad de Servicios de Salud Revisado por: Eliana Hurtado Sepúlveda Aprobado por: Manuel González Mayorga</p>	
---	--	--	--

de protección individual.

Estas orientaciones contienen generalidades, definiciones, inclusión de los respiradores de alta eficiencia como dispositivos vitales no disponibles, insumos industriales como alternativas de uso en caso de desabastecimiento, ámbitos de uso, uso correcto y finalmente las orientaciones sugeridas por la Secretaría Distrital de Salud frente al ciclo de selección, adquisición y uso acorde a las recomendaciones del fabricante.

1. OBJETIVO

Brindar orientaciones a los Prestadores de Servicios de Salud, sobre el uso de los respiradores de alta eficiencia (N95, KN95, FFP2 y equivalentes), con base en los aspectos técnicos contemplados en la normatividad vigente y aplicable en el Territorio Nacional.

2. ALCANCE

Las orientaciones técnicas y normativas contenidas en el presente documento están dirigidas a los prestadores de servicios de salud del Distrito Capital y a los equipos de verificación de las condiciones de habilitación de la Secretaría Distrital de Salud durante el tiempo que se mantenga la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

3. MARCO LEGAL

- Constitución Política de Colombia
- Ley 09 de 1979.
- Ley Estatutaria 1751 de 2015.
- Decreto 4725 de 2005 “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”
- Decreto 780 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social “por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.”
- Decreto 1148 de 2020 “Por el cual se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación e importación de productos y servicios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones”.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE CALIDAD DE SERVICIOS DE SALUD SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL ORIENTACIONES PARA EL USO DE RESPIRADORES DE ALTA EFICIENCIA PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD Código: SDS-IVC-LN-003 V.1</p>	<p>Elaborado por: Equipo Dirección de Calidad de Servicios de Salud Revisado por: Eliana Hurtado Sepúlveda Aprobado por: Manuel González Mayorga</p>	
---	--	--	--

- Resolución 3100 de 2019 “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud”.
- Resolución 1155 de 2020, “Por medio de la cual se adopta el protocolo de bioseguridad para el manejo y control del riesgo de coronavirus COVID-19 en la prestación de los servicios de salud, incluidas las actividades administrativas, de apoyo y alimentación.”

4. GLOSARIO

Alerta Sanitaria: Toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.

Equipo de Protección Individual (EPI): Es cualquier equipo o dispositivo destinado para ser utilizado o sujetado por el trabajador, para protegerlo de uno o varios riesgos y aumentar su seguridad o su salud en el trabajo. Las ventajas que se obtienen a partir del uso de los equipos de protección individual son las siguientes:

- Proporcionar una barrera entre un determinado riesgo y la persona,
- Mejorar el resguardo de la integridad física del trabajador y
- Disminuir la gravedad de las consecuencias de un posible accidente sufrido por el trabajador.

Respirador o máscara de alta eficiencia (N95, FFP2 o equivalente): Están diseñados específicamente para proporcionar protección respiratoria al crear un sello hermético contra la piel y no permitir que pasen partículas (< 5 micras) que se encuentran en el aire, entre ellas, patógenos como virus y bacterias. Existe la designación N95, la cual indica que el respirador filtra al menos el 95% de las partículas que se encuentran en el aire. Se denominan —N11 si no son resistentes al aceite, —R11 si son algo resistentes al aceite y —P11 si son fuertemente resistentes al aceite.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE CALIDAD DE SERVICIOS DE SALUD SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL ORIENTACIONES PARA EL USO DE RESPIRADORES DE ALTA EFICIENCIA PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD Código: SDS-IVC-LN-003 V.1</p>	<p>Elaborado por: Equipo Dirección de Calidad de Servicios de Salud Revisado por: Eliana Hurtado Sepúlveda Aprobado por: Manuel González Mayorga</p>	
---	--	--	--

4.1 ABREVIATURAS

EPI: Equipo de Protección Individual.

FOREIA: Formato para el reporte de evento e incidente adverso asociado al uso de un dispositivo médico.

