

IMPLEMENTACIÓN PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TÉCNOVIGILANCIA

PAOLA MILENA PEREZ MONSALVE

CÓDIGO: 1 035 520 999

**ESCUELA DE CIENCIAS BÁSICAS TECNOLOGÍAS E INGENIERÍAS
PROGRAMA TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA
UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA UNAD MEDELLÍN
2014**

**PROPUESTA DE MEJORAMIENTO EN LA E.S.E. HOSPITAL MARCO A
CARDONA
IMPLEMENTACIÓN PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TÉCNOVIGILANCIA**

PAOLA MILENA PEREZ MONSALVE

CODIGO: 1 035 520 999

**EXPERIENCIA PROFESIONAL DIRIGIDA PARA OPTAR AL TÍTULO DE
REGENTE DE FARMACIA**

CARLOS ANTONIO GARCÍA CHOLÉS
Asesor

**ESCUELA DE CIENCIAS BÁSICAS TECNOLOGÍAS E INGENIERÍAS
PROGRAMA TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA
UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA UNAD MEDELLÍN
2014**

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	7
RESUMEN DEL TRABAJO	8
1. PROBLEMA	9
1.1 Planteamiento Del Problema	9
1.2 Formulación Del Problema	10
2. JUSTIFICACIÓN	11
3. OBJETIVOS	12
3.1 Objetivo General	12
3.2 Objetivos Específicos	12
4. Marco Teórico	13
4. 1. Qué es Ténovigilancia?	14
4. 2. ¿Qué son los dispositivos médicos?	15
4. 3. ¿Qué son los eventos e incidentes adversos?	17
4. 4. Marco Referencial.	18
4.4.1. Ténovigilancia en el mundo.	18
4.4.2. Ténovigilancia en Colombia	20
4.5. Marco Conceptual	21
4.6. Marco Legal	23
5. PRESENTACION Y DIAGNÓSTICO DE LA E.S.E.	25
6. ESTRATEGIAS	29
7. METODOLOGÍA	31
8. PLAN DE ACCION E INDICADORES DE GESTIÓN	34
9. CONCLUSIONES	38
10. RECOMENDACIONES	39
11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	40
12. ANEXOS	41

LISTA DE TABLAS

	Pág.
TABLA 1: Listado De Agencias Internacionales.	18
TABLA 2: Listado De Leyes, Decretos Y Resoluciones	23
TABLA 3: Plan de acción e indicadores de gestión	34

LISTA DE GRÁFICOS

	Pág.
GRÁFICO 1: Importancia Técnovigilancia	14
GRÁFICO 2: Clasificación De Riesgo De Los Dispositivos Médicos	16
GRÁFICO 3: Presentación Gráfica De La Empresa	25
GRÁFICOS 4 Y 5: Infraestructura E.S.E. Marco A. Cardona	28
GRÁFICO 6: Niveles De Operación Actores Programa Técnovigilancia	29

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
ANEXO 1: Documento Diligenciado Para La Inscripción Ante El INVIMA Y Código De La Institución.	42
ANEXO 2: Formato De Reporte De Evento E Incidente Adverso Asociado Al Uso De Un Dispositivos Médico Foreia001.	43
ANEXO 3: Reporte Trimestral De Eventos Adversos No Serios A La DSSA Retips003.	44
ANEXO 4: Base De Datos Institucional.	45
ANEXO 5: Plegable Institucional Técnovigilancia.	46
ANEXO 6: Imágenes Capacitaciones.	47
ANEXO 7: Talleres Evaluativos Realizados En Las Capacitaciones Y Hoja De Asistencia.	48
ANEXO 8: Carpetas Por Servicio.	49
ANEXO 9: Manual Institucional De Técnovigilancia.	50
ANEXO 10: Herramienta IEC.	73
ANEXO 11: Clasificación Del Nivel De Riesgo, Vida Útil Y Condiciones De Almacenamiento De Los Equipos Biomédicos de la ESE.	79
ANEXO 12: Clasificación Del Nivel De Riesgo, Vida Útil Y Condiciones De Almacenamiento Del Material Médico Quirúrgico de la ESE.	91
ANEXO 13: Clasificación Del Nivel De Riesgo, Vida Útil Y Condiciones De Almacenamiento De los DM Odontológicos.	110

INTRODUCCIÓN

Actualmente la gestión de riesgo es un factor fundamental que se debe implementar en las instituciones prestadoras de salud para garantizar la seguridad del paciente, personal asistencial, y personal técnico. La gestión de riesgo incluye aspectos como Técnovigilancia y Farmacovigilancia que previenen efectos adversos que puedan afectar la seguridad integral de la persona; así mismo son factores que influyen en el mejoramiento de la calidad.

La tecnología en el área de la salud ha tenido un importante desarrollo a nivel mundial en los últimos años, sin embargo se reconoce que los dispositivos médicos representan un riesgo potencial de seguridad pues en ocasiones dan lugar a eventos adversos, el Ministerio de la Protección Social, en vista de la importancia que han adquirido temas relacionados con la seguridad en los entornos hospitalarios, ha emitido el decreto número 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; además ha emitido la resolución número 4816 de 27 de 2008 por la cual se reglamenta el Programa de Técnovigilancia, que sustenta el enfoque de este trabajo.

La Técnovigilancia en el artículo 2 del decreto 4725, se define como “el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y la cualificación de 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 adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición”.

Actualmente en Colombia existen muchas instituciones prestadoras de salud IPS, que buscan implementar el programa de Técnovigilancia, para garantizar la seguridad del paciente y a su vez cumplir requisitos legales. Cabe resaltar que a partir del año 2012 será obligatorio que todas las IPS envíen un reporte periódico de los efectos adversos. Un claro ejemplo de estas entidades es la E.S.E HOSPITAL MARCO A. CARDONA DE MACEO - ANTIOQUIA la cual tiene la visión de proyectarse como una organización hospitalaria de vanguardia en la zona donde se encuentra, para ello es necesario trabajar bajo los parámetros y normas establecidos como garantía de la seguridad de los pacientes y la prevención de daños, por tal motivo se realiza este trabajo que dará como el resultado la documentación del programa de Técnovigilancia de la entidad antes mencionada.

RESUMEN DEL TRABAJO

En este trabajo se presenta la propuesta para la implementación del programa de Técnovigilancia para la ESE Hospital Marco A Cardona de Maceo - Antioquia, donde se diseña una metodología para evaluar, gestionar y divulgar oportunamente la información relacionada con los eventos e incidentes adversos y problemas de seguridad producidos por los dispositivos médicos durante su uso, a fin de tomar medidas que permitan mejorar la atención disminuyendo o evitando su ocurrencia y fortaleciendo así el programa institucional de seguridad al paciente como eje transversal del Sistema de gestión de la calidad de la institución.

Teniendo en cuenta la normatividad vigente, se especifican los pasos a seguir para el desarrollo del programa. Acorde a esta, se actualiza el manual de Técnovigilancia que contiene definiciones, normativas, instrumento de reporte y se muestran los pasos a seguir para la identificación y análisis de un evento relacionado con la seguridad en el uso de los dispositivos médicos.

A fin de que el programa de Técnovigilancia sea sensible, en este trabajo se presenta una descripción de los medios de reporte que deben ser implementados. Estos se han diseñado para que tanto pacientes y familiares como el personal médico y asistencial reporten y la detección de eventos adversos sea efectiva.

El programa diseñado contribuye a una mejora en los procesos de gestión de riesgo de la institución y en la calidad de los servicios prestados; así como también es un componente que contribuye en el aprendizaje organizacional del Programa de Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad.

1. PROBLEMA

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Dentro del programa nacional de Técnovigilancia existen actividades que permiten la gestión del riesgo y prevenir los posibles daños que se puedan sufrir por dispositivos médicos, una de esas actividades son las visitas realizadas por las entidades gubernamentales encargadas a las instituciones de salud.

Para este caso la E.S.E HOSPITAL MARCO A. CARDONA DE MACEO - ANTIOQUIA que opera a nivel local es supervisada por la Dirección Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, la cual realizó su última visita en octubre de 2012 encontrando que a la fecha la institución no tenía consolidado el programa de Técnovigilancia, posteriormente la ESE recibe la visita de habilitación de servicios asistenciales el 22 de Noviembre de 2013 encontrando que a la fecha la institución no se encuentra inscrita en la red departamental de Técnovigilancia y que solo cuenta con un manual físico, que aún no ha entrado a la fase de implementación; este a su vez no tiene actualizaciones pertinentes en los formatos de reporte y los pasos a seguir cuando un funcionario se enfrenta a los eventos adversos producto del uso de dispositivos médicos, el manual no ha sido divulgado al personal de la ESE lo que genera desconocimiento de los funcionarios en relación a la Técnovigilancia , dificultando el reporte y seguimiento a riesgos relacionados a los dispositivos médicos de la entidad y todo lo que a Técnovigilancia se refiere.

Actualmente no existe en la ESE un programa que funcionen correctamente y que gestione el riesgo de estos dispositivos, procurando la seguridad de los pacientes, el no registro de los eventos y/o incidentes que se puedan tener por los mismos, la visita de verificación de los estándares del Sistema único de habilitación en el componente de Técnovigilancia, dejo como resultado observaciones y recomendaciones por parte de la Dirección Seccional de salud de Antioquia donde se hace referencia al desarrollo de un programa institucional de Técnovigilancia que cubra todos estos aspectos que no están siendo monitoreados por la entidad.

Además del riesgo que esto significa para todos tanto pacientes como personal operativo y asistencial pues todos los dispositivos médicos poseen un cierto grado de riesgo, el cual podría causar problemas en circunstancias específicas, se hace evidente entonces que la E.S.E HOSPITAL MARCO A. CARDONA DE MACEO - ANTIOQUIA carece de las herramientas y la metodología necesaria para el seguimiento y control de sus dispositivos médicos y los riesgos asociados a estos por lo que se tomó la decisión de modificar, actualizar, divulgar e implementar el Programa Institucional de Técnovigilancia.

1.2 FORMULACION DEL PROBLEMA

¿Qué herramientas utiliza la ESE Marco A Cardona para el seguimiento, control y evaluación de eventos e incidentes adversos relacionados con el uso de los dispositivos médicos?

2. JUSTIFICACIÓN

El desarrollo tecnológico en el área de la salud, en los últimos años ha tenido un importante incremento a nivel mundial. Colombia no ha sido ajeno a esto y en las últimas décadas, el sector salud en especial a las instituciones que prestan servicios de salud, han dirigido su atención a la adquisición de tecnología biomédica, muchas veces, sin realizar un proceso de evaluación juicioso en el que se consideren, los riesgos y beneficios que estos pueden generar en la salud de la población. En Colombia, luego de la colaboración técnica de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) al Grupo de trabajo en Equipos y Dispositivos Médicos, el Ministerio de Protección Social, emite el decreto 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”, donde se incorpora el concepto de Técnovigilancia, y en su artículo 61 define que el Ministerio en conjunto con el INVIMA, desarrollará el Programa Nacional de Técnovigilancia.

El Programa Nacional de Técnovigilancia nació en Colombia como una estrategia de apoyo a las políticas de seguridad del paciente definidas por el Ministerio de la Protección Social, en la cual la vigilancia sanitaria de dispositivos médicos se articula con la prestación de servicios de salud. Este programa desarrolla un conjunto de actividades dirigidas a la obtención de información sobre incidentes y eventos adversos asociados a dispositivos médicos, y busca generar estrategias para reducir los riesgos y problema de seguridad que puedan implicar daños al paciente, a los usuarios y demás personas que se relacionan directa o indirectamente con el uso de estas tecnologías biomédicas¹

Es de esta manera como la E.S.E HOSPITAL MARCO A. CARDONA DE Maceo Antioquia de baja Complejidad, en aras de cumplir con la normatividad y de cumplir con uno de sus pilares fundamentales como lo es la seguridad de los pacientes se ha visto en la necesidad de diseñar un programa de Técnovigilancia que le permita prevenir y controlar la ocurrencia de eventos e incidentes adversos, he aquí la importancia de dicho trabajo y el aporte del mismo a la seguridad de la población allí atendida y del personal que allí labora.

¹ República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Lineamientos para la Implementación de la Política de Seguridad del Paciente. Bogotá: El Ministerio. Consultado el 13 de Septiembre de 2010 en: http://www.ocsav.info/ocs_contenidos/LINEAMIENTOSS P.pdf.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo General

Implementar el programa institucional de Técnovigilancia y realizar la actualización del manual y los instrumentos de reporte de incidentes relacionados con dispositivos médicos para la E.S.E HOSPITAL MARCO A. CARDONA DE Maceo - Antioquia a través de la creación de herramientas y estrategias que permitan prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, lograr el mejoramiento de la calidad y dar cumplimiento a la normatividad vigente.

3.2 Objetivos Específicos

- Revisar la situación actual de la entidad E.S.E HOSPITAL MARCO A. CARDONA por medio de un diagnóstico que permita establecer las necesidades en términos de Técnovigilancia.
- Establecer las estrategias y herramientas a utilizar para desarrollar un programa de Técnovigilancia en la E.S.E HOSPITAL MARCO A. CARDONA
- Actualizar el documento que contenga el manual del programa institucional de Técnovigilancia para la E.S.E HOSPITAL MARCO A. CARDONA
- Establecer y adoptar los formatos de reporte inmediato y trimestral y a su vez darlos a conocer al personal y ubicarlos en los sitios críticos de la ESE.
- Crear la base de datos institucional donde se llevará el control de los eventos e incidentes adversos presentados en la institución con el uso de dispositivos médicos.
- Socialización y sensibilización con todo el personal del programa de Técnovigilancia y sus alcances con el fin de lograr su participación de tal manera que cada uno identifique su rol dentro del programa.
- Capacitar al personal que labora en la institución en aspectos relacionados con el tema, la normatividad, los procesos que se deben desarrollar para generar una cultura de la notificación de los eventos o incidentes adversos y el papel de cada uno para prevenirlos y garantizar el éxito en la gestión.
- Desarrollar las acciones contempladas para la implementación y fortalecimiento del Programa de Técnovigilancia.
- Implementar la estrategia de información, educación y comunicación (IEC) para dinamizar el proceso, socializar los avances y evaluar la gestión con la participación de los actores involucrados, teniendo en cuenta los indicadores establecidos para tal fin.

4. MARCO TEÓRICO

INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SALUD (IPS)

Las Instituciones prestadoras de salud (IPS) son los hospitales, clínicas, laboratorios, consultorios, etc., que prestan el servicio de salud. Pueden ser públicas o privadas. Para efectos de clasificación en niveles de complejidad y de atención se caracterizan según el tipo de servicios que habiliten y acrediten, es decir su capacidad instalada, tecnología y personal y según los procedimientos e intervenciones que están en capacidad de realizar. Según estudio del Ministerio de la Protección Social, de las IPS reportantes, el 84,3% corresponden al primer nivel de atención, el 13,4% al segundo nivel y el 2,3% al tercer nivel de atención según sus características².

Niveles de complejidad

Baja complejidad: Son aquellas instituciones que habilitan y acreditan en su mayoría servicios considerados de baja complejidad y se dedican a realizar intervenciones y actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, consulta médica y odontológica, hospitalización, atención de urgencias, partos de baja complejidad y servicios de ayuda diagnóstica básicos en lo que se denomina primer nivel de atención.

Mediana complejidad: Son instituciones que cuentan con atención de las especialidades básicas como lo son pediatría, cirugía general, medicina interna, ortopedia y ginecobstetricia con disponibilidad las 24 horas en internación y valoración de urgencias, además ofrecen servicios de consulta externa por especialista y laboratorios de mayor complejidad, en lo que es el segundo nivel de atención.

Alta complejidad: Cuentan con servicios de alta complejidad que incluyen especialidades tales como neurocirugía, cirugía vascular, neumología, nefrología, dermatología, etc. con atención por especialista las 24 horas, consulta, servicio de urgencias, radiología intervencionista, medicina nuclear, unidades especiales como cuidados intensivos y unidad renal. Estas Instituciones con servicios de alta complejidad atienden el tercer nivel de atención, que incluye casos y eventos o tratamientos considerados como de alto costo en el POS.

² http://es.wikipedia.org/wiki/Sistema_de_salud_en_Colombia

4.1 ¿Qué Es Técnovigilancia?

La Técnovigilancia hace parte de la fase postmercado de la vigilancia sanitaria 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.

*La Técnovigilancia se puede definir como el conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presente estas tecnologías durante su uso, a fin de tomar medidas eficientes que permitan proteger la salud de una población determinada.*³

La Técnovigilancia como actividad trascendental dentro del proceso de evaluación y regulación sanitaria y como complemento de un sistema de calidad en salud, requiere de la conformación de sistemas o programas que le permitan su adecuado desarrollo, y es por esto que tanto la entidades sanitarias nacionales y regionales de salud, como de los hospitales o prestadores de salud, deben movilizar esfuerzos por generar los elementos necesarios para su buen desarrollo.

IMPORTANCIA TÉCNOVIGILANCIA

Gráfico 1.⁴



³ <http://www.invima.gov.co/Invima///TÉCNOVIGILANCIA/tecnovigila.jsp?codigo=489>

⁴ Seguridad del paciente [en línea] Ginebra: OMS Organización Mundial de la Salud, 2004 .Disponible en Internet: <http://www.who.int/patientsafety/es/>

4.2 ¿Qué Son Los Dispositivos Médicos?

Los dispositivos médicos, son considerados un componente fundamental para la prestación de los servicios de salud y es por esto que podemos hablar que cerca del 60% de los elementos usados en los hospitales representados en aproximadamente 5.000 tipos diferentes de dispositivos médicos, incluyendo productos que van desde una aguja o jeringa hasta equipos de alta tecnología como los tomógrafos y los marcapasos implantables, son catalogados en este grupo de tecnologías sanitarias.

