	<b>GESTIÓN TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-07</b>
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>VERSIÓN 1</b>
		<b>Página 1 de 15</b>

## 1. OBJETIVO GENERAL

Identificar, recolectar, evaluar, analizar y gestionar los eventos e incidentes adversos, asociados a dispositivos médicos ocurridos en la institución; aplicar medidas que ayuden a reducir los incidentes o eventos adversos, evaluando la seguridad, el desempeño y la calidad de los dispositivos médicos.

## OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Recolectar la información de incidentes y eventos adversos, asociados al uso de Dispositivos Médicos.
- Evaluar, clasificar y gestionar el reporte de incidentes y eventos adversos, asociados al uso de Dispositivos Médicos.
- Desarrollar actividades de promoción y formación con los actores del programa, en relación con el desarrollo e implementación de la gestión de eventos con Dispositivos Médicos
- Identificar los Dispositivos Médicos que requieran seguimiento y tomar medidas de prevención, vigilancia y control con aquellos dispositivos que se requiera.
- Realizar seguimiento y gestión sobre las alertas que se deriven a través del INVIMA.
- Mantener activos los programas pre-requisitos tales como mantenimiento preventivo de equipos, mantenimiento preventivo locativo, calibración de equipos.
- Adoptar, Implementar y difundir dentro del personal asistencial, mantenimiento y usuarios el diligenciamiento del formato de reporte de incidentes dispuesto por el INVIMA, como medio para cuantificar, calificar e identificar los factores de riesgo y grupos de riesgo.

## 2. ALCANCE:

Este protocolo se aplica a los diferentes servicios, el cual utiliza dispositivos médicos destinados a para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

### MARCO LEGAL

- Resolución 4816 de 2008
- Resolución 4002 de 2007
- Resolución 1403 de 2006
- Decreto 2200 de 2005
- Resolución 2003 del 2014

## 3. RESPONSABLE

Es responsabilidad de toda la persona que utilicen dispositivos médicos el reportar todos los eventos e incidentes adversos serios y no serios que se presentan en la institución bajo la Autoridad del jefe de Gestión Técnica

## 4. DEFINICIONES

- **Tecnovigilancia:** Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de los efectos adversos serios e indeseados, producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos

	<b>GESTIÓN TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-07</b>
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>VERSIÓN 1</b>
		<b>Página 2 de 15</b>

adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

La Tecnovigilancia hace parte de la fase postmercadeo de la vigilancia en salud de los dispositivos médicos y se constituye como un pilar fundamental en la evaluación de la efectividad y seguridad real de los dispositivos médicos y una herramienta para la evaluación razonada de los beneficios y riesgos que su utilización representa para la salud de un paciente.

- **Dispositivo médico para uso humano:** Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:
  - a. Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
  - b. Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
  - c. Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico
  - d. Diagnóstico del embarazo y control de la concepción
  - e. Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido
  - f. Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

- **Equipo biomédico:** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.
- **Daño:** Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.
- **Defectos de Calidad:** Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.
- **Incidente adverso:** Potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- **Fallas de Funcionamiento:** Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.
- **Evento adverso:** Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

	<b>GESTIÓN TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-07</b>
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>VERSIÓN 1</b>
		<b>Página 3 de 15</b>

- **Acción correctiva:** Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.
- **Acción Preventiva:** Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.
- **Formato de reporte:** Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.
- **Red de Tecnovigilancia:** Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.
- **Señal de alerta:** Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud.
- **Dispositivo Médico Activo:** Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa 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, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.
- **Dispositivo Médico Activo Terapéutico:** Cualquier dispositivo médico activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.
- **Dispositivo Médico Alterado:** Es aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones:
  - a. Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en el presente decreto, se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente, o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición o el diseño oficialmente aprobado, o cuando se le hubieren adicionado sustancias o elementos que puedan modificar sus efectos o sus características funcionales fisicoquímicas o microbiológicas
  - b. Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en el presente decreto, hubiere sufrido transformaciones en sus características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos
  - c. Cuando, se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico, cuando aplique
  - d. Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente
  - e. Cuando por su naturaleza, no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones
  - f. Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico.
- **Dispositivo médico combinado:** Dispositivo médico combinado. Se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesoria, se regirá por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento.

	<b>GESTIÓN TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-07 VERSIÓN 1</b>
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Página 4 de 15</b>

- **Dispositivo médico destinado a investigaciones clínicas:** Es cualquier dispositivo médico para ser utilizado por un facultativo especialista, en investigaciones efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.
- **Dispositivo médico fraudulento:** Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.
- **Dispositivo médico implantable:** 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.
- **Dispositivo médico invasivo:** Dispositivo médico invasivo. El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.
- **Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico:** Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.  
Para los efectos del presente decreto, los dispositivos médicos distintos de los aludidos en esta definición y cuya penetración no se produzca a través de uno de los orificios corporales reconocidos, serán considerados productos invasivos de tipo quirúrgico.
- **Dispositivo médico quirúrgico reutilizable:** Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.
- **Dispositivo médico o equipo biomédico vital no disponible:** Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes.
- **Dispositivos con superficie de contacto:** Dispositivos con superficie de contacto. Son aquellos que incluyen contacto con piel, membrana mucosa y superficies abiertas o comprometidas.
- **Dispositivos de comunicación interna y externa:** Incluyen los dispositivos que entran en contacto directo con la corriente sanguínea o sangre, fluidos corporales o aquellos que se comunican con tejidos, huesos y con el sistema pulpa/dentina.
- **Dispositivo médico terminado:** Es el que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial.
- **Dispositivo médico sobre medida:** Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado.
- **Equipo biomédico:** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.
- **Equipo biomédico nuevo:** Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.

	<b>GESTIÓN TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-07 VERSIÓN 1</b>
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Página 5 de 15</b>

- **Equipo biomédico en demostración:** Es aquel equipo biomédico nuevo, que se utiliza para promover la tecnología. Los equipos biomédicos en demostración importados pueden ser nacionalizados en los términos y condiciones establecidas en la normatividad aduanera para la modalidad de importación temporal y sólo pueden ser certificados por su fabricante o su representante en Colombia.
- **Equipo biomédico usado:** Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.
- **Equipo biomédico repotenciado:** Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.
- **Equipo biomédico prototipo:** Incluye todos aquellos que se encuentran en fase de experimentación que aún no se han empleado en la prestación de servicios o en demostraciones y que no cuentan con el certificado de venta libre expedido por el organismo nacional competente o su homólogo en el país de origen.
- **Uso a corto plazo:** Uso a corto plazo. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta (30) días.
- **Uso prolongado:** Uso prolongado. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta (30) días.
- **Uso transitorio:** Uso transitorio. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta (60) minutos.

## 5. GENERALIDADES

La clasificación del riesgo se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con su uso, y se fundamenta en varios criterios tales como el servicio hospitalario para el cual se van a emplear; las características de su funcionamiento, el grado de invasividad y la duración del contacto con el organismo, esta es la siguiente:

- **Clase I.** Bajo riesgo: Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.
- **Clase IIa.** Riesgo Moderado: Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- **Clase IIb.** Riesgo alto: Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y/o fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- **Clase III.** Riesgo muy alto: Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

## CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN

La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los dispositivos médicos:



	<b>GESTIÓN TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-07 VERSIÓN 1</b>
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Página 6 de 15</b>

- A. Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro dispositivo médico, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado del producto con el que se utilicen
- B. Los soportes informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría
- C. Si un dispositivo médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación, su utilización específica más crítica.
- D. Si para el mismo dispositivo médico, son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las funciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.

### FACTORES QUE INFLUYEN EN LA CLASIFICACIÓN

Factores tales como tiempo de contacto, grado de invasión, si el dispositivo libera un medicamento o energía, cuando afecta biológicamente a un paciente de forma local o sistémica, si es sólo o combinado, así:

- Cuando un dispositivo va a ser utilizado junto con otros dispositivos, que son o no del mismo fabricante, la regla de clasificación debe ser aplicada a cada uno de los dispositivos por separado. Ejemplo: Kits.
- Si el software independiente cae en la amplitud de la definición de dispositivo médico, debería ser clasificado así:
  - » Cuando éste conduce o influye en el empleo de un dispositivo médico, debería ser clasificado según el uso indicado.
  - » Cuando es independiente de cualquier otro dispositivo médico, es clasificado teniendo en cuenta las reglas de clasificación del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.
  - » El software independiente (si cae dentro de la definición de un dispositivo médico) es considerado un dispositivo activo.



	<b>GESTIÓN TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-07 VERSIÓN 1</b>
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Página 7 de 15</b>

<b>DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS</b>	
<b>Regla 1</b>	Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la <b>clase I</b> , salvo que les sean aplicables algunas de las reglas siguientes.
<b>Regla 2</b>	<p>Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo, harán parte de la clase IIa; siempre que:</p> <p>a) Puedan conectarse a un dispositivo médico activo de la <b>clase IIa</b> o de una clase superior;</p> <p>b) Estén destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales. En todos los demás casos se incluirán en la <b>clase I</b>.</p>
<b>Regla 3</b>	Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la <b>clase IIb</b> , salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso, se incluirán en la <b>clase IIa</b> .
<b>Regla 4</b>	<p>Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada, se clasificarán en:</p> <p>a) La <b>clase I</b>, si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la compresión o para la absorción de exudados;</p> <p>b) La <b>clase IIb</b>, si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo pueden cicatrizar por segunda intención;</p> <p>c) La <b>clase IIa</b>, en todos los demás casos, incluidos los dispositivos médicos destinados principalmente a actuar en el micro entorno de una herida;</p>

	<b>GESTIÓN TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-07</b>
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>VERSIÓN 1</b>
		<b>Página 8 de 15</b>

<b>DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS</b>	
<b>Regla 5</b>	<p>Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo, se incluirán en:</p> <p>a) La <b>clase I</b>, si se destinan a un uso transitorio;</p> <p>b) La <b>clase IIa</b>, si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso, si incluirán en la <b>clase I</b>;</p> <p>c) La <b>clase IIb</b>, si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso, se incluirán en la <b>clase IIa</b>.</p> <p>d) Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un producto activo de la clase IIa o de una clase superior, entrarán en la <b>clase IIa</b>.</p>
<b>Regla 6</b>	<p>Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso transitorio se incluirán en la <b>clase IIa</b>, salvo que:</p> <p>a) Sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso, se incluirán en la <b>clase I</b>;</p> <p>b) Se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso, se incluirán en la <b>clase IIb</b>;</p> <p>c) Se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la <b>clase IIb</b>;</p> <p>d) Se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso, se incluirán en la <b>clase IIb</b>;</p> <p>e) Se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso, se incluirán en la <b>clase III</b>.</p>
<b>Regla 7</b>	<p>Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la <b>clase IIa</b>, salvo que tengan por finalidad:</p> <p>a) Suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso, se incluirán en la <b>clase IIb</b>;</p> <p>b) Experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o administrar medicamentos, en cuyo caso, se incluirán en la <b>clase IIb</b>;</p> <p>c) Específicamente diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso, se incluirán en la <b>clase III</b>;</p> <p>d) Utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la <b>clase III</b>;</p> <p>e) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en <b>clase III</b>.</p>



	<b>GESTIÓN TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-07 VERSIÓN 1</b>
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Página 9 de 15</b>