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

NIOSH: Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (National Institute for Occupational Safety and Health), es una agencia federal de los Estados Unidos encargada de realizar investigaciones y recomendaciones para la prevención de enfermedades y lesiones relacionadas con el trabajo.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

VUCE: Ventanilla Única de Comercio Exterior del INVIMA

5. GENERALIDADES

5.1. Respiradores de alta eficiencia

El comunicado de la OMS del 29 de enero de 2020, indica que los trabajadores de la salud deben usar un respirador para partículas de protección mínima como N95, certificado por NIOSH, el estándar FFP2 de la Unión Europea (UE) o equivalente, cuando realice procedimientos de generación de aerosoles como intubación traqueal, ventilación no invasiva, traqueotomía, reanimación cardiopulmonar, ventilación manual antes de la intubación y broncoscopia; así las cosas se encuentra que:

- Los respiradores de alta eficiencia, son un tipo de respirador filtrante de partículas (FFR, del inglés filtering facepiece respirators), no resistente al aceite o solventes (N) y que logra filtrar al menos el 95% de las partículas en el aire, mayor de 0.3µm de tamaño. Son dispositivos diseñados para ajustarse

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

alrededor de la nariz y la boca del usuario, creando un sello hermético con la cara. Los respiradores N95 están hechos de varias capas de material sintético, no tejido, tratado de forma tal que mantenga una carga electrostática. Además de crear una barrera mecánica contra los aerosoles, retienen partículas cargadas, como las bacterias, y proporcionan protección suficiente contra la mayoría de los patógenos aéreos en entornos sanitarios. La mayoría de estos respiradores están diseñados como dispositivos desechables de un solo uso, aunque también existen modelos reutilizables.

- En los Estados Unidos, los respiradores de alta eficiencia son llamados N95 y están sujetos a pruebas de rendimiento y certificación del Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH por sus siglas en inglés).
- En Europa, el equivalente más cercano a los N95 son los respiradores FFP2 que se requieren para lograr una eliminación del 94% de partículas mayores a 0.6 μm , es así como en distintos países se tienen respiradores de alta eficiencia que realizan una filtración del 95% o superior, la siguiente tabla contiene por país, los respiradores de alta eficiencia:

Tabla 1 Estándares de Evaluación de Conformidad, Clasificación de Productos Aceptables y Estándar de Desempeño

País	Estándar de desempeño	Clasificación aceptable de productos	Puede usarse en lugar de productos certificados por NIOSH clasificados como
Australia	AS / NZS 1716:2012	P2	N95
		P3	N99 o inferior
Brasil	ABNT / NBR 13698:2011	PFF2	N95
		PFF3	N99 o inferior
República Popular de China	GB 2626-2006 GB 2626-2019	KN / KP95	N95
	GB 19083-2010	KN / KP100	N95
Europa	EN 149-2001	P2	N95
		P3	N99 o inferior
Japón	JMHLW-2000	DS / DL2	N95
		DS / DL3	N99 o inferior
Corea	KMOEL-2017-64	Especial 1er	N95
México	NOM-116-2009	N95	N95

Tomado y adaptado del enlace <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/crisis-alternate-strategies.html> consultado 28 de abril de 2020

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE CALIDAD DE SERVICIOS DE SALUD SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL ORIENTACIONES PARA EL USO DE RESPIRADORES DE ALTA EFICIENCIA PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD Código: SDS-IVC-LN-003 V.1</p>	<p>Elaborado por: Equipo Dirección de Calidad de Servicios de Salud Revisado por: Eliana Hurtado Sepúlveda Aprobado por: Manuel González Mayorga</p>	
---	--	--	--

5.1.1. Respiradores autorizados por NIOSH o entidad equivalente, disponibles como alternativas para protección durante la emergencia sanitaria por COVID19

Al momento de realizar la elección del respirador de alta eficiencia, para ser utilizado en su institución, debe tener en cuenta que el Ministerio de Salud y Protección Social, en los Lineamientos para prevención, control y reporte de accidente laboral por exposición ocupacional al SARS CoV-2 en instituciones de Salud, Código GPSG04 V.2, refiere que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), ha determinado a través del Decreto 1148 de 2020, que los respiradores con filtro N95 de uso industrial, también pueden ser utilizados en entornos hospitalarios, siempre y cuando cumplan lo establecido en los siguientes artículos del mencionado decreto:

