



TECNOVIGILANCIA Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

COHAN

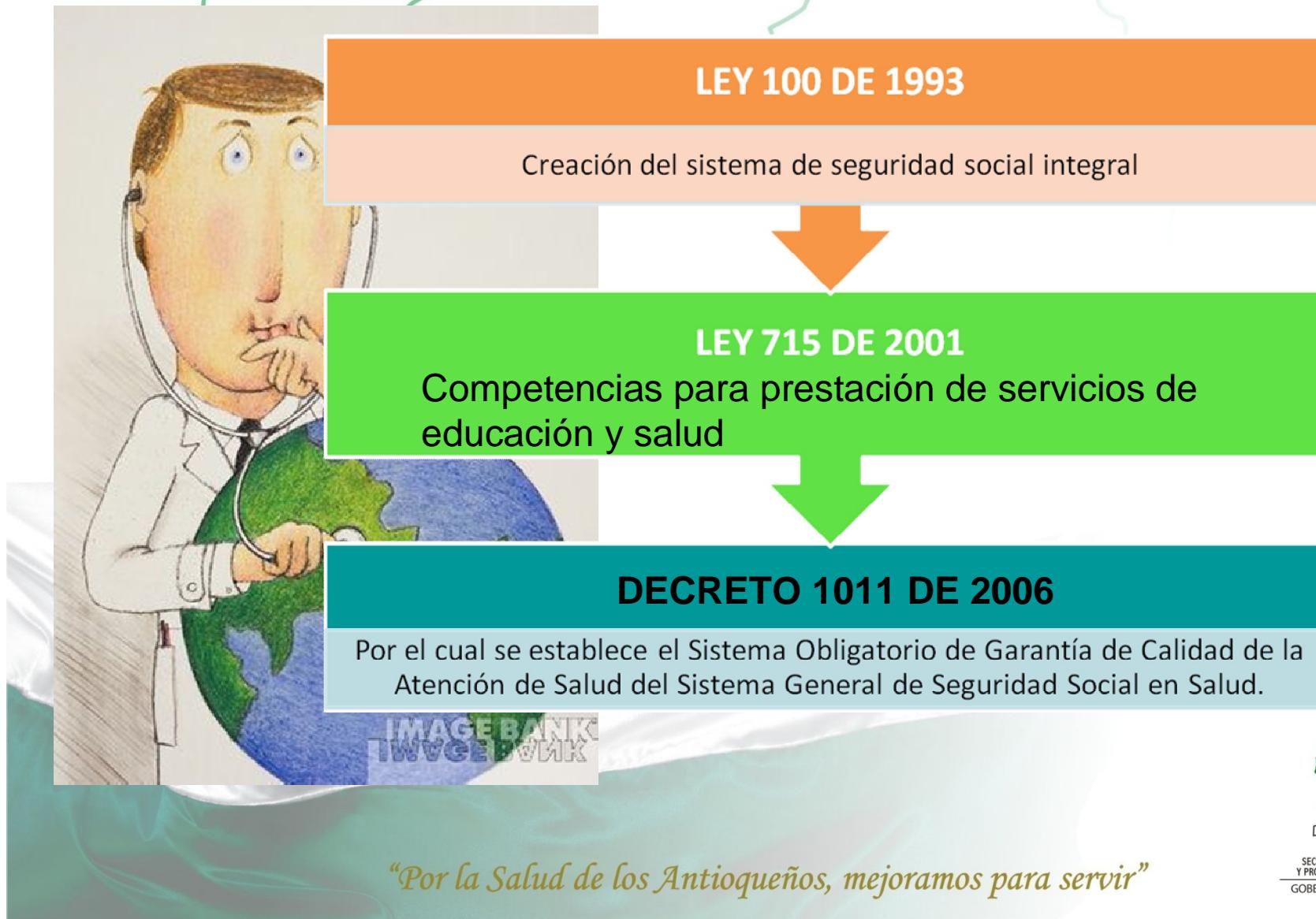
**SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE
ANTIOQUIA**

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



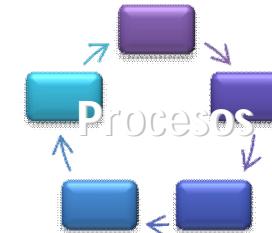


CONTEXTO NORMATIVO



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.

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

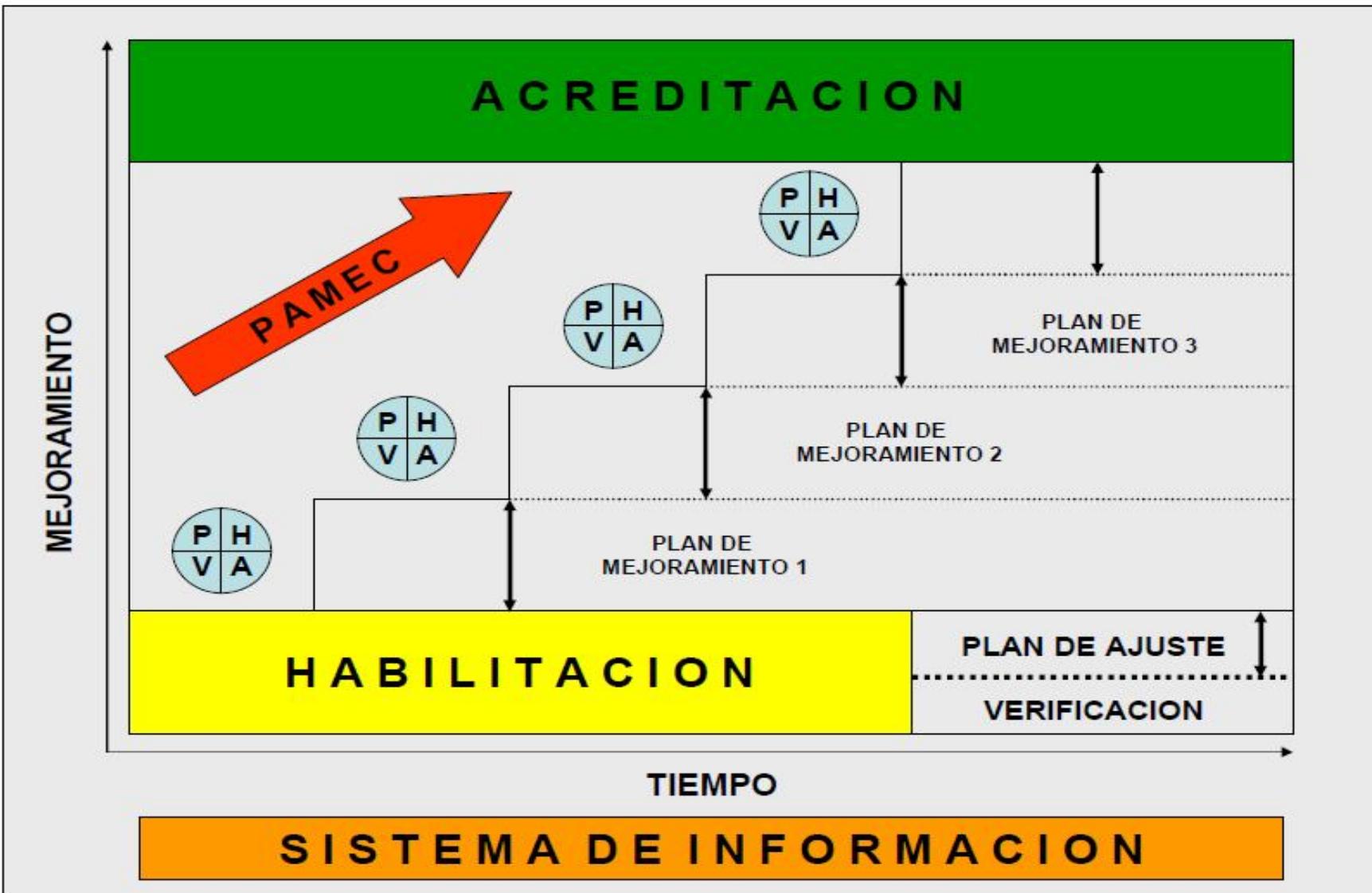
Sistema Único de Habilidades

Auditoría PAMPC

Sistema de Información para la Calidad

Sistema Único de Acreditación

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



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



Por la Salud de los Antioqueños, mejoraremos para servir

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”

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 fármacovigilancia y *Tecnovigilancia*.



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

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 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”



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.

DISPOSITIVOS MÉDICOS



DM



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

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



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



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.



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

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

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”

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"

CICLO DE VIDA DE LOS DM



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

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”

REGISTRO SANITARIO

Faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expedir 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”

www.invima.gov.co

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

The screenshot shows two versions of the INVIMA website side-by-side. Both versions feature the INVIMA logo at the top left and a navigation bar with links to Inicio, Login, Registro, Mapa, Buscar, and Sugerencias.

Left Version: This version is a smaller screenshot of the main page. It includes a search bar, a sidebar with links like 'Nuestra Entidad', and a main content area featuring a 'REGISTROS SANITARIOS' section. A red circle highlights the 'REGISTROS SANITARIOS' link in the sidebar.

Right Version: This is the full version of the page. It has a larger search bar, a sidebar with 'Consultas' highlighted by a red circle, and a main content area with a large 'REGISTROS SANITARIOS' heading. Below the heading, a sub-menu for 'Consultas' is open, showing options like 'Registros Sanitarios' (which is also highlighted with a red circle), 'Registros suspendidos', 'Autos por Estado', 'Edictos', and 'Registros o Renovaciones por'. The right side of the page contains a sidebar with 'Última actualización' and 'Número de Visitas', and a 'Información de interés' section.

Both versions of the page have a watermark 'RECO' across the center.



Registro Clasificación ATC

Grupo: MEDICO QUIRURGICO

Producto: INFUSION

Por nombre del Producto Por Registro Sanitario Por Principio Activo

Expediente:

Ingrese parte del nombre de producto (mínimo 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 AFERESIS 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
10000027	BOMBA DE INFUSIÓN OT-701 IMS	INVIMA 2009EBC-0002223	Vigente	2018/02/11

[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”



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"

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

DISPOSITIVOS 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. Lontoforésis
 - 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”

Decreto 4562 de 2006

Catéteres, Sondas, Suturas y *materiales de curación* en general, Gasas, Algodones, Vendas enyesadas, Esparadrapos, Apósitos, Agujas hipodérmicas, 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”

REGISTRO SANITARIO

CERTIFICACIÓN


CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS
Carrera 55D Nro. 12-1521 - PEC 2548700 - Página Web <http://www.irismsa.gov.co>



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)



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

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

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”

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

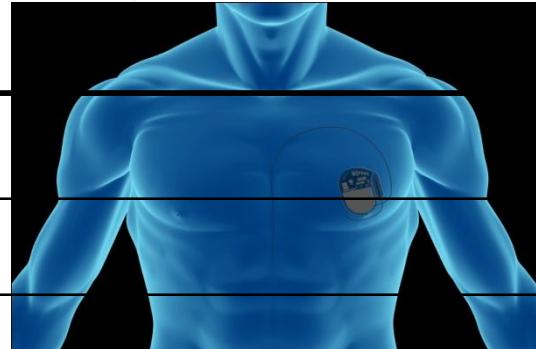
- Nuevo = No usado < de 2 años de fabricación.
- Usado = Ha sido utilizado. < 5 años de servicio
- Repotenciado = Piezas-subsistemas nuevos autorizados por fabricante.

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

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”

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”

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"



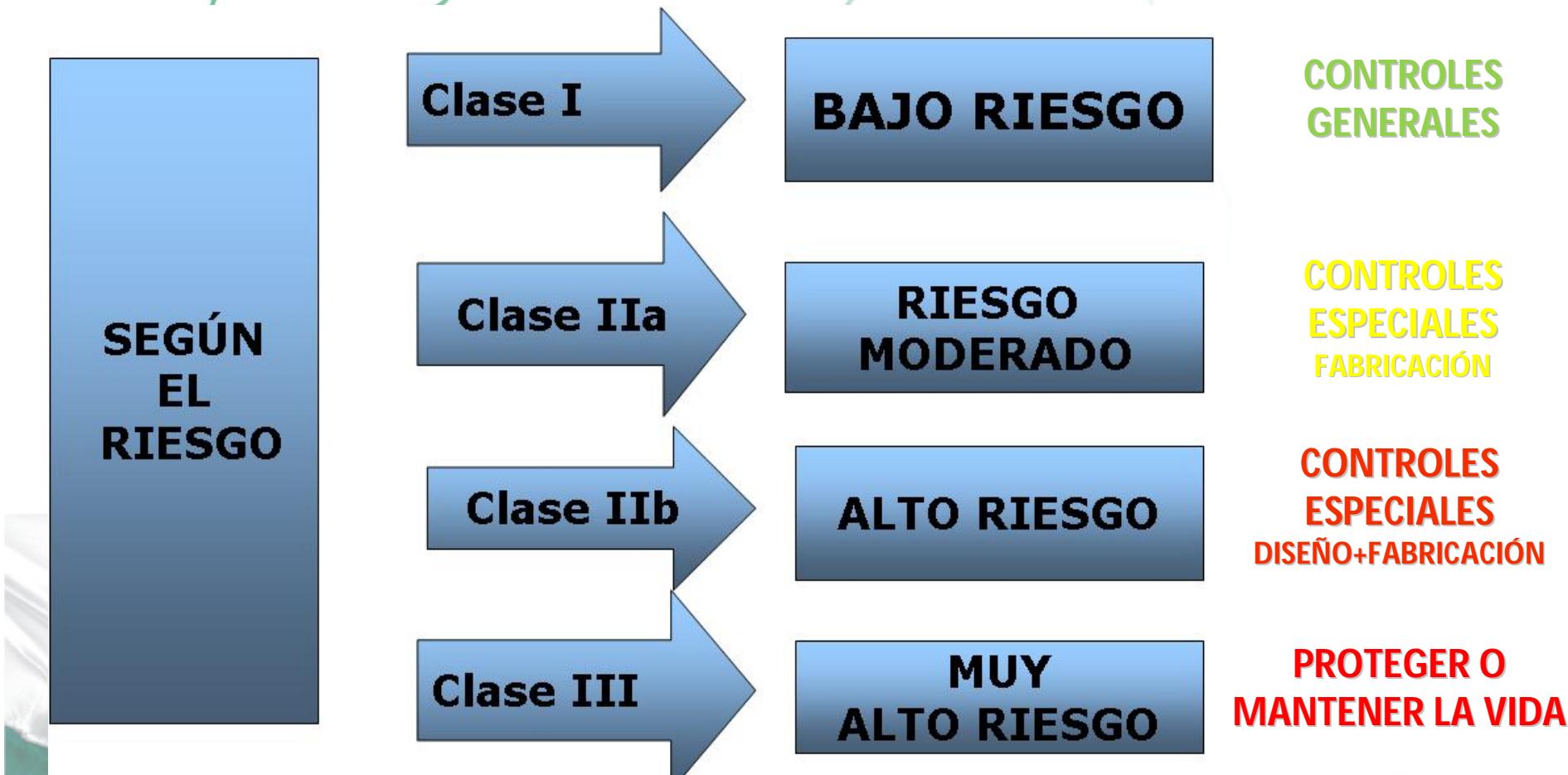
SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA

REGLAS DE CLASIFICACIÓN DE ACUERDO AL RIESGO



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

CLASIFICACIÓN DE ACUERDO AL RIESGO



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

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
ACONDICIONAMIE
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"

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.

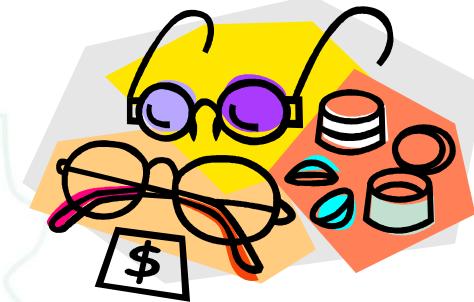
2010

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

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

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”

EVENTOS E INCIDENTES

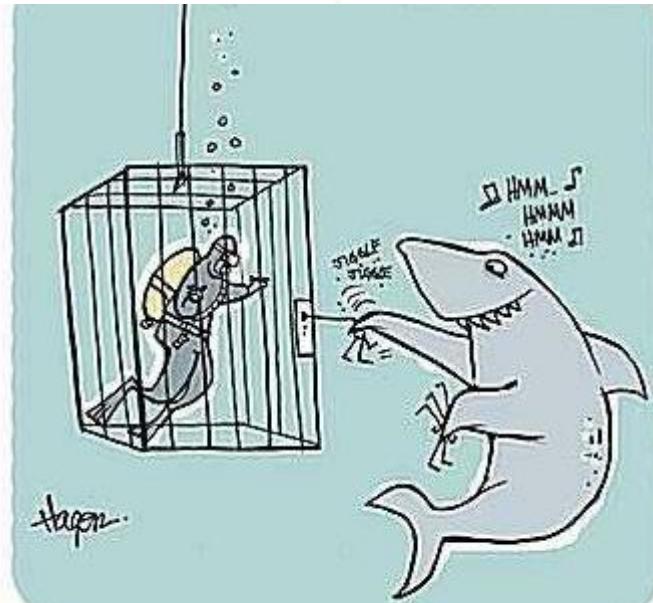
EVENTO

Reproduction rights obtainable from
www.CartoonStock.co



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"

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”



EVENTO ADVERSO

Daño no intencionado

SERIO

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

NO SERIO

Diferente a SERIO

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

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



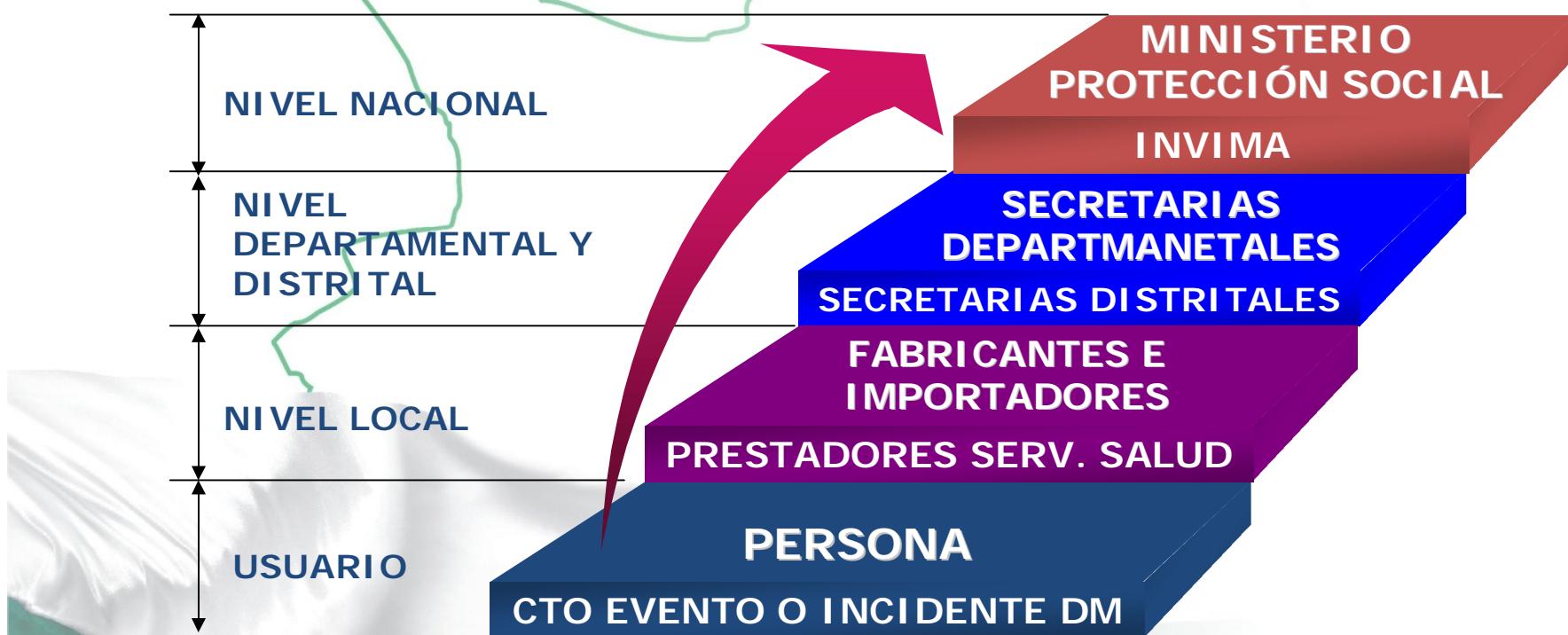
**“ERRAR ES HUMANO
OCULTARLO ES
IMPERDONABLE”**

Organización Mundial de la Salud
Washington DC
Octubre 27, 2004



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

NIVELES DE OPERACIÓN



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



NIVEL NACIONAL

RESPONSABILIDADES



Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Libertad y Orden

INVIMA

SECCIONALES DE SALUD



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

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

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

Transmitir de manera inmediata los reportes serios

Enviar informe trimestral al INVIMA



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

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

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 – Secretarias.
- Tomar acciones preventivas y/o correctivas.

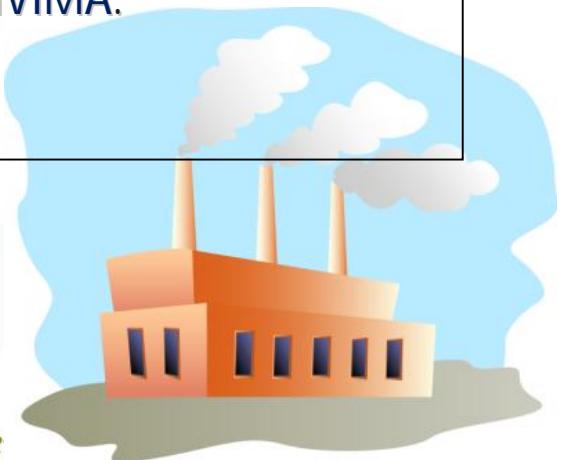


"Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos"

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”

¿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”

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”

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

Envié el formulario vía correo
electrónico a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

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



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”

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) DESENLAZ(E)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?

SI [] NO [] Cuál:

¿SE RESOLVIÓ EL PROBLEMA?

SI [] NO [] Medidas Que Se Tomaron:



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?

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

SI

NO

*Reportes periódicos “Por la Salud de los Antioqu

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 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 TECNOVIGILANCIA

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.

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"

4. MANUAL - PROCEDIMIENTO DE TECNOVIGILANCIA



MARCO LEGAL, JUSTIFICACIÓN, ALCANCE

ELEMENTOS CONCEPTUALES

ESTRATEGIA DE VIGILANCIA Y RECOLECCIÓN DE REPORTES

ANÁLISIS Y VALORACIÓN DE RESULTADOS

REPORTE AL FABRICANTE Y AUTORIDAD SANITARIA



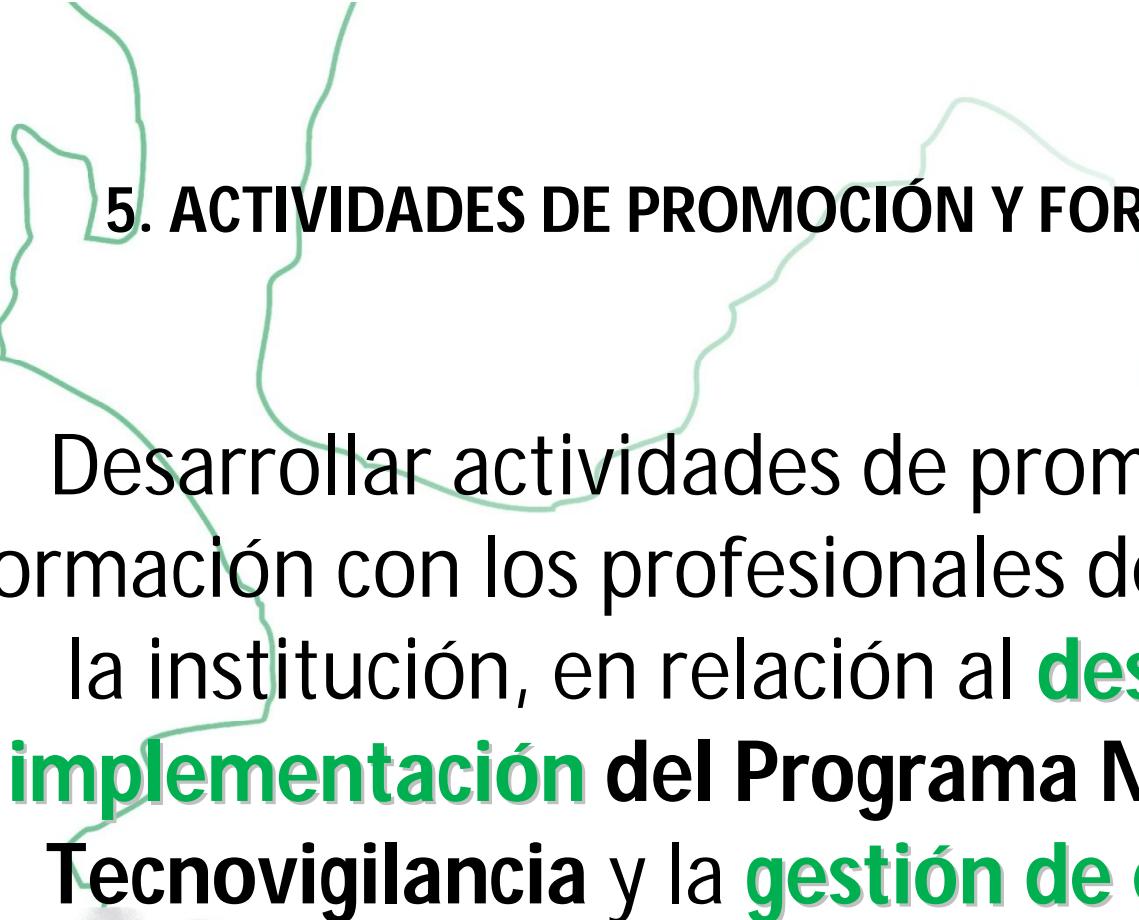
SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA

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

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”

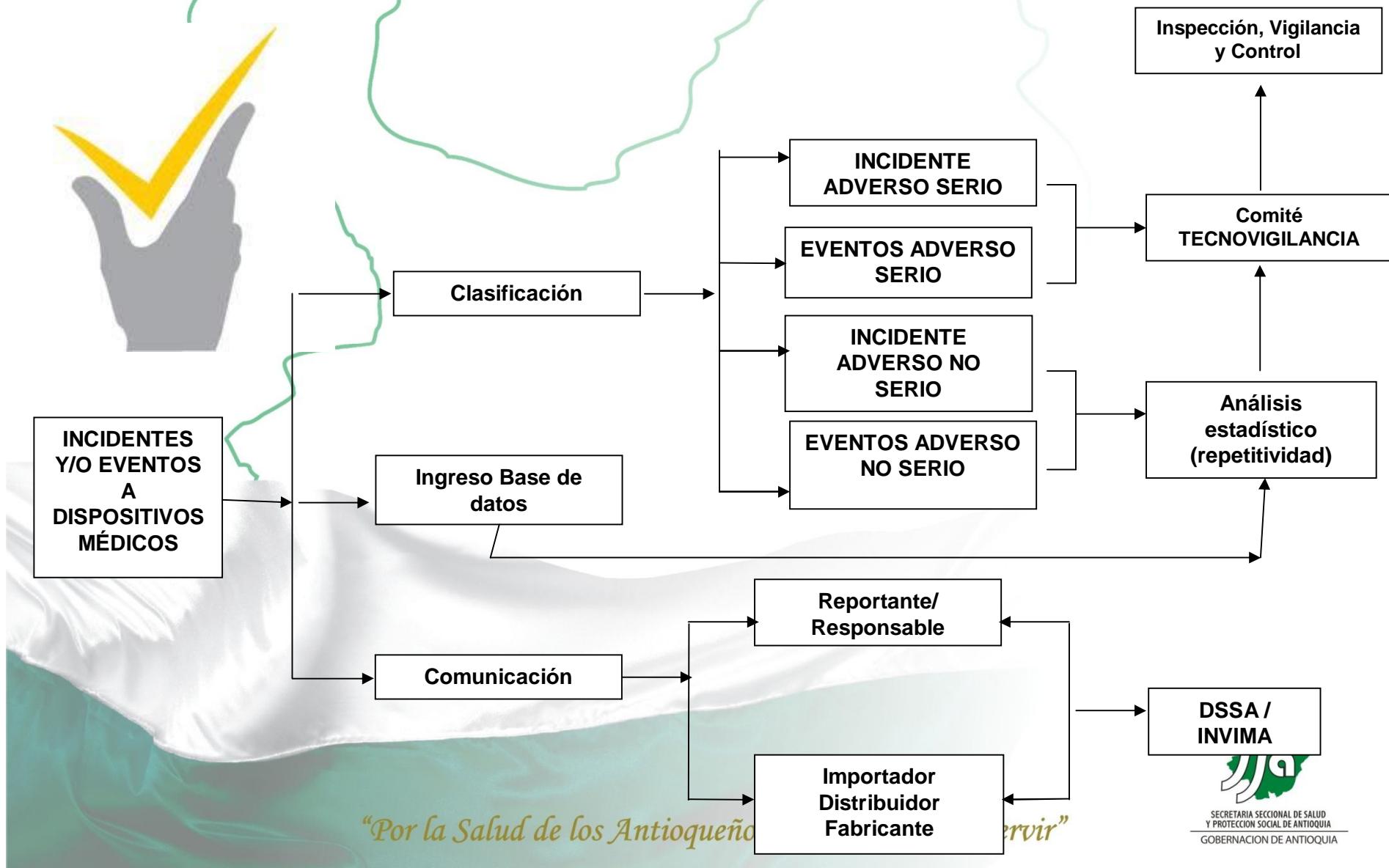


5. ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y FORMACIÓN

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”

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?



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

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

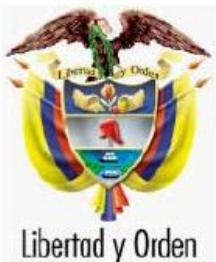
REPORTE DE ALERTAS INTERNACIONALES

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





TENGA EN CUENTA...



ALERTA SANITARIA



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



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



ALERTAS SANITARIAS

Alerta_003_ProtesisMamarias_PIP1[1].pdf - Adobe Reader

Archivo Edición Ver Documento Herramientas Ventana Ayuda

1 / 1 105% Buscar



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”



Libertad y Orden

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*



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 las 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”

SECRETARIA 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"



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"

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	¿Cuál?	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 cucarones 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. INFORMACION 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 PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACIÓN 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	TTTTT	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.		

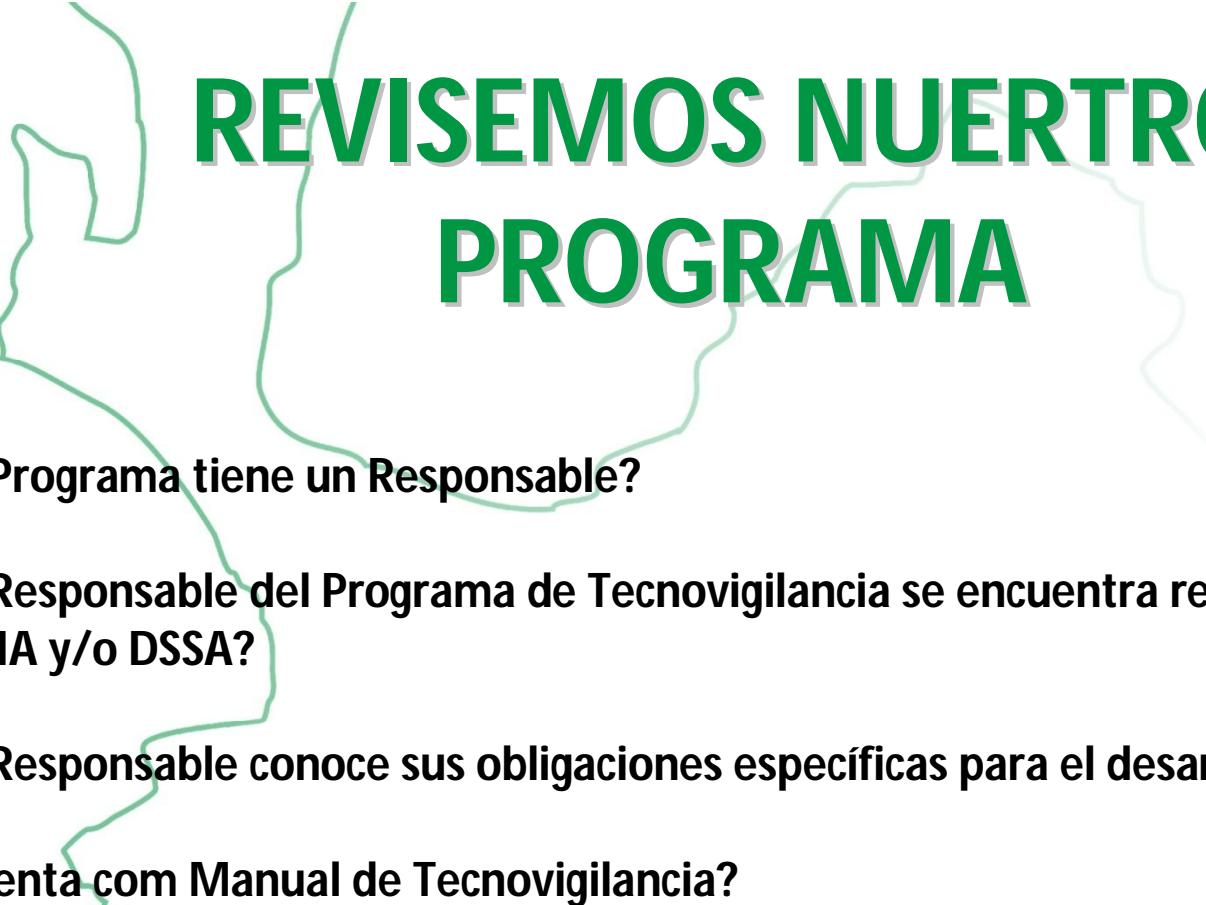
“Por la Salud de los Antioqueños, mejoramos para servir”

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”



REVISEMOS NUESTRO 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”

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?

Formato 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”

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