

Programa institucional de tecnovigilancia

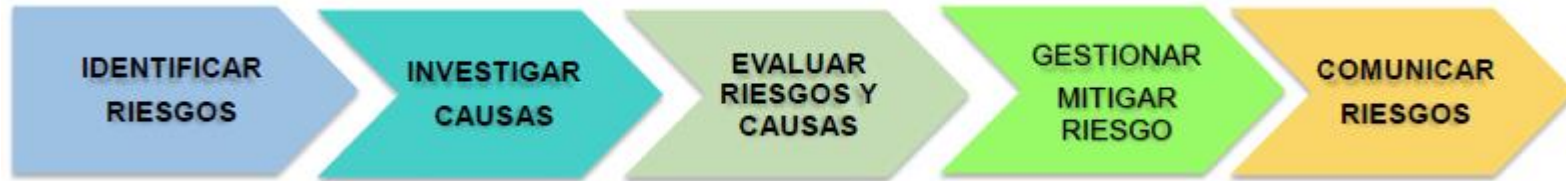


Saludencasamédicos S.A.S.
Servicios Asistenciales Domiciliarios
Fomentando el Autocuidado

¿Que es?



Estrategia de vigilancia post mercado y evaluación sanitaria, para la identificación, gestión y comunicación oportuna de los eventos o incidentes adversos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización de **DISPOSITIVOS MEDICOS**.



RES. 4816 de 2008, artículo 4

¿Qué es un dispositivo medico?

Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico utilizado en atención en salud.

Figura 1. Ejemplos de Dispositivos Médicos



VENDAS



JERINGA



PROTESIS



CATÉTERES



SISTEMA DE
ADMINISTRACIÓN
DE LÍQUIDOS



INSTRUMENTAL



EQUIPOS BIOMÉDICOS



PRESERVATIVOS

Equipo biomédico

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



Evento Adverso

Daño no intencionado al paciente u operador que ocurra como consecuencia del uso de un dispositivo medico.

Incidente Adverso

Potencial daño no intencionado al paciente u operador que ocurra como consecuencia del uso de un dispositivo medico.

Clasificación de riesgo de los dispositivos biomédicos

Se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y en criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

CLASE	Clasificación de riesgo
I	Riesgo bajo
IIA	Riesgo moderado
IIB	Riesgo alto
III	Riesgo muy alto

Clase I

Dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales. No representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.



Clase IIa

Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.



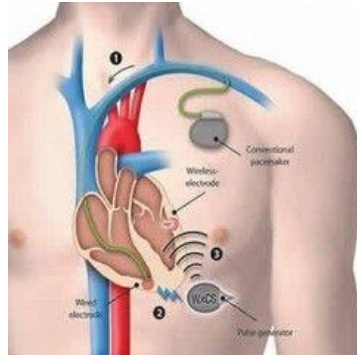
Clase IIb

Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.



Clase III

Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida. Su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.





¿Qué se notifica?

- ✓ Todo evento/incidente adverso relacionado con dispositivo médico debe reportarse independientemente de su desenlace.





muchas gracias