El término: “dispositivo médico”, proviene de su denominación en inglés Medical Device y en el ámbito nacional son mejor conocidos como elementos médico – quirúrgicos y equipos médicos, recientemente mediante la expedición del Decreto 4725 de 2005 se han definido como cualquier instrumento, aparato, artefacto, 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, destinado por el fabricante para uso en seres humano, en los siguientes casos:

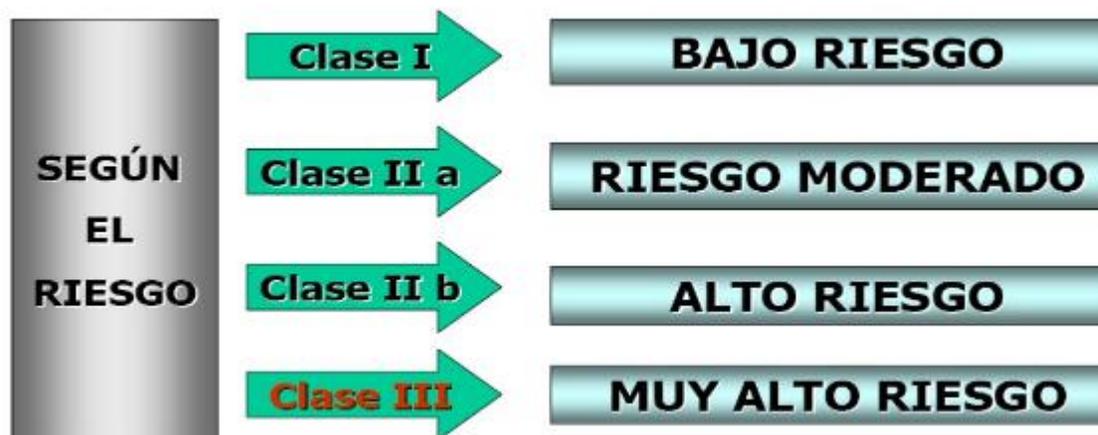
- ❖ Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad, (por ejemplo, sonda para gastrostomía, ecocardiógrafos, ecoencefalografos, encefaloscopios, endoscopios, estetoscopios, laringoscopios, sistemas radiográficos/ topográficos).
- ❖ Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (por ejemplo, desfibrilador, catéter cardiaco para angiografía, dilatador traqueal, electrocardiógrafos, esfigmomanómetros, espéculo, gastroscopio, laparoscopios, nebulizador, suturas.).
- ❖ Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (por ejemplo, marcapasos, engrapadoras quirúrgicas, espátula, guías, implantes de matriz ósea, monitor de cabecera, prótesis de válvula cardiaca, ventiladores de cuidados intensivos.).
- ❖ Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (ejemplo, preservativo, pruebas de embarazo).
- ❖ Cuidado durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (por ejemplo, fórceps, Incubadoras pediátricas, ecógrafos, balanzas).
- ❖ Productos para desinfección de dispositivos médicos (ejemplo, desinfectantes.).

Clasificación de los Dispositivos Médicos

Criterios basados en los riesgos con base en la duración de contacto con el cuerpo, grado de invasión, y efecto local contra efecto sistémico.

CLASIFICACION DE RIESGO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Gráfico 2. ⁵



Dispositivo Médico Activo: DM cuyo funcionamiento depende 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.

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: DM invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.

⁵http://www.invima.gov.co/Invima//TÉCNOVIGILANCIA/docs_programanacional/documentocapacitacion_PNT2008ultimo.pdf

4.3 ¿Qué Son Los Eventos E Incidentes Adversos?

Evento adverso: Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico⁶.

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:

- 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.

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: Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo 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 u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

⁶ RESOLUCIÓN NUMERO 004816 Noviembre 27 de 2008

4.4 MARCO REFERENCIAL

4.4.1 TÉCNOVIGILANCIA EN EL MUNDO

Como parte de la revisión bibliográfica de la Técnovigilancia a nivel mundial, se consultó acerca de algunas de las agencias internacionales que ejercen acciones de inspección, vigilancia y control sobre los productos de uso en humanos entre los que se encuentran los dispositivos médicos. Estas agencias, en general, se preocupan por mejorar la calidad de vida de las personas y la seguridad de los pacientes por medio de labores de seguimiento a los productos y actividades que podrían causar algún daño al ser humano. Además, propenden por la promoción de las buenas prácticas clínicas y la comunicación constante con organizaciones y personas acerca de peligros potenciales, recomendaciones y posibles acciones de mejora ante problemas de seguridad que están relacionados con la utilización de dispositivos médicos.

Agencias Internacionales

Tabla 1

AGENCIA	PAIS	AÑO	DESCRIPCIÓN
Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)	Argentina	1992	Organismo que colabora en la protección de la salud humana, asegurando la calidad de los productos de su competencia: medicamentos, alimentos, productos médicos, reactivos de diagnóstico, cosméticos, suplementos dietarios y productos de uso doméstico.
AFSSAPS	Francia	1998	Su misión es esencial para evaluar los beneficios y los riesgos asociados con el uso de productos de salud y así contribuir a la intervención, identificación, análisis y control de riesgos inherentes a cada producto cada vez que sea posible, teniendo en cuenta las necesidades terapéuticas y la necesidad de continuidad de la atención. Su jurisdicción se aplica a los medicamentos y materias primas, dispositivos médicos, entre otros.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	España	1999	Tiene como misión garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios (dentro de los que se encuentran los equipos y dispositivos médicos) en el más amplio sentido, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud.
Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)	Brasil	1999	La finalidad institucional de la Agencia es promover la protección de la salud de la población por intermedio del control sanitario de la producción y de la comercialización de productos y servicios sometidos a la vigilancia sanitaria, incluso de los ambientes, de los procesos, de los insumos y de las tecnologías relacionados con ellos.
Emergency Care and Research Institute (ECRI)	EEUU	1955	Es una corporación ampliamente reconocida como la principal organización independiente de ámbito mundial dedicada a la evaluación y perfeccionamiento continuo de la tecnología del cuidado de la salud. Es una entidad sin ánimo de lucro. Proporciona una amplia variedad de servicios a miles de hospitales y otras organizaciones y agencias relacionadas con el cuidado de la salud a través del mundo, en apoyo de una mejor atención de sus pacientes. Dentro de los productos y servicios que ofrece ECRI se encuentran las "Alertas médicas" que son bases de datos relacionadas con los problemas de equipos y dispositivos médicos.
Health Canadá	Canadá	1996	Health Canadá es un departamento federal responsable de ayudar a los canadienses a mantener y mejorar su salud, respetando las opciones individuales y las circunstancias.

4.4.2 TÉCNOVIGILANCIA EN COLOMBIA

Para enmarcar el contexto en el cual se desarrolla este programa a nivel nacional, se presenta más adelante (Marco Legal) una recopilación de la normatividad vigente en Colombia sobre Técnicovigilancia.

Además existen estrategias y/o actividades que se han realizado hasta ahora en el país para promover y fomentar el desarrollo del Programa Nacional de Técnicovigilancia. Dentro de estas estrategias se incluyen los foros, eventos, páginas de Internet, formatos y guías que el INVIMA y demás actores del Programa Nacional de Técnicovigilancia han utilizado para promocionar este programa a nivel nacional.

La página Web del INVIMA es una fuente donde se suministra información completa y actualizada sobre el Programa Nacional de Técnicovigilancia, los conceptos generales de todo lo que se encierra dentro de la Técnicovigilancia, información sobre alertas nacionales e internacionales relacionadas con problemas de seguridad de dispositivos médicos e información proveniente de eventos de Técnicovigilancia.

De igual manera, la implementación de este programa ha permitido a instituciones de salud del país tener una base para evaluar sus procesos y tomar acciones correctivas y planes de mejoramiento enfocados a la seguridad del paciente, con base a las causas más frecuentes de generación de estos eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos. Actualmente, la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia (SSA), que hace parte también de los participantes del Programa Nacional de Técnicovigilancia, ha trabajado en la difusión y promoción del programa en el departamento de Antioquia por medio de charlas informativas a las diferentes instituciones de servicios de salud. La información sobre estas capacitaciones es publicada a través de la red seccional de Técnicovigilancia. Igualmente, en la página Web de la SSA se puede encontrar información sobre estos eventos.

4.5 MARCO CONCEPTUAL

Acción Insegura: conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud, usualmente por acción u omisión de miembros del equipo; las acciones inseguras tienen dos características esenciales:

- La atención se aparta de los límites de una práctica segura.
- La desviación tiene al menos el potencial directo o indirecto de causar un evento adverso para el paciente

Dispositivo Médico: 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:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
- Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
- Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos

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.

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.

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.

Evento Adverso: daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

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.

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: potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Reportes Inmediatos de Técnovigilancia: reportes de Técnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.

Reportes Periódicos de Técnovigilancia: conjunto de reportes de Técnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un período definido.

Riesgo: posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula.

Técnovigilancia: es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de 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 adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición

4.6 MARCO LEGAL

A continuación se sintetizan algunas de las leyes, decretos y resoluciones del Sistema Obligatorio de la Garantía de calidad en salud que tienen alguna relación con Técnovigilancia.

Leyes, Decretos y Resoluciones

Tabla 2

REFERENCIA	CONTENIDO	CONCLUSIONES
Ley 100 de 1993	"Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones"	Los artículos 190 y 245 de la Ley 100 de 1993, establecen algunos aspectos para la evaluación, vigilancia y control de la tecnología.
Resolución 434 de 2001	"Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen las de importación controlada y se dictan otras disposiciones"	Artículo 2: La presente resolución tiene por objeto establecer metodologías y procedimientos de evaluación técnica y económica así como aquellos que permitan determinar la más eficiente localización, de tecnología biomédica y determinar los criterios para su importación o adquisición y adecuada incorporación a las IPSS que garantice la calidad de la atención en salud, basado en criterios de calidad de la atención en salud, basado en criterios de calidad y, costo-efectividad.
Decreto 4725 del 2005	"Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano"	El capítulo IX del Decreto 4725 contiene los artículos 59 (Obligación de informar a la autoridad sanitaria), 60 (Notificación) y 61 (Del programa nacional de Técnovigilancia). Este último artículo establece: "El Ministerio de la Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, diseñará el Programa de Técnovigilancia (X)".
Decreto 1011 de 2006	"Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud"	En el artículo 4 se definen los cuatro componentes del SOGCS: El Sistema Único de Habilitación, La Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud, El Sistema Único de Acreditación, El Sistema de Información para la Calidad.
Resolución 1043	'Por la cual se establecen las condiciones que deben	En el numeral 4.2 (que hace parte de los Estándares de Habilitación en Gestión de Medicamentos y Dispositivos), del Anexo técnico

<p>de 2006 (Anexo técnico 1)</p>	<p>cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones”.</p>	<p>1 de la Resolución 1043 se establece: “Los procedimientos de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, incluyen la verificación del registro expedido por el INVIMA y el programa de Farmacovigilancia y Técnovigilancia”. Esto aplica para todos los servicios.</p>
<p>Resolución 1445 de 2006 (Anexo técnico 1)</p>	<p>“Por la cual se definen las funciones de la Entidad Acreditadora y se adoptan otras disposiciones”</p>	<p>En el numeral 12 de los estándares de Gestión de la tecnología dice lo siguiente: “La organización garantiza que existe un sistema de reporte de eventos adversos asociados con el uso de la tecnología. Lo anterior incluye la definición y el entrenamiento sobre cómo reportar. La historia de eventos adversos son distribuidos a las personas apropiadas y las recomendaciones son implementadas”.</p>
<p>Resolución 1446 de 2006</p>	<p>“Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoreo del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud”</p>	<p>El indicador I.3.3 hace referencia a la proporción de vigilancia de eventos adversos, el cual tiene como numerador el número total de eventos adversos detectados y gestionados, y como denominador, el número total de eventos adverso detectados. Hace parte del dominio de la gerencia del riesgo. En el anexo técnico de esta Resolución también hay un capítulo enfocado en los lineamientos para la vigilancia de eventos adversos trazadores.</p>
<p>Resolución 4002 De 2007 (Anexo técnico)</p>	<p>“Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento para Dispositivos Médicos”</p>	<p>Contiene las prácticas procedimientos para el almacenamiento y/o acondicionamiento que se debe aplicar a los DM y así mantener la calidad de los mismos, durante todo el proceso de almacenamiento. En el capítulo 8 del manual, se habla acerca de la identificación y seguimiento a DM, en cual se incluye la trazabilidad y las quejas y reportes de Técnovigilancia.</p>
<p>Resolución 4816 de 2008</p>	<p>“Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Técnovigilancia”</p>	<p>Artículo 1°. De dispositivos médicos (X). Objeto y ámbito de aplicación. El objeto de la presente resolución es reglamentar el Programa Nacional de Técnovigilancia a fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización</p>
<p>Decreto 3275 de 2009</p>	<p>“Por el cual se modifica el artículo 1 y se adiciona un párrafo al artículo 18 del Decreto 4725 de 2005”</p>	<p>Al objeto y ámbito de aplicación de la resolución 4725 del 2005 se le adiciona que se exceptúa del cumplimiento de las disposiciones contenidas en ese decreto a los reactivos de diagnóstico In Vitro y a los dispositivos médicos sobre medida.</p>

5. PRESENTACION Y DIAGNÓSTICO DE LA E.S.E. HOSPITAL MARCO A CARDONA⁷

Presentación gráfica de la Empresa Gráfico 3



Razón Social:

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO MARCO A. CARDONA

NIT.:	890.906.966
Dirección:	Carrera 30 No. 33 – 237
Teléfono:	8 640 283
Fax:	8 640 784
Email:	hospitaldemaceo@gmail.com
Municipio:	Maceo–Antioquia
Representante Legal:	Plinio Rafael Recuero Jiménez.

Misión

La Empresa Social del Estado “Hospital Marco A. Cardona” tiene como misión “LA PRESTACION DE SERVICIOS DE SALUD CON LA MEJOR CALIDAD Y EFICIENCIA EN EL PRIMER NIVEL DE ATENCION”.

Contamos con un equipo interdisciplinario en las áreas asistenciales, comunitarias y administrativas altamente calificado, con RESPONSABILIDAD SOCIAL, SENTIDO DE PERTENENCIA, HONESTIDAD, ÉTICA Y RESPETO POR LAS PERSONAS.

⁷ Extraído del portafolio de servicios de la ESE Hospital Marco A Cardona de Maceo

Consolidaremos nuestra misión con el mejoramiento continuo de nuestros servicios, la constante capacitación del talento humano y la vinculación de la comunidad, así contribuiremos a mejorar el estado de salud de las personas como componente del desarrollo integral de la población del municipio.

Visión

Para estos primeros 7 años del siglo XXI, nuestra visión como empresa social del estado es MANTENERNOS Y DESARROLLARNOS COMO EMPRESA, buscando el balance óptimo entre la rentabilidad social y la financiera que garantice nuestro permanente desarrollo y crecimiento, la modernización de la planta física, de los equipos, la capacitación del talento humano, la humanización de los servicios de salud y el mejoramiento de la CALIDAD DE VIDA, contribuyendo activamente en el progreso social del municipio

Valores

Honestidad, Respeto, Compromiso, Imparcialidad, Colaboración, Eficiencia, Rectitud, Responsabilidad y Servicio

Servicios Ofrecidos En La Institución

Urgencias médicas

Todos los días las 24 horas

Recurso humano: médico y auxiliar de enfermería

Urgencias odontológicas

Todos los días las 24 horas

Recurso humano: odontólogo y auxiliar de odontología

Consulta médica general

Lunes, martes, jueves y viernes: 8:00 am a 12 m y 1 pm a 5:00 pm

Sábados: 8:00 am a 2:00 pm

Miércoles: 8:00 am a 2:00 pm

Recurso humano: médico

Consulta odontológica general

Lunes, martes, jueves y viernes: 8:00 am a 12 m y 1 pm a 5:00 pm

Sábados: 8:00 am a 2:00 pm

Miércoles: 8:00 am a 2:00 pm

Recurso humano: odontólogo

Toma de electrocardiogramas

Todos los días 24 horas

Recurso humano: enfermera y médico general

Laboratorio clínico

Lunes, martes, jueves y viernes: 7:00 am a 12 m y 1 pm a 4:00 pm

Sábados: 7:00 am a 2:00 pm

Miércoles: 7:00 am a 12:00 pm

Recurso humano: bacterióloga

Hospitalización:

Medicina interna, pediatría, obstetricia y atención de partos.

Todos los días 24 horas

Recurso humano: médico general, enfermera y auxiliar de enfermería

Vacunación

Lunes, martes, jueves y viernes: 8:00 am a 12 m y 1 pm a 5:00 pm

Sábados: 8:00 am a 2:00 pm

Miércoles: 8:00 am a 2:00 pm

Recurso humano: auxiliar de enfermería, auxiliar en salud

Traslado asistencial básico

Todos los días 24 horas

Recurso humano: conductor, auxiliar de enfermería, enfermera, médico general

Servicio farmacéutico

Lunes, martes, jueves y viernes: 8:00 am a 12 m y 1 pm a 5:00 pm

Miércoles: 8:00 am a 2:00 pm

Sábados: 8:00 am a 2:00 pm

Recurso humano: tecnólogo regente de farmacia y auxiliar de droguería

Programas de promoción y prevención

Lunes, martes, jueves y viernes: 8:00 am a 12 m y 1 pm a 5:00 pm

Sábados: 8:00 am a 2:00 pm

Miércoles: 8:00 am a 2:00 pm

Recurso humano: médico, enfermera, auxiliar de enfermería, higienista oral.

Servicios extramurales

Consultas de ingreso y control en programas de p y p: crecimiento y desarrollo, planificación familiar, control prenatal, control de HTA, promoción y prevención en salud oral, Consulta médica general y Consulta odontológica general.