Artículo 14. Requisitos de fabricación de dispositivos médicos que se declaren como vitales no disponibles. Para la fabricación de los dispositivos médicos declarados vitales no disponibles por el INVIMA, se deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Presentar solicitud de acuerdo al formato definido por el INVIMA
- Suministrar la información del fabricante: nombre, dirección, correo electrónico y teléfono.
- Suministrar el listado con los nombres de los productos a fabricar.
- Informar sobre el listado de normas técnicas específicas nacionales o internacionales por producto, utilizadas en el proceso de fabricación, y allegar los soportes de las pruebas realizadas al producto.
- Realizar la autoevaluación del cumplimiento de los requisitos señalados en el Anexo Técnico que hace parte integral del presente decreto.

Artículo 15. Requisitos de importación de dispositivos médicos declarados como vitales no disponibles. Para la importación de dispositivos médicos declarados por el INVIMA, se deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Presentar solicitud de acuerdo al formato definido por el INVIMA
- Datos del fabricante, país de donde proviene y datos del representante autorizado para el trámite.
- Listado de productos a importar incluyendo la fecha de fabricación.
- Aportar el Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente o certificación emitida de la Organización Mundial de la Salud o

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE CALIDAD DE SERVICIOS DE SALUD SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL ORIENTACIONES PARA EL USO DE RESPIRADORES DE ALTA EFICIENCIA PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD Código: SDS-IVC-LN-003 V.1</p>	<p>Elaborado por: Equipo Dirección de Calidad de Servicios de Salud Revisado por: Eliana Hurtado Sepúlveda Aprobado por: Manuel González Mayorga</p>	
---	--	--	--

por la correspondiente entidad sanitaria. En su defecto, el interesado podrá indicar el link de la entidad sanitaria en el cual el INVIMA verificará que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen.

De acuerdo con lo anterior, los prestadores de servicios de salud deberán verificar el cumplimiento de estos requisitos, dentro del proceso de adquisición y recepción de estos dispositivos.

5.2. Ámbitos de Uso de Respiradores De Alta Eficiencia (N95, KN95, FFP2 o equivalente)

De acuerdo con lo establecido en la Resolución 1155 de 14 de julio 2020, Anexo técnico numeral 2.1.3, el uso de respiradores de alta eficiencia, aplica al talento humano en salud incluidos estudiantes y docentes que adelantan prácticas formativas en los diferentes prestadores de servicios de salud, en el contexto de la atención de pacientes sospechosos o confirmados para COVID 19, donde se realicen procedimientos considerados de alta probabilidad de generación de aerosoles. En concordancia a lo anterior, a continuación se enlistan los procedimientos que generan aerosoles durante la prestación de servicios de salud.

Lista 1. Procedimientos con generación de aerosoles - Kit # 1.

- Intubación y extubación endotraqueal.
- Ventilación manual con presión positiva antes de la intubación.
- Toracostomía a drenaje cerrado.
- Traqueostomía abierta o percutánea en cualquier escenario.
- Cambio de cánula de traqueostomía.
- Succión antes y después de la intubación.
- Ventilación manual con presión positiva después de la intubación.
- Inserción de sonda nasogástrica.
- Actividades en las que se desconecte el sistema ventilatorio.
- Todas las cirugías laparoscópicas y abiertas, en especial si requieren el uso de electrocirugía (lo cual incluye el uso de electrobisturí).
- Ventilación mecánica no invasiva incluyendo (CPAP, BiPAP, ASV).
- Ventilación Oscilatoria de Alta Frecuencia (HFOV).
- Cánula Nasal de Alto Flujo (HFNO).
- Broncoscopia y procedimientos relacionados (broncoscopia rígida,

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE CALIDAD DE SERVICIOS DE SALUD SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL ORIENTACIONES PARA EL USO DE RESPIRADORES DE ALTA EFICIENCIA PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD Código: SDS-IVC-LN-003 V.1</p>	<p>Elaborado por: Equipo Dirección de Calidad de Servicios de Salud Revisado por: Eliana Hurtado Sepúlveda Aprobado por: Manuel González Mayorga</p>	
---	--	--	--

fibrobroncoscopia flexible, cepillado y lavado broncoalveolar, biopsia transbronquial, etc.).

