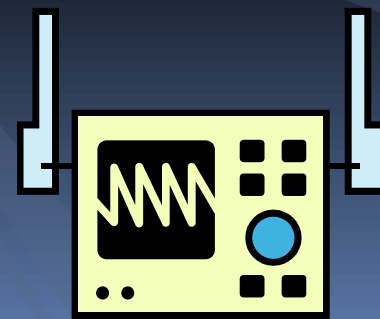




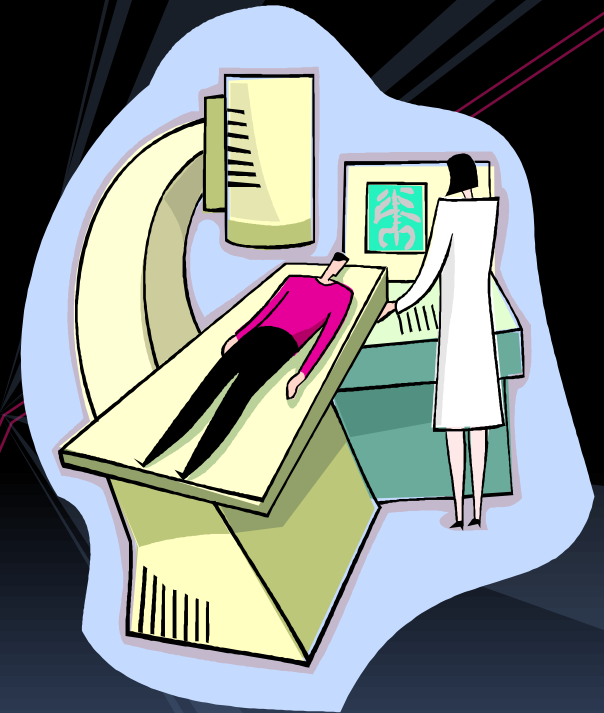
# TECNOVIGILANCIA

Un Paso Hacia el Mejoramiento Continuo



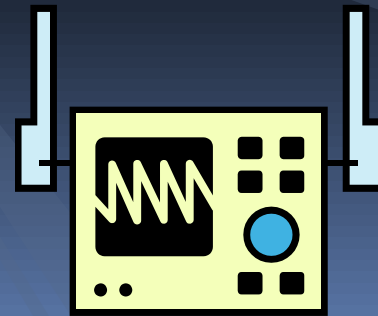
# ¿Que Es Tecnovigilancia?

El Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (INVIMA) desde la creación de la Ley 100 de 1993, viene adelantado programas encaminados a la detección de eventos adversos tanto a medicamentos como a dispositivos médicos.



# OBJETIVO

- Mejorar la Protección de la Salud y la Seguridad de los Pacientes, usuarios y otros, mediante la reducción y control de la probabilidad del riesgo de que se produzca o se repita un incidente adverso asociado al uso de los dispositivos médicos comercializados en el territorio Colombiano.

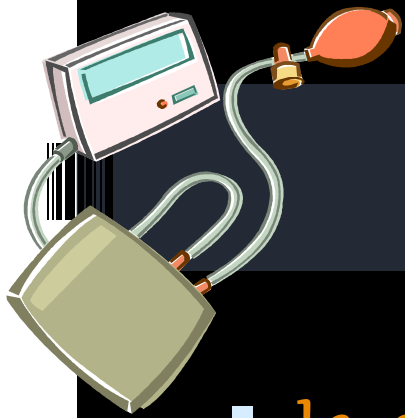




# Permiso de Comercialización Para Equipo Biomédico de Tecnología Controlada

Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico controlado (dispositivos médicos sometidos a un control especial).