Atención en puestos de salud y veredas según programación interna

Recurso humano: médico, odontólogo, enfermera, auxiliar de enfermería, higienista oral, vacunador.

Infraestructura

La E.S.E HOSPITAL MARCO A. CARDONA DE MACEO - ANTIOQUIA cuenta con su infraestructura física y una capacidad instalada de 6 camas en el servicio de hospitalización, 6 camas en el servicio de urgencia, cuenta con 3 médicos y por cuadro de turno de 24 horas siempre hay una atendiendo y disponible en el servicio de urgencias, los otros dos están en el servicio de consulta externa donde se les asigna paciente cada 20 minutos y una jornada laboral de 8 horas, además cuentan con el subdirector científico y médicos que apoya la parte asistencial ya que desarrolla sus funciones también como médico en la institución, se atiende aproximadamente de 40 a 50 pacientes por consulta externa en el día y en el servicio de urgencia se atiende un promedio de 20 a 30 pacientes por día .

INFRAESTRUCTURA ESE MARCO A. CARDONA **Gráficos 4 y 5**



Diagnóstico en cuanto al programa institucional de Técnovigilancia

Esta entidad el día 22 de noviembre del año 2013 recibe la visita de los delegados para la habilitación de servicios asistenciales cuya visita no dejó resultados favorables pues en cuanto a seguridad de los pacientes y vigilancia de los dispositivos médicos ya que no existe ningún mecanismo de control, a la fecha la institución no se encontraba inscrita en la red departamental de Técnovigilancia y solo se contaba con un manual que no se había divulgado a los funcionarios y que requería de actualizaciones pertinentes.

6. ESTRATEGIAS PARA DISEÑAR EL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TÉCNOVIGILANCIA EN LA E.S.E HOSPITAL MARCO A. CARDONA MACEO - ANTIOQUIA

Ya es sabido que un programa institucional de Técnovigilancia es el conjunto de mecanismos que se deben implementar al interior de una organización para identificar, evaluar, gestionar y divulgar oportunamente la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presente estas tecnologías durante su uso, a fin de tomar medidas eficientes.

En Colombia existen niveles de operación para el funcionamiento del programa de Técnovigilancia dichos niveles son: Nacional, Departamental y Distrital, Local y Usuario, cada uno de esos niveles tienen responsabilidades. En la siguiente figura se puede observar más claramente dichos niveles de operación:

Niveles de Operación Actores Programa Técnovigilancia
Gráfico 6.⁸



⁸ <http://www.dssa.gov.co/index.php/prestacion-servicios-de-salud/Técnovigilancia>

Para el caso en estudio corresponde al Nivel Local como prestadores de servicios de salud y las responsabilidades en cuanto a Técnovigilancia basado en el programa nacional de Técnovigilancia son:

- ✚ Vigilancia del desempeño, calidad y seguridad de los DM
- ✚ Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de DM.
- ✚ Diseñar e implementar un Programa Institucional de Técnovigilancia.
- ✚ Designar como mínimo un profesional responsable para Técnovigilancia.
- ✚ Reportar al INVIMA – Secretarías.
- ✚ Tomar acciones preventivas y/o correctivas

Actualmente la E.S.E HOSPITAL MARCO A. CARDONA DE MACEO - ANTIOQUIA no cuenta o no está cumpliendo con dichas responsabilidades.

Para el diseño del Programa institucional de Técnovigilancia de esta entidad se tuvo en cuenta lo que dice la Dirección Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia acerca de lo que debe contener un programa de este tipo

1. Responsable institucional
2. Recolección y registro de la información
3. Sistema de administración - evaluación y seguimiento
4. Manual de Técnovigilancia
5. Divulgación del programa
6. Seguimiento y análisis

Cada uno de estos puntos se desarrolló y se plantearon las actividades a realizar al diseñar el programa institucional de Técnovigilancia.

7. METODOLOGÍA PARA EL DISEÑO DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TÉCNOVIGILANCIA PARA LA E.S.E HOSPITAL MARCO A. CARDONA MACEO – ANTIOQUIA

El diseño de este programa se llevó a cabo en varias etapas las cuales serán descritas a continuación:

ETAPA 1

Responsable Institucional y Comité Técnico Vigilancia

Para designar al responsable institucional el gerente será el encargado de hacer su elección por medio de una resolución para que esta persona cumpla con todas las responsabilidades y funciones y sacar el programa de Técnico Vigilancia adelante. Se recomienda que la persona a elegir pertenezca al comité de farmacia y terapéutica ya que cumple con los conocimientos fundamentales y básicos para llevar a cabo cada una de las actividades, además es en este comité es donde se evaluará cada uno de los eventos e incidentes adversos que se presenten en la institución.

(La Resolución queda a responsabilidad de la ESE debido a que se encuentra en trámite por parte de la abogada de la Institución)

Las principales funciones del responsable institucional de Técnico Vigilancia son:

1. Servir como unidad de consulta y de evaluación para los profesionales de la salud, en todo lo relacionado con los dispositivos médicos.
2. Participar en actividades de control de calidad en la distribución, dispensación, administración y uso de los dispositivos médicos.
3. Realizar tanto los reportes inmediatos como los reportes periódicos de eventos e incidentes adversos ante la entidad correspondiente.
4. Establecer criterios claros para la adquisición de dispositivos médicos.
5. Capacitar al personal asistencial en la detección o sospecha de cualquier efecto indeseado asociado a los dispositivos médicos, esta es una de las principales responsabilidades y de máxima importancia porque nos permite ampliar nuestros conocimientos en cuanto al tema, además se debe tener en cuenta la rotación y cambio de personal para estar al día con la información y la re inducción en cuanto al tema con el personal nuevo.
6. Identificar y evaluar oportunamente los incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos, usados en la E.S.E HOSPITAL MARCO A. CARDONA DE MACEO - ANTIOQUIA teniendo en cuenta la seguridad de los pacientes y los operarios implicados directa o indirectamente en la

utilización de los dispositivos médicos, este proceso se realizará con la ayuda del comité de farmacia y terapéutica de la institución en sus respectivas reuniones o cuando la necesidad lo amerite.

7. Estimar la incidencia y la frecuencia con la cual ocurren los incidentes adversos asociados a dispositivos médicos dentro de la E.S.E HOSPITAL MARCO A. CARDONA DE MACEO – ANTIOQUIA.
8. Llevar una base de datos con los eventos e incidentes adversos presentados en la institución con el uso de dispositivos médicos.
9. Mantener información visible en carteleras para la educación tanto de los pacientes como del personal administrativo y asistencial en cuanto el uso adecuado de los dispositivos médicos.
10. Realizar charlas educativas por medio del parlante institucional o de la emisora del municipio.

ETAPA 2

Recolección y Registro de la Información

En esta etapa se diseñaron y adoptaron los instrumentos para recoger la información relacionada con los reportes de eventos y/o incidentes adversos para nuestro caso la ESE Hospital Marco A Cardona de Maceo decide lo siguiente:

1. Para el reporte de eventos e incidentes adversos asociado al uso de dispositivos médicos la institución adoptará por medio de resolución el formato del INVIMA - FOREIA001.
2. Para el reporte de eventos periódicos se realizará en el RETIPS003 que es el formato para la presentación de reportes trimestrales ante la DSSA de los eventos adversos no serios relacionados con los dispositivos médicos.
3. Para la recolección de la base de datos de la institución se diseñó formato en Excel con la información requerida y necesaria para tal fin.

(La Resolución queda a responsabilidad de la ESE debido a que se encuentra en trámite por parte de la abogada de la Institución)

ETAPA 3

Análisis y Evaluación de Eventos e Incidentes Adversos. Gestión de los Reportes

Una vez que se ha realizado un reporte interno, el comité de Farmacia y Terapéutica debe determinar si lo reportado corresponde verdaderamente a un EA

o IA. Posteriormente debe emplear un método de análisis y evaluación para finalmente tomar las medidas correspondientes, ya sean de tipo correctivo o de tipo preventivo. Se debe tener en cuenta que generalmente los EA e IA son el resultado de una cadena de eventos donde algo ha funcionado mal.

Dicho método debe permitir asegurar la integridad, la exactitud, la fiabilidad, la consistencia, la confidencialidad y el seguimiento en el tiempo del comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos.

En la base de datos de la etapa 2 nos proporciona la información verídica y necesaria para el análisis, evaluación y seguimientos de los eventos e incidentes adversos que se presenten en la institución.

ETAPA 4

Manual de Técnovigilancia (VER EN EL ANEXO 9)

ETAPA 5

Actividades de Promoción y Formación

Para generar un sistema sensible, es importante contar con una estrategia publicitaria, materiales que de una manera dinámica enseñen la importancia de garantizar la seguridad de los pacientes, en este caso se diseñó un plegable que contiene básicamente definiciones asociadas a la Técnovigilancia y tips relacionados con la cultura del reporte, el objetivo del folleto es familiarizar al personal médico, asistencial, técnico y administrativo con la Técnovigilancia, su importancia y el papel que ellos como miembros de la institución juegan dentro del Programa Institucional de Técnovigilancia.

Para esto se ha decidido utilizar: ver en los anexos

Plegables

Capacitaciones: Formato de Asistencia

Imágenes

Talleres Evaluativos

Vigilancia Activa

En una fase inicial esta sensibilización se dio a través de la socialización de este trabajo en la cual participó gran parte del personal que labora en la institución.

8. PLAN DE ACCIÓN E INDICADORES DE GESTIÓN

Tabla 3

Se toma como indicador de gestión LA EFICACIA, definida como la “Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados”⁹. Su fórmula se expresa de la siguiente forma:

$$\frac{\text{Actividades Planificadas}}{\text{Resultados Planificadas}} \times 100$$

Objetivo general	Objetivos específicos	Actividades de mejora	Responsable	Cuando (fechas de realización de las actividades)	Producto a entregar	Indicador de gestión
Implementar el programa institucional de Técnico Vigilancia y realizar la actualización del manual y los instrumentos	Revisar la situación actual de la entidad E.S.E HOSPITAL MARCO A. CARDONA DE MACEO - ANTIOQUIA, por medio de un diagnóstico que permita establecer las necesidades en términos de Técnico Vigilancia.	Después de realizar el debido diagnóstico en cuanto al programa de Técnico Vigilancia el principal hallazgo y de gran importancia es que la Institución no se encuentra inscrita en la red departamental de Técnico Vigilancia y se procede al debido diligenciamiento del formato y se envía a la DSSA después de esto nos confirman que estamos en la base de datos y nos dan el código en modalidad de prestador de servicios de salud.	Paola Milena Pérez	03 de marzo al 15 de marzo	Formato debidamente diligenciado y la correspondiente notificación donde se certifique que nos encontramos inscritos en la RED de Técnico Vigilancia	(1 formato diligenciado + 1 código de la institución en la red = 100 %) / 100 * 100 = %
	Establecer las estrategias y herramientas a utilizar para desarrollar un programa de	Se determinarán cada una de las estrategias a utilizar para el correcto funcionamiento del programa de Técnico Vigilancia a nivel institucional, entre ellas se	Paola Milena Pérez	17 de marzo al 30 de agosto	Estas podrán ser: diapositivas, carteleras, talleres evaluativos desarrollados por	(1 diapositiva, 1 cartelera, 1 taller evaluativo

⁹ INDICADORES DE GESTIÓN (s.f.) Recuperado de http://www.pascualbravo.edu.co/site/images/stories/administrativo/calidad/indicadores_gestión.pdf

de reporte de incidentes relacionados con dispositivos médicos para la E.S.E HOSPITAL MARCO A. CARDONA DE MACEO - ANTIOQUIA prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, lograr el mejoramiento de la calidad y dar cumplimiento a la normatividad vigente	Técnovigilancia en la E.S.E HOSPITAL MARCO A. CARDONA DE MACEO - ANTIOQUIA.	encuentra las capacitaciones, evaluación taller de cada uno de las socializaciones para ver si se entendió el tema, carteleras, diapositivas y entre otros	VºBº Juliana Pulgarín Angélica Loaiza		los asistentes.	desarrollado por los asistentes = 100 %) / 100 = %
	Actualizar el documento que contenga el manual del programa institucional de Técnovigilancia para la E.S.E HOSPITAL MARCO A. CARDONA DE MACEO - ANTIOQUIA	Se revisará y se estudiará a fondo el manual con el que cuenta actualmente la institución y se le realizarán las modificaciones pertinentes	Paola Milena Pérez VºBº Juliana Pulgarín Angélica Loaiza	21 de mayo al 30 de julio	Entrega a la institución de un manual de Técnovigilancia debidamente actualizado y con las modificaciones correspondientes	(1 Manual de Técnovigilancia / 1 Manual de Técnovigilancia) * 100 = %
	Establecer y adoptar los formatos de reporte inmediato y trimestral y a su vez darlos a conocer al personal y ubicarlos en los sitios críticos de la ESE.	Se establecerán los formatos de reporte se les dará a conocer al personal y se ubicarán en sitio críticos de la institución en carpetas por cada servicio para que sea fácilmente encontrado al momento de realizar los reportes.	Paola Milena Pérez VºBº Juliana Pulgarín Angélica Loaiza	21 de mayo al 30 de julio	Hacer la entrega de las carpetas para los servicios críticos que contenga los formatos de reporte	(1 formato reporte inmediato + 1 formato reporte trimestral + 5 carpetas para los servicios= 100 %) / 100 * 100 = %
	Crear la base de datos institucional donde se llevará el control de los eventos e incidentes adversos presentados en la institución con el uso de dispositivos médicos.	Se creará una base de datos institucional donde reposará información de todos y cada uno de los eventos e incidentes adversos tanto serios como no serios en su orden de ocurrencia y donde se dará un nombre a cada evento o incidente que lo identificará dentro de la institución.	Paola Milena Pérez VºBº Juliana Pulgarín Angélica Loaiza	21 de mayo al 30 de julio	Hacer la entrega de las bases de datos a la institución para consolidar todos los eventos e incidentes adversos presentados en la institución	(1 base de datos/ 1 base datos) * 100 = %

	<p>Contribuir a la clasificación del riesgo, vida útil condiciones de almacenamiento de cada uno de los dispositivos médicos, equipos biomédicos, insumos odontológicos y reactivos de laboratorio que son manejados a nivel institucional.</p>	<p>Se conformará un listado de los dispositivos médicos el cual contenga la clasificación de riesgo de cada uno de ellos, su vida útil y condiciones de almacenamiento.</p>	<p>Paola Milena Pérez</p>	<p>26 de mayo al 30 de junio</p>	<p>Listado de dispositivos médicos del servicio de odontología, listado de los principales equipos biomédicos y por último listado de los dispositivos médicos manejados en el servicio de farmacia, stock de urgencias y carros de paro.</p>	<p>(1 listado de odontología + 1 listado de equipos biomédicos + 1 listado de Material médico quirúrgico de la ESE = 100 %) / 100 * 100 = %</p>
	<p>Socialización y sensibilización con todo el personal del programa de Técnovigilancia y sus alcances con el fin de lograr su participación de tal manera que cada uno identifique su rol dentro del proceso de implementación.</p>	<p>Se realizarán 2 socializaciones con diapositivas y talleres de manera lúdica que promuevan la cultura del reporte, donde cada integrante del grupo de trabajo identifique el rol a desempeñar.</p>	<p>Paola Milena Pérez V°B° Juliana Pulgarín Angélica Loiza</p>	<p>25 de abril al 30 de agosto</p>	<p>Evidencias de las socializaciones estas podrán ser: fotos, videos, talleres desarrollados, lista de asistencia, entre otros</p>	<p>(diapositivas + taller + foto = 100 %) / 100 * 100 = %</p>
	<p>Capacitar al personal que labora en la institución en aspectos relacionados con el tema, la normatividad, los procesos que se deben desarrollar para generar una cultura de la notificación de los eventos o incidentes adversos y el papel de cada uno para prevenirlos y garantizar el éxito en la gestión.</p>	<p>Se realizarán 2 capacitaciones donde se le brindará el material necesario a todo el personal para que se capacite y adquiera destrezas, habilidades y conocimientos tanto teóricos como prácticos en el desarrollo de cada una de las actividades a desarrollar dentro del programa institucional de Técnovigilancia.</p>	<p>Paola Milena Pérez V°B° Juliana Pulgarín Angélica Loiza</p>	<p>25 de abril al 30 de agosto</p>	<p>Evidencias de las capacitaciones estas podrán ser: fotos, videos, talleres desarrollados, lista de asistencias, entre otros</p>	<p>(diapositivas + taller + foto = 100 %) / 100 * 100 = %</p>

	<p>Capacitar a los usuarios de su rol en la implementación del programa, haciendo ejercicio adecuado de sus deberes y derechos y del uso racional de los servicios de salud y por ende de los dispositivos médicos.</p>	<p>Divulgación por medio de carteleras educativas sobre el rol que cumplen los usuarios dentro del programa de Técnovigilancia respetando sus deberes y derechos haciendo énfasis en el uso racional de dispositivos médicos y crear la cultura de informar cualquier incidente o evento adverso relacionado con los mismos.</p>	<p>Paola Milena Pérez VºBº Juliana Pulgarín Angélica Loaiza</p>	<p>25 de abril al 30 de agosto</p>	<p>Fotos de las carteleras ubicadas en la zona del servicio farmacéutico</p>	<p>(Cartelera + foto = 100 %) / 100 * 100 = %</p>
	<p>Desarrollar las acciones contempladas para la implementación y fortalecimiento del Programa de Técnovigilancia.</p>	<p>Se realizarán cada una de las actividades para la correcta implementación y funcionamiento del programa institucional del programa de Técnovigilancia</p>	<p>Paola Milena Pérez VºBº Juliana Pulgarín Angélica Loaiza</p>	<p>01 marzo al 31 de agosto</p>	<p>Como plan para el fortalecimiento del programa se elaborará un plegable que contenga definiciones claras y cortas de lo que todos los funcionarios de la ESE deben saber en cuanto al programa Técnovigilancia</p>	<p>(1 plegable / 1 plegable) * 100 = %</p>
	<p>Implementar la estrategia de información, educación y comunicación (IEC) para dinamizar el proceso, socializar los avances y evaluar la gestión con la participación de los actores involucrados (empleados y usuarios.), teniendo en cuenta los indicadores establecidos para tal fin.</p>	<p>Se realizará la implementación de la estrategia (IEC) a nivel institucional donde cada uno de los funcionarios podrá conocer de que se trata y hacer un buen uso de ella para fortalecer la comunicación entre compañero y dependencias.</p>	<p>Paola Milena Pérez VºBº Juliana Pulgarín Angélica Loaiza</p>	<p>26 de mayo al 31 de agosto</p>	<p>Material físico de la estrategia IEC</p>	<p>(1 material estrategia IEC / 1 material estrategia IEC) * 100 = %</p>