- Procedimientos en una traqueostomía en cualquier escenario (colocación, retiro y cambio de la cánula).
- Cricotiroidotomía.
- Intervenciones en el servicio de urgencias con paciente con trauma.
- Toracotomía de resucitación.
- Sutura de heridas penetrantes soplantes (tórax o cuello).
- Procedimientos dentales con uso de dispositivos de alta velocidad.
- Procedimientos con uso de succión fenestrada o motor/fresa a altas revoluciones: tracto aerodigestivo superior (oído, cavidad nasal, cavidad oral, faringe y laringe).
- Necropsia.
- Tratamiento con nebulizador.
- Obtención de una muestra de esputo y esputo inducido.
- Reanimación cardio-cerebro pulmonar.
- Endoscopia gastrointestinal superior e inferior.
- Otros procedimientos endoscópicos y no endoscópicos de la vía aero digestiva incluyendo nasofibrolaringoscopia, laringoestroboscopia, evaluación endoscópica de la deglución, ultrasonido endoscópico bronquial.
- Extracción de cuerpo extraño en tracto aerodigestivo superior.
- Drenaje de absceso oral.
- Ecocardiograma transesofágico.
- Inserción de una sonda nasogástrica.
- Retiro de sonda de gastrostomía.
- Trabajo de parto y atención del parto.

Respecto al contenido del kit #1, éste se encuentra establecido en el documento Lineamientos para Kit de Elementos Mínimos De Protección Para Personal De La Salud código GMTG16, expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, que cita lo siguiente:

Contenido del Kit #1

- Gorro
- Protección Ocular
- Respirador N-95, FFP2 o equivalente
- Higiene de manos

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE CALIDAD DE SERVICIOS DE SALUD SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL ORIENTACIONES PARA EL USO DE RESPIRADORES DE ALTA EFICIENCIA PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD Código: SDS-IVC-LN-003 V.1</p>	<p>Elaborado por: Equipo Dirección de Calidad de Servicios de Salud Revisado por: Eliana Hurtado Sepúlveda Aprobado por: Manuel González Mayorga</p>	
---	--	--	--

- Guantes
- Bata manga larga antifluidos ajustada por detrás
- Uniforme, traje de mayo
- Zapato Cerrado, polaina opcional

5.3. Usos de respiradores de alta eficiencia

En el documento de la Organización Panamericana de la Salud OPS – Aspectos Técnicos y regulatorios sobre uso prolongado, reutilización y reprocesamiento de respiradores en periodos de escasez, emitido el 18 de mayo de 2020, la OPS se ha pronunciado frente a este aspecto, manifestando lo siguiente:

5.3.1. Uso Prolongado

- El **uso prolongado** se refiere a la práctica de usar el mismo respirador para atención de varios pacientes, sin quitarse el respirador entre uno y otro. Es más fácil de implementar cuando los pacientes se encuentran juntos en salas especialmente dedicadas, pero puede implementarse en otras situaciones. Se recomienda que el tiempo de uso no exceda las 8 horas.
- Los respiradores de un solo uso deben ser descartados luego de cada uso en un procedimiento o encuentro con un paciente que lo requiera, dado que se consideran desechos potencialmente peligrosos. No obstante, en situación de escasez, los respiradores de alta eficiencia, pueden ser utilizados hasta 8 horas, siempre que el sello entre el respirador y la cara permanezca ajustado, y que los mismos no estén húmedos o dañados.

