



TECNOVIGILANCIA Y DISPOSITIVOS MÉDICOS COHAN

SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE
ANTIOQUIA

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA

CONTEXTO NORMATIVO



LEY 100 DE 1993

Creación del sistema de seguridad social integral

LEY 715 DE 2001

Competencias para prestación de servicios de educación y salud

DECRETO 1011 DE 2006

Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

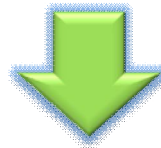
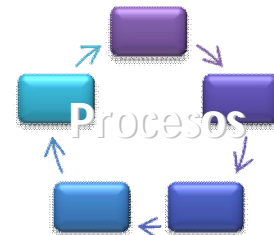
“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

SOGCS

Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.



Generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país.

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud

Estrategias a través de las
cuales apunta a impactar el
riesgo de la Atención en Salud

Sistema
Único de
Habilitación

Auditoría
PAMFC

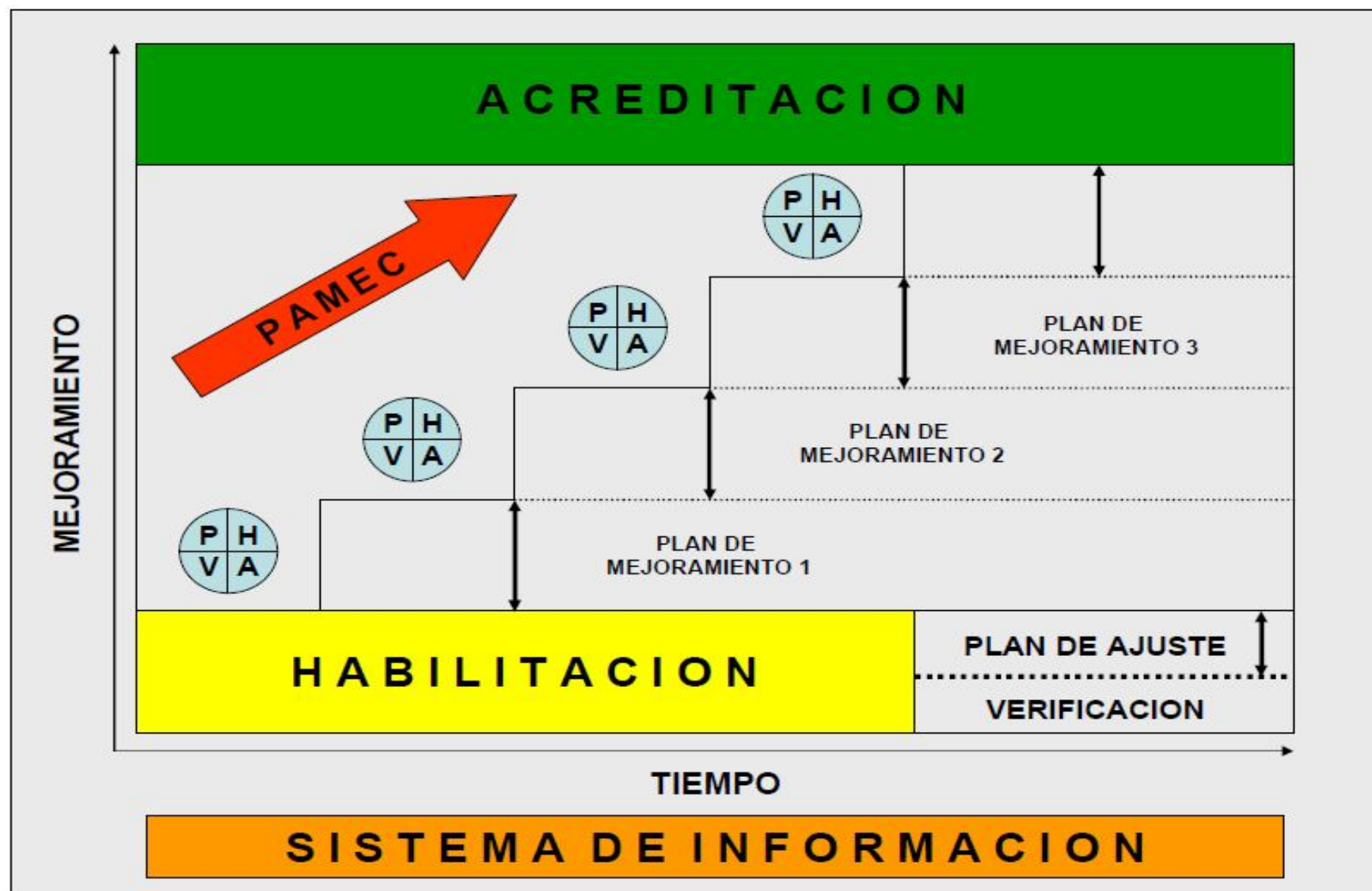
Sistema de
Información
para la Calidad

Sistema Único
de Acreditación

"Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir"



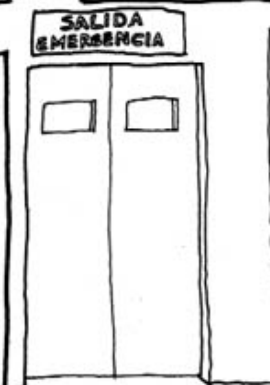
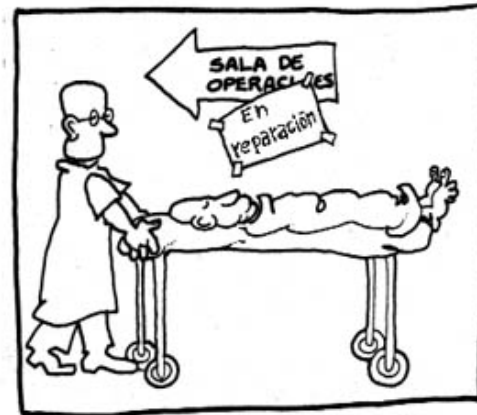
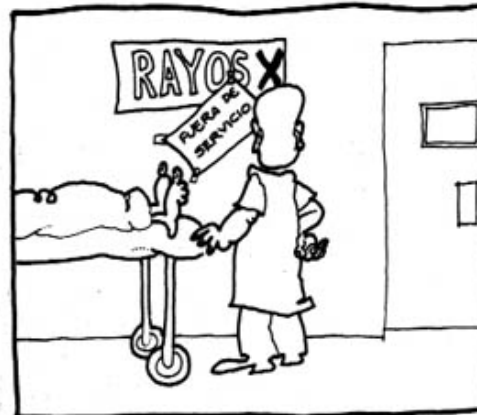
SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA



"Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir"



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA



fo n

Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir



SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA

3. DOTACIÓN Y MANTENIMIENTO

ALGUNOS CRITERIOS DE VERIFICACIÓN...

3.1 TODOS LOS SERVICIOS

Utilizar los equipos que cuenten con las **condiciones técnicas calidad y soporte técnico - científico**.

Todo equipo emisor de radiación ionizante de tipo médico tener **licencia** expedida por la Dirección Territorial de Salud.



3.2. TODOS LOS SERVICIOS

- **Programa de revisiones periódicas** = Mtto Preventivo + calibración cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad, en los equipos que aplique.
- **HOJA DE VIDA** Consignar información, incluido mtto correctivo.
- El mantenimiento de los equipos biomédicos debe realizarse por **profesional en áreas relacionadas o técnicos con entrenamiento certificado específico** o puede ser contratado a través de **proveedor externo**.

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

4. MEDICAMENTOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y SU GESTION

4.1 TODOS LOS SERVICIOS

Para dispositivos médicos un listado que incluya **nombre genérico** o **marca del dispositivo**, **presentación comercial**, **registro sanitario**, **vida útil** si aplica y **clasificación** de acuerdo al **riesgo**, según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.



4.2 TODOS LOS SERVICIOS

Los procedimientos de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, incluyen la verificación del **registro** expedido por el INVIMA y el **programa** de farmacovigilancia y **Tecnovigilancia**.

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

4.3 TODOS LOS SERVICIOS

- ... almacenamiento bajo condiciones de **temperatura**, **humedad**, ventilación, segregación y seguridad apropiadas para cada tipo de medicamentos y dispositivos médicos de acuerdo con las condiciones definidas por el **fabricante** y se aplican procedimientos para controlar las condiciones de almacenamiento y las fechas de vencimiento.

En todo caso deberán contar con un **instrumento** para medir y controlar humedad y temperatura.