9. CONCLUSIONES

- Se diseñó un programa institucional de Técnovigilancia que cumple con los aspectos establecidos por la normativa vigente.
- Designar como mínimo un profesional competente en el tema, responsable del programa institucional de Técnovigilancia, quien también será el corresponsal ante el gobierno.
- La elaboración de un formato de reporte de efectos adversos producidos por dispositivos médicos.
- La elaboración de un Manual de Técnovigilancia, entendiendo como tal, el documento institucional que define el tipo de dispositivos médicos objeto de vigilancia, elementos conceptuales de los eventos e incidentes adversos, estrategia de vigilancia y recolección de reportes, análisis y valoración de los resultados.
- Se diseñó una estrategia de comunicación e información que consta de folletos y volantes informativos, se realizaron capacitaciones con el fin de dar a conocer el programa de Técnovigilancia y de fomentar la cultura del reporte inicialmente al personal médico y asistencial. La metodología empleada generó un acercamiento y una especie de confianza.
- Se logró que la ESE iniciara el proceso de implementación de Programa Institucional de Técnovigilancia que permite relacionar todos los aspectos que buscan mejorar la gestión de riesgo de la institución, se evaluaron los aspectos que influyen en la gestión de riesgo, como Técnovigilancia, el comité de farmacia y terapéutica estableció reuniones mensuales para el análisis y discusión de los efectos adversos a menos que se presente un EA serio, pues este requiere una reunión inmediata.
- La principal limitación que influyó directamente sobre el alcance del proyecto fue el tiempo, debido a que solo se contó con seis meses, tiempo relativamente corto para realizar el programa completo. De esta forma se estableció que el alcance fuese únicamente el diseño, pues para obtener indicadores y/o porcentajes de la implementación se requiere mayor tiempo. Sin embargo, como se mencionó anteriormente, si se realizó la fase inicial de implementación correspondiente a la socialización y a las capacitaciones del programa.

10. RECOMENDACIONES

- De acuerdo con los resultados de las encuestas realizadas al finalizar cada capacitación se observa que para muchos no es tan claro que la Técnovigilancia es el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de efectos adversos producidos por DISPOSITIVOS MÉDICOS es por eso que se considera necesario desarrollar una campaña publicitaria interna en donde se explique que aunque se debe reportar cualquier tipo de incidente y/o evento adverso, no todos ellos son producidos por dispositivos médicos y por ende no todos se evalúan dentro del programa de Técnovigilancia.
- Es recomendable poner en práctica la Técnovigilancia activa donde se realice una evaluación de las actividades que se deben cumplir para implementar el programa con su respectivo nivel de cumplimiento, se puede tomar como referencia la metodología empleada para el correcto manejo y la manera de proceder frente a un evento o incidente adverso.
- Durante la pasantía, quedó la impresión de que en el Hospital Marco A Cardona de Maceo desean implementar los diversos programas de gestión de riesgo simplemente por cumplir con la normativa, esta mentalidad puede influir negativamente en el desarrollo e implementación de programas como el diseñado, por lo tanto, se considera apropiado desarrollar planes de sensibilización que generen una cultura. De esta manera, la implementación de programas como el de Técnovigilancia puede brindar los resultados esperados e incrementar el índice de la calidad de los servicios que brinda la institución.

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- República de Colombia. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Guía de reporte eventos adversos a dispositivos médicos.http://www.invima.gov.co/INVIMA/técnovigilancia/docs_programa_nacional/guiareporte_eventosadversosdispositivos.pdf.
- República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Lineamientos para la Implementación de la Política de Seguridad del Paciente. Bogotá: http://www.ocsav.info/ocs_contenidos/LINEAMIENTOSSP.pdf.
- Alfonso L., Salazar C., Astolfo L. Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. Revista Ingeniería Biomédica, 4(8): 71-84, 2010.
- II Foro Nacional e Internacional de Técnovigilancia – Antecedentes [en línea]. Bogotá DC.: INVIMA, 2010 [consultado 04 de Septiembre de 2010]. Disponible en Internet:<http://www.cnqfcolombia.org/cms/images/users/1/Agenda%20Técnovigilancia.pdf>
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Taller Internacional sobre regulación de Equipos y Dispositivos Médicos. Región Centroamérica. Informe final. Ciudad de Panamá; 7-9 de febrero de 2009.
- MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 4725 de 2005. Colombia, Diario Oficial No. 46.134 de 27 de diciembre de 2005.
- MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 4816 de 2008.
- Colombia, Diario Oficial 47201 de Diciembre 12 de 2008.

ANNEXOS

ANEXO 1: DOCUMENTO DILIGENCIADO PARA LA INSCRIPCIÓN ANTE EL INVIMA Y CÓDIGO DE LA INSTITUCIÓN

Se realizó con éxito su inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia, a continuación se presenta un resumen del trámite efectuado:
Fecha y hora del ingreso: 24/02/2014 10:57 AM
Código asignado: 6786
Modalidad: PRESTADOR DE SERVICIO DE SALUD

Formulario de inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia (REDTV007) por los actores del Programa

INVIMA
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

A. INSTRUCCIONES GENERALES DE DILIGENCIAMIENTO

1. Lea atentamente todo el formulario de inscripción antes de diligenciarlo.
2. El formulario de inscripción aplica para una sola persona por Organización, en caso de requerir más personas deberá diligenciar un formulario adicional.
3. El diligenciamiento de este formulario ratifica su intención de participar en la RED NACIONAL DE TECNOSIGILANCIA y el compromiso de compartir y participar de las actividades que dentro de esta se generen.

B. MODALIDAD DE INSCRIPCIÓN

1. Llene la casilla que aplique según el tipo de Organización a la que pertenece

ASOCIACIÓN O GREMIO
 DISTRIBUIDOR
 ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD
 FABRICANTE
 IMPORTADOR
 INDEPENDIENTE
 PRESTADOR DE SERVICIO DE SALUD
 PROFESIONAL DE LA SALUD
 UNIVERSIDAD
 AGENCIA SANITARIA
 ENTIDAD GUBERNAMENTAL
 ENTIDAD NO GUBERNAMENTAL
 NO APLICA

C. INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

1. Nombre o razón social
2. NIT
3. Naturaleza
4. Nivel de complejidad
5. Dirección de la organización

1. Nombre o razón social: E.S.E Hospital Marco A. Cardona
 2. NIT: 890906986
 3. Naturaleza: Pública Privada Mixta
 4. Nivel de complejidad: 1 2 3 No aplica

ANEXO 2: FORMATO DE REPORTE DE EVENTO E INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO AL USO DE UN DISPOSITIVOS MÉDICO FOREIA001

Ministerio de Salud y Protección Social

Reporte de Evento e Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico FOREIA001 por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores.

Para uso Exclusivo del INVIMA

No

Código de identificación interno



PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA Resolución 4838 de 2008

A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE			
1. Nombre de la institución			
2. Departamento		3. Ciudad	
4. NIT	5. Nivel de complejidad (si aplica)	6. Naturaleza	
		<input type="checkbox"/> Pública <input type="checkbox"/> Privada <input type="checkbox"/> Mixta	
B. INFORMACION DEL PACIENTE			
1. Identificación	2. Sexo	3. Edad	
	<input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/> Masculino		
4. Diagnóstico inicial del paciente			
C. IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO			
1. Nombre genérico del dispositivo médico			
2. Nombre comercial del dispositivo médico			
3. Registro sanitario o permiso de comercialización			
4. Lote			
Referencia		Modelo	Serial
5. Nombre o razón social del fabricante			
6. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor			
7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente			
8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			
D. 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 ¹ <input type="checkbox"/> Durante el uso del DM <input type="checkbox"/> Después del uso del DM	
4. Clasificación		<input type="checkbox"/> Evento adverso serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso serio <input type="checkbox"/> Evento adverso no serio <input type="checkbox"/> Incidente adverso no serio	
E. GESTION REALIZADA			
1. Causa probable del evento/incidente ²			
2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas			
3. Reportó al Importador/Distribuidor <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No dd/mm/aaaa			
4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? (no enviar al INVIMA) <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			
5. Se ha enviado el dispositivo médico a Distribuidor/Importador <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No fecha de envió dd/mm/aaaa			
F. INFORMACION DEL REPORTANTE			
1. Nombre			
2. Profesión			
3. Organización o área a la que pertenece			
4. Dirección		5. Teléfono	
6. Departamento		7. Ciudad	
8. Correo electrónico institucional			
9. Fecha de notificación		dd/mm/aaaa	
10. Autoriza la divulgación del origen del reporte al fabricante o importador		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y solo se utilizará 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; ¹DM: Dispositivo médico; ² NIT05736-2009: "Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas". Enviar vía email a tecnovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 4235656 ext. 104 o a la dirección Carrera 68D 17-11/21, Bogotá D.C. - Colombia

ANEXO 4: BASE DE DATOS INSTITUCIONAL

BASE DE DATOS TECNOSURVEILLANCIA MACEO - Microsoft Excel (Error de activación de productos)

Archivo Inicio Insertar Diseño de página Fórmulas Datos Revisar Vista

Portapapeles Fuente Alineación Número Estilos Celdas Modificar

Calibri 28 A A Ajustar texto General \$ % 000 00 00 Formato condicional Dar formato como tabla Estilos de celda Insertar Eliminar Formato Autosuma Rellenar Ordenar y filtrar Buscar y seleccionar Borrar

A1 BASE DE DATOS INSTITUCIONAL DE TECNOSURVEILLANCIA

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL "MARCO A. CARDONA"
TEL: 996.906.969-8
Municipio de Maceo

BASE DE DATOS INSTITUCIONAL DE TECNOSURVEILLANCIA

FECHA DEL REPORTE	FECHA DEL SUCESO	INICIALES DEL PACIENTE O PERSONAL AFECTADO	# DE IDENTIFICACION	# DE TELEFONO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO O MEDICO	LOTE O SERIE	MARCA	REFERENCIA O MODELO	REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACION	DESCRIPCION DEL EVENTO O INCIDENTE	CLASIFICACION DEL SUCESO	SERVICIO O AREA DE OCURRENCIA DEL EVENTO O INCIDENTE	NOMBRE DEL REPORTE	ACCIONES REALIZADAS	INFORMACION DEL SEGUIMIENTO
													MACEO001		
													MACEO002		
													MACEO003		
													MACEO004		
													MACEO005		
													MACEO006		
													MACEO007		
													MACEO008		
													MACEO009		
													MACEO0010		
													MACEO0011		
													MACEO0012		
													MACEO0013		

Hoja1 Hoja2 Hoja3

Listo 90%

ES 07:21 p.m. 21/07/2014

ANEXO 5: PLEGABLE INSTITUCIONAL TECNOVIGILANCIA

SE CONSIDERA COMO DETERIORO SERIO DE LA SALUD:

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

¿QUÉ ES TECNOVIGILANCIA?



La tecnovigilancia se puede definir como "el conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, programas de seguridad o efectos adversos que presenten estos tecnologías durante su uso, a fin de tomar medidas eficaces que permitan proteger la salud de una población determinada".

RED DEPARTAMENTAL DE TECNOVIGILANCIA

Actualmente el departamento de Antioquia viene trabajando en la vinculación de cada uno de los actores que tiene que ver con los Dispositivos Médicos a través de la inscripción del responsable en la red Departamental articulada a la red Nacional (INVIMA), la cual se encargará de hacer seguimiento, análisis, evaluación y procesamiento de los notificaciones realizadas por cada uno de ellos.

TIPO DE REPORTES EN TECNOVIGILANCIA

REPORTES INMEDIATOS:
Reportes de factos o incidentes relacionados con un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular y se debe notificar dentro de las 72 horas siguientes al conocimiento de la ocurrencia del evento o incidente, directamente al INVIMA con copia a la Secretaría de Salud Distrital.

REPORTES PERIÓDICOS:
Conjunto de reportes de tecnovigilancia que relacionan el conocimiento de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupo de dispositivos médicos en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.



TECNOVIGILANCIA



PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Elaborado por:
PAOLA MILENA PEREZ M.

Corrección: Camilla Pérez Monasterio



TECNOVIGILANCIA

Los incidentes y/o eventos adversos ocasionados por dispositivos médicos, por sus características sociales, culturales y económicas, son objetivos de seguimiento por parte del programa de tecnovigilancia debido a lesiones y/o patologías que pueden producir a los pacientes, usuarios o cualquier otra persona. El seguimiento debe ser llevado a cabo junto con todos los actores que tienen que ver con los dispositivos médicos.

Hospital Marco A. Córdoba en uno de sus medios de prestación de los servicios de salud para la comunidad Medellín y fortalecer la atención según a los usuarios, desarrolla el programa institucional de tecnovigilancia, según lo establecido en el Decreto 4725 de 2007 y la resolución 04216 de 2008 del Ministerio de Protección Social, con el fin de identificar los incidentes y/o eventos adversos no serios, cuantificar el riesgo, proponer y manejar medidas de salud pública, para reducir la incidencia y mantener informado a todas las actores.

Este programa tiene como objetivos importantes proteger la salud y seguridad de los pacientes y usuarios, lo mismo que reducir y controlar el riesgo que se produce a raíz del uso de Dispositivos Médicos autorizados para ser comercializados en el país.

¿QUÉ ES UN DISPOSITIVO MÉDICO?

Se entiende como dispositivos médicos todo instrumento, aparato, equipo, material, producto u otro artículo solo o en asociación, que comprende accesorios y software que intervienen en su funcionamiento, destinado por el fabricante para ser utilizado en el ser humano en:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
- Cuidado durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
- Productos para la desintoxicación de Dispositivos Médicos.

¿QUÉ CONSECUENCIAS PUEDE ACARREAR EL USO INADECUADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS?

La incorrecta utilización de DM puede ocasionar daños no intencionados al paciente, al operador o al medio ambiente. Estos se conocen como incidentes o eventos adversos. Los eventos o incidentes adversos pueden clasificarse así:

Evento adverso serio Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador, como consecuencia de la utilización de un DM.

Evento adverso no serio Evento no intencionado, diferente a los que pudieran haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador, como consecuencia de la utilización de un DM.

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 uso o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desastre adverso.

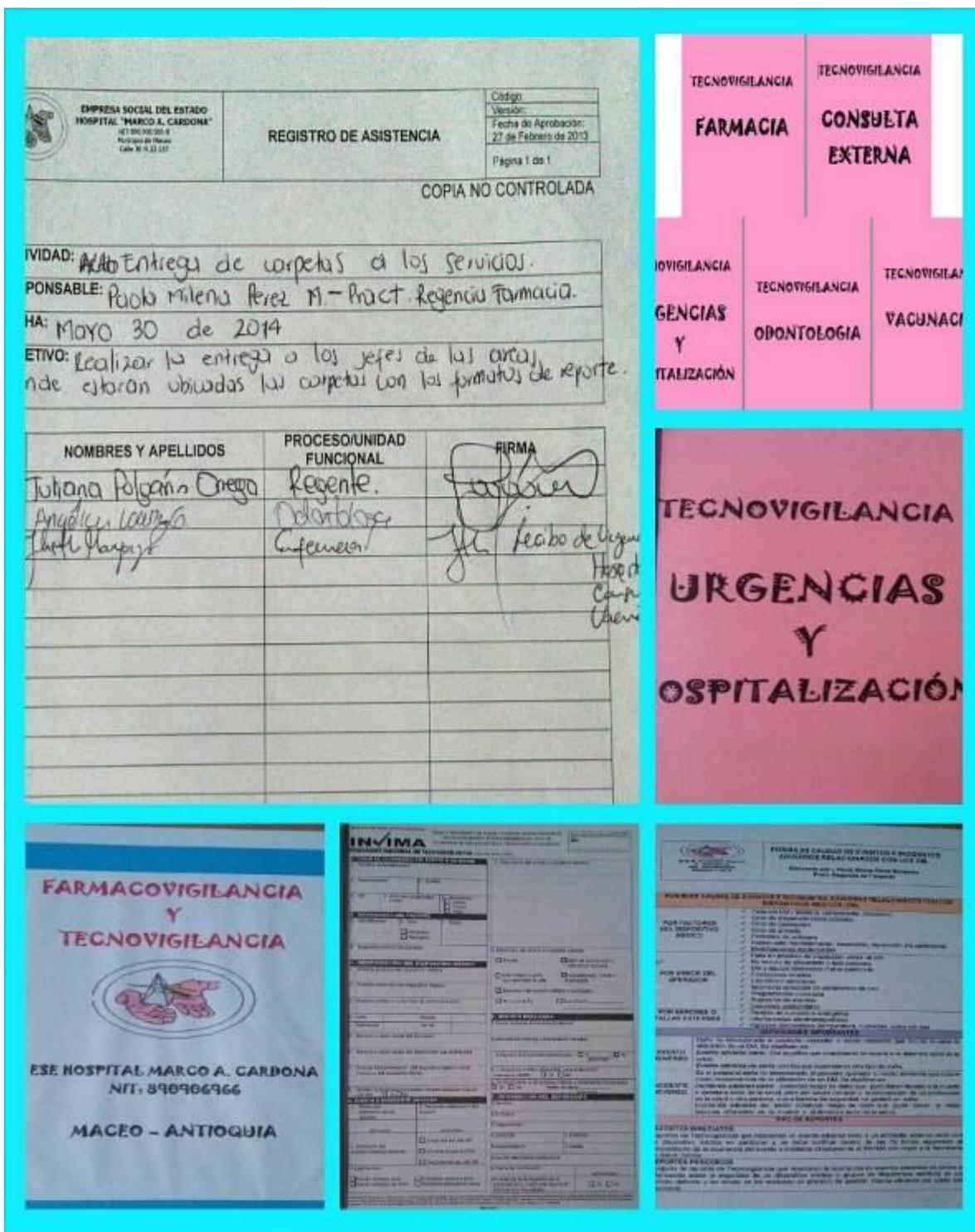
Incidente adverso no serio Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieran haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del uso o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desastre adverso.



