

## Preguntas frecuentes:

### 1. Qué es un dispositivos médico?

Es cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar, utilizado solo o en combinación que se usen para:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad o compensación de una deficiencia; por ejemplo: ecógrafos, monitores de signos vitales, máquinas de anestesia, equipos de odontología, termómetros, espéculos vaginales, catéteres, jeringas, etc.
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico; por ejemplo: prótesis, ortesis ortopédicas, lentes intraoculares, etc.
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción; por ejemplo: preservativos, dispositivos intrauterinos, etc.
- Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
- Los productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos

### 2. Qué NO es un dispositivo médico?

No se consideran dispositivos médicos aquellos productos cuya función principal sea por medios farmacológicos, metabólicos o inmunológicos, como por ejemplo los medicamentos o soluciones de gran volumen.

### 3. ¿Qué se debe reportar?

Los eventos e incidentes adversos que se presenten durante la utilización de los dispositivos médicos.

### 4. Qué es un incidente adverso con un dispositivos médico?

Es el potencial daño no intencionado al paciente operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Los incidentes pueden clasificarse en serios y no serios, siendo los serios aquellos que pudieron haber llevado a la muerte o deterioro serio de la salud, pero por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad no generó un daño. Los incidentes adversos no serios son aquellos que pudieron llevar a otras lesiones diferentes de la muerte o al deterioro serio de la salud.

Ejemplo: Un monitor de signos vitales que muestra una frecuencia cardiaca incorrecta, pero que debido a la detección del problema por parte de los profesionales de la salud no llevo a tomar acciones innecesarias o incorrectas en cuanto a la medicación del paciente u otro tipo de intervención clínica. El fabricante determinó que la causa de este incidente adverso fue un error en el software.

### 5. Qué es un evento adverso con un dispositivo médico?

Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre durante la utilización de un dispositivo médico, de igual forma puede clasificarse como serio o no serio.

Los eventos adversos serios son aquellos que ocasionaron la muerte o el deterioro serio de la salud y los eventos adversos no serios son los que ocasionaron otro tipo de daño. Se considera deterioro serio de la salud:

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

Como ejemplo de evento adverso se puede citar: falla en el ventilador de la máquina de anestesia durante una intervención quirúrgica ocasionando lesión al paciente y siendo necesario resucitación cardiopulmonar, la causa de este evento se atribuyó a fallas en un circuito eléctrico.

#### 6. Quién debe reportar?

Los Prestadores de servicios de salud (clínicas y hospitales), profesionales independientes, fabricantes e importadores, los usuarios de los dispositivos médicos y cualquier persona que tenga conocimiento de un evento o incidente adverso, de igual forma las Secretarías Departamentales y distritales deben informar al INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos los reportes allegados con el respectivo análisis.

#### 7. ¿Por qué Reportar?

Con las notificaciones se pretende obtener un perfil de los principales problemas relacionados a los dispositivos médicos (caracterización del riesgo) y de esta forma posibilitar acciones preventivas y correctivas. Adicionalmente la determinación de los factores de riesgos como la comunicación de los mismos hace parte integral de las gestiones que deben realizarse en todos los niveles de actuación de la tecnovigilancia, incluyendo la divulgación de alertas sanitarias.

#### 8. ¿Cómo reportar?

- Identifique y registre detalles del producto involucrado, si es posible obtenga una muestra del dispositivo o tome fotos del mismo.
- Registre los detalles de cómo el producto fue utilizado, incluyendo la frecuencia, cantidad, otros tratamientos realizados paralelamente, otras reacciones previamente conocidas.
- Determine si las instrucciones de uso fueron seguidas. Esto permitirá establecer la responsabilidad del producto o por el contrario un problema de capacitación.
- Obtenga una descripción completa del incidente o evento y de la lesión.
- Para los equipos biomédicos:
  - Determine si el dispositivo fallo y la causa
  - Verifique el histórico de los mantenimientos correctivos y preventivos,
  - Revise si los sistemas de alarmas y seguridad estaban funcionando correctamente en el momento del evento o incidente,
  - Establezca si el equipo está desajustado

- Aclare dudas sobre el comportamiento histórico del equipo biomédico por medio de una entrevista con el departamento de Ingeniería biomédica.
- Registre en el formato establecido para tal fin, si el incidente o evento fue reportado al fabricante del dispositivo médico

La notificación se puede realizar por medio del Formato oficial establecido por el INVIMA o el formato que la clínica o el hospital diseñen siempre que contenga los siguientes campos mínimos establecidos:

1. Institución reportante: Nombre de la institución, nivel, fecha de reporte, ciudad.
2. Identificación del paciente: Iniciales, Número de identificación, edad y sexo
3. Descripción del evento o incidente adverso: Fecha, desenlace: no hubo consecuencia(s), muerte, enfermedad o daño que amenace la vida, hospitalización: inicial o prolongada, daño de una función o estructura corporal, intervención médica o quirúrgica, otros, descripción del evento o incidente, diagnóstico principal del paciente, causalidad, gestión realizada, medidas que se tomaron.
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 si aplica, Registro sanitario o permiso de comercialización, Distribuidor y/o importador, área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento, Indicar si se reportó al fabricante/importador por parte del prestador de servicios de salud.
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.
6. Intensificación del reportante: Nombre del responsable de tecnovigilancia, profesión, dirección, teléfono y correo electrónico.

Los eventos e incidentes adversos serios se deben reportar al INVIMA de forma inmediata, es decir en un tiempo no mayor a las 72 horas, los mecanismos de notificación son:

Vía fax: PBX 2948700 EXT3926

Vía correo electrónico a: [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)

Vía correo convencional a: Carrera 68D No 17 -11 – Bogotá D.C.

Los eventos e incidentes adversos No serios se deben reportar a la Secretaria Distrital de Salud de Bogotá de forma trimestral, los siguientes mecanismos:

Vía correo electrónico a: [tecnovigilanciabogota@gmail.com](mailto:tecnovigilanciabogota@gmail.com)

Vía correo convencional a: Carrera 32 No 12 -81 – Bogotá D.C. Área de Vigilancia en salud Pública.