7.3.1.1. Precauciones en el Uso Prolongado

- El uso prolongado de respiradores puede aumentar las posibilidades de que el profesional sanitario toque el respirador o se toque accidentalmente la cara por debajo del respirador; si se toca o se reajusta el respirador, se deben aplicar inmediatamente medidas de higiene de manos.
- El uso prolongado de respiradores, puede provocar dermatitis facial, fatiga respiratoria, disminución de la capacidad de trabajo, aumento de las necesidades de recuperación de oxígeno, agotamiento prematuro con una menor carga de trabajo, aumento de los niveles de CO₂, y aumento de los incumplimientos de las prácticas óptimas durante el uso del respirador.
- Los medios filtrantes pueden obstruirse con un uso prolongado, lo que

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE CALIDAD DE SERVICIOS DE SALUD SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL ORIENTACIONES PARA EL USO DE RESPIRADORES DE ALTA EFICIENCIA PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD Código: SDS-IVC-LN-003 V.1</p>	<p>Elaborado por: Equipo Dirección de Calidad de Servicios de Salud Revisado por: Eliana Hurtado Sepúlveda Aprobado por: Manuel González Mayorga</p>	
---	--	--	--

incrementa la resistencia a la respiración.

5.3.2. Disposiciones del Ministerio de Salud y Protección frente al Reprocesamiento

De acuerdo con los Lineamientos para kit de elementos mínimos de protección para personal de la salud del Ministerio de Salud y Protección Social código GMTG16 V.2

(...)Se recomienda que cada institución, consulte la ficha técnica del respirador de alta eficiencia que disponga en sus inventarios con el fin de establecer si está permitido o no el reprocesamiento del mismo, mediante los métodos definidos por el fabricante de acuerdo a lo preceptuado en la Resolución 3100 de 2019 Ministerio de Salud y Protección Social. (...)(2)

Ahora bien, la Resolución 3100 de 2019, en el capítulo de Estándares y criterios de habilitación, Estándar de Procesos Prioritarios en el numeral 16, cita lo siguiente:

Hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social regule la materia, el prestador de servicios de salud, podrá reusar dispositivos médicos, siempre y cuando el fabricante de dichos dispositivos autorice su reúso. En tal caso, el prestador de servicios de salud cuenta con información documentada que defina:

Los procedimientos, siguiendo las recomendaciones del fabricante, para el reprocesamiento y control de calidad que demuestren la eficacia, desempeño y esterilidad del producto.

Acciones de seguimiento a través de los comités de infecciones, de seguridad del paciente y del programa de tecnovigilancia, que garanticen que el dispositivo no ha perdido la eficacia y desempeño para el cual fue diseñado, ni exponga al riesgo de infecciones o complicaciones al usuario.

5.4. Indicaciones Para el Uso de Respiradores de Alta Eficiencia

La Resolución 1155 de 2020 emitida por el Ministerio de Salud Y Protección Social refiere:

Se puede usar un respirador por un periodo de aproximadamente ocho (8) horas continuas, tiempo que puede variar según las especificaciones de fabricante, siempre y cuando el operador no toque su superficie con la mano y se realicen

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE CALIDAD DE SERVICIOS DE SALUD SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL ORIENTACIONES PARA EL USO DE RESPIRADORES DE ALTA EFICIENCIA PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD Código: SDS-IVC-LN-003 V.1</p>	<p>Elaborado por: Equipo Dirección de Calidad de Servicios de Salud Revisado por: Eliana Hurtado Sepúlveda Aprobado por: Manuel González Mayorga</p>	
---	--	--	--

controles de sellado en forma reiterada, para verificar que funciona adecuadamente; en todo caso deberán utilizarse medidas de protección adicionales como el escudo facial si se prevé que hay una alta posibilidad de exposición a gotitas. La mascarilla se eliminará después de ser utilizada en un procedimiento con alta probabilidad de generar aerosoles, cuando se encuentre visiblemente contaminada con cualquier fluido corporal, cuando el control de sellado resulta insatisfactorio, o se presenta un incremento significativo en la resistencia al esfuerzo respiratorio.