ANEXO 6: IMÁGENES CAPACITACIONES



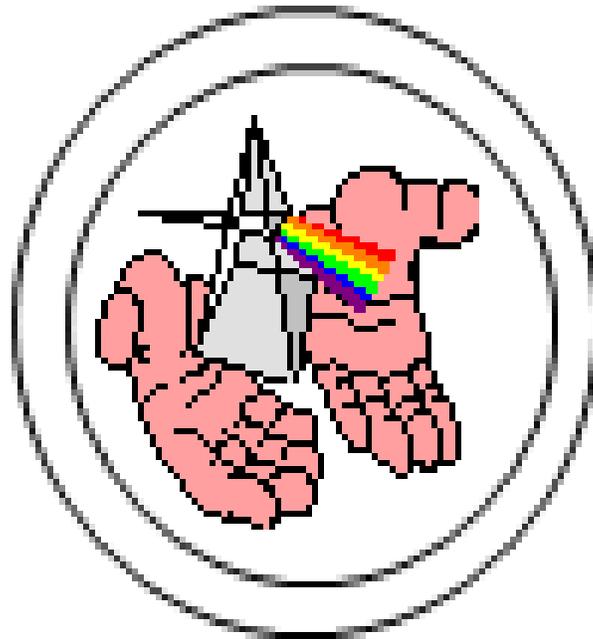
ANEXO 8: CARPETAS POR SERVICIO



Los servicios de la institución donde estarán ubicadas estas carpetas serán: servicio farmacéutico, urgencias y hospitalización, consulta externa, odontología y vacunación

ANEXO 9: MANUAL INSTITUCIONAL DE TÉCNOVIGILANCIA

MANUAL DE TÉCNOVIGILANCIA



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO MARCO A. CARDONA
MACEO - ANTIOQUIA**

JUSTIFICACIÓN

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro del marco de su plan estratégico global, y amparados bajo el Decreto 1290 de 1994, Artículo 4, donde le confiere al INVIMA “Impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y vigilancia epidemiológica de los efectos adversos de los productos de su competencia”.

El objetivo principal del programa es mejorar la protección de la salud y la seguridad de pacientes, usuarios y otros, mediante la reducción y control del riesgo que se produzca o se repita un incidente adverso asociado al uso de los dispositivos médicos comercializados en el territorio colombiano. “Todos los dispositivos médicos poseen un cierto grado de riesgo el cual podría causar problemas en circunstancias específicas” Es responsabilidad social, moral y ética de todas las personas involucradas en la fabricación, comercialización, distribución, prescripción, manipulación y uso de los dispositivos médicos, informar a la autoridad sanitaria cuando se tenga conocimiento sobre la generación o producción de algún incidente o riesgo de incidentes adverso asociado a un dispositivo médico.

El objetivo principal del programa es mejorar la protección de la salud y la seguridad de pacientes, usuarios y otros, mediante la reducción y control del riesgo que se produzca o se repita un incidente adverso asociado al uso de los dispositivos médicos. Por esto la ESE MARCO A CARDONA ha establecido los mecanismos para recolectar, evaluar y gestionar la información relacionada con la seguridad de los dispositivos médicos, con el propósito de tomar las medidas a que haya lugar para preservar la salud y protección de los usuarios de este tipo de tecnología. De acuerdo a lo anterior y siguiendo los parámetros establecidos, Implemento el programa de Técnovigilancia de acuerdo a su nivel de complejidad. Teniendo como apoyo las capacitaciones que se ha venido realizando con el fin de generar conocimiento, conciencia y cultura en Técnovigilancia y la necesidad de la implementación de programas individuales.

1. OBJETIVO

Definir los parámetros para garantizar la identificación, recolección, análisis y reporte de los Eventos e Incidentes adversos producto de dispositivos médicos y equipo biomédicos detectados en la E.S.E Hospital Marco A Cardona de Maceo.

2. ALCANCE

Este proceso inicia con la detección de Eventos e Incidentes adversos, producto de dispositivos médicos y equipos biomédicos por parte del personal asistencial y termina con el reporte de estos a la Dirección Seccional de Salud de Antioquia (DSSA) y la retroalimentación interna al equipo de salud.

3. DEFINICIONES

TÉCNOVIGILANCIA: Sistema de vigilancia posmercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y talento humano; que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los problemas de seguridad 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 otros.

DISPOSITIVO MÉDICO: cualquier instrumento, aparato, maquina, equipo, implante, reactivo calibrador in vitro software, o articulo relacionado, destinado por el fabricante a ser usado, solo o en combinación para uso humano y que no ejercen la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos. Art.2 Decreto 4725 de 2005.

DISPOSITIVO MÉDICO PARA USO HUMANO: cualquier instrumento, aparato, maquina, software, equipo biomédicos otro artículo similar o relacionado, utilizado solo e en combinación, incluyendo sus componentes, partes accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación propuesta por el fabricante para su uso.

DISPOSITIVO MÉDICOS ACTIVO: Todo dispositivo médico cuya operación dependa de una fuente de energía eléctrica o cualquier otra fuente de energía que no sea generada directamente por el cuerpo humano o por gravedad y que actúe mediante la conversión de esa energía.

DISPOSITIVO MEDICO TERAPÉUTICO ACTIVO: Todo dispositivo médico activo, sea utilizado solo en combinación con otros dispositivos médicos, para apoyar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas con miras al tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o incapacidad.

DISPOSITIVO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO: Todo dispositivo médico activo, sea utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, con el fin de suministrar información para detectar, diagnosticar, monitorear o tratar

afecciones fisiológicas, estados de salud, enfermedad o deformidades congénitas.

DISPOSITIVO MÉDICO INVASIVO: un dispositivo que en su totalidad o parcialmente penetra en el organismo, bien sea por un orificio del mismo o a través de su superficie.

DISPOSITIVO MÉDICO INVASIVO QUIRURGICAMENTE: un dispositivo médico que penetra en el organismo a través de la superficie corporal, con ayuda o dentro del contexto de una operación quirúrgica.

DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE: Todo dispositivo médico previsto para: a) ser introducido por completo en el cuerpo humano, b) reemplaza una superficie epitelial o la superficie del ojo, mediante una intervención quirúrgica, el cual está previsto para que permanezca en su lugar después del procedimiento.

DURACIÓN DE USO: puede ser transitorio, corto plazo y largo plazo.

Transitorio: Normalmente previsto para uso continuo durante menos de 60 minutos.

Corto plazo: Normalmente previsto para uso continuo durante no más de 30 días.

Largo plazo: normalmente previsto para uso continuo durante más de 30 días.

ACCIÓN CORRECTIVA (DM): Acción que elimina la causa de un evento adverso o su potencial causa u otra situación no deseada. Deben ser tomadas con el fin de prevenir la recurrencia del evento.

ACCION PREVENTIVA (DM): Acción que previene la ocurrencia del evento adverso.

DAÑO (DM): Perjuicio para la salud de las personas, ya que el hecho cause lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.

DEFECTO DE CALIDA (DM): Cualquier característica física o química del dispositivo médico que se encuentra en contra de las especificaciones definida por el fabricante y con las que fue autorizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos, INVIMA en el registro sanitario o permiso de comercialización, o que impida que el dispositivo medico cumpla de

manera segura y efectiva con su uso previsto durante todo el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

DETERIORO SERIO DE LA SALUD: 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 lleven a una incapacidad permanente parcial.
- e. Evento que se necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- f. Que necesite de una intervención médica o quirúrgica

EVENTO ADVERSO (DM): Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

EVENTO ADVERSO SERIO (DM): Eventos No intencionados que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador u otro, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

EVENTO ADVERSO NO SERIO (DM): Eventos No intencionados diferentes a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador u otro, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico o aparato de uso médico.

FACTOR DE RIESGO (DM): Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud.

FALLAS DE FUNCIONAMIENTO (DM): Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llegado a la muerte o al deterioro de la salud.

FORMATO DE REPORTE (DM): Es el medio por el cual un reporte notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o entidad sanitaria, sobre un incidente adverso o un potencial incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

INCAPACIDAD PERMANENTE PARCIAL (DM): se considera con incapacidad permanente parcial a la persona que por cualquier causa, de cualquier origen,

presente una pérdida de su incapacidad igual o superior al 5 % e inferior al 50 % (decreto 917 de 1999).

INCIDENTE ADVERSO (DM): Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

INCIDENTE ADVERSO SERIO (DM): 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 barrera de seguridad, no genero un desenlace adverso.

INCIDENTE ADVERSO NO SERIO (DM): 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 barrera de seguridad, no genero un desenlace adverso.

SEÑAL DE ALERTA (DM): Situación generada por un caso o números de caso reportados por una misma acción o relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico, siendo desconocido o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud pública.

REPORTES INMEDIATOS DE TÉCNOVIGILANCIA: Reportes de Técnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.

REPORTES PERIODICOS DE TÉCNOVIGILANCIA: Conjunto de reportes de Técnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de dispositivos médicos o grupos de dispositivos médicos en un periodo definido. Estos debieron tener un proceso de gestión interna eficiente por parte del reporte

REPRESENTATIVIDAD: Posibilidad de aplicar a la población general las observaciones de una muestra de la misma.

RIESGO: Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula.

SENSIBILIDAD: Capacidad del programa de Técnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos a nivel nacional.

TRAZABILIDAD: Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

LIDER DEL PROCESO DE TÉCNOVIGILANCIA INSTITUCIONAL: Es el profesional del área asistencial delegado por el comité de farmacia y terapéutica o por el director de la institución (gerente), para liderar la ejecución de las políticas del proceso de Farmacovigilancia institucional. Podrá ser el jefe del servicio farmacéutico (o la persona de farmacia encargada de las actividades asistenciales).

4. DESARROLLO

¿Qué son los dispositivos médicos?

Son cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos:

- ❖ Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad (por ejemplo, un ecocardiógrafo, endoscopio, laringoscopio, etc.).
- ❖ Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (Por ejemplo un desfibrilador, espéculo, suturas, laparoscopio, etc.).
- ❖ Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (Por ejemplo marcapasos, válvulas cardíacas, Prótesis de Cadera, etc.).
- ❖ Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (Por ejemplo los preservativos).
- ❖ Cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (Por ejemplo fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, etc.).
- ❖ Productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos (desinfectantes)

CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN EL RIESGO

CLASE I (BAJO RIESGO): Controles generales no buscan mantener la salud. Ej. Estetoscopios, Forceps, gasas, algodón.

Dispositivos médicos no invasivos: Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada, destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la comprensión o para la absorción de exudados

Dispositivos médicos invasivos: Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, si se destinan a un uso pasajero.

Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal.

Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero que sean instrumentos quirúrgicos reutilizables.

CLASE IIA (BAJO MODERADO): Sujeto a controles especiales en la fase de fabricación. Ej.: Productos para desinfección de DM, registrador de imágenes radiográficas, equipo que crea imágenes de la distribución de fármacos radioactivos.

Dispositivos médicos no invasivos: Todos los dispositivos médicos no invasivos destinado a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales; líquidos o gases destinados a una perfusión. Administración o introducción en el cuerpo entrarán en la clase IIA.

Si están 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

Dispositivos médicos invasivos: Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, si se destinan para uso a corto plazo.

Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se destinen a colocarse dentro de los dientes.

Dispositivo médicos activos: Todos los Dispositivos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase IIA.

Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIA:

- a) Si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los dispositivos médicos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible
- b) Si se destinan a crear una imagen de la distribución “in vivo” de fármacos radioactivos.
- c) Si se designa permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales.

CLASE IIB (MODERADO ALTO): Sujeto a controles especiales en el diseño y/o fabricación. Ej.: Desinfectante, humectante o limpiador de lentes de contacto, condón

Dispositivo médicos no invasivos: Todos los dispositivos médicos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase IIB

CLASE III (ALTO): Sujetos a controles especiales destinados a proteger o mantener la vida. Ej. Bolsa de sangre, dispositivo intrauterino, dispositivo para hemodiálisis.

Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en fase III cuando tengan por finalidad:

- a) Especialmente diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo; o
- b) Utilizarse, específicamente en contacto directo con el sistema nervioso central o
- c) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte.

5. CONDICIONES GENERALES

- ❖ El Comité de Farmacia y Terapéutica mediante el sub comité de Farmacovigilancia y Técnovigilancia se encargará de asumir la

responsabilidad del proceso Técnovigilancia o delegarla a otro comité clínico del Hospital.

- ❖ El Comité de Farmacia y Terapéutica mediante el sub comité de Farmacovigilancia y Técnovigilancia se encargará de asumir la divulgación y el cumplimiento de los cuatros sistemas específicos como son, sistema de reporte voluntario, sistema de vigilancia activa, sistema de búsqueda de alertas internacionales y sistema de gestión de reportes, señales, alertas y toma de medidas sanitarias.
- ❖ El Comité de Farmacia y Terapéutica mediante el sub comité de Farmacovigilancia y TÉCNOVIGILANCIA se encargará de asumir y delegar al personal del servicio farmacéutico la elaboración y registro en el software del listado de evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada con que se cuenta en la institución en cada uno de sus servicios.
- ❖ Reportar todo caso en el que exista “SOSPECHA O DETECCION” de un Evento Adverso relacionado con dispositivos médicos (DM).
- ❖ Detectado el evento o incidente adverso con Dispositivos médicos deberá ser registrado en el formato de reporte interno de TÉCNOVIGILANCIA que se encuentran en la carpetas que se distribuyeron en cada servicio de la institución con el fin de recopilar toda la información mensualmente y hacer los respectivos reportes a la nivel local, departamental y nacional.
- ❖ El formato de reporte de TÉCNOVIGILANCIA adoptado del INVIMA se deberá diligenciar “COMPLETAMENTE” si el espacio no es suficiente se deberá anexar una hoja con la información restante.
- ❖ No desechar la evidencia del evento o dispositivo médico sospechoso, de manera que permita obtener la información necesaria para el reporte del evento adverso a la DSSA, en los casos en que se requiera.
- ❖ Analizar, tomar decisiones en Comité de Farmacia y Terapéutica, y remitir al ente normativo (DSSA) y si se considera necesario informar a los proveedores del Hospital, los eventos adversos asociados a problemas de calidad con los dispositivos médicos.

- ❖ Es de aclarar que cada que se reúna el sub comité de TÉCNOVIGILANCIA se debe indicar cuanto incidentes o eventos adversos se presentaron en el periodo y si por el contrario no se presentó ningún caso de igual forma debe quedar en el acta que se seguirá gestionado o realizado todas las medidas preventivas para los incidentes y los eventos adversos y se primara la seguridad del paciente.

FUNCIONES DEL RESPONSABLE DEL PROGRAMA

- ❖ Recibir las quejas, reclamos y/o reportes de TÉCNOVIGILANCIA.
- ❖ Realizar y orientar sobre la manera adecuada, de realizar los reportes de TÉCNOVIGILANCIA y radicarlos ante el INVIMA.
- ❖ Recomendar medidas preventivas para la toma de acciones inmediatamente ocurrido el evento.
- ❖ Mantener comunicación constante con los usuarios, para informarse sobre la existencia de incidentes, reacciones y/o eventos adversos y las metodologías de reporte.
- ❖ Sensibilizar a los usuarios y potenciales reportantes.
- ❖ Mantener comunicación constante con los proveedores, para informarles sobre la existencia de incidentes, reacciones y/o eventos adversos.
- ❖ Responder cualquier petición del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos Y Alimentos INVIMA.
- ❖ Garantizar el mantenimiento de las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento y en general, de las instalaciones.
- ❖ Asegurar que se lleven a cabo las debidas comprobaciones de procesos y las calibraciones de los equipos e instrumentos de control, como también que esas comprobaciones se registren y que los informes correspondientes estén disponibles.

6. REPORTES DE TÉCNOVIGILANCIA Y TIEMPO DE REPORTES

La TÉCNOVIGILANCIA realiza la identificación, evaluación y seguimiento permanente de cualquier situación relacionada con el dispositivo médico que pueda llevar a un daño en un paciente, usuario u otro; estas situaciones son consideradas como problemas de seguridad, eventos los cuales pueden ser Adversos en caso que se haya generado daño en el paciente o Potenciales para el caso en que por cuestiones del azar o por la intervención de una barrera de seguridad, no se genera un desenlace adverso en el paciente u operador

La forma común y más utilizada a nivel mundial para la identificación de estos problemas de seguridad es el reporte de estos eventos por parte del profesional, operario o usuario, que identifica el evento en el paciente o durante su práctica diaria (Reportante Primario) a una unidad de TÉCNOVIGILANCIA ya sea a nivel local o nacional.

El reporte de eventos adversos tiene como fin principal suministrar al INVIMA, al fabricante o la institución hospitalaria información clara, veraz y confiable sobre la generación de un Evento adverso o potencial relacionado con un dispositivo medico durante su uso.

Los reportes de TÉCNOVIGILANCIA considerados por el Programa Nacional son:

REPORTES INMEDIATOS: Reportes de TÉCNOVIGILANCIA que relacionan eventos adversos serios asociados a Dispositivos médicos para usos en humanos. Estos reportes deben realizarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes al conocimiento del evento.

REPORTES PERIÓDICOS: Conjunto de reportes de TÉCNOVIGILANCIA que relacionan la ocurrencia de incidentes adversos no serios o potenciales no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un periodo definido y se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante. Estos reportes deben ser presentados Trimestralmente y en forma consolidada al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA o a las Direcciones Distritales o Departamentales de Salud según sea el caso, junto con las posibles medidas preventivas tomadas.

Presentación de los reportes ante los entes.

TIPO DE REPORTE	PROFESIONAL DE LA SALUD E INSTITUCIONES HOSPITALARIAS	FABRICANTE E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MEDICOS
REPORTES	24 horas siguientes a la ocurrencia de incidentes adversos serios y 30 días para el caso de incidentes adversos cercanos.	24 horas siguientes al conocimiento de la ocurrencia del incidente adverso serio y 30 días siguientes al conocimiento de incidentes adversos cercanos.
REPORTES PERIODICOS DE SEGURIDAD		TRIMESTRAL

¿Cómo realizar el reporte?

- Identificar el Evento Adverso
- Tome las medidas pertinentes para mejorar la situación clínica del paciente en caso que la salud de este haya sido afectada por el evento.
- Ubique el formato de notificación oficial del INVIMA.
- Diligencie el formato haciendo particular énfasis en los datos del paciente, evento adverso, datos del dispositivo médico y reporte y las acciones tomadas cuando aplique.
- Envíe el formato de notificación al responsable de TÉCNOVIGILANCIA de su institución, al proveedor o fabricante del Dispositivo médico y al INVIMA.

Tiempos de notificación para los informes periódicos

Si usted es un Prestador de Servicios de Salud, debe:

Enviar el formulario al INVIMA en caso de presentarse un evento o incidente adverso SERIO, dentro de las setenta y dos horas (72) siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.

Si el caso corresponde a un evento adverso NO SERIO, remita el formulario a la Secretaria Distrital o Departamental de Salud de su Departamento.

El Reporte trimestral electrónico de TÉCNOVIGILANCIA por parte de los Prestadores de Servicios de Salud al nivel Departamental, relacionado con Eventos Adversos no Serios asociados al Uso de Dispositivos Médicos se deberá enviar en el formato RETIPS003 (archivo en Excel).

Periodo Tiempo de notificación trimestral

- Primer Trimestre Enero a Marzo: los dos primeros días de la primera semana de Abril
- Segundo Trimestre Abril a Junio: los dos primeros días de la primera semana de Julio
- Tercer Trimestre Julio a Septiembre: los dos primeros días de la Primera semana de Octubre
- Cuarto Trimestre Octubre a Diciembre: los dos primeros días de la primera semana de Enero

Debido a que ellos como ente departamental tienen la primera semana del respectivo mes para hacer la entrega del consolidado departamental al INVIMA.

¿A Quién Se Debe Radicar El Reporte?

- INVIMA O Entidad Territorial De Salud.
- Proveedor, Importador O Fabricantes De Los Dispositivos Médicos.
- Responsable De TÉCNOVIGILANCIA De La Institución.

¿Dónde Radicar El Reporte?

Los reportes de incidentes y/o eventos adversos por dispositivo médico deben ser radicados por alguno de los siguientes medios, en el formato FOREIU002 del INVIMA.

Vía fax al PBX 2948700 EXT3926

Vía correo electrónico a: técnovigilancia@invima.gov.co

Vía correo convencional a: Carrera 68D # 17 - 11/21 Bogotá

7. ACTIVIDADES DE TÉCNOVIGILANCIA

MOMENTO DE EJECUCION	ACTIVIDADES NECESARIAS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL PROCESO DE TÉCNOVIGILANCIA	RESPONSABLE
Actividad permanente	Elaborar un programa de divulgación y capacitación en TÉCNOVIGILANCIA a todo el personal asistencial	Comité de Farmacia y Terapéutica
Actividad permanente	Cumplir la capacitación y divulgación del proceso de TÉCNOVIGILANCIA y dejar evidencia de todas las actividades	Comité de Farmacia y Terapéutica
Actividad permanente	Definir los criterios institucionales para la detección de sospechas de Eventos e Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos	Comité de Farmacia y Terapéutica
Actividad permanente	Sensibilizar permanentemente al personal asistencial en que el programa de TÉCNOVIGILANCIA no solo detecta, sino que también evita eventos adversos de dispositivos médicos	Comité de Farmacia y Terapéutica
Actividad permanente	Divulgar las alertas nacionales e internacionales de los dispositivos médicos que se comercialicen en Colombia	Comité de Farmacia y Terapéutica
Actividad permanente	Vigilar los Dispositivos médicos de reusó. Actividad que debe realizar el Comité de Infecciones	Comité de infecciones
Actividad permanente	Estar pendientes de retiros de dispositivos médicos por seguridad o desempeño	Personal Farmacéutico
Actividad permanente	Definir políticas institucionales con los resultados obtenidos en el programa	Comité de Farmacia y Terapéutica
Actividad permanente	Involucrar a los pacientes en el programa de TÉCNOVIGILANCIA y capacitarlos en la forma como pueden contribuir a él.	Comité de Farmacia y Terapéutica
Actividad permanente	Diseñar y mantener actualizada una base de datos que permitan tabular y evaluar los reportes de la institución	Comité de Farmacia y Terapéutica
Actividad permanente	Evaluar la adherencia del personal de la institución al procedimiento	Comité de Farmacia y Terapéutica

8. ANEXOS

GUIA RAPIDA DE PROCEDIMIENTOS EN TÉCNOVIGILANCIA

MACROPROCESO: MISIONAL
PROCESO: APOYO DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICO
SUBPROCESO: APOYO TERAPÉUTICO EN FARMACIA

1. IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DEL CLIENTE

PRODUCTOS	CLIENTES	NECESIDADES Y EXPECTATIVAS
PROGRAMA DE TÉCNOVIGILANCIA DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO	Cliente Interno: Comité de farmacia y terapéutica, personal servicio farmacéutico. Personal asistencial y usuarios de la ESE Hospital Marco A Cardona	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Que se defina el alcance, los objetivos, las estrategias, las metas, la metodología y las responsabilidades para la implementación del programa de TÉCNOVIGILANCIA de la institución. ❖ Que todos los actores responsables de este programa participen en la divulgación y capacitación y sostenimiento a través de la detección, recolección de la información, evaluación, entendimiento, prevención, notificación y retroalimentación de incidentes adversos de los dispositivos médicos. ❖ Que se definan e implementen los indicadores que medirán el desempeño del programa. ❖ Que se diseñe e implemente un formato para reportar las reacciones e incidencias adversas a dispositivos médicos.
	Cliente Externo: Organismos de vigilancia y control Aseguradoras	

REGISTRO DE INCIDENTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E INFORMES CONSOLIDADOS	<i>Cliente interno:</i> Comité de Farmacia y terapéutica Equipo de seguridad de pacientes Personal del equipo básico de salud	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Que se identifiquen, notifiquen y registren oportunamente todos los incidentes y eventos adversos con dispositivos médicos y que se envíen los informes en las fechas definidas. ❖ Que se realice una retroalimentación de las respuestas a los informes enviados al ente de control. ❖ Que se identifiquen, notifiquen y registren oportunamente todos los incidentes y eventos adversos con dispositivos médicos y que se envíen los informes en las fechas Definidas.
	<i>Cliente externo</i> Dirección Seccional de Salud de Antioquia INVIMA Aseguradoras	
PLAN DE MEJORAMIENTO ORIENTADO A FOMENTAR LA SEGURIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.	<i>Cliente interno</i> Comité de Farmacia y terapéutica Equipo de seguridad de pacientes Personal del equipo básico de salud Proceso de medición análisis y mejora	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Que se consolide la información y se realice un plan de mejoramiento con todos los eventos e incidentes reportados en un periodo. ❖ Que el plan de mejoramiento se realice teniendo en cuenta el modelo definido en la institución y que se involucre personal del proceso en el cual se presentó. ❖ Que se envíe oportunamente para iniciar con la realización y seguimiento a las actividades definidas.
	<i>Cliente externo</i> Dirección Seccional de Salud de Antioquia INVIMA Aseguradoras	

2. OBJETIVO

Implementar los programas de Farmacovigilancia y TÉCNOVIGILANCIA en la ESE Hospital Marco A Cardona del municipio de Maceo, para establecer el perfil de seguridad de los medicamentos y los dispositivos médicos y promocionar su uso adecuado, través de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos e incidentes adversos o cualquier otro Problema Relacionado con Medicamentos (PRM). y/o dispositivos médicos.

3. ALCANCE

Este proceso inicia con la detección de Riesgosa Medicamentos (EAM) o dispositivos médicos por parte del personal asistencial y termina con el reporte de estos a la Dirección Seccional de Salud de Antioquia (DSSA) y la retroalimentación interna al equipo de salud.

4. REponsables

Comité de Farmacia y Terapéutica, personal del servicio farmacéutico y personal del equipo básico de salud.

5. GENERALIDADES

CONDICIONES PARA INICIAR EL PROCEDIMIENTO	RECURSOS NECESARIOS
<ul style="list-style-type: none"> ✚ Comité de farmacia y terapéutica conformado y operativo. ✚ Personal capacitado y entrenado en la identificación, notificación y registro de incidentes, eventos adversos y demás problemas relacionados con los dispositivos médicos ✚ Notificación de un caso en el que exista incidentes o eventos adversos relacionados con la Utilización de dispositivos médicos. 	<ul style="list-style-type: none"> ✚ Equipo de cómputo con conexión a red local e Internet ✚ Software (Bases de datos de los pacientes). ✚ Formato de notificación de incidentes y eventos adversos a dispositivos médicos ✚ Papelería y útiles de oficina ✚ Fax y teléfono ✚ Material informativo y divulgación del programa (volantes, plegables, afiches) medios de comunicación (radio y televisión) medios tecnológicos (video beam).

ASPECTOS A TENER EN CUENTA	PRODUCTOS O RESULTADOS ESPERADOS
<ul style="list-style-type: none"> ✚ Funciones del comité de farmacia y terapéutica y del equipo de seguridad de pacientes. ✚ Modelo de seguimiento a riesgos y de mejoramiento de la calidad de la ESE. ✚ Documentar e implementar el programa según lo establece la legislación vigente. ✚ Elegir, establecer y/o adoptar un formato de reporte. ✚ Brindar la información necesaria sobre definiciones, responsabilidades y funciones al personal de salud (según su campo laboral) y usuarios de la institución. ✚ Mantener continuamente el proceso de divulgación y capacitación sobre el programa de TÉCNOVIGILANCIA, con el fin de generar la cultura del reporte. ✚ Estar dispuesto a participar en la detección, evaluación, entendimiento y prevención de incidencias adversas a dispositivos médicos. ✚ Mantener una comunicación activa entre los directivos del programa y los actores responsables de la notificación de eventos adversos. ✚ Realizar permanentemente la recopilación y evaluación de los datos obtenidos a través de las notificaciones realizadas por el personal de salud. ✚ Diligenciar los formatos de reporte de Riesgos a los entes normativos en el tiempo estipulado según el caso. ✚ Retroalimentar la información obtenida de los reportes y a su vez definir criterios o políticas de prevención para la toma de decisión de acciones correctivas durante el proceso del TÉCNOVIGILANCIA. 	<ul style="list-style-type: none"> ✚ Programas de TÉCNOVIGILANCIA, estandarizado e implementado conforme lo establece la legislación. ✚ Registro de notificación a eventos e incidentes adversos elaborados en forma oportuna, clara y completa e informes consolidados. ✚ Plan de mejoramiento orientado a fomentar la seguridad en el uso de los dispositivos médicos.

POLÍTICAS DE OPERACIÓN

1. Cultura de reporte por parte de los responsables del programa
2. En la institución, se debe reportar todo caso en el que exista "SOSPECHA" de un evento adverso o incidente adverso relacionado con la utilización de dispositivos médicos.
3. En la institución se debe reportar todo caso relacionado con el ingreso al servicio de urgencias u hospitalización a causa de un evento adverso o incidente adverso relacionado con dispositivos médicos.
4. La presentación de los informes al INVIMA y/o a la D.S.S.A se realizarán dentro de los ocho días siguientes al vencimiento del trimestre que se informa o si es reporte inmediato a la mayor brevedad posible o dentro de las primeras 24 horas.
5. El comité de infecciones intrahospitalarias, es el responsable de definir la política de no reusó y verificar su cumplimiento.

6. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

No	ACTIVIDADES ESENCIALES	RESPONSABLE	DOCUMENTOS /REGISTROS	PUNTOS DE CONTROL
ACTIVIDADES PERMANENTES				
1	Elaborar un programa de divulgación y capacitación en TÉCNOVIGILANCIA a todo el personal de la institución	Responsable del proceso de TÉCNOVIGILANCIA institucional y comité de farmacia y terapéutica		Lista de capacitaciones y asistentes a las capacitaciones
2	Cumplir la capacitación y divulgación del Programa de Técnovigilancia y dejar evidencia.	Responsable del proceso de Técnovigilancia institucional y comité de farmacia y terapéutica	Listado de asistencia	Revisar el listado de asistencia a capacitaciones
3	Definir los criterios institucionales para la detección de incidentes y Eventos adversos a dispositivos médicos.	Responsable del proceso de Técnovigilancia institucional y comité de farmacia y terapéutica		Verificar la realización de los criterios

4	Consultar y divulgar las alertas nacionales e internacionales de dispositivos médicos que se comercialicen en Colombia.	Responsable del proceso de Técnovigilancia institucional y comité de farmacia y terapéutica		
5	Vigilar los dispositivos médicos de rehúso. Actividad que debe realizar el comité de infecciones	Responsable del proceso de Técnovigilancia institucional y comité de farmacia y terapéutica		
7	Estar pendientes de retiros de dispositivos médicos por seguridad o desempeño.	Responsable del proceso de Técnovigilancia institucional y comité de farmacia y terapéutica		
8	Definir políticas institucionales con los resultados obtenidos en el programa.	Responsable del proceso de Técnovigilancia institucional y comité de farmacia y terapéutica		Políticas definidas
9	Identificar, notificar y registrar en el formato de reporte de evento o incidente adverso institucional, cualquier sospecha de incidente adverso y entregarlo al líder del programa de TÉCNOVIGILANCIA. Nota: Tener en cuenta criterios de calidad, seguridad y desempeño del dispositivo	Personal del equipo interdisciplinario de salud	Formato de reporte de evento o incidente adverso	
10	Revisar el reporte recibido y verificar que esté debidamente diligenciado, en caso contrario complementar la información con la historia clínica del paciente o por entrevista con el personal reportante	Responsable del programa de Técnovigilancia.	Formato de reporte de evento o incidente adverso	

11	<p>Definir si el reporte entregado es un incidente y/o evento adverso.</p> <p>Es un evento o incidente adverso serio: Se cita a reunión extraordinaria del equipo de seguridad de pacientes para realizar el análisis y el respectivo informe</p> <p>Es un evento o incidente adverso no serio: Se lleva a la reunión ordinaria del equipo de seguridad de pacientes para realizar el análisis y el respectivo informe</p> <p>No es un evento o incidente adverso: Se archiva el reporte y se retroalimenta al reportante.</p>	Equipo responsable del programa de Técnovigilancia.	Formato de reporte de evento o incidente adverso	
12	<p>Consolidar los informes trimestralmente con las notificaciones de Incidentes y Eventos adversos asociados a los dispositivos médicos que se presentan en la institución para ser enviados a la Dirección Seccional de Salud de Antioquia y retroalimentar al personal.</p> <p>Dejar copia de cada reporte e informe en la Institución.</p>	Responsable del programa de Técnovigilancia	Formato de reporte de evento o incidente adverso Informe de TÉCNOVIGILANCIA	

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ❖ Guía para la implementación del servicio farmacéutico acorde al decreto 2200 de 1995.
- ❖ Resolución 1403 Modelo de Gestión Servicio Farmacéutico.
- ❖ Mesa Álvarez, Adriana; Taborda, Luis Fernando. Manual de TÉCNOVIGILANCIA para Antioquia; Gobernación de Antioquia. Medellín Diciembre de 201.
- ❖ Asociación Colombiana de Infectología. Guías de práctica clínica para la prevención de infecciones asociadas al uso de dispositivos médicos.
- ❖ IV conferencia Internacional de Seguridad del paciente. Madrid; 25-26 de noviembre de 2008.
- ❖ Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia de calidad del SNS; 2009.
- ❖ Organización Panamericana de Salud; Taller Internacional sobre regulación de Equipos y Dispositivos Médicos. Región centro Americana.
- ❖ Ministerio de la protección social. Decreto 4725 de 2005. Colombia, Diario oficial No 46.134 de 27 de diciembre de 2005.
- ❖ Ministerio de la protección social. Resolución 4816 de 2008. Colombia, Diario oficial No 47201 de diciembre 12 de 2008.
- ❖ Jefferys D. Beyond Medical Device Vigilance. Journal of Medical Device Regulation, Volumen 2, 7 – 11, August 2005.
- ❖ Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Consultor de salud No. 371, página 4 Programa de TÉCNOVIGILANCIA.
- ❖ Pulgarín Orrego. Juliana. Manual de Técnicovigilancia ESE Hospital Marco A Cardona. Maceo, Antioquia 2012.

ANEXO 10: HERRAMIENTA IEC

**PLAN IEC
INFORMACIÓN EDUCACIÓN Y COMUNICACIÓN**

**E.S.E. HOSPITAL MARCO A. CARDONA
MACEO-ANTIOQUÍA**

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TÉCNOVIGILANCIA

Realizado Por:

PAOLA MILENA PEREZ MONSALVE

Practicante Regencia de Farmacia

Mayo de 2014

PLAN DE IEC INFORMACIÓN EDUCACIÓN Y COMUNICACIÓN PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TÉCNOVIGILANCIA

ANTECEDENTES

El concepto de IEC fue desarrollado y utilizado a partir de la década de los 60 por los planificadores de salud, en respuesta al modelo de atención primaria de salud: "prevenir más que curar". Se observó la necesidad de acompañar las intervenciones de salud destinadas a la comunidad, con actividades de información y educación orientadas a lograr cambios de comportamiento sostenibles a través la adquisición de conocimiento y actitudes favorables del público objetivo de programas o proyectos.

La estrategia de Información Educación y Comunicación IEC es básica para fortalecer la prevención de los eventos e incidentes adversos ocasionados por los dispositivos médicos. Este Proyecto de TÉCNOVIGILANCIA, ha ejecutado una serie de acciones preventivas a través de mensajes educativos personalizados dirigidos tanto al personal asistencial de la institución y a la parte administrativa ya que es de vital importancia que todos hablemos el mismo idioma, de igual forma es importante el rol que juega los usuarios en el tema, apuntando a contribuir con los resultados del proyecto.

OBJETIVO ESTRATÉGICO

1. Incrementar los conocimientos, sobre los dispositivos médicos y la relación de eventos e incidentes adversos que estos pudieran llegar a presentar para la aplicación de medidas de protección y atención básica al paciente.
2. Cambiar comportamientos y prácticas que ponen en riesgo la salud del paciente
3. Incrementar las herramientas que nos ayuden a detectar un posible evento e incidente adverso relacionado a los dispositivos médicos.
4. Generar y crear la cultura del reporte

ACTIVIDADES ESTRATÉGICAS

- ✓ Formular un Plan de IEC en TÉCNOVIGILANCIA en cada dependencia de la ESE Hospital Marco A. Cardona de Maceo Antioquia.
- ✓ Promover la responsabilidad de cada una de las personas que laboran en la institución para poder dar cumplimiento a los objetivos del proyecto.
- ✓ Aplicar metodologías, interactivas y participativas adecuadas a las características del personal asistencial y personal administrativo.

SEIS MEDIDAS PARA EVITAR ERRORES EN EL USO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS¹⁰

En el mundo moderno, cada vez dependemos más de los dispositivos médicos para el diagnóstico, tratamiento y control de los pacientes. Por lo tanto, la respuesta que obtenemos de su empleo debe contar con dos propiedades fundamentales: seguridad y efectividad.

No obstante, en ocasiones estas propiedades no pueden garantizarse, debido a factores técnicos y/o humanos. Entre los aspectos que pueden incidir en el mal funcionamiento de un dispositivo médico se destacan, de un lado, las averías, que pueden evitarse mediante un mantenimiento preventivo y remediarse con la reparación o la sustitución; de otra parte, el uso inapropiado, que puede ser minimizado con el respaldo de programas de capacitación y con la experiencia en el uso de la tecnología médica.

1. Aplicar la Ley de Murphy. Esta ley, según la cual "si algo puede salir mal, saldrá mal", puede aplicarse al uso de los dispositivos médicos. Sin importar la educación de las personas, el estímulo que ofrezcamos por hacer las cosas bien o las reprimendas por las equivocaciones, siempre se cometerán errores. Es una ley de la naturaleza humana. Sin embargo, la ocurrencia de los errores puede reducirse si nos fijamos planes y nos mostramos dispuestos a mejorar los procedimientos.

¹⁰ Tomado de: Matt Baretich, presidente de Baretich Engineering

<http://www.elhospital.com/temas/Seis-medidas-para-evitar-errores-en-el-uso-de-los-dispositivos-medicos+8041431?pagina=1>

2. Comprender los riesgos. Cuando logramos determinar las diversas maneras como algo puede salir mal, es posible establecer prioridades y centrar nuestros esfuerzos en atender las que son más importantes. Esta priorización se relaciona de manera directa con la frecuencia (probabilidad de ocurrir) y la intensidad del daño que pueda producirse (severidad). En este sentido, reducir la probabilidad y la severidad son mecanismos eficaces para manejar los riesgos. Un ejemplo de este enfoque sería el de la buena iluminación de una autopista, para reducir la probabilidad de accidentes, y el uso de cinturones de seguridad y bolsas de aire, con el fin de reducir la severidad de los accidentes que se presenten.
3. Ir a la raíz de los errores. Existen diversos métodos para identificar las causas de los errores que se cometen en cualquier actividad. Uno de ellos es el de análisis de la causa original (RCA, por las iniciales de Root Cause Análisis), una técnica reactiva basada en la premisa de que reconocer la causa inmediata (más próxima) de un problema no permite identificar su raíz (causa fundamental). El proceso RCA comprende una serie de 'porqués', que se repiten hasta identificar una o varias causas originales:
¿Por qué recibió el paciente una sobredosis con la bomba de infusión?
¿Por qué se fijaron mal los parámetros de funcionamiento de la bomba?
¿Por qué la enfermera no estaba familiarizada con el funcionamiento de la bomba? ¿Por qué es difícil el manejo de la bomba? ¿Por qué se eligió la compra de esa clase de bomba? Cuando se llega con este método a la causa original de un error, pueden entonces determinarse las respuestas, que probablemente evitarán que se repita.
4. Elegir con base en un adecuado conocimiento. Un factor de peso en el mal funcionamiento de los dispositivos médicos se relaciona con la dificultad para ser utilizados. Las causas de esto pueden encontrarse en problemas de diseño, falta de funcionalidad, ausencia de estandarización de los modelos en una instalación hospitalaria y la incompatibilidad con otros dispositivos, entre otros aspectos. Mejorar la selección de los dispositivos es aquí la respuesta más lógica, para mitigar este efecto, y las recomendaciones tienen que ver con investigar y compartir la información sobre las tecnologías disponibles, y propiciar el desarrollo de habilidades para su manejo.
5. Profundizar en la investigación de los errores. La ocurrencia de cualquier error, por más intrascendente que sea, representa una valiosa oportunidad para investigar sus causas y reducir las probabilidades de que ocurra de

nuevo. Aunque cada caso no puede investigarse exhaustivamente, si se mantiene la mente abierta para comprender la perspectiva clínica y ver la manera cómo podemos maximizar nuestras contribuciones, se podrá avanzar en el mejoramiento de la atención de los pacientes.

6. Mirar adelante. Una medida complementaria para evitar los errores en el uso de los dispositivos médicos, y sin embargo fundamental, consiste en el desarrollo de una "cultura de seguridad", que reconozca lo inexorable de su ocurrencia, se enfoque en un cambio sistemático, valore la transparencia, estimule el aprendizaje y motive el mejoramiento continuo.

COORDINACIÓN Y COLABORACIÓN CON ACTORES CLAVE

La integración de cada uno de los funcionarios de la institución con el fin de promocionar el cuidado tanto a la salud del personal asistencial que manipula los dispositivos médicos como al paciente o medio ambiente en el que se desarrolla el procedimiento.

Promoverán la realización de la cultura del reporte sin miedo a ser señalados o juzgados por el error cometido aunque no sea propiamente error del funcionario. "errar es de humanos, ocultarlo es imperdonable"

Cada vez que realicen comités en la institución se realimentara la información sobre nuestra herramienta IEC y el programa institucional de TÉCNOVIGILANCIA.

MEDIOS DE COMUNICACIÓN

Está probada la influencia que los medios ejercen en los conocimientos, actitudes y comportamientos de la sociedad en general. Por tal razón es primordial su integración y compromiso en las acciones de promoción y prevención de salud.

Se realizará por medio del altavoz institucional la promoción de la herramienta IEC en el desarrollo del programa institucional de TÉCNOVIGILANCIA, a la vez que este nos servirá de apoyo a nivel interno de la comunicación entre las dependencias.

Información expuesta en carteleras institucional sobre la herramienta IEC y la importancia que esta tiene a su vez a nivel de comunicación entre dependencias en cada una de nuestras labores diarias.

MATERIALES DE IEC

Todos los materiales informativos y promocionales que se desarrollen en el marco del proyecto fortalecerán activamente nuestro programa de TÉCNOVIGILANCIA.

En cuanto a materiales se han desarrollado con la información básica sobre TÉCNOVIGILANCIA, servirá para el fortalecimiento institucional de dicho programa y las labores realizadas día a día por cada una de las dependencias de la institución.

PROMOCIÓN DEL PROYECTO

Como parte de las estrategias de promoción se han realizado plegables, boletines, carteleras con el fin de que todos los funcionarios identifiquemos nuestros rol en la herramienta IEC para la correcta implementación del programa Institucional de TÉCNOVIGILANCIA.

ANEXO 11: CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO, VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS.

	KARDEX EQUIPOS BIOMÉDICOS			CÓDIGO
				VENCIDO
ESE HOSPITAL MARCO A. CARDONA			FECHA DE APROBACIÓN	
EQUIPOS BIOMÉDICOS				
DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	VIDA ÚTIL	CLASIFICACIÓN DE RIESGO	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
AMBU ADULTO	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
AMBU PEDIÁTRICO	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
ASPIRADOR	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
ASPIRADOR ELÉCTRICO	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
ASPIRADOR ELÉCTRICO	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
ASPIRADOR ELÉCTRICO, THOMAS 1130	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa

AUTOCLAVE	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
BALA DE OXIGENO	UNIDAD	5 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
BALANZA ADULTO	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
BALANZA ANÁLOGA 130 K M/N: HA520	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
BALANZA DE BRAZO BASCULANTE REF. 402 KL	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
BALANZA DIGITAL	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
BALANZA PEDIÁTRICA	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
BALANZA PESA BEBE 16 KG	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
BANDEJA EN ACERO INOXIDABLE	EQUIPO INSTRU MENTAL	10 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
BOMBA DE INFUSIÓN, MEDIFUSIÓN MP - 1000	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase III	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
CAMARA DE HOOD ACRÍLICA, PEQUEÑA	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa

CAMARAS DE HOOD EN ACRÍLICO, SURTIDAS	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
CANULA METÁLICA PARA EL ASPIRADOR	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
CENTRIFUGA	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
CONCENTRADOR PARA OXIGENO	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
CUBETA LOCEADA	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
CURETAS UTERINAS DE OJO	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
DEFIBRILADOR	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
DEFIBRILADOR	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
DEFIBRILADOR ELÉCTRICO	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
DEFIBRILADOR (DEA) CON ESTUCHE DE LONA COLOR AZUL, BATERIA PORTATIL	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
DOPPLER	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa

ECOTONE, EDAN SONOTRAX	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
ELECTROCARDIOGRAFO, SMART ECG SE-3	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
EQUIPO PARA HEMOGLOBINA	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
EQUIPO DE ORGANOS	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
EQUIPO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS ELECTRÓNICO A MURO	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
EQUIPO DE PARTO	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
FONENDOSCOPIO	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
FORCEPS OBSTERICOS DE SIMPSON PAR	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
FORCEPS OBSTETRICOS DE KIELLAMD PAR	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
GLUCOMETER	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
GLUCOMETRO	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa

GUARDIAN DE SEGURIDAD	EQUIPO B.M	HASTA SU LIMITE	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
HIFRICATOR O CAUTERIZADOR ELÉCTRICO	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
HISTEROMETROS	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
JUEGO DE DILATADORES DE HEGAR POR 19 UNIDADES	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
LAMPARA CIELITICA A TECHO, CON 3 LUCES	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
LAMPARA CUELLO DE CISNE	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
LAMPARA ELÉCTRICA CUELLO DE CISNE, CON LUZ ROJA	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
LARINGOSCOPIO	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
MANGOS PARA BISTURÍ	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
MANÓMETRO PARA CILINDRO DE OXÍGENO	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
MARTILLO PERCUTOR DE REFLEJOS DE 3 SERVICIOS	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa

MESA DE MAYO	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
MESA DE MAYO	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
MONITOR DE SIGNOS VITALES, MINDRAY MEC - 1200	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
MONITOR FETAL, EDAN CADENCED II	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
NEBULIZADOR ELÉCTRICO	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
NEGATOSCOPIO DE 1 CUERPO	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
OFTALMOSCOPIO	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
OTOSCOPIO	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PATO	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PESA	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PESA BEBE DIGITAL	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa

PESA BEBE, DETECTO	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PESA CON TALLIMETRO	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PIINZAS DE DIESECCIÓN SIN GARRA	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PINZA DE ADSON CON GARRA	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PINZA DE ADSON SIN GARRA	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PINZA DE BOZEMAN CURVA	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PINZA DE MAGILL	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PINZA DE MAGUILL - PARA INTUBACIÓN	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PINZA DE MOSQUITO BABY - CURVA	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PINZA DE MOSQUITO RECTA Y CURVA	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PINZA DE ROCHESTER CURVA LARGA	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa

PINZA DE ROCHESTER RECTA	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PINZA GUBIA O ROGEUR	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PINZA KELLY CURVA Y RECTA	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PINZAS DE ADOSN SIN GARRA	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PINZAS DE ALLIS RECTAS	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PINZAS DE BABCOOK	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PINZAS DE BOZEMAN CURVA	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PINZAS DE CAMPO CONTRARIAS	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PINZAS DE CRILLE RECTA - KELLY	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PINZAS DE CRILLE RECTAS	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PINZAS DE DISECCIÓN CON GARRA	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa

PINZAS DE DISECCIÓN SIN GARRA	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PINZAS DE GANCHO, PARA CUELLO UTERINO	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PINZAS DE KEKLY CURVAS	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PINZAS DE KELLY RECTAS	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PINZAS DE MOSQUITO RECTA	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PINZAS DE MOSQUITO CURVAS	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PINZAS DE PEAN RECTAS PARA DIU	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PINZAS DE ROCHESTER CURVAS	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PINZAS DE ROCHESTER RECTA	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PINZAS PARA BIOPSIA	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PINZAS PARA INSTRUMENTAL	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa

PISINGO	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
PORTA AGUJAS DE MAYO 12 CM	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
REGULADOR DE OXIGENO	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
REGULADOR PARA OXIGENO	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
SEPARADOR DE DEAVERS	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
SEPARADOR DE SEM DE 3 GARFIOS	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
SEPARADORES DE FARABEAUF	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
SIERRA ELÉCTRICA PARA YESOS	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
SONDA METÁLICA ACANALADA	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
SUCCIONADOR	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
TENSIOMETRO	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa

TENSIOMETRO DE COLUMNA DE MERCURIO A MURO	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
TERMOHIGROMETRO	EQUIPO B.M	5 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
TIJERA PARA CORDON UMBILICAL	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
TIJERA DE MAYO CURVA	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
TIJERA DE MAYO RECTA	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
TIJERA DE METZENBAUM RECTA	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
TIJERA PARA EPISIOTOMIA	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
TIJERA PUNTA AGUDA PEQUEÑAS CURVA	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
TIJERAS DE METZENBAUM CURVA	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
TIJERAS DE METZENBAUM RECTAS	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
TIJERAS PARA EPISIOTOMÍA	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa

TIJERAS PICO DE LORO	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
TORNIQUETE ADHESIVO ADULTO - PEDIÁTRICO	EQUIPO B.M	1 AÑO	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
TORNIQUETE ADHESIVO ADULTO - PEDIÁTRICO	EQUIPO B.M	1 AÑO	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
TROCAR PARA DISPOSITIVO.	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
VALVA SEPARADOR VAGINAL, DOYEN	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa
VALVAS VAGINALES DOBLES DE RICHARSON	EQUIPO B.M	10 AÑOS	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa

ANEXO 12: CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO, VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL MÉDICO DE LA E.S.E.