“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



NORMATIVIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA



MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL

DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005

(Diciembre 26)

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

DISPOSITIVOS MÉDICOS



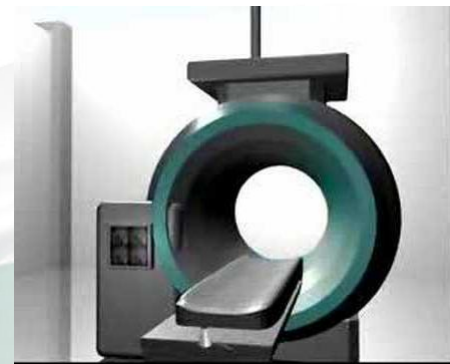
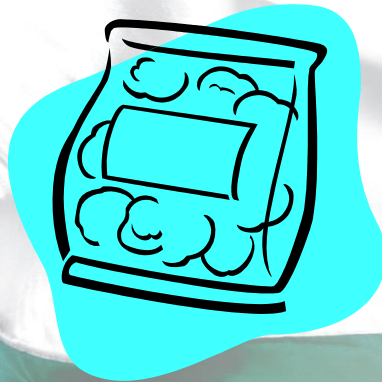
"Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir"



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

Un **Dispositivo Médico** es cualquier instrumento, aparato, máquina, equipo, implante, software, o artículo relacionado, destinado por el fabricante a ser usado, sólo o en combinación para **uso humano**.

Decreto 4725 de 2005, Art. 2



“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

Propuesto por el fabricante para su uso en:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio de una enfermedad,
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo,
- Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.



"Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir"



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

EQUIPO BIOMÉDICO

Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, programas informáticos

Destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.



“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

EQUIPO BIOMÉDICO DE TECNOLOGÍA CONTROLADA

DISPOSITIVOS MÉDICOS sometidos a un control especial

Clasificación de alto riesgo, Prototipos – Equipo usado o repotenciado, Objeto de control de oferta, ↑\$ Para su adquisición, instalación y utilización.



"Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir"



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

CICLO DE VIDA DE LOS DM

PREMERCADO

CONCEPCIÓN

DESARROLLO

FABRICACIÓN

REGISTRO SANITARIO

CLASIFICACIÓN POR RIESGO

INVIMA
Vigilancia Premercado

MERCADO

DISTRIBUCIÓN

ALMACENAMIENTO

DISPENSACIÓN

INVIMA
SECRETARIAS
Vigilancia Mercadeo

POST MERCADO

PLANEACIÓN

SELECCIÓN

ADQUISICIÓN

INSTALACIÓN

USO CLÍNICO

MANTENIMIENTO

DISPOSICIÓN FINAL

Vigilancia Postmercado

SEGURIDAD DE DESEMPEÑO

"Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir"



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

EMPAQUE, ETIQUEDADO, PUBLICIDAD

Información en etiquetas de envase. En las etiquetas de envase deberá llevar como mínimo, en idioma castellano la información que se relaciona a continuación:

- a) Nombre del producto;
- b) Número de lote o serie;
- c) Fecha de expiración cuando sea el caso;
- d) Número del registro sanitario o permiso de comercialización;
- e) Fabricante y /o importador con domicilio;
- f) Leyendas especiales tales como “estéril”, “usar solo una vez”.

Artículo 56. Inserto. Cuando el dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada lleve inserto, este contendrá, en castellano, la información suficiente para asegurar la ejecución apropiada del procedimiento y un uso seguro.

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

REGISTRO SANITARIO

Faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expendir o vender un dispositivo.

- Registro sanitario. INVIMA 200XDM-XXXXX
- Permiso de Comercialización para Equipo Biomédico de Tecnología Controlada INVIMA 200XEBC-XXXXX
- Registro sanitario de Productos Varios INVIMA 2006V-XXXXX

Seguridad + Legalidad + Soporte

ENFOQUE A MINIMIZAR RIESGO

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

www.invima.gov.co

ruta: [Registros Sanitarios](#) > [Consultas](#) > Registros Sanitarios

Inicio | Login | Mapa | Registro | Encuestas de Satisfacción

Ministerio de la Protección Social
INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

Última actualización: miércoles, 2 junio 2010 07:15 PM
Número de Visitas : 1579

Información de interés

Buscar

Nuestra Entidad
Normatividad
Trámites y Servicios
Prensa
Anuncios y Circulares
Convenio INVIMA-SENA
Mesa de Ayuda Interna

INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL

REGISTROS SANITARIOS

Registros Sanitarios

Consultas

Trámites

Servicios

Menú Institucional

Democracia en Línea

Enlaces relacionados

Información de interés

INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL

INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL

Certificaciones por Entregar
Resoluciones Pendientes por Notificar
Renovaciones Pendientes por Resolver
Entidades Protegidas por el Decreto 2085
Información Código Único de Medicamentos
Registros Sanitarios
Registros Suspendidos
Autos por Estado
Edictos
Registros o Renovaciones por

Id=2821

Internet | Modo protegido: a

Registro ☒ Clasificación ATC ☐

Grupo: MEDICO QUIRUR(

Producto: INFUSION

☒ Por nombre del Producto ☐ Por Registro Sanitario ☐ Por Principio ActivoExpediente:

Ingrese parte del nombre de producto (minimo 3 caracteres)

Buscar

Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

19940869	BOMBA DE INFUSION IMPLANTABLE DE FLUJO CONSTANTE ARCHIMEDES® Y ACCESORIOS	INVIMA 2003V-0002249	Vigente	2013/11/24
19941303	EQUIPO CON FILTRO INTEGRAL PARA COLECTA, PROCESAMIENTO E INFUSIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS	INVIMA 2004V-0002381	Vigente	2014/02/27
19953457	EQUIPO DE INFUSIÓN PARA BOMBAS	INVIMA 2005V-0003647	Vigente	2015/11/01
19958490	EQUIPO PARA COLECTA, PROCESAMIENTO E INFUSIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS POR AFÉRESIS.	INVIMA 2005V-0003804	Vigente	2015/12/22
19959394	EQUIPO DE COLECTA, PROCESAMIENTO E INFUSIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES KAWASUMI	INVIMA 2005V-0003548	Vigente	2015/09/14
19964209	EQUIPO PARA COLECTA, PROCESAMIENTO E INFUSIÓN DE SANGRE POR AFÉRESIS SISTEMA ALYX	INVIMA 2006DM-0000077	Vigente	2016/05/23
19966701	EQUIPOS PARA COLECTA, PROCESAMIENTO E INFUSIÓN DE SANGRE POR AFÉRESIS T&T- BAXTER, AMICUS	INVIMA 2006DM-0000382	Vigente	2016/12/21
19981308	BOMBAS DE INFUSIÓN	INVIMA 2008EBC-0001776	Vigente	2018/05/16
19993049	EQUIPO DESLEUCOCITADOR PARA INFUSIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS	INVIMA 2008DM-0001923	Vigente	2018/06/20
19993080	BOLSA PARA COLECTA E INFUSIÓN DE SANGRE- EQUIPO PARA COLECTA E INFUSIÓN DE SANGRE	INVIMA 2008DM-0002915	Vigente	2019/03/06
19994920	BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMETRICA -INFUSOMAT®	INVIMA 2008EBC-0002717	Vigente	2018/12/02
19994921	BOMBA DE INFUSIÓN TIPO JERINGA PERFUSOR	INVIMA 2008EBC-0002699	Vigente	2018/12/02
19996370	EQUIPOS PARA COLECTA, PROCESAMIENTO E INFUSIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS POR AFÉRESIS FRESenius KABI.	INVIMA 2008DM-0002256	Vigente	2018/09/18
19996747	BOMBA DE INFUSIÓN DRÄGER MODULE DPS	INVIMA 2008EBC-0002636	Vigente	2018/11/26
19997061	EQUIPO PARA COLECTA, PROCESAMIENTO E INFUSIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS POR AFÉRESIS.	INVIMA 2008EBC-0002728	Vigente	2018/12/04
19998477	JERINGA DE INFUSIÓN ARCOMED Y ACCESORIOS	INVIMA 2009EBC-0003259	Vigente	2019/02/20
19998827	BOMBA DE INFUSIÓN OT-701 IMS	INVIMA 2009EBC-0003259	Vigente	2019/02/20

[Buscar](#)[Nueva Consulta](#)

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

[<< Atras](#)

Datos Generales del Producto

Expediente	20007294	Nombre producto	BOMBA JERINGA DE INFUSIÓN ATOM, ACCESORIOS Y REPUESTOS.			
Registro Sanitario	INVIMA 2009EBC-0004121	Vencimiento	2019/07/10	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro Vigente
Observaciones	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS S-1235, P-600, ACCESORIOS Y REPUESTOS					
Marcas	ATOM					

Datos de Interés

Vida Util	,00 Años	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	ESTE EQUIPO SE PUEDE UTILIZAR PARA UNA ADECUADA PERFUSIÓN DE SOLUCIONES NUTRICIONALES Y LÍQUIDOS MÉDICOS INCLUIDOS LOS LÍQUIDOS PARA NEONATOS RECIÉN NACIDOS PREMATUROS		Riesgo

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion
FABRICANTE	ATOM MEDICAL CORPORATION URAWA - FACTORY	2-1 DOJO 2 CHOME SAKIRA - KU
IMPORTADOR	HOSPIMEDICS S.A.	AVENIDA. CRA. 45 No. 118 - 60
TITULAR REGISTRO SANITARIO	ATOM MEDICAL CORPORATION URAWA - FACTORY	2-1 DOJO 2 CHOME SAKIRA - KU

[<< Atras](#)

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA



MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL

DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005

[Decreto 4562.](#) Modifica plazo RS para algunos DM. 1 Abril 2007.

Resolución 2434. Reglamenta la importación de equipo biomédico repotenciado Clases IIb y III.

Decreto 4957/07. Plazo RS hasta 31 de Diciembre 2008. No aplica para DM del D.4562/06 y equipos de uso en estética.

A partir del 1ro de Enero de 2009

**TODOS LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DEBEN CONTAR
CON REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE
COMERCIALIZACIÓN**

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

“Guía de Inspección para Apertura y Funcionamiento de los Centros de Estética y similares”

DISPOTITIVOS MÉDICOS DE USO COSMÉTICO Y SIMILARES

- 1.1. Lámparas LED (luz visible no coherente)
- 1.2. Tecnología AFT
- 1.3. Tecnología IPL (Intensed pulsed Light/Luz pulsada intensada)
- 1.4. Rayos ultravioleta (UVA-UVB-UVC)
- 1.5. Tecnología Láser
- 1.6. Rayos infrarrojos
- 2.1. Presión positiva (presoterapia)
- 2.2. Presión negativa-succión (vacumterapia/endemología)
- 2.3. Cámaras hiperbáricas
- 3.1. Diatermia por microondas
- 3.2. Diatermia por alta frecuencia (onda corta)
- 4.1. Electroporación / electroporosis
- 4.2. Termólisis
- 4.3. Electrólisis
- 4.4. Lontoforéisis
- 4.5. Electroforesis
- 4.6. Estimulador muscular
- 4.7. Electro acupuntura
- 4.8. Electrolipólisis
- 4.9. Celulipólisis
- 4.10. Electroridólisis
- 4.11. Otros
- 5.1. Ultrasonido de 1Mhz
- 5.2. Ultrasonido de 3Mhz
- 6.1. Masajeador mecánico
- 7.1. Generador de Campos electromagnéticos
- 8.1. Irrigación con ozono (ozonoterapia)
- 8.2. Irrigación con oxígeno (oxigenoterapia)
- 8.3. Irrigación con gases fríos (crioterapia)
- 8.4. Dióxido de carbono (carboxiterapia subdérmica)
- 8.5. Irrigación con vapor
- 8.6. Inmersión en agua
- 8.7. Irrigación con sustancias cosméticas
- 8.8. Pistolas de mesoterapia
- 9.1. Microdermabrasión
- 9.2. Dermabrasión
- 9.3. Brossage

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA

Decreto 4562 de 2006

Catéteres, Sondas, Suturas y **materiales de curación** en general, Gasas, Algodones, Vendas enyesadas, Esparadrapos, Apósitos, Aguja hipodérmica, Dispositivos intrauterinos sin liberación de espermaticidas, Preservativos (condones), Marcapasos, Válvulas cardíacas, Válvulas para hidrocefalia.



Productos odontológicos: Cementos para uso odontológico, compuestos de modelar, siliconas, alginatos, hidrocoloides reversibles e irreversibles, materiales para restauración temporal y definitiva y materiales para obturación de conductos radiculares



“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

REGISTRO SANITARIO

CERTIFICACIÓN
NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
INVIMA - INVIMA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

RESOLUCIÓN No. 209949331 DE 29 de Septiembre de 2009
Por la cual se concede un Registro Sanitario
al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2006.

Que este Instituto no ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emite concepto favorable para la autorización de ese Registro Sanitario.

CONSIDERANDO

RESUELVE

ELECTROCARDIOGRAFIA MORTARA ORESPUESTAS Y ACCESORIOS
IMPORTAR Y VENDER
DATAMEDIC COLOMBIA LTDA con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
MORTARA INSTRUMENTS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
DATAMEDIC COLOMBIA LTDA con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
EQUIPO HUMERO DE DIAGNOSTICO
Unidad Principal
Ba
ACCESORIOS
CABLE DEL PACIENTE
ELECTRODO DE EXTREMIDAD
PARA MONITORIO DE ECG ELECTROCARDIOGRAMAS (ECG) GRABACION DE FORMAS DE ONDA DE ECG ALMACENAMIENTO DE FORMAS DE ONDA Y MEDICIONES DE PRUEBAS PROPORCIONA INFORMES DE LA PRUEBA DE ECG EL 190, ELI 190, ELI 199, ELI 210, ELI 250, ELI 390, PORTAIT CON REPUESTOS Y ACCESORIOS.
2001420
20090409
20-09-2009

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO No. _____
REGISTRO SANITARIO No. _____
TIPO DE REGISTRO:
TITULARES:
FABRICANTES:
IMPORTADORES:
TIPO DE EQUIPO:
RENOJO:
SUBSISTEMAS:

USO:

PRESNTACIÓN COMERCIAL:
ORDENACIONES:

EXPEDIENTE No.:
RADICACION No.:
FECHA DE RADICACION:

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

ARTICULO CUARTO.- Los derechos que se derivan de esta resolución quedan sujetos al control positivo que debe realizar el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dado en Bogotá D.C. a los 29 de Septiembre de 2009.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ BERRANO
SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 63D Nro. 12

"Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos"



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA

GOBERNACION DE ANTIOQUIA

LISTADO DE PRODUCTOS QUE NO REQUIEREN

Actas No. 07 de Junio 10 de 2009 y No. 13 de Noviembre 18 de 2009.

Productos odontológicos

- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental - para aplicación de fluor en odontología
- Cuñas de madera • Enhebradores para seda dental
- Equipos amalgamadores • Equipos e insumos para laboratorio dental



de los Antioqueños

servir"

LISTADO DE PRODUCTOS QUE NO REQUIEREN

Actas No. 07 de Junio 10 de 2009 y No. 13 de Noviembre 18 de 2009.



Productos odontológicos

- Escupideras – desalivadores
- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Papel articular de odontología • Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable • Separador de lengua
- Sistema de matrices • Tela de látex para endodoncia
- Tiras de Millar • Yeso fraguable para laboratorio dental
- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

LISTADO DE PRODUCTOS QUE NO REQUIEREN

Actas No. 07 de Junio 10 de 2009 y No. 13 de Noviembre 18 de 2009.

Productos médicos ortopedia y traumatología

Sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...
Rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras...

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Bajalenguas - Básculas - Tallímetro - Contenedores de corto punzantes - Ropa quirúrgica
- Reveladores - Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas

Productos de mobiliario

- Lámparas cielíticas y auxiliares
- Camillas, camas, sillas y sillones y demás muebles hospitalarios

Productos de uso en oftalmología y optometría

Monturas oftalmológicas - Procesadores de lentes - Tablas o cartillas de optometría

Productos de laboratorio clínico y patología

- Agitadores para laboratorio - Balanza - Baño serológico - Centrífugas - Incubadoras - Microscopio - Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio

"Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir"



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

DISPOSITIVO MÉDICO

- **Alterado** = Sustituido, vencido, conservado sin precauciones, no corresponde a original aprobado
- **Combinado** = DM + Fármaco (Ppal/ Farmacológica = D677/95)
- **Fraudulento** = Comercializado sin cumplir requisitos
- **Quirúrgico Reutilizable** = Cortar, raspar, retraer, recortar...
- **Sobre medida** = Para un paciente específico.



EQUIPO BIOMÉDICO

- **Nuevo** = No usado < de 2 años de fabricación.
- **Usado** = Ha sido utilizado. < 5 años de servicio
- **Repotenciado** = Piezas-subsistemas nuevos autorizados por fabricante.

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”

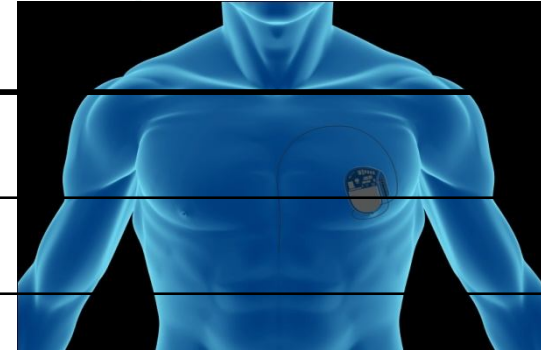


SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

DM IMPLANTABLES

Las IPS deberán diligenciar la tarjeta de implante por triplicado, la cual deberá indicar como mínimo, lo siguiente:

Nombre DM:	
Modelo:	
Lote o Serie:	
Fabricante:	Dirección:
Institución	
Fecha	
ID Paciente	



Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo y otro será remitido a la empresa suministradora.

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”

CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE ACUERDO AL RIESGO

GRADO DE INVASIVIDAD

INVASIVO:

Es aquel que penetra total o parcialmente en el cuerpo, a través de un orificio corporal o de la superficie corporal.