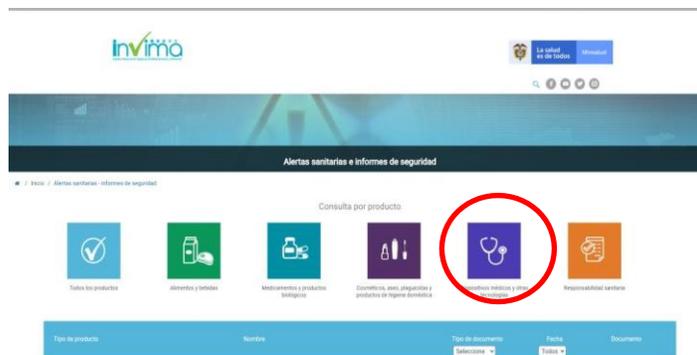
6. ORIENTACIONES SOBRE EL USO DE LOS RESPIRADORES DE ALTA EFICIENCIA (N95, KN95, FFP2 Y EQUIVALENTE)

Teniendo en cuenta lo expuesto en los capítulos anteriores, la Secretaría Distrital de Salud brinda las siguientes orientaciones frente al uso seguro de los respiradores de alta eficiencia:

La selección, adquisición, recepción y seguimiento al uso de los respiradores de alta eficiencia por parte de los Prestadores de Servicios de Salud, deberá realizarse de acuerdo a los criterios definidos en el Decreto 4725 de 2005, Decreto 1148 de 2020 y la Resolución 3100 de 2019, quienes serán responsables de garantizar la eficacia, seguridad y desempeño de estos dispositivos, teniendo en cuenta:

- a. Verificar en el proceso de adquisición de los respiradores, las alertas e informes de seguridad emitidos por el INVIMA:

Para la consulta de las alertas se puede ingresar a través del link <https://app.invima.gov.co/alertas/> donde encontrará el acceso a las alertas sanitarias de todos los productos vigilados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, allí se selecciona el grupo del cual se desea hacer la verificación de las alertas, para el caso de tapabocas y demás equipo de protección individual (EPI) se ingresa por el link “Dispositivos médicos y otras tecnologías”.



La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.



Allí se desplegarán todas las alertas relacionadas con estos productos en orden cronológico, como se puede observar en el siguiente ejemplo de consulta con fecha 28 de agosto de 2020:

Tipo de producto	Nombre	RSARH	Estado	Tipo de documento	Fecha	Documento
	Alerta sanitaria sobre kits de prueba, incluidos kits de recolección de muestras que pretenden diagnosticar o detectar...	RDA2005-767	CERRADO	Alerta sanitaria	2020-08-21	Ver
	Informe de seguridad sobre: ADVIA Centaur Rubéola G (RUB G), ADVIA Centaur Rubéola M (RUB M)	RDC006-817	SEGUIMIENTO	Informe de seguridad	2020-08-19	Ver
	Informe de seguridad sobre reactivo de diagnóstico in vitro Fructosamine	RDC007-820	SEGUIMIENTO	Informe de seguridad	2020-08-19	Ver
	Informe de seguridad sobre: VITROS® Chemistry, Producto T88, Slides, VITROS® Chemistry Products Bulb, Slides, VITROS® XT...	RDC007-833	SEGUIMIENTO	Informe de seguridad	2020-08-18	Ver
	Informe de seguridad sobre: ELECYS ANTI TPO (anticuerpos contra la peroxidasa tiroidea)	RDC008-840	SEGUIMIENTO	Informe de seguridad	2020-08-18	Ver
	Alerta sanitaria sobre reactivo de diagnóstico AMYLASE	RDC007-836	SEGUIMIENTO	Alerta sanitaria	2020-08-18	Ver
	Alerta sanitaria sobre: ORATTECT II ORAL FLUID DRUG SCREEN	RDC008-851	SEGUIMIENTO	Alerta sanitaria	2020-08-18	Ver

Se debe verificar el alcance de la alerta, especialmente lo indicado en “Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud”, como puede observarse en el siguiente ejemplo de alerta:

ALERTA SANITARIA
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 120-2020
Bogotá, 30 Julio 2020

Mascarilla KN95 - Putian Zhongjin Shoes Co Ltd

Nombre del producto: Mascarilla KN95 - Putian Zhongjin Shoes Co Ltd
Registro sanitario: Dispositivo Medico Vital No Disponible
Fabricante(s) / Importador(es): Putian Zhongjin Shoes Co Ltd
Referencia(s) / Código(s): KN95
Lote(s) / Serial(es): 2020013 de diseño específico, ver anexo
Fuente de la alerta: Importador
No. Identificación interno: DR2007-870

Descripción del caso
En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:
[COMUNICADO RECALL.pdf](#)
El importador ha detectado un error de diseño el cual podría generar un colapso de la mascarilla, dificultades en la respiración del usuario y la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, por este motivo solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido
Mascarillas de alta eficiencia de filtrado KN95

Página: 1 de 3
Alerta Invima No. 120-2020

Medidas para la comunidad en general

- Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
- Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co o consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

- Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
- Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
- Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

- Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
- A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
- Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia
El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:
tecnovigilancia@invima.gov.co

Página: 2 de 3
Alerta Invima No. 120-2020

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE CALIDAD DE SERVICIOS DE SALUD SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL ORIENTACIONES PARA EL USO DE RESPIRADORES DE ALTA EFICIENCIA PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD Código: SDS-IVC-LN-003 V.1</p>	<p>Elaborado por: Equipo Dirección de Calidad de Servicios de Salud Revisado por: Eliana Hurtado Sepúlveda Aprobado por: Manuel González Mayorga</p>	
---	--	--	--

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias
- Consultar registros sanitarios

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- Farmacovigilancia
- Reactivovigilancia
- Tecnovigilancia

- b. Si se adquieren respiradores de alta eficiencia N95 importados con certificación NIOSH, verificar su autenticidad en el enlace https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/
- c. Si se adquieren estos respiradores de un proveedor que los importa, verificar que este cuente con el documento de - visto bueno – de la importación extendido por el INVIMA, así como solicitar la ficha técnica emitida por el fabricante.
- d. Si el respirador es fabricado en el país, verificar que cuenta con inscripción al INVIMA como fabricante nacional en el enlace <https://www.invima.gov.co/documents/20143/2620632/BASE+DE+INSCRITO+S+PARA+FABRICACION+DE+VITALES+10-06-2020.pdf/995cf5d0-e079->

En caso de adquirir respiradores de alta eficiencia de fabricación nacional, solicitar al fabricante la ficha técnica del producto, en donde se refiera qué tipo de norma técnica nacional o internacional aplicó en su proceso de fabricación, así como la certificación por parte de una institución competente del cumplimiento la norma aplicada.

Cada institución debe consultar la ficha técnica del respirador de alta eficiencia utilizado en la institución, en la que se determinará si está permitido el reprocesamiento del mismo, de conformidad con lo establecido los numerales 16, 16.1 y 16.2 de la Resolución 3100 de 2019 – estándar de Procesos Prioritarios para todos los servicios.

Los prestadores de servicios de salud deben contar con un protocolo institucional que incluya los aspectos revisados en el presente documento, para el uso y manejo seguro hasta la disposición final de los respiradores de alta eficiencia, con seguimiento por parte del comité de infecciones.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE CALIDAD DE SERVICIOS DE SALUD SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL ORIENTACIONES PARA EL USO DE RESPIRADORES DE ALTA EFICIENCIA PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD Código: SDS-IVC-LN-003 V.1</p>	<p>Elaborado por: Equipo Dirección de Calidad de Servicios de Salud Revisado por: Eliana Hurtado Sepúlveda Aprobado por: Manuel González Mayorga</p>	
---	--	--	--

Dentro del programa institucional de Tecnovigilancia los prestadores de servicios de salud deberán hacer vigilancia activa del desempeño, calidad y seguridad de estos dispositivos y en caso de presentarse eventos e incidentes adversos asociados al uso de los Dispositivos Médicos, incluidos los declarados como vitales no disponibles, deberán notificarlo ante el INVIMA en la opción “Reporte FOREIA” del Aplicativo Web <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia> indicando en el campo de registro sanitario “no aplica” o “DM vital no disponible” y la información de trazabilidad del producto informando el importador o fabricante autorizado en el territorio nacional.