 <p>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL "MARCO A. CARDONA" NTT 930.936.956-6 Municipio de Páez</p>	KARDEX MATERIAL MÉDICO QUIRÚRGICO		CÓDIGO
			VENCIDO
	E.S.E. HOSPITAL MARCO A. CARDONA		FECHA DE APROBACIÓN
MATERIAL MÉDICO QUIRÚRGICO			
DESCRIPCIÓN	VIDA ÚTIL	CLAS F. RIESGO	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
AGUJA DESECHABLE 22X1/2	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
AGUJA DESECHABLE 18X1/2	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
AGUJA DESECHABLE 20X1/2	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
AGUJA DESECHABLE 21X1	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
AGUJA DESECHABLE 21X1/2	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67

AGUJA DESECHABLE 27X1/2	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
AGUJA SUTURA CURVA	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
ALCOHOL ANTISÉPTICO	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
ALCOHOL GLICERINADO	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
ALGODÓN EN TORUNDAS	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
AMPOLLA DE CONTROL BIOLÓGICO (estérico)	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
APLICADORES DE ALGODÓN	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
APOSITO OCULAR	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67

BAJA LENGUAS	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
BOLSA RECOLECTORA DE ORINA ADULTO	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
BOLSA RECOLECTORA DE ORINA PEDIÁTRICA	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
CABESTRILLO	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
CAMARA DE DOS VIAS PARA TENSIOMETRO	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
CAMARA DE UNA VÍA PARA TENSIOMETRO	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
DE CÁNULA GUEDEL Nº 0	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
CÁNULA DE GUEDEL Nº 1	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67

CÁNULA DE GUEDEL Nº 2	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
CÁNULA DE GUEDEL Nº 3	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
CÁNULA DE GUEDEL Nº 4	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
CÁNULA DE GUEDEL Nº 5	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
CÁNULA DE OXIGENO ADULTO	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
CÁNULA DE OXIGENO PEDIÁTRICA	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
CATETER INTRAVENOSO #16	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
CATETER INTRAVENOSO #18	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67

CATETER INTRAVENOSO #20	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
CATETER INTRAVENOSO #22	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
CATETER INTRAVENOSO #24	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
CATETER TORACICO # 30	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase III	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
CATETER TORACICO # 32	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase III	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
CATGUT CROMADO 2-0	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
CATGUT CROMADO 3-0	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
CEPILLOS PARA CITOLOGÍA	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67

CINTA ESTERILOMETRO	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
CUELLO ORTOPÉDICO BLANDO	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
CUELLO ORTOPÉDICO RIGIDO	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
CURAS REDONDAS	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
DISPOSITIVO INTRAUTERINO (T)	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase III	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
EQUIPO BURETROL	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
EQUIPO HUMIDIFICADOR	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
EQUIPO MACROGOTERO	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67

EQUIPO MICROGOTERO	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
ESPARADRAPO DE TELA	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
ESPÁTULAS PARA CITOLOGÍAS	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
ETHILON 2-0	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
ETHILON 3-0	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
ETHILON 4-0	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
ETHILON 5-0	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
ETHILON 6-0	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67

FRASCO PARA CITOQUÍMICOS	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
GUANTES DESECHABLES	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
GUANTES ESTÉRILES # 6.5	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
GUANTES ESTÉRILES # 7	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
GUANTES ESTÉRILES # 7.5	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
GUANTES ESTÉRILES # 8	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
GUANTES ESTÉRILES # 8.5	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
GUÍA PARA ENTUBACIÓN ADULTO	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67

GUIA PARA ENTUBACIÓN PEDIÁTRICA	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
HOJA DE VISTURÍ 11	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
HOJA DE VISTURÍ 15	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
HOJA DE VISTURÍ 24	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
INHALOCAMARA ADULTO	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
INHALOCAMARA PEDIÁTRICA	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
JERINGA DESECHABLE 01ML	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
JERINGA DESECHABLE 10ML	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
JERINGA DESECHABLE 20 ML	Para un solo uso o hasta su	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una

	fecha de vencimiento		temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
JERINGA DESECHABLE 5 ML	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
LAMINA PORTA OBJETO ESMERILADA	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
LAMINA PORTA OBJETO LISA	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
LANCETAS	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase III	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
MASCARA DE NO REHINALACIÓN ADULTO	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
MASCARA DE NO REHINALACIÓN PEDIÁTRICA	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
MASCARA DE OXIGENO ADULTO	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
MASCARA DE OXIGENO PEDIÁTRICA	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67

MASCARA VENTURÍ ADULTO	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
MASCARA VENTURÍ PEDIÁTRICA	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
MASCARRILLA FACIAL DESECHABLE	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
MICRONEBULIZADOR ADULTO	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
MICRONEBULIZADOR PEDIÁTRICO	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
MICROPORE 1''	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
MICROPORE 2''	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
PAPEL PARA ELECTRO	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
PAPEL PARA MONITOR FETAL	Para un solo uso o hasta su	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una

	fecha de vencimiento		temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
PINZA O CLAMP UMBILICAL	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
SONDA FOLEY # 12	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
SONDA FOLEY # 16	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
SONDA FOLEY # 18	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
SONDA FOLEY # 20	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
SONDA FOLEY # 6	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
SONDA FOLEY # 8	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
SONDA NASOGÁSTRICA #10	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67

SONDA NASOGÁSTRICA #12	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
SONDA NASOGÁSTRICA #14	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
SONDA NASOGÁSTRICA #16	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
SONDA NASOGÁSTRICA #18	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
SONDA NASOGÁSTRICA #20	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
SONDA NASOGÁSTRICA #6	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
SONDA NASOGÁSTRICA #8	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
SONDA NELATON #10	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
SONDA NELATON #12	Para un solo uso o hasta su	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una

	fecha de vencimiento		temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
SONDA NELATÓN #16	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
TAPÓN HEPARINIZADO	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
TERMOMETRO ORAL	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
TUBO ENDOTRAQUEAL # 2	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
TUBO ENDOTRAQUEAL # 2.5	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
TUBO ENDOTRAQUEAL # 3	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
TUBO ENDOTRAQUEAL # 3,5	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
TUBO ENDOTRAQUEAL # 4	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67

TUBO ENDOTRAQUEAL # 4.5	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
TUBO ENDOTRAQUEAL # 5	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
TUBO ENDOTRAQUEAL # 5.5	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
TUBO ENDOTRAQUEAL # 6	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
TUBO ENDOTRAQUEAL # 6.5	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
TUBO ENDOTRAQUEAL # 7	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
TUBO ENDOTRAQUEAL # 7.5	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
TUBO ENDOTRAQUEAL # 8	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
TUBO ENDOTRAQUEAL # 8.5	Para un solo uso o hasta su	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una

	fecha de vencimiento		temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
TUBO ENDOTRAQUEAL # 9	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
TUBO ENDOTRAQUEAL # 9.5	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
VENDA DE ALGODÓN 5X5	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
VENDA DE TELA 5X5	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
VENDA DE YESO 4X5	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
VENDA DE YESO 5X5	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
VENDA DE YESO 6X5	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
VENDA DE YESO 8X5	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67

VENDA ELÁSTICA 5X5	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
VICRYL 0	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
VICRYL 4-0	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
PRESERVATIVOS	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase III	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
ESPÉCULO VAGINAL	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
YODOPODOVINIL PIRROLIDONA JABON (JABÓN YODADO)	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
YODOPODOVINIL PIRROLIDONA SOLUCIÓN	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
ADAPTADOR OXIGENO (NIPLE)	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II a	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67

ELECTRO DESECHABLE PEDIÁTRICO	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
ELECTRO DESECHABLE ADULTO	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
MASCARILLA DESECHABLE PARA AMBU PEDIÁTRICA (reservorio)	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
MASCARILLA DESECHABLE PARA AMBU ADULTO (reservorio)	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
MASCARILLA DESECHABLE CON RESORTE DE SUJECIÓN	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
GEL CONDUCTOR ULTRASONIDO	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
ROLLO CAMILLA AZUL	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
BATAS DESECHABLE PARA CIRUGÍA	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67

GASA ROLLO X 100 YARDAS	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
TORNIQUETE CAUCHO LATEX	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
TIRILLAS REACTIVAS	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase I	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
MANGUERA CORRUGADA	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente < 30 °C y una humedad relativa < 67
CAUCHO LATEX PARA ASPIRADOR	Para un solo uso o hasta su fecha de vencimiento	Clase II b	Manténgase en un lugar fresco, en su empaque original, lejos de calor y fuentes de luz directa a una temperatura ambiente <30°C y una humedad relativa <67

ANEXO 13: CLASIFICACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO, VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS ODONTOLÓGICOS.

 <p>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL "MARCO A. CARDONA" NIT 890.906.966-8 Municipio de Macao</p>	KARDEX DISPOSITIVOS MÉDICOS		CÓDIGO	
	SERVICIO ODONTOLÓGICO		VENCIDO	
			FECHA DE APROBACIÓN	
MATERIAL MÉDICO QUIRÚRGICO				
DESCRIPCIÓN	PRESEN TACIÓN	VIDA ÚTIL	CLASF · RIESG O	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
ACEITE LUBRI SPRAY	FRASCO SPRAY	Para uso has ta fecha de v encimiento y/ o hasta agotar conte nido.	CLASE I	Manténgase en un lugar fre sco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
ÁCIDO DESMIN ERALIZANTE FOSFÓRICO (LIQUIDO)	JERINGA X 5 CC	Para uso has ta fecha de v encimiento y/ o hasta agotar conte nido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fre sco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
AGUA ESTÉRIL X ONZA	ONZA X 5 ML	Para un solo uso y/o hasta fecha de vencimiento.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fre sco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
AGUJAS CARP UL CORTAS 30 GG	CAJA X 1 00 UNI	Para un solo uso y/o hasta fecha de vencimiento.	CLASE III	Manténgase en un lugar fre sco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
AGUJAS CARP UL LARGAS 27 G	CAJA X10 0 UNI	Para un solo uso y/o hasta fecha de vencimiento.	CLASE III	Manténgase en un lugar fre sco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa

ALCOHOL ANTISÉPTICO	BOTELLA 700CC	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
ALCOHOL INDUSTRIAL	BOTELLA 1000CC	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE III	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
ALGODÓN ODONTOLÓGICO EN ROLLO	PAQUETE E	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIB	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
ALGODÓN RAMA X 454 G	PAQUETE E X 454	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
AMALGAMA CAPSULAS 1 PORCIÓN	TARRO * 100	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIB	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
AMALGAMA CAPSULAS 2 PORCIONES	TARRO * 100	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIB	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
AMALGAMADOR	EQUIPO	5 Años	CLASE IIA	TEMPERATURA AMBIENTE
AMPOLLA CONTROL BIOLÓGICO ESTERICOM	AMPOLLA A	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa

ANESTESIA CON EPINEFRINA	CAJA X50 CAR	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIB	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
ANESTESIA SIN EPINEFRINA	CAJA X 50 CAR	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIB	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
ANESTESIA TÓPICA	FRASCO SPRAY	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
AUTOCLAVE	EQUIPO	10 Años	CLASE IIA	TEMPERATURA AMBIENTE
BANDA METÁLICA ANCHA 7 MM	CAJA	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
BANDA METÁLICA ANGOSTA 5 MM	CAJA	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
BONDING ADHESIVO PARA RESINA	FRASCO X6 G	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIB	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
CEMENTO TEMPORAL (COLTOSOL)	FRASCO X40G	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa

CEMENTO GROSSMAN	FRASCO X10 G	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
CEPILLO PREMIER ULTRA (NIÑO)	UNIDADES	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
CEPILLO PREMIER CLEAN (ADULTO)	UNIDADES	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
CEPILLO INSTRUMENTAL	UNIDAD	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
CEPILLO PROFILAXIS	CAJA X 144	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
CINTA ESTERILOMÉTRICA	ROLLO	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
COMPRESOR	EQUIPO	10 Años	CLASE I	TEMPERATURA AMBIENTE
CONOS GUTAPERCHA SEGUNDA SERIE	CAJA X6 FRASCOS	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIB	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa

CONOS GUTAP ERCHA PRIMERA SERIE	CAJA X 6 FRASCOS	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIB	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
CONOS GUTAP ERCHA # 15	CAJA X 1 20	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIB	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
CONOS GUTAP ERCHA # 20	CAJA X 1 20	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIB	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
CONTRÁNGULO	EQUIPO	5 Años	CLASE IIA	TEMPERATURA AMBIENTE
CONTROL QUÍMICO	PAQUETE X 250	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
CREMA DENTAL COLGATE (MAXIMA PROTECCIÓN ANTICARIES)	UNIDADES	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE III	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
DENTOFARTOPICO	FRASCO X5ML	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
DETARTOL	FRASCO X 60 CC	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIB	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa

ENDO FROST	FRASCO X 200ML	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
ENJUAGUE IDENTIFICADOR DE PLACA	FRASCO	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE III	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
ESPACIADORES DIGITALES	CAJA X 6 UNI	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE III	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
EUGENOL	FRASCO X15ML	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
EYECTORES DE SALIVA	PAQUETE X100	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
FIJADOR RX	FRASCO X828ML	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
FLÚOR	GALON X 3860ML	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa

FORMOCRESO L	FRASCO X 15ML	Para uso has ta fecha de v encimiento y/ o hasta agotar conte nido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fre sco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
FRESA DIAMA NTE	UNIDAD	Para uso has ta fecha de v encimiento y/ o hasta agotar conte nido.	CLASE IIB	Manténgase en un lugar fre sco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
GASAS	PAQUET E X 100	Para uso has ta fecha de v encimiento y/ o hasta agotar conte nido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fre sco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
GEL ANTIBACT ERIAL HUMECTANTE	BOTELLA 1000ML	Para uso has ta fecha de v encimiento y/ o hasta agotar conte nido.	CLASE I	Manténgase en un lugar fre sco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
GLICERINA LIQ UIDA	FRASCO X 500 CC	Para uso has ta fecha de v encimiento y/ o hasta agotar conte nido.	CLASE I	Manténgase en un lugar fre sco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
GLUTARALDE HÍDO	GALON X 1000ML	Para uso has ta fecha de v encimiento y/ o hasta agotar conte nido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fre sco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
GUTAPERCHA BLANCA	CAJA X16 UNI	Para uso has ta fecha de v encimiento y/ o hasta agotar conte nido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fre sco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa

HEMOSTÁTICO	FRASCO X15ML	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
HIDRÓXIDO CALCIO FOTOPOLIMETIMELINE	TUBOX4G	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
HIDRÓXIDO CALCIO BASE-CAT. SET X 24G	TUBOX24G	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
HIDRÓXIDO DE CALCIO POLVORO	FRASCO X 10G-7G	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
HILO RECTRACTOR	FRASCO X2MM	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
HIPOCLORITO CONDUCTOS	GALON X 1000ML AL	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
HOJA BISTURÍ NRO.15	UNIDADE S	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa

IONOMERO DE VIDRIO	CAJA	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
JABÓN ENZIMÁTICO ALKAZIME POR 20 G	BOLSA X 12 S	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
JABÓN YODADO	GARRAF A X 3.5 L TS	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
JERINGAS DES ECHABLES 5ML	JERINGA X 5 ML (CAJA X 100)	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE III	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
LAMPARA FOTOCURADO LENTULOS	EQUIPO	5 Años	CLASE IIB	TEMPERATURA AMBIENTE
	CAJA X 4	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE III	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
LIJAS METÁLICAS	SOBRE X 50UNID	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
LIJAS PLÁSTICAS	SOBRE X 50UNID	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa

LIMAS PRE SERIE NRO. 06	CAJA X6 UNID	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
LIMAS PRE SERIE NRO. 08	CAJA X6 UNID	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
LIMAS PRE SERIE NRO. 10	CAJAX 6 UNID	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
LIMAS PRIMERA SERIE NRO. 15	CAJA X 6 UNID	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
LIMAS PRIMERA SERIE NRO. 20	CAJA X 6 UNID	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
LIMAS PRIMERA SERIE NRO. 25	CAJA X 6 UNID	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
LIMAS PRIMERA SERIE NRO. 30	CAJA X 6 UNID	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa

LIMAS PRIMERA SERIE NRO. 40	CAJA X 6 UNID	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
LIMAS PRIMERA SERIE NRO.3 5	CAJA X 6 UNID	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
LIMAS SEGUNDA SERIE 45/80	CAJA X6 UNID	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
MICROMOTOR	EQUIPO	5 Años	CLASE IIA	TEMPERATURA AMBIENTE
NEVERA	EQUIPO	10 Años	CLASE I	TEMPERATURA AMBIENTE
ÓXIDO DE ZINC	TARRO X 460 G	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
PAPEL CREPADO	ROLLO X 60 G	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
PAPEL DE ARTICULAR	SOBRE X 12	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
PASTA ALVEOLAR	CAJAX 10 G	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar conte	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa

		nido.		
PASTA PROFILÁCTICA	FCO X 60 G	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
PIEZA DE ALTA	EQUIPO	5 Años	CLASE IIA	TEMPERATURA AMBIENTE
PIEZA RECTA	EQUIPO	5 Años	CLASE IIA	TEMPERATURA AMBIENTE
PLACAS RADIOGRÁFICAS PARA ADULTO	CAJA X 150 UNID	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIB	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
PLACAS RADIOGRÁFICAS PARA NIÑOS	CAJA X150 UNID	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIB	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
PUNTAS DE PAPEL PRIMERA SERIE 15 /40	CAJA	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
QUELANTE	JERINGA X 5 G	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIB	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
RESINA FOTO CURADO A1	JERINGA X4 G	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIB	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa

RESINA FOTO CURADO A2	JERINGA X4 G	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIB	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
RESINA FOTO CURADO A3	JERINGA X 4 G	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIB	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
RESINA FOTO CURADO A3.5	JERINGA X4 G	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIB	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
RESINA FOTO CURADO B2	JERINGA X4 G	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIB	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
RESINA FOTO CURADO B3	JERINGA X4 G	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIB	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
RESINA FOTO CURADO CG	JERINGA X4 G	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIB	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
RESINA FOTO CURADO P60 B3-A2	JERINGA X 4 G	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIB	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa

RESINA FOTO CURADO UD	JERINGA X 4 G	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIB	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
REVELADOR D E PLACA	FRASCO X 10ML	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
REVELADOR R X	FRASCO X 500CC	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
SEDA DENTAL	ROLLO 4 00MTS	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
SELLANTES F OTOCURADO	FRASCO* 6ML	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIB	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
SKALER	EQUIPO	5 Años	CLASE IIA	TEMPERATURA AMBIENTE
SUTURA VICRI L 5-0	UNIDAD 4 5 CM	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
TAPABOCAS	CAJA X 1 00	Para uso hasta fecha de vencimiento y/o hasta agotar contenido.	CLASE I	Manténgase en un lugar fresco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa

TIRANERVIOS O SONDA BARBADA	SOBRE 1 0 UNID	Para uso has ta fecha de v encimiento y/ o hasta agotar conte nido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fre sco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
TIRAS DE MYL AR	SOBRE 5 0 UNID	Para uso has ta fecha de v encimiento y/ o hasta agotar conte nido.	CLASE IIA	Manténgase en un lugar fre sco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa
UNIDAD ODONTOLÓGI CA	EQUIPO	10 Años	CLASE I	TEMPERATURA AMBIENT E
UNIDAD RX	EQUIPO	15 Años	CLASE IIB	TEMPERATURA AMBIENT E
XILOL	FRASCO	Para uso has ta fecha de v encimiento y/ o hasta agotar conte nido.	CLASE I	Manténgase en un lugar fre sco, sin humedad, en su empaque original lejos del calor y fuentes de luz directa