- **Orificios naturales**
- **Quirúrgicos**

Que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



GRADO DE INVASIVIDAD

INVASIVO:

- **Implantables**

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.



“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

CLASIFICACIÓN POR CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

ACTIVOS

Cualquier dispositivo cuyo funcionamiento depende 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.



“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

DURACIÓN DE USO

Transitorio:

Uso continuo por menos de 60 minutos.



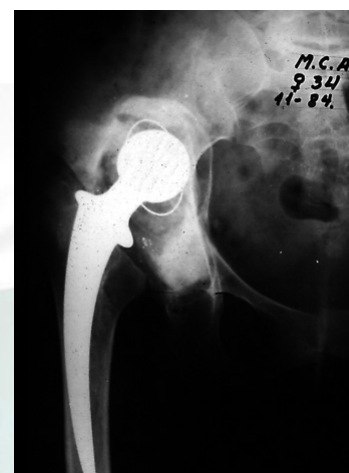
Corto plazo:

Uso continuo entre 60 min y 30 días.



Largo plazo:

Uso continuo por más de 30 días.



"Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir"



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

REGLAS DE CLASIFICACIÓN DE ACUERDO AL RIESGO

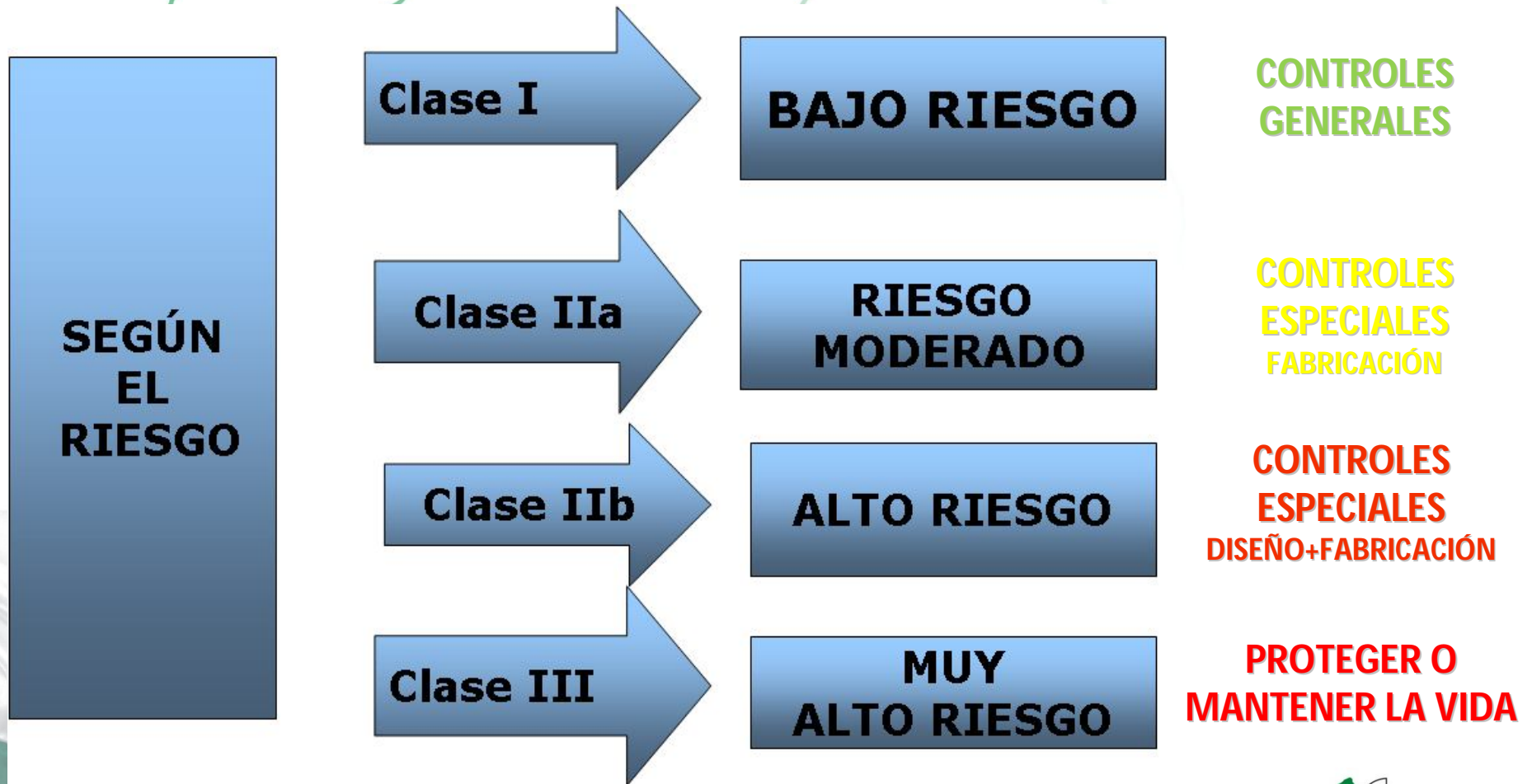


"Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir"



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

CLASIFICACIÓN DE ACUERDO AL RIESGO



"Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir"



SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA

CONCEPTOS

FABRICANTES

**CONCEPTO
TÉCNICO DE LAS
CONDICIONES
SANIARIAS**

CUMPLIMIENTO DE:
CONDICIONES
HIGIENICAS,
LOCATIVAS,
DOTACIÓN, RH,
CONTROL CALIDAD

BPM

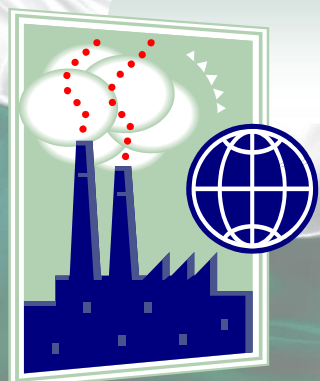
CALIDAD EN:
MANUFACTURA
EMPAQUE
ALMACENAMIENTO
INSTALACIÓN

CERTIFICADO

**IMPORTADORES
DISTRIBUIDORES**

CCAA

CERTIFICADO DE
CAPACIDAD DE
ACONDICIONAMIENT
TO Y/O
ALMACENAMIENTO



ACONDICIONAMIENTO → EMPAQUE + ROTULADO

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



DISPOSICIONES COMUNES

EBM TECNOLOGIA CONTROLADA

MANUALES+SOPORTE TÉCNICO+REPRESENTACIÓN

PROTOTIPOS DM TECNOLOGÍA CONTROLADA

CONCEPTO TÉCNICO DEL INVIMA + NORMATIVIDAD EN INVESTIGACIÓN

EBM USADO O REPOTENCIADO

ADQUISICIÓN SOLO DE CLASE I Y IIA

NO SE AUTORIZA USADO CLASE IIB Y III

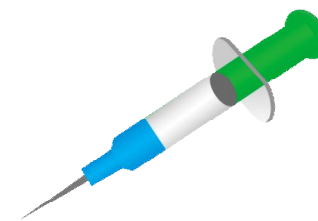
ADQUISICIÓN REPOTENCIADO SI AUTORIZA FABRICANTE

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

OTRAS NORMAS SOBRE DM



2006

Resolución 2434. Reglamenta la importación de equipo biomédico repotenciado Clases IIb y III.

2007

Resolución 4002. Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos

2009

Decreto 038. RS Repuestos para Equipos Biomédicos importandos antes del D. 4725/05

Decreto 3275. Exceptúa condiciones D. 4725/05 para reactivos de diagnóstico in vitro y DM sobre medida.

2010

Resolución 1319. Buenas Practicas de Manufactura para DM sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa

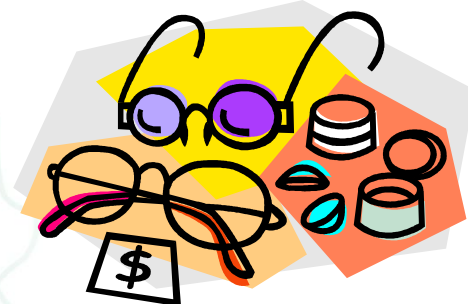
“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

Otros Dispositivos Médicos

Dispositivos Médicos sobre medida para la salud visual y ocular



2007

Decreto 1030. Reglamentos técnicos sobre los requisitos que deben cumplir estos DM y los establecimientos que elaboren y comercialicen.

2008

Resolución 4396. Manual de Condiciones Técnico Sanitarias de los establecimientos que elaboren y comercialicen estos DM.

2009

Decreto 218. Plazo para la implementación gradual del cumplimiento del Manual.



"Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir"



El ***Programa de Tecnovigilancia*** es una estrategia Nacional de vigilancia y evaluación sanitaria en pro del mejoramiento de la seguridad de los dispositivos médicos en Colombia.

