



**INFORME DE LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE SELECCIÓN  
DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS  
PARA INICIAR LA FASE PILOTO DE IMPLEMENTACIÓN  
DE LA METODOLOGÍA DE VIGILANCIA INTENSIVA  
EN LAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS**



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
DE COLOMBIA

CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016 (INVIMA – UN)

**CONVENIO INTERADMINISTRATIVO N°. 151 DE 2016  
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – INVIMA**

**CON EL OBJETO DE**

**“PRESTACIÓN DE SERVICIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE  
UNA METODOLOGÍA DE VIGILANCIA ACTIVA INTENSIVA PARA LOS DISPOSITIVOS  
MÉDICOS DE DIFÍCIL TRAZABILIDAD Y EL DESARROLLO DE NUEVOS MÓDULOS DE  
APRENDIZAJE Y LA ACTUALIZACIÓN DE LOS MÓDULOS DE LA PLATAFORMA  
VIRTUAL.”**

---

**INFORME DE LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE SELECCIÓN  
DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS  
PARA INICIAR LA FASE PILOTO DE IMPLEMENTACIÓN  
DE LA METODOLOGÍA DE VIGILANCIA INTENSIVA  
EN LAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS**



**INFORME DE LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE SELECCIÓN  
DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS  
PARA INICIAR LA FASE PILOTO DE IMPLEMENTACIÓN  
DE LA METODOLOGÍA DE VIGILANCIA INTENSIVA  
EN LAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS**



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
DE COLOMBIA

**CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016 (INVIMA – UN)**

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y**  
**Alimentos – INVIMA**

**Director General**

**Javier Humberto Guzmán Cruz**

Director General del Invima  
Médico y Cirujano, Magister en Ciencias Políticas,  
Magister en Administración de Negocios  
Contacto: [invimadg@invima.gov.co](mailto:invimadg@invima.gov.co)

**Supervisor del Convenio**

**Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes**

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  
Médico y Cirujano, Especialista en Gerencia de la Salud Pública,  
Magister en Seguridad Pública  
Contacto: [eotalvaroc@invima.gov.co](mailto:eotalvaroc@invima.gov.co)

**Facilitador del Convenio**

**Lizzy Castañeda Moreno**

Ingeniera Biomédica  
Especialista en Gerencia de Calidad  
y Auditoría en Salud  
Contacto: [lcastanedam@invima.gov.co](mailto:lcastanedam@invima.gov.co)

**Responsable por área temática**

**María Victoria Urrea Duque**

Ingeniera Química  
Especialista en Gerencia de la Calidad  
de Productos y Servicios  
Contacto: [murread@invima.gov.co](mailto:murread@invima.gov.co)

**Mukoil Ahmed Romanos Zapata**

Ingeniero Biomédico  
Especialista en Gerencia de Proyectos  
Contacto: [mromanosz@invima.gov.co](mailto:mromanosz@invima.gov.co)

**Adriana Carolina Moreno**

Ingeniera Biomédica  
Especialista en Auditoría y Garantía  
de Calidad en Salud  
Contacto: [amorenoc@invima.gov.co](mailto:amorenoc@invima.gov.co)

**Jaime Ávila Pacheco**

Ingeniero Biomédico  
Especialista Auditoría en Salud  
Contacto: [javilap@invima.gov.co](mailto:javilap@invima.gov.co)

**Pedro González Gutiérrez**

Ingeniero Electromecánico  
Especialista Gestión Productividad y Calidad  
Contacto: [pgonzalezg@invima.gov.co](mailto:pgonzalezg@invima.gov.co)

**Erick Dussan Valencia**

Tecnólogo Mantenimiento Equipo Biomédico  
Contacto: [edussanv@invima.gov.co](mailto:edussanv@invima.gov.co)

Grupo de Tecnovigilancia  
Dirección de Dispositivos Médicos  
y Otras Tecnologías

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**  
**Facultad de Medicina**

**Decano de la Facultad de Medicina**

**Ariel Iván Ruiz Parra**

**Coordinadores del Convenio**

**Oscar Armando García Vega**

Profesor Asociado  
MD, MsC, PH D. Farmacología y Terapéutica  
Contacto: [oagarcia@unal.edu.co](mailto:oagarcia@unal.edu.co)

**Miguel Eduardo Martínez Sánchez**

Médico Profesor Asociado  
Contacto: [memartinezs@unal.edu.co](mailto:memartinezs@unal.edu.co)