<b>Regla 8</b>	<p>Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico, se incluirán en la <b>clase IIb</b> salvo que se destinen a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso, se incluirán en la <b>clase IIa</b>;</li> <li>b) Utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la <b>clase III</b>;</li> <li>c) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la <b>clase III</b>;</li> <li>d) Sufrir modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o a la administración de medicamentos, en cuyo caso, se incluirán en la <b>clase III</b>.</li> </ul>
<b>REGLAS ADICIONALES APLICABLES A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS</b>	
<b>Regla 9</b>	<p>Todos los dispositivos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la <b>clase IIa</b>, salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo, de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso, se incluirán en la <b>clase IIb</b>.</p> <p>Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar el funcionamiento de los productos terapéuticos activos de la <b>clase IIb</b> o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se incluirán en la <b>clase IIb</b>.</p>
<b>Regla 10</b>	<p>Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la <b>clase IIa</b>, siempre que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Se destinen a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, caso en el cual, son excluidos los productos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible;</li> <li>b) Se destinen a crear una imagen de la distribución in vivo de fármacos radiactivos;</li> <li>c) Se destinen a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales, a no ser que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo, las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, en cuyo caso, se incluirán en la <b>clase IIb</b>;</li> <li>d) Los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se incluirán en la <b>clase IIb</b>.</li> </ul>
<b>Regla 11</b>	<p>Todos los dispositivos médicos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o extraerlos del mismo, se incluirán en la <b>clase IIa</b>, salvo que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso, se incluirán en la <b>clase IIb</b>.</p>
<b>Regla 12</b>	<p>Todos los demás dispositivos médicos activos se incluirán en la <b>clase I</b>.</p>

	<b>GESTIÓN TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-07</b>
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>VERSIÓN 1</b>
		<b>Página 10 de 15</b>

## 5.1 Clasificación de los Eventos e Incidentes Adversos con Dispositivos Médicos

- **Evento adverso serio:** Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte, o al deterioro serio de la salud del paciente, operador, o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.  
Se considera como deterioro serio de la salud:
  - a. Enfermedad o daño que amenace la vida.
  - b. Daño de una función o estructura corporal.
  - c. Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
  - d. Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
  - e. Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
  - f. Evento que sea el origen de una malformación congénita.
- **Evento adverso no serio:** Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.
- **Incidente adverso serio:** Potencial riesgo de daño no intencionado, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.
- **Incidente adverso no serio:** Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

## 6. PROCEDIMIENTO DE REPORTE DE EVENTO O INCIDENTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Se realiza con el fin de identificar y cualificar los incidentes y eventos adversos serios y no serios producidos con los dispositivos médicos utilizados en la atención de los pacientes; así como identificar los factores de riesgo asociados a estos.

### 6.1 ¿QUIÉN DEBE HACER EL REPORTE?

El reporte de incidentes o eventos adversos relacionados con dispositivos médicos será realizado por los usuarios de los dispositivos médicos causales del evento.

Todo profesional de la salud o personal de la institución que identifique o tenga conocimiento de que un dispositivo médico causó un evento adverso en un paciente o es sospechoso de producirlo.

### 6.2 ¿COMO SE REALIZAN LOS REPORTE?

- **Reporte Inmediato:** En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los dispositivos médicos, deberá realizarse un reporte inmediato (dentro de las primeras 72 horas de ocurrencia), en los formatos definidos por el INVIMA, por medio electrónico al correo: ([tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)).
- **Reporte Trimestral:** Los reportes de eventos adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, deben ser presentados trimestralmente y en forma consolidada a la Secretaría de Salud de Risaralda.

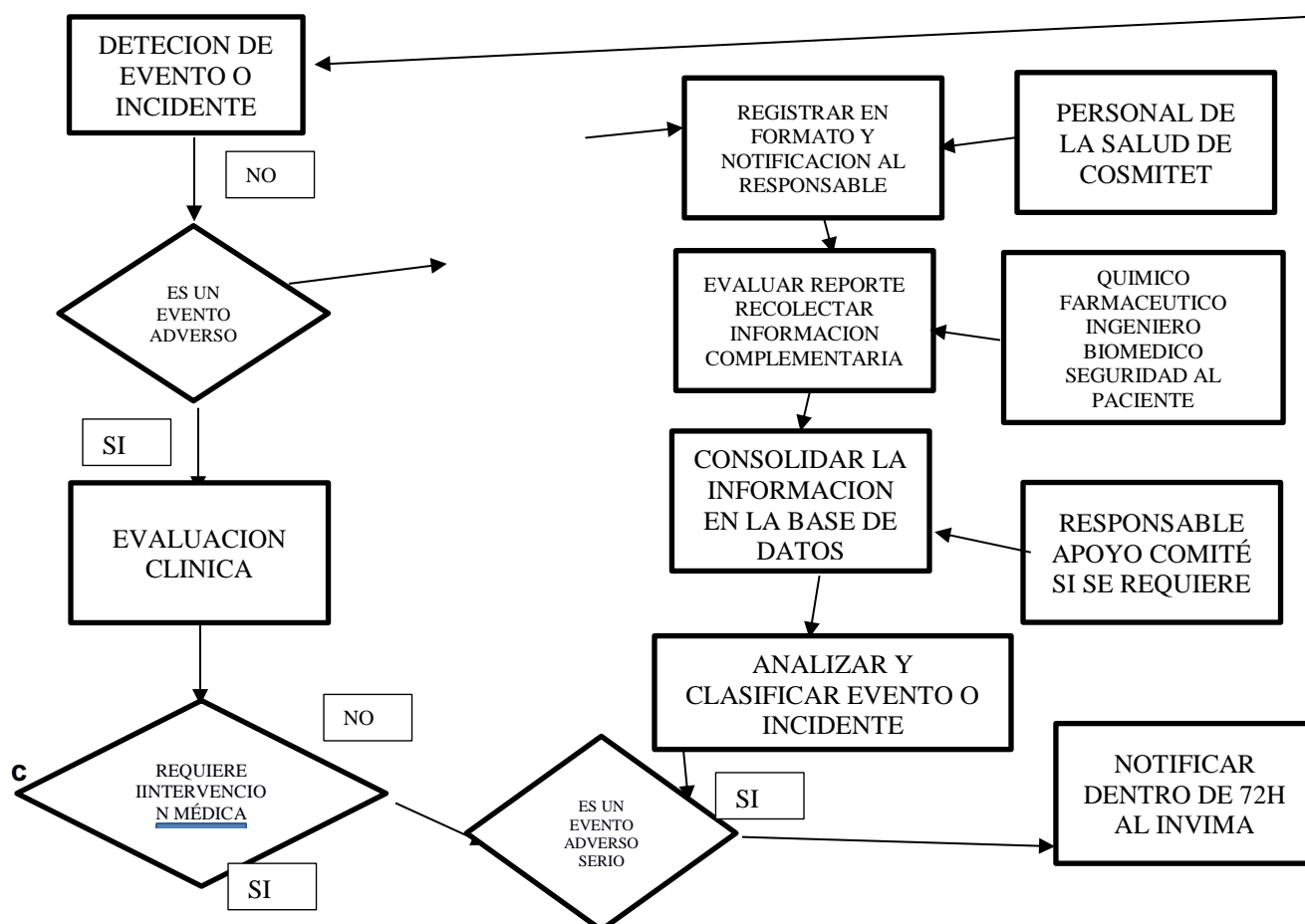
	<b>GESTIÓN TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-07</b>
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>VERSIÓN 1</b>
		<b>Página 11 de 15</b>



#### NOTA:

- ✓ Para realizar el reporte individual de eventos e incidentes adversos serios con dispositivos médicos, puede reportarse con el formato definido anteriormente (Anexo 1) o en su defecto el formato definido por el Prestador siempre y cuando conserve los elementos allí establecidos.
- ✓ Para los reportes periódicos o trimestrales, debe utilizarse el formato del INVIMA (Anexo 3)
- ✓ En caso de no identificarse incidentes o eventos adversos asociados a dispositivos médicos, se dejara constancia en el comité de farmacia y terapéutica, comunicando que no se identificó durante el trimestre dichos eventos o incidentes.

### 6.3 METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DE CAUSAS DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS



	<b>GESTIÓN TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-07</b>
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>VERSIÓN 1</b>
		<b>Página 12 de 15</b>



#### 6.4 ANÁLISIS DE CASOS EN COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

Los casos se presentan mensualmente al comité de farmacia y terapéutica, donde se analiza y se desarrolla un plan de mejora.

De acuerdo a la evaluación clínica y al estudio realizado en el Comité de Farmacia y Terapéutica se expide un concepto donde se clasifica al suceso como:

#### 6.5 CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN REPORTADA

La información que contenga los diferentes reportes del Programa de Tecnovigilancia de la institución, será de total confidencialidad y únicamente será usada con fines de vigilancia sanitaria. La información será de carácter reservado de acuerdo a la Ley 57 de 1985.

### 7. ALERTAS INVIMA EN TECNOVIGILANCIA

Mensualmente el regente de farmacia consultará las ALERTAS del INVIMA relacionadas con la tecnovigilancia. De acuerdo con la pertinencia de los hallazgos encontrados, el profesional seleccionará los nuevos casos reportados de Dispositivos médicos que forman parte del listado básico institucional, imprime estas ALERTAS, las recopila en un folder para soportar la consulta realizada y socializará dicha alerta a la dirección médica, a la coordinación de enfermería y en general se socializará a todo el personal involucrado en el proceso.

### 8. BIBLIOGRAFIA

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. Decreto 2200 del 28 de junio 2005. Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Ministerio de la protección social. Bogotá. DC. 13p

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. Resolución 1403 del 14 de Mayo 2007. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Bogotá. DC. 74p

Decreto N° 4725 de 2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

	<b>GESTIÓN TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-07 VERSIÓN 1</b>
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>Página 13 de 15</b>

Resolución N° 4002 DE 2007 Anexo Técnico Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos

Sistema de análisis clínico de incidentes, Protocolo de Londres.

Decreto N° 4563 de 2006 por el cual se adiciona un párrafo al Artículo 86 del Decreto N° 4725 de 2005.

Decreto 4957 de 2007 por el cual se establece un plazo para la obtención del registro sanitario o permiso de comercialización de algunos dispositivos médicos para uso humano y se dictan otras disposiciones.

Resolución N° 4002 de 2002 por el cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o acondicionamiento.

Resolución N°. 4816 de 2008 por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

**Aprobado por: jefe de Gestión Técnica**  
**30 de noviembre de 2017**



	<b>GESTIÓN TÉCNICA</b>	<b>GTC-PD-07</b>
	<b>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA</b>	<b>VERSIÓN 1</b>
		<b>Página 14 de 15</b>

## ANEXO 1. FORMATO DE REPORTE INVIMA

Ministerio de Salud y Protección Social



**PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA** Resolución 4816 de 2008

Reporte VOLUNTARIO de Evento o Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico (FOREIU002), por parte de Usuarios

Para uso Exclusivo del INVIMA

**No**

Código de identificación interno

A. INFORMACION DEL USUARIO/REPORTANTE			
1.Nombre			
2. Sexo	<input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/> Masculino	3.Edad	4. Edad en ? <input type="checkbox"/> Días <input type="checkbox"/> Meses <input type="checkbox"/> Semanas <input type="checkbox"/> Años
5.Dirección			
6.Teléfono		7.Pais	
8. Departamento		9. Ciudad	
10.Correo electrónico			
B. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
1. Nombre genérico del dispositivo médico		2. Nombre comercial del dispositivo médico	
3. Registro sanitario o permiso de comercialización			
4. Lote		5. Referencia	
6. Nombre o razón social del fabricante			
7. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor			
C. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO			
1. Fecha del evento/incidente adverso		2. Fecha de elaboración del reporte	
dd/mm/aaaa		dd/mm/aaaa	
3. Detección del evento/incidente adverso		<input type="checkbox"/> Antes del uso del DM <sup>1</sup> <input type="checkbox"/> Durante el uso del DM <input type="checkbox"/> Después del uso del DM	
4. Descripción del evento o incidente adverso			

Firma  
Usuario/reportante

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).<sup>1</sup> DM: Dispositivo médico. Enviar vía email a [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co) o vía Fax 4235656 ext. 104 o a la dirección del INVIMA Carrera 68D 17-11/21. Bogotá D.C. – Colombia

[illegible]