# CLASIFICACION

- La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

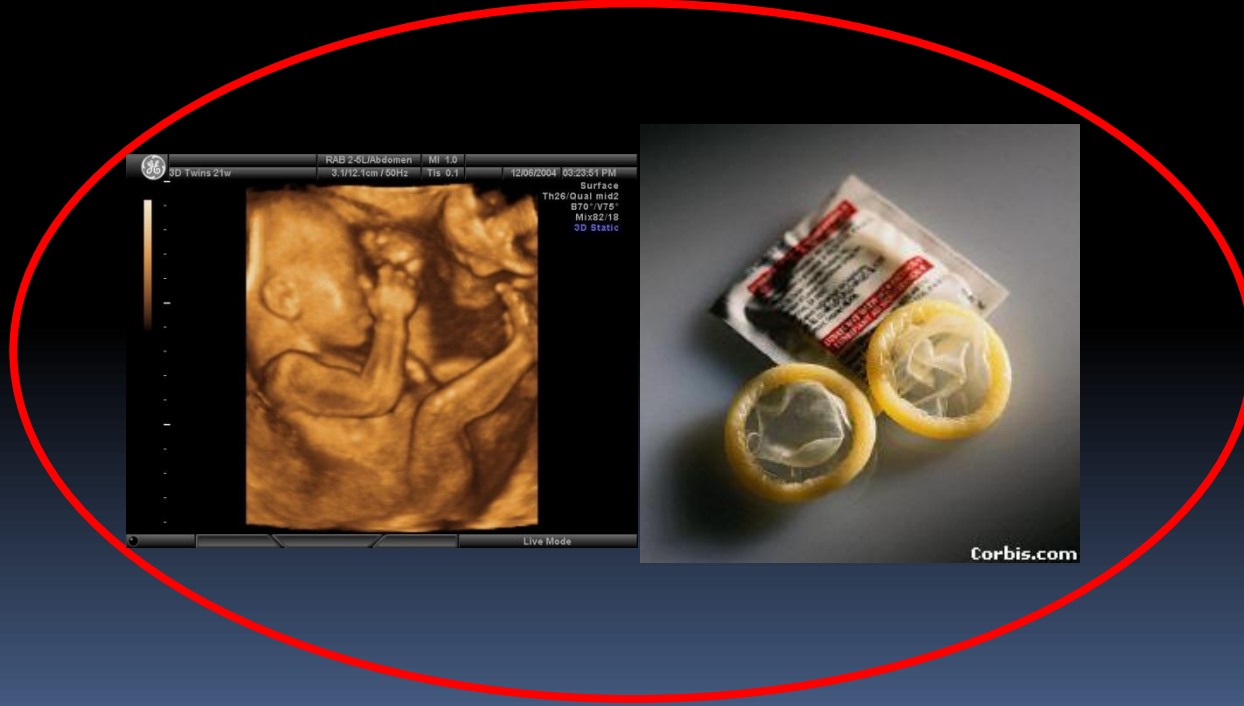


- **Clase I. (verde)** Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo que en caso de falla no implica riesgo al paciente, (equipo de órganos, fonendoscopio, camilla)
- **Clase IIa. (azul)** Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, usados principalmente para diagnóstico pero que no monitorea magnitud fisiológica vital (Báscula, ultrasonido, ecógrafo).
- **Clase IIb. (violeta)** Son los dispositivos médicos de riesgo alto, que monitorean magnitud fisiológica vital y los suministran líquidos ó alta descarga de energía al paciente (Monitores de signos vitales, desfibrilador, bomba de infusión)
- **Clase III. (rojo)** Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo (destinados a proteger o mantener la vida, en caso de falla el paciente tiene altas posibilidades de morir ó sufrir daños irreversibles (ventiladores, máquinas de anestesia, dispositivos implantables,