**María Luisa Cárdenas Muñoz**

Médico  
MSc Farmacología  
División de Farmacología  
Contacto: [mlcardenasm@unal.edu.co](mailto:mlcardenasm@unal.edu.co)

**Responsables por área temática**

**Pablo Andrés López Bernal**

Médico MSc Farmacología Clínica (c)  
Contacto: [palopezb@unal.edu.co](mailto:palopezb@unal.edu.co)

**Eylen Rodríguez Pérez**

Enfermera. Esp. Nefrología.  
MSc. Farmacología

**Juan Jose Diaztagle Fernández**

Médico Internista, Epidemiólogo,  
Msc en Fisiología,  
Profesor Asistente,  
Departamento de Ciencias Fisiológicas  
Universidad Nacional de Colombia.



**INFORME DE LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE SELECCIÓN  
DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS  
PARA INICIAR LA FASE PILOTO DE IMPLEMENTACIÓN  
DE LA METODOLOGÍA DE VIGILANCIA INTENSIVA  
EN LAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS**



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
DE COLOMBIA

CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016 (INVIMA – UN)

## Tabla de contenido

I. INTRODUCCIÓN .....	4
II. ANTECEDENTES Y EVOLUCION DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA .....	5
III. RECOMENDACIONES DE SELECCIÓN .....	10
<u>ANALISIS INDIVIDUAL</u> .....	11
ANALISIS GRUPAL .....	12

## I. INTRODUCCIÓN

El Informe de los resultados del análisis de selección de los dispositivos médicos señalizados y priorizados para iniciar la fase piloto de implementación de la metodología de vigilancia intensiva en las Instituciones Hospitalarias, en este caso aplicado a aquellos DM de difícil trazabilidad.

La primera parte de este documento hace referencia a una introducción del documento, en un segundo apartado se muestran los antecedentes y se llega a la descripción de cómo evolucionó la Tecnovigilancia hasta la gestión de riesgos.

Finalmente, se presenta el soporte a partir del concepto de la comisión revisora, donde se plantean las recomendaciones de gestión de riesgos en los dispositivos señalizados para realizar el proyecto piloto, y adicionalmente se muestra el soporte de la señalización que soporta estas recomendaciones.

## II. ANTECEDENTES Y EVOLUCION DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Reconociendo que los sistemas de vigilancia epidemiológica "Son actividades de salud pública destinadas a la identificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de Tecnologías Sanitarias", en la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, ha desarrollado las actividades aplicadas en este aspecto.

El programa de tecnovigilancia implementado en la actualidad, ha desarrollado las diferentes aproximaciones desde la vigilancia pasiva (reporte espontaneo), vigilancia proactiva (Metodología AMFE) y estudios tipo centinela (Incidencias de asociación DM-EA/IA) con DM implantables (Ver resultados convenio 200 de 2015). Así como en la década del 2000, la farmacovigilancia ingresó en la tercera generación, donde buscaba la posibilidad de anticipar los riesgos de los medicamentos y, en consecuencia, planificar su identificación y cuantificación, ya Colombia en el ámbito de la Tecnovigilancia ha implementado estas estrategias, acoplándolas a la política de gestión de riesgos y seguridad del paciente promulgada por el ministerio de salud.

En Colombia, desde el punto de vista normativo, el decreto 4725 del 2005 estructuró el marco normativo para los dispositivos médicos; este decreto describe que es el que "... reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano". En el Artículo 61 del mismo decreto, con relación al programa nacional de tecnovigilancia, se describe lo siguiente: "Del programa nacional de tecnovigilancia: El Ministerio con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, diseñará el Programa de Tecnovigilancia que permita identificar los incidentes adversos no descritos, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general".

Adicionalmente, desde el punto de vista normativo en la resolución 4816 de 2008, se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia, en donde se describen la definición del programa y las características del mismo. Aquí es importante resaltar que en capítulo 7 se enuncian las actividades de vigilancia y control del INVIMA y de los otros participantes.

Este programa está diseñado para realizar el proceso de recolección, análisis, gestión y toma de medidas relacionadas con los eventos e incidentes adversos que se puedan presentar durante el USO de los dispositivos médicos orientada a fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios u otros.

El modelo colombiano se basa en un programa colaborativo a partir de los diferentes actores del programa, y la DDMOT, realiza el proceso de consolidación, análisis de esta información con el objetivo de tomar decisiones que permiten mantener la relación beneficio-riesgo en una situación favorable, o bien realizar recomendaciones o suspender su uso cuando esto no sea posible con los DM de aprobados en Colombia.