7. RESPIRADORES CON ALERTA SANITARIA Y NO AUTORIZADOS PARA SU USO EN ESCENARIOS DE ATENCIÓN EN SALUD

El INVIMA, en el ejercicio de sus funciones, ha publicado la alerta sanitaria, que involucra mascarillas KN95, importadas desde China; es importante consultar la actualización de la alerta sanitaria No. 095-2020, del 17 de Junio de 2020, llamada “Respiradores tipo N95, que no cumplen con la alta eficiencia de filtrado de partículas (PFE) igual o mayor al 95%”, en el siguiente link: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2020/Julio/Alerta%20No_%20%23120-2020%20-%20Mascarilla%20KN95%20-%20Putian%20Zhongjin%20Shoes%20Co%20Ltd%20.pdf

Así mismo, no están autorizados aquellos respiradores industriales, que no cuenten con certificación en el cumplimiento del estándar NIOSH (Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional de los Estados Unidos), o por una entidad equivalente, que garantiza la eficiencia de filtración al 95%.

Si detecta productos presuntamente fraudulentos se debe informar a través de la línea telefónica del Grupo de Reacción Inmediata GURI, Teléfono: 2948700 Ext. 3621 – 3606 o radicar la denuncia a través del link: <https://sesuite.invima.gov.co:444/Pgrsd/peticiones/solicitud>

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE CALIDAD DE SERVICIOS DE SALUD SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL ORIENTACIONES PARA EL USO DE RESPIRADORES DE ALTA EFICIENCIA PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD Código: SDS-IVC-LN-003 V.1</p>	<p>Elaborado por: Equipo Dirección de Calidad de Servicios de Salud Revisado por: Eliana Hurtado Sepúlveda Aprobado por: Manuel González Mayorga</p>	
---	--	--	--

8. BIBLIOGRAFIA

<https://www.paho.org/es/documentos/aspectos-tecnicos-regulatorios-sobre-uso-prolongado-reutilizacion-reprocesamiento>

Minsalud.gov.co. 2020. Resolución 3100 de 2019, Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf.

Minsalud.gov.co. 2020. Lineamientos para kit de elementos mínimos de protección para personal de la salud del Ministerio de Salud y Protección Social código GMTG16 V.2 [online] Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTG16.pdf>.

Centers for Disease Control and Prevention. CDC - Recommended Guidance for Extended Use and Limited Reuse of N95 Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings - NIOSH Workplace Safety and Health Topic. US Dep Heal Hum Serv [Internet]. 2020; 4–9. Disponible en: <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextus%20e.html>

Minsalud.gov.co. 2020. Resolución 3100 De 2019. Por La Cual Se Definen Los Procedimientos y Condiciones De Inscripción De Los Prestadores Y Habilitación De Servicios De Salud Y Se Adopta El Manual De Inscripción De Prestadores De Servicios De Salud. [online] Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf.

INVIMA. Informe de seguridad de No. 115-2020 de 18-Mayo-2020 Disponible en: <https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2020/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No.%20%23115-2020%20Respiradores%20N95.pdf>

Orientación GIPS20. Orientaciones para uso adecuado de EPP. (2020). Disponible

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE CALIDAD DE SERVICIOS DE SALUD SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL ORIENTACIONES PARA EL USO DE RESPIRADORES DE ALTA EFICIENCIA PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD Código: SDS-IVC-LN-003 V.1</p>	<p>Elaborado por: Equipo Dirección de Calidad de Servicios de Salud Revisado por: Eliana Hurtado Sepúlveda Aprobado por: Manuel González Mayorga</p>	
---	--	--	--

en: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS20.pdf>

Lineamiento GIPS18. V.3. Lineamiento general para tapabocas convencional y máscaras de alta eficiencia. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTG16.pdf>

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE CALIDAD DE SERVICIOS DE SALUD SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL ORIENTACIONES PARA EL USO DE RESPIRADORES DE ALTA EFICIENCIA PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD Código: SDS-IVC-LN-003 V.1</p>	<p>Elaborado por: Equipo Dirección de Calidad de Servicios de Salud Revisado por: Eliana Hurtado Sepúlveda Aprobado por: Manuel González Mayorga</p>	
---	--	--	--

9. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	RAZÓN DE ACTUALIZACIÓN
1.0	10-09-2020	Creación del Documento

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.