**CLASE I**



**CLASE IIa**



Corbis.com



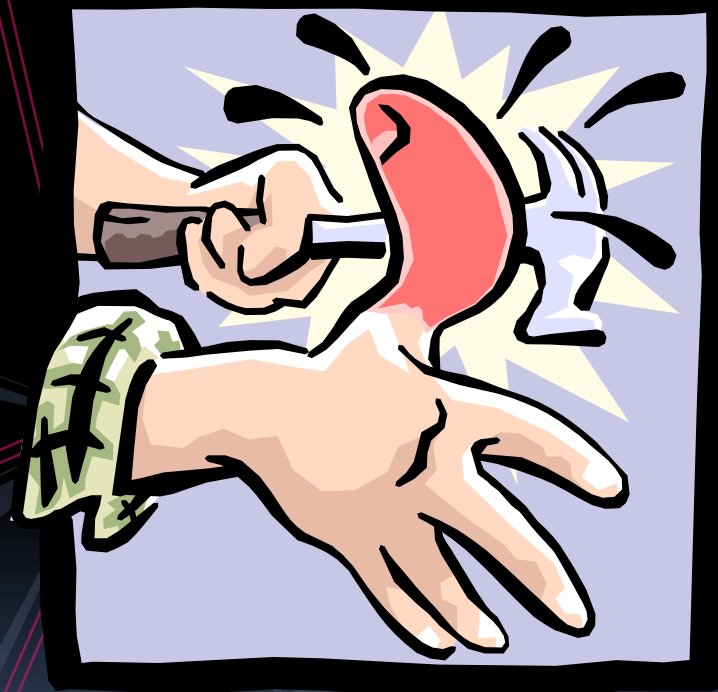
**CLASE III**

**CLASE IIb**



# Evento Adverso

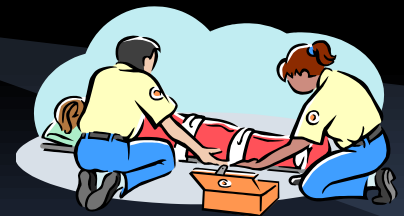
Una lesión relacionada con la asistencia sanitaria, más que con las complicaciones de la enfermedad del paciente. Incluye todos los aspectos de la atención tales como diagnóstico y tratamiento así como los sistemas y equipamientos utilizados.





# Incidente

Acción u omisión que podría haber dañado al paciente, pero no lo dañó como consecuencia del azar, la prevención o la mitigación de la misma



# CLASIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

- **Leves:** Eventos adversos menores que no requieren tratamiento médico. Se incluyen dentro de esta categoría los detectados previamente al uso del dispositivo médico (incidentes adversos).
- **Moderados:** Dan cuenta de una condición de característica reversible, que requiere una intervención médica o quirúrgica para prevenir una lesión permanente de una función o la pérdida de una estructura corporal.
- **Serios:** Son aquellos eventos de características irreversibles en las que se incluyen la muerte del paciente, una disminución permanente de una función corporal o una pérdida permanente de una estructura corporal.



# CAUSAS DE FALLAS EN DISPOSITIVOS

## Fallas de dispositivos

- ✓ *Falla del Dispositivo (sistema, componente, accesorio).*
- ✓ *Error de Etiquetado (Instrucciones).*
- ✓ *Error de Fabricación.*
- ✓ *Error de Armado.*
- ✓ *Problema de Software.*
- ✓ *Inadecuado Mantenimiento, Inspección, Reparación, Calibración.*
- ✓ *Modificaciones Inadecuadas.*

## Errores de usuarios

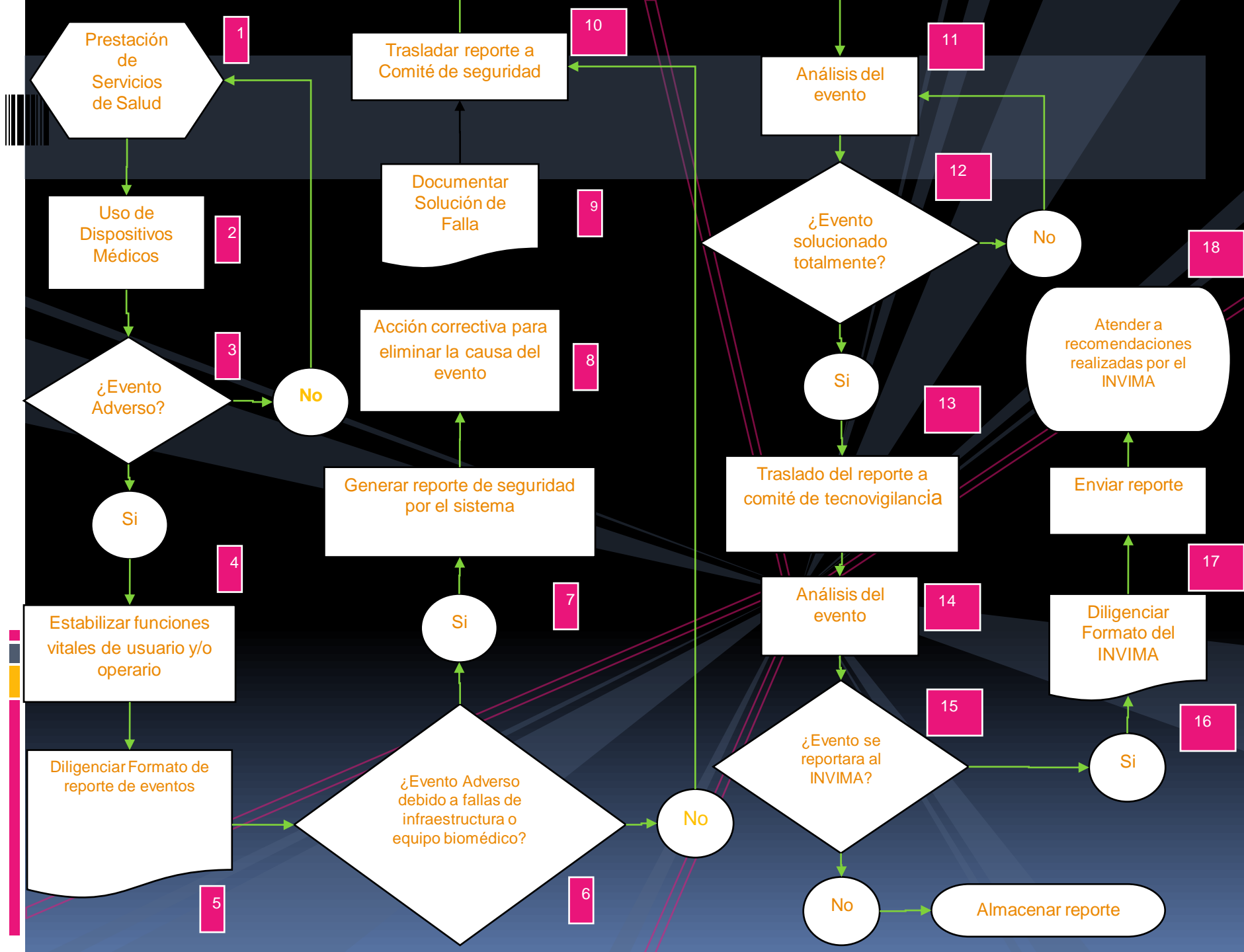
- ✓ Falla en Pruebas de Inspección Previo al Uso.
- ✓ No Lectura de Etiquetado o Instrucciones.
- ✓ Dispositivo Mal Ensamblado.
- ✓ Conexiones Erradas.
- ✓ Uso Clínico Incorrecto.
- ✓ Incorrecta Selección de Parámetros de Uso.
- ✓ Programación Incorrecta.
- ✓ Supresión de Alarmas.
- ✓ Derrames Accidentales.

## Errores externos

- ✓ *Perdida de Suministro Energético.*
- ✓ *Interferencias Electromagnéticas.*
- ✓ *Factores Ambientales (temperatura, humedad, polvo, luz).*

# Falla del sistema de apoyo

- ✓ *No Evaluación Previa a la Compra.*
- ✓ *Falla en la Inspección Previa al Uso.*
- ✓ *Almacenamiento Inadecuado.*
- ✓ *Falta de Capacitación.*
- ✓ *Sistema de Reporte de Incidentes/Alertas Inapropiado.*
- ✓ *Deficiente Investigación de Accidentes.*
- ✓ *No se cuenta con los equipos.*
- ✓ *Carencia de Política en Hospitales.*



GRACIAS