Para este paso, en el año 2014 se realizó el proceso de implementar una metodología de análisis y gestión de riesgos (documento entregado como parte del convenio 196 2014). Este proceso culminó con la presentación de una solicitud a la honorable comisión revisora en Diciembre del 2014, para que se pronunciara en relación a las recomendaciones para gestionar el riesgo de los DM señalizados y priorizados. Los siguientes apartes, son tomados del documento entregado en Diciembre del año 2014.

Con la información recolectada (a partir de la aplicación de la metodología), se procedió a realizar la entrega de la información y del informe del capítulo de reto y se realizó una presentación de este informe a la Sala Especializada de dispositivos Médicos y otras tecnologías del INVIMA, el día Miércoles 10 de Diciembre de 2014 (11 a 12 de la Mañana).

A partir de este informe y la presentación realizada, la Sala Especializada de dispositivos Médicos y otras tecnologías del INVIMA, procedió a agendar en el punto 3.5 la evaluación del Documento **“Implementación del modelo de resultados de señalización en tecnovigilancia”**, en la sesión extraordinaria realizada el día Miércoles 17 de Diciembre del 2014.

El concepto emitido fue el siguiente:

*“Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos y Productos Varios del Invima, conceptúa que teniendo en cuenta la información de los documentos y la contextualización realizada por el Doctor Oscar Armando García, de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional, es necesario analizar con mayor detalles los resultados arrojados en dicho estudio y por el impacto que a nivel nacional que esta sala emita al respecto. Teniendo en cuenta que los dispositivos médicos que fueron señalizados y priorizados en el documento fueron ocho (8), se sugiere realizar dos sesiones extraordinarias exclusivas, para revisar los casos, debido a que las causas potenciales por las cuales fueron señalizados los dispositivos médicos, son variadas, lo cual requiere revisar además de la descripción del reporte primario, la información de las alertas asociadas. Finalmente se emitirá por parte de la sala los lineamientos generales asociados a los resultados del documento”.*  
Acta 13 del 2014.

En el acta 2 de 2015 (18 de marzo de 2015), la COMISIÓN REVISORA de la SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, se pronunció dando Alcance al numeral 3.5 del ACTA No. 13 del 17 de diciembre de 2014.

El concepto se transcribe a continuación:

*“Con el propósito de emitir algunas recomendaciones relacionadas con la comunicación del riesgo a los diferentes actores del sistema, con los dispositivos médicos señalizados y priorizados de acuerdo con el documento “IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA SEÑALIZACIÓN EN TECNOVIGILANCIA”, a saber: BOMBA DE INFUSIÓN: Equipo Biomédico (Riesgo IIB), SISTEMA DE STENT CORONARIO CON ELUCION DE EVEROLIMUS: Dispositivo Médico Implantable (Riesgo III), LENTES INTRAOCULARES: Dispositivo Médico Implantable (Riesgo IIB), ELECTRODOS DE BAJO VOLTAJE: Dispositivo Médico Implantable (Riesgo IIB), EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES DESECHABLES ESTERILES DE GOTEO NORMAL MICROGOTEY Y BURETA: Dispositivo Médico No INVASIVO (Riesgo IIA), JERINGAS DESECHABLES: Dispositivo Médico INVASIVO (Riesgo IIA), CATETERES PARA HEMODIALISIS: Dispositivo Médico INVASIVO (Riesgo IIA).*

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala*

*Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que de conformidad con el documento “IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA SEÑALIZACIÓN EN TECNOVIGILANCIA”, se enuncian las siguientes recomendaciones, aplicables a todos los dispositivos médicos señalizados:*

*1. Medidas de carácter preventivo:*

*Elaboración y divulgación de Guías Técnicas para cada Dispositivo Médico, las cuales deben contener como mínimo la siguiente información:*

- Generalidades: principio de operación, descripción del dispositivo médico.*
- Especificaciones de uso e indicaciones.*
- Precauciones y efectos secundarios.*
- Limpieza y/o desinfección, según aplique.*
- Generalidades del mantenimiento preventivo (Equipo Biomédico)*
- Glosario.*



## 2. Medidas de carácter Educativo:

*Orientar las asistencias técnicas y capacitaciones en temáticas relacionadas con las causas probables de los eventos adversos y el uso adecuado de los dispositivos médicos, dirigidas a los actores de la Red Nacional de Tecnovigilancia (entidades territoriales de salud, prestadores, profesionales independientes, fabricantes e importadores y usuarios en general), asegurando mecanismos de retroalimentación y evaