

## TECNOVIGILANCIA

Conjunto de actividades que tiene por objeto identificar, recolectar, evaluar, gestionar y divulgar toda la información sobre eventos e incidentes adversos que puedan presentarse durante el uso de un Dispositivo Médico.



## ¿QUÈ ES UN DISPOSITIVO MÉDICO?



Se entiende como Dispositivo Médico (D.M) todo instrumento, aparato, equipo, material, producto u otro artículo, destinado por el fabricante para ser utilizado en el ser humano con fines médicos.

Los D.M. NO desarrollan una acción terapéutica.

## CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

**I. Bajo Riesgo:** Requieren controles generales para comprobar su efectividad. Ejm: Fonendoscopios.

**IIA. Riesgo moderado:** Requieren controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Entran en contacto directo con tejidos, mucosas, fluidos. Ejm: Jeringas.

**IIB. Riesgo alto:** Requieren controles especiales en la fase de diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. Ejm: Ventiladores, bombas de infusión, oxímetros.

**III. Muy alto riesgo:** sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida de los pacientes (sistema circulatorio y central). Ejm: Válvulas cardiacas.

## ¿QUÉ SE DEBE REPORTAR?

Reporte toda sospecha de Evento o Incidente Adverso Serio o no Serio presentado con D.M.

Evento Adverso (EA): Lesión o daño no intencional causado al paciente por un D.M.

Incidente Adverso (IA): Cualquier situación que pudo haber llevado a un desenlace desfavorable como consecuencia de la utilización de un D.M.

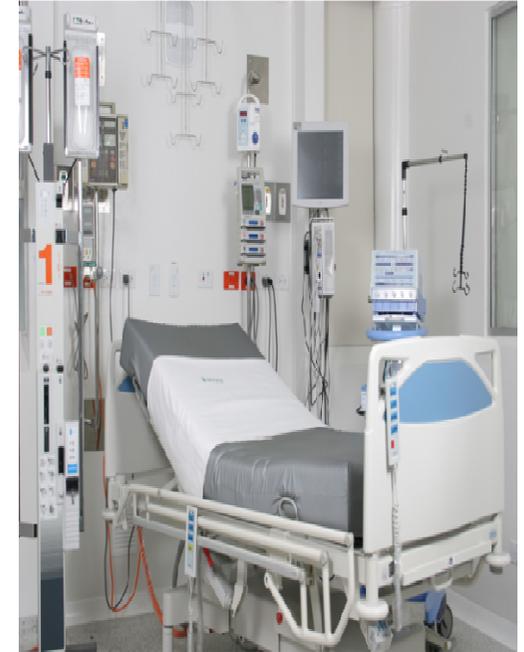
Evento e Incidente Adverso Serio (EIAS): Termina siempre en daño al paciente: Muerte, incapacidad irreversible o temporal, prolongación de la hospitalización, etc.

Evento e incidente Adverso No Serio (EIANs): No necesariamente termina en daño al paciente. (Intervención oportuna).

**En el Servicio Farmacéutico se encuentra el formato de reporte. ¡Anímese a diligenciarlo!**

El responsable institucional del programa, se encargará de informar a las entidades reguladoras correspondientes dentro del tiempo establecido.

## TÉCNOVIGILANCIA



*“Es imposible prevenir todos los desastres, pero las organizaciones, instituciones y/o personas pueden adoptar una perspectiva amplia y sistemática para manejarlos eficazmente”.*



Servicio Farmacéutico