RESOLUCIÓN 4816 DE 2008

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

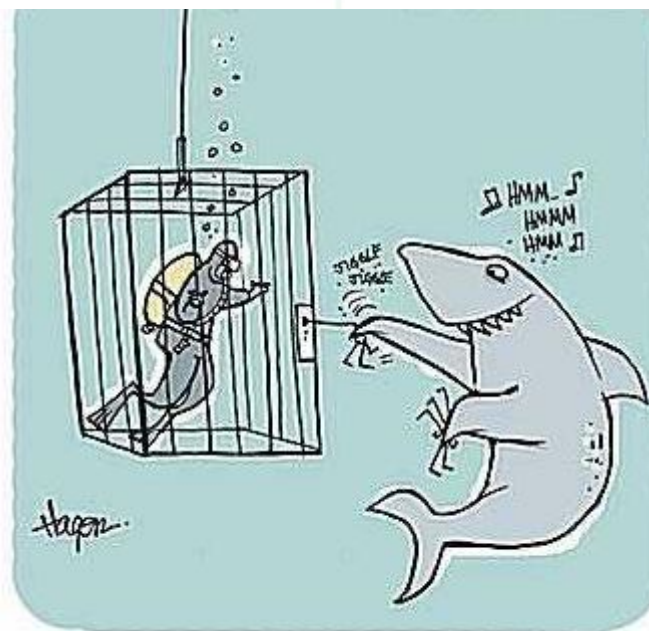
EVENTOS E INCIDENTES

EVENTO



Daño no intencionado

INCIDENTE



Potencial daño no intencionado

¿SERIO O NO SERIO?

Muerte o deterioro de la salud (enfermedad, intervención quirúrgica, incapacidad, hospitalización).

"Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir"



SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA

INCIDENTE ADVERSO

Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

SERIO

Que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud

NO SERIO

Diferente a lo que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

EVENTO ADVERSO

Daño no intencionado

SERIO

**Que llevó a la muerte o al
deterioro serio de la salud**

NO SERIO

Diferente a SERIO

- Enfermedad o daño que amenace la vida.
- Daño de una función o estructura corporal.
- Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica
- Que lleve a una incapacidad permanente parcial.
- Que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- Que sea el origen de una malformación congénita.

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA



“ERRAR ES HUMANO OCULTARLO ES IMPERDONABLE”

Organización Mundial de la Salud
Washington DC
Octubre 27, 2004

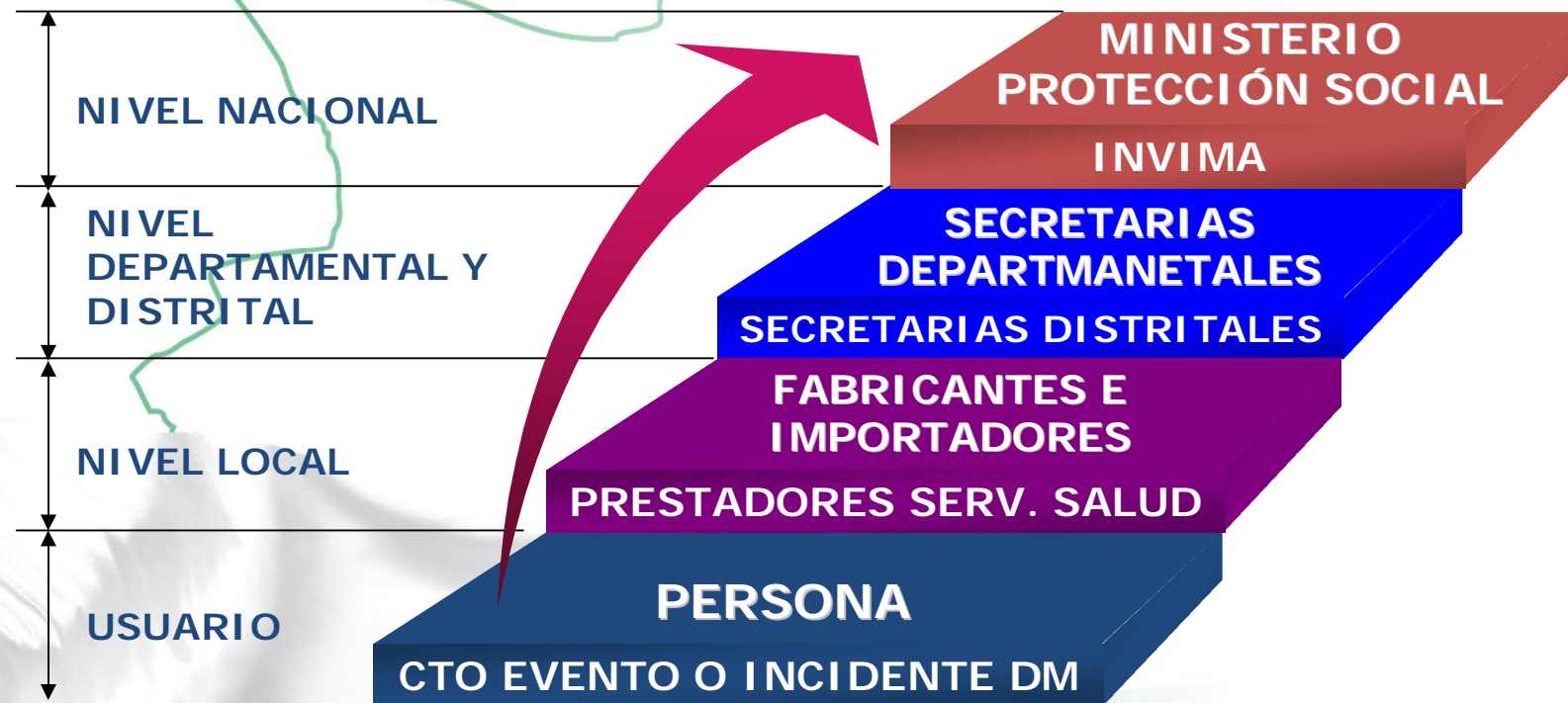


“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

NIVELES DE OPERACIÓN



“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

NIVEL NACIONAL

RESPONSABILIDADES



Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Generar la reglamentación necesaria relacionada con el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia.



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

CENTRO DE REFERENCIA NACIONAL

SECCIONALES DE SALUD



Designar un funcionario para mantener comunicación con el Centro Nacional de Referencia

Transmitir de manera inmediata los reportes serios

Enviar informe trimestral al INVIMA



“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”

SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

NIVEL LOCAL

RESPONSABILIDADES PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD E INDEPENDIENTES

- Vigilancia del desempeño, calidad y seguridad de los DM
- Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de DM.
- **Diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia.**
- Designar como mínimo un profesional responsable de Tecnovigilancia.
- Reportar al INVIMA – Secretarías.
- Tomar acciones preventivas y/o correctivas.

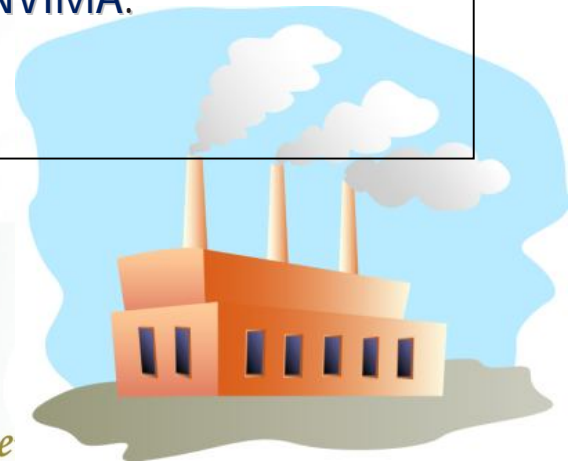


"Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos"

RESPONSABILIDADES FABRICANTES E IMPORTADORES

- Diseñar e implementar un Programa de Tecnovigilancia.
- Designar como mínimo un profesional responsable de Tecnovigilancia
- Reportar al INVIMA
- Tomar acciones preventivas y/o correctivas
- Comunicar las Alertas internacionales
- Cooperar y responder rápidamente cualquier petición del INVIMA.

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para se





PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Conjunto de mecanismos que deben
implementar internamente los diferentes
actores

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

¿QUE DEBE CONTENER EL PROGRAMA?

1. **RESPONSABLE INSTITUCIONAL**
2. **RECOLECCION Y REGISTRO DE LA INFORMACION**
3. **SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN - EVALUACION Y SEGUIMIENTO**
4. **MANUAL DE TECNOVIGILANCIA**
5. **DIVULGACION DEL PROGRAMA**
6. **SEGUIMIENTO Y ANALISIS**

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

1. RESPONSABLE EN EL CONSULTORIO ODONTOLÓGICO

- ❖ Para el caso de los profesionales independientes el responsable será el mismo profesional.



“Todo actor del nivel departamental, distrital y local debe comunicar al Invima el responsable designado”

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

1.1 INSCRIPCIÓN DEL RESPONSABLE

www.dssa.gov.co

SERVICIOS > PRESTACIÓN SERVICIOS DE SALUD

>Tecnovigilancia

>Red Nacional de Tecnovigilancia

>[Formato de inscripción a la Red de Tecnovigilancia](#)

**Envíe el formulario vía correo
electrónico a:**

tecnovigilancia@invima.gov.co

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

2. FORMATO

PARA EL REPORTE INDIVIDUAL DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS CON
DISPOSITIVOS MÉDICOS:

FORMATO INVIMA

FORMATO DSSA

FORMATO INSTITUCIONAL

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

FORMATO DE REPORTE

1. INSTITUCIÓN REPORTANTE (Si Aplica)

FECHA DE NOTIFICACIÓN DD / MM / AAAA	INSTITUCIÓN	NIVEL (Si Aplica)	CIUDAD O MUNICIPIO / DEPARTAMENTO

2. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

INICIALES DEL PACIENTE	No. IDENTIFICACIÓN	EDAD (AÑOS)	SEXO
			F M

3. DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE ADVERSO

FECHA DE INCIDENTE ADVERSO SOSPECHADO DD / MM / AAAA	TIPO DE REPORTE	
	PRIMERA VEZ	SEGUIMIENTO

DIAGNÓSTICO PRINCIPAL DE PACIENTE

SEÑALE SEGÚN EL(LOS) DESENLACE(S) QUE APLIQUE(N)

<input type="checkbox"/> Muerte	<input type="checkbox"/> Daño de una Función o Estructura Corporal
<input type="checkbox"/> Enfermedad o Daño que Amenace la Vida	<input type="checkbox"/> Intervención Médica o Quirúrgica
<input type="checkbox"/> Hospitalización: Inicial o Prolongada	<input type="checkbox"/> Otros, ¿Cuál?:

DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE ADVERSO

¿SE DETECTÓ LA CAUSA?	¿SE RESOLVIÓ EL PROBLEMA?
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Cuál:	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Medidas Que Se Tomaron:

Por la Salud de los A

FORMATO DE REPORTE



4. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO INVOLUCRADO

NOMBRE GENÉRICO DEL DISPOSITIVO MÉDICO
--

NOMBRE COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO

FABRICANTE	NÚMERO DE LOTE O SERIE
------------	------------------------

MODELO / REFERENCIA	VERSIÓN DEL SOFTWARE	REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN
---------------------	----------------------	--

DISTRIBUIDOR Y/O IMPORTADOR

ÁREA DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO MÉDICO EN EL MOMENTO DEL INCIDENTE

¿SE REPORTÓ AL FABRICANTE?	
SI	NO

NOTA: CUANDO APLIQUE, LISTE LOS ACCESORIOS ASOCIADOS AL DISPOSITIVO MÉDICO AL RESPALDO DEL PRESENTE FORMATO

5. OTRAS INFORMACIONES ADICIONALES

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL DISPOSITIVO, ACCIONES CORRECTIVAS, PESO DEL PACIENTE O CUALQUIER CONDICIÓN TANTO FÍSICA COMO PATOLÓGICA DEL PACIENTE QUE CONSIDERE RELEVANTE PARA ESTE REPORTE

- Gestión realizada.
- Acciones correctivas y/o preventivas.
- Código de identificación de cada reporte.

6. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE

NOMBRE DEL REPORTANTE

PROFESIÓN

DIRECCIÓN

CIUDAD o MUNICIPIO	DEPARTAMENTO
--------------------	--------------

TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO
----------	--------------------

*Reportes periódicos "Por la Salud de los Antioqueños"

- REPORTES PERIÓDICOS DE TECNOVIGILANCIA.

Conjunto de reportes que relacionan la ocurrencia de **eventos adversos no serios** e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna.

Se reportan trimestralmente y en forma consolidada
Serán **voluntarios** los primeros 4 años.

DIC 2012

"Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para ser"



OBLIGACIONES DE REPORTAR

- REPORTES **INMEDIATOS** DE TECNOSIGILANCIA

Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un **evento adverso serio** o un **incidente adverso serio** con un dispositivo médico en particular.

Se Reportan **(72) horas** siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.

"Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir"



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

3. SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN DE DATOS

Que permita asegurar la integridad, la exactitud, la fiabilidad, la consistencia, la confidencialidad y el **seguimiento** en el tiempo del comportamiento de los **problemas de seguridad** relacionados con los **dispositivos médicos**.

BASE DE DATOS
BASE DE DATOS

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA

4. MANUAL - PROCEDIMIENTO DE TECNOSURVEILLANCIA



MARCO LEGAL, JUSTIFICACIÓN, ALCANCE

ELEMENTOS CONCEPTUALES

ESTRATEGIA DE VIGILANCIA Y RECOLECCIÓN DE REPORTES

ANÁLISIS Y VALORACIÓN DE RESULTADOS

REPORTES AL FABRICANTE Y AUTORIDAD SANITARIA

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA

Procedimiento

1. Objetivo
2. Alcance
3. Definiciones
4. Documentos de referencia: Ley 100 de 1993, Decreto 4725 de 2005, Resolución 4816 de 2008, otras.
5. Qué se hace? (actividades)
6. Quién lo hace? (responsable)
7. Cuándo se hace? (tiempos de reporte)
8. Acciones correctivas o preventivas.
8. Cómo o mediante qué se hace? (formatos, registros sanitarios, otros)
9. Formatos. (Formato de reporte)
10. Diagrama de flujo

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

5. ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y FORMACIÓN

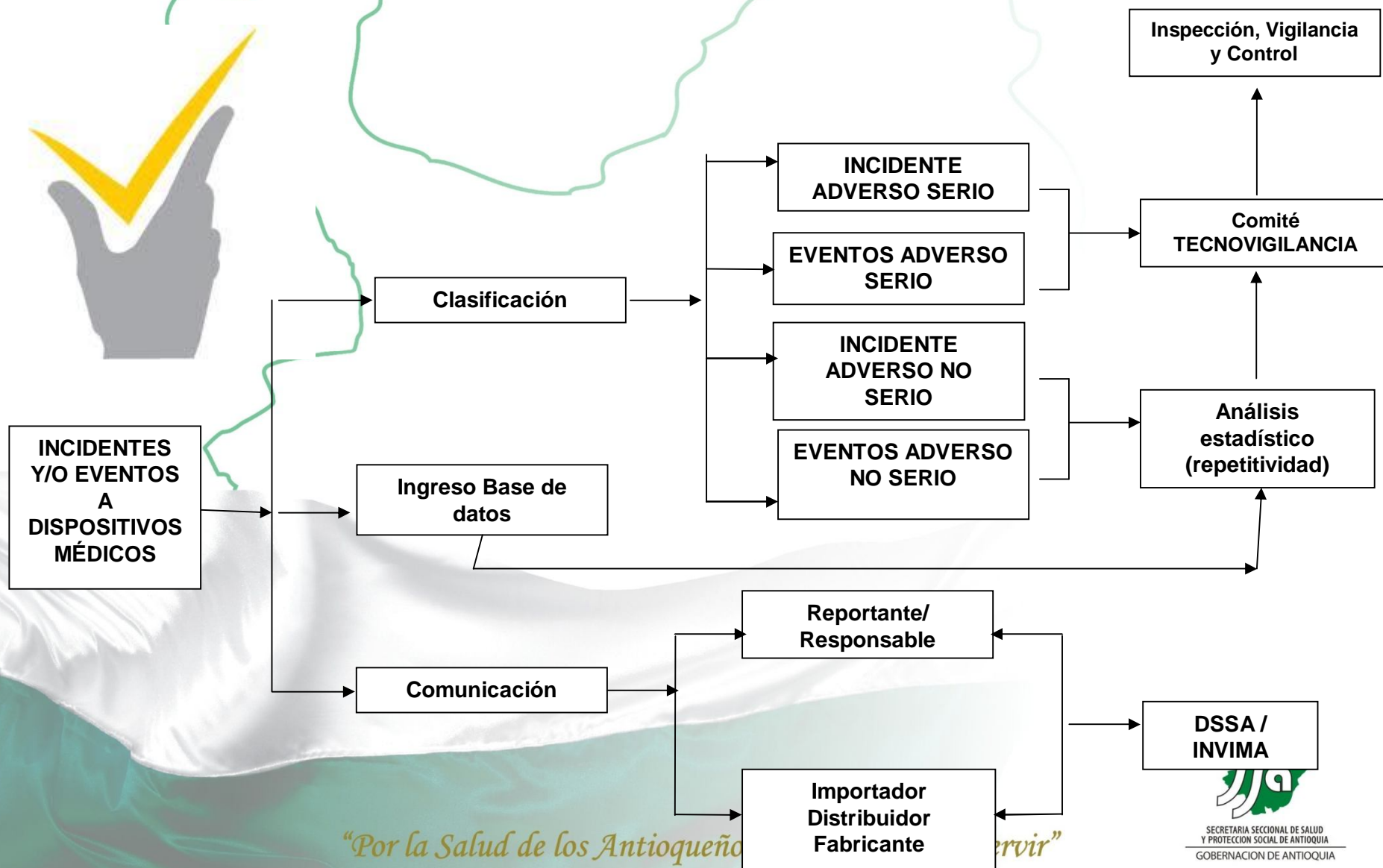
Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución, en relación al **desarrollo e implementación** del Programa Nacional de Tecnovigilancia y la **gestión de eventos o incidentes adversos** con dispositivos médicos.

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

6. GESTIÓN Y ANÁLISIS



¿INCIDENTE O EVENTO?

INCIDENTE O EVENTO

SERIO

NO SERIO

REPORTE INMEDIATO

REPORTE TRIMESTRAL



DIRECCION SECCIONAL DE SALUD Y
DE PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

"Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para

¿REPORTO A LA ENTIDAD SANITARIA?

OCURRENCIA INCIDENTE O EVENTO ADVERSO



INVESTIGACIÓN PRELIMINAR



ANÁLISIS Y VERIFICACIÓN DE
INFORMACIÓN



PROBLEMA DEL PROCESO O DEL
PRODUCTO



PROCESO:

Error durante el uso
Factores externos
Falla en los sistemas de apoyo o procesos

PRODUCTO:

Errores de diseño, fabricación, instrucciones
Problemas de calidad

IDENTIFIQUE LA CAUSA DEL INCIDENTE O EVENTO

- Almacenamiento inadecuado
- Inadecuada limpieza/desinfección/esterilización
- Falta de capacitación
- Respuesta biológica anormal o inesperada
- Salida/lectura de datos
- Falla en dispositivo implantable
- Instrucciones deficientes para el uso/etiquetado
- Falla en el material componente
- Contaminación durante la producción
- Falla en el dispositivo implantable
- Empaque

ERROR DURANTE EL USO

FACTORES EXTERNOS

FALLA EN LOS SISTEMAS DE APOYO

FACTORES DEL DISPOSITIVO

"Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir"
instrucciones

SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA

s

IDENTIFIQUE LA CAUSA DEL INCIDENTE O EVENTO

- Error de etiquetado o en las instrucciones
- Error de fabricación o diseño
- Fallas aleatorias de los componentes
- Inadecuado mantenimiento, inspección, reparación, calibración.
- Falta de inspección previa al uso
- Ignorar el etiquetado o instrucciones
- Uso clínico incorrecto
- Falla en fuentes de energía
- Factores ambientales

ERROR DURANTE EL USO

FACTORES EXTERNOS

FALLA EN LOS SISTEMAS DE APOYO

FACTORES DEL DISPOSITIVO

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”

INFORMES DE SEGURIDAD ALERTAS

REPORTE DE RETIRO DE PRODUCTOS – ALERTAS SANITARIAS

REPORTE DE ALERTAS INTERNACIONALES

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

TENGA EN CUENTA...



ALERTA SANITARIA



DIRECCION SECCIONAL DE SALUD Y
DE PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

COMUNICADOS DE LA RED DE TECNOVIGILANCIA
COMUNICADOS DE LA RED DE TECNOVIGILANCIA
"Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir"




SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

ALERTAS SANITARIAS


Alerta_003_ProtesisMamarias_PIP1[1].pdf - Adobe Reader

Archivo Edición Ver Documento Herramientas Ventana Ayuda

1 / 1 105% Buscar



Libertad y Orden



Ministerio de la Protección Social
IN~~V~~IMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

ALERTA SANITARIA

ALERTA INVIMA 003-2010

Dispositivo Médico será llamado a revisión de oficio

**INVIMA DECIDE SUSPENDER PREVENTIVAMENTE
COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRÓTESIS
MAMARIAS “PIP” EN COLOMBIA**

Bogotá D.C. 06 de abril de 2010

- *Pacientes que hayan sido tratadas con estos implantes deben acudir a su cirujano para realizar examen preventivo de seguimiento*
- *Se solicita al personal médico suspender inmediatamente la utilización de las prótesis mamarias “PIP”*

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



ALERTA SANITARIA

ALERTA INVIMA 008-2010

INVIMA CANCELA REGISTRO SANITARIO DE PROTESIS MAMARIAS “PIP” EN COLOMBIA

Bogotá D.C. 12 de Octubre de 2010

- *La Cancelación del registro sanitario esta soportado en el concepto de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos del INVIMA*
- *El INVIMA impuso una medida sanitaria preventiva, el congelamiento de 9.497 unidades de prótesis mamarias P.I.P, y el posterior decomiso y destrucción total del producto.*
- *En Colombia no se fabrican las prótesis mamarias P.I.P , éste producto es importado de Francia*

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA



ALERTA SANITARIA



De acuerdo con la información antes descrita, el INVIMA recomienda a las personas que hayan sido implantados con prótesis mamarias P.I.P:

- ✓ Visitar a su cirujano, inclusive si no ha presentado sintomatología clínica o deterioro de la prótesis, para determinar conjuntamente las acciones a seguir, en función de las circunstancias médicas y estéticas particulares de cada persona.
- ✓ Retirar inmediatamente las prótesis ante evidencia médica de ruptura
- ✓ Realizar ecografía cada 6 meses.

El INVIMA solicita a los ciudadanos informar cualquier evento adverso relacionado con el uso de estas prótesis al Programa de Tecnovigilancia del INVIMA, a través del correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co. o al teléfono 4235656 ext.104 o 122.

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”

SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA

EJEMPLOS

REPORTES DE INCIDENTES - EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A DM

IDENTIFIQUEMOS LA CAUSA

NO SIEMPRE ES LO QUE PARECE

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

CASO 1:

En la IPS "Sonrisitas", al realizar la prueba de control biológico a la Autoclave, el indicador dio positivo, es decir falla en el proceso de esterilización. Otros dos indicadores del mismo lote fueron usados en dos Autoclaves diferentes, y el resultado fue positivo en los dos casos nuevamente, entonces se procedió a utilizar otra marca del indicador y los resultados fueron negativos. Se reportó al Distribuidor "Fulanito" y cambió las existencias de ese lote por otra marca. Los datos del indicador son los siguientes: Marca: YYY, Referencia: XXX, Lote: 3040, Sin Registro Sanitario.

ANÁLISIS

Cómo se utilizó? En que condiciones fue trasladado y almacenado?

El producto cuenta con Registro Sanitario?

SEGUIMIENTO

Visita proveedor, análisis. Envío al INVIMA por no contar con RS.

ACCIONES Y CONCLUSIONES

Uso inadecuado. Circular externa de la DSSA.



"Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir"



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

CIRCULAR 390

08 OCT. 2010

PARA: Prestadores de Servicios de Salud y Distribuidores de Medicamentos, Dispositivos Médicos y/o Reactivos de Diagnóstico In-Vitro del Departamento de Antioquia

DE: Director Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

ASUNTO: Información sobre el Producto Sterikon Plus Bioindicador Marca Merck

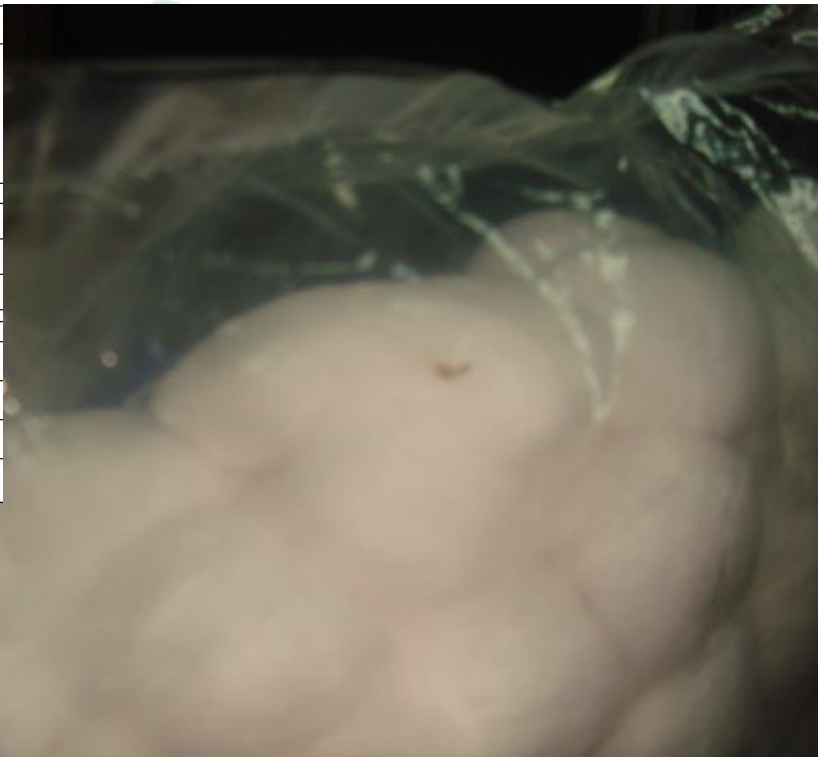
FECHA: 5 de Octubre de 2010

A todos los Prestadores de Servicios de Salud y Distribuidores de Medicamentos, Dispositivos Médicos y/o Reactivos de Diagnóstico In-Vitro del Departamento de Antioquia, se les informa que el producto STERIKON PLUS BIOINDICADOR MARCA MERCK para control de autoclaves, de acuerdo a la Certificación No. 2010001634 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, definido como MEDIO DE CULTIVO PARA USO INDUSTRIAL MERCK no requiere registro sanitario para su comercialización siempre y cuando su uso sea única y exclusivamente para la industria alimenticia, cosmética, agua potable y farmacéutica. No puede ser utilizado dentro de laboratorios clínicos, ni con ningún tipo de muestra de origen humano.

Se adjunta a este comunicado copia del certificado expedido el 1 de Febrero de 2010 por el INVIMA.

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”

3. DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE O EVENTO ADVERSO									
Fecha de incidente o evento adverso			Área o sector de ocurrencia	Personal Afectado			¿Cual?	Número de Personas	Tipo de reporte
25	4	2010	SERVICIO FARMACEUTICO	Paciente	Operador	Otro			Primera Vez Seguimiento
Descripción del Incidente o Evento:			SE Recibe en el servicio farmaceutico algodón motas para realizar recepcion tecnico administrativa y posteriormente para despacharlos a los diferentes servicios asistenciales de la institucion; se evidencio en las bolsas selladas cucarrones y heces del mismo. Se notifica al distribuidor y al laboratorio fabricante sin dar explicacion y sin recoger el producto.						
CAUSAS				CONSECUENCIAS					
Reacción Adversa			No determinada			Muerte			Intervención quirúrgica y/o médica para evitar daños permanentes
Mal funcionamiento						Peligro para la vida			Intervención quirúrgica y/o médica por daño o enfermedad temporal no
Otra. ¿Cuál?						Lesión permanente			Sin Consecuencias para el paciente
4. INFORMACIÓN DISPOSITIVO MÉDICO									
Nombre dispositivo:		ALGODÓN MOTAS		Marca y Modelo del dispositivo:					
Versión Software:				No. Registro Sanitario ó permiso de Comercialización:		XXXX DM 000XXXX			
No. Lote ó serie:		40210		Fabricante		XXXX XXXX XXXX			
Área de funcionamiento del dispositivo:		todos los servicios asistenciales		Importador y/o distribuidor:		XXXX XXXX			



“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

3. DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE O EVENTO ADVERSO										
Fecha de incidente o evento adverso			Área o sector de ocurrencia	Personal Afectado			¿Cual?	Número de Personas	Tipo de reporte	
XX	XX	XX	PUESTO DE ENFERMERÍA	Paciente	Operador	Otro	NINGUNO	0	X	Seguimiento
Descripción del Incidente o Evento:			PRESENCIA DE CABELLO DENTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO SIN DESTAPAR.							
CAUSAS				CONSECUENCIAS						
Reacción Adversa		No determinada		Muerte		Intervención quirúrgica y/o médica para evitar daños permanentes				
Mal funcionamiento				Peligro para la vida		Intervención quirúrgica y/o médica por daño o enfermedad temporal no				
X	Otra. ¿Cuál?	PROBLEMAS PRODUCCION		Lesión permanente		X		Sin Consecuencias para el paciente		
4. INFORMACIÓN DISPOSITIVO MÉDICO										
Nombre dispositivo:		MACROGOTERO			Marca y Modelo del dispositivo:		YYY			
Versión Software:		N/A			No. Registro Sanitario ó permiso de Comercialización:		DM-000YYY			
No. Lote ó serie:		XYXYXY - XYXYXY			Fabricante		XXX			
Área de funcionamiento del dispositivo:					Importador y/o distribuidor:		YYYYYYYYYY			
Equipo en Garantía		Si	No	Fecha inicio de uso		dd	mm	aaaa		
¿Se ha realizado mantenimiento correctivo?		Si	No	Fecha último mantenimiento		dd	mm	aaaa		
¿Se ha realizado mantenimiento preventivo?		Si	No	¿Se reportó al fabricante?		X	No			
5. OTROS DIAGNÓSTICOS Y OBSERVACIONES ADICIONALES										
(Características físicas del dispositivo, acciones correctivas, peso del paciente o cualquier condición tanto física como patológica del paciente que considere relevante en este reporte). De ser necesario puede anexar hojas en blanco.										
SE ANALIZA EN COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPEUTICA Y SE DECIDE ENVIAR AL ENTE DE CONTROL.										

FECHA DE EVENTO	QUIEN REPORTA
11/06/2010	Jefe Central de Esterilización

DISPOSITIVO	MARCA	LOTE O SERIE	MODELO O REFERENCIA	RS	PROVEEDOR
Indicador Químico	YYY	Lote: 876510	TTTTTT	DM-000XXX	PEPITO PÉREZ

DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE O EVENTO	SE REPORTO AL DISTRIBUIDOR	CLASIFICACIÓN		REPORTADO A LA DSSA
El integrador no muestra terminado el ciclo para la esterilización y por lo tanto hay que reesterilizar.	SI	INCIDENTE	NO SERIO	NO

ACCIONES/SEGUIMIENTO	CONCLUSIÓN
En la fecha xx/xx/xx se solicitó revisión de la autoclave y se encuentra en buenas condiciones. El xx/xx/xx se reporta al proveedor y se devuelven los indicadores, el día xx el proveedor informa que las tirillas se encuentran en buenas condiciones y refiere que las tirillas no requieren marcar por completo el ciclo siempre y cuando se encuentre en la región de aceptado. Se solicitó capacitación del personal.	Se realizó capacitación del personal el día xx/xx/xx acerca del funcionamiento del Dispositivo Médico por parte del proveedor.

"Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir"



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

EVENTOS E INCIDENTES

En el área de Odontología durante el Procedimiento de Anestesia al nervio dentario inferior izquierdo, se fractura aguja marca YYY con RS V-0XXX y lote 090565 quedando en zona retromolar y es necesario remitir el paciente en ambulancia para procedimiento quirúrgico en otra Institución. Parece mala calidad del Dispositivo porque se fractura sin hacer presión y sin movimiento, simplemente quedó introducida. No se reporta a la empresa proveedora XXX .



“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

REVISEMOS NUERTRO PROGRAMA

Ø ¿El Programa tiene un Responsable?

Ø ¿El Responsable del Programa de Tecnovigilancia se encuentra registrado ante el INVIMA y/o DSSA?

Ø ¿El Responsable conoce sus obligaciones específicas para el desarrollo del Programa?

Ø ¿Cuenta con Manual de Tecnovigilancia?

Objetivos, Alcance, Definiciones, Marco Legal, Estrategias de vigilancia y recolección de los reportes, forma de análisis de los reportes y la valoración de los resultados (Comité en el que se realiza el análisis y seguimiento), La forma de reporte ante el fabricante y la autoridad sanitaria. El reporte ante la Autoridad Sanitaria se debe realizar así: los incidentes o eventos adversos serios dentro de las 72 horas de su ocurrencia; los Incidentes o eventos adversos no serios mediante reportes periódicos trimestrales (voluntarios hasta el 27 de Noviembre de 2012).

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

REVISEMOS...

Ø ¿Se realizan actividades de capacitación o cuenta con otro tipo de actividades de promoción y difusión del Programa?

Ø ¿La Institución cuenta con un Formato de reporte?

Formmato del Invima, la DSSA o el establecido por la institución con los contenidos mínimos establecidos en la Resolución 4816/08.

Ø ¿Se cuenta con un sistema de registro (base de datos) de los eventos o incidentes adversos presentados?

(Fecha, Clasificación, Dispositivo, lote o serie, marca, referencia o modelo, descripción incidente o evento, reportante).

Ø ¿Se realiza el análisis y seguimiento de los eventos e incidentes presentados?

Ø ¿Se realiza un informe inmediato a las autoridades sanitarias cuando se presentan eventos o incidentes serios con Dispositivos Médicos dentro de la Institución?

Ø ¿Se lleva la trazabilidad de los dispositivos médicos implantables por medio de una ficha o tarjeta triple que contenga la información del dispositivo, del fabricante, de la Institución la identificación del paciente?

“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA

CONTACTOS

Adriana Mesa Alvarez

Bioingeniera DSSA

tecnovigilancia@antioquia.gov.co

383.99.63

DR. ELKÍN DARÍO DEL VALLE GARCÉS
Director de Calidad y Red de Servicios
Secretaría Seccional de Salud y Protección
Social de Antioquia
Calle 42B 52-186 Piso 8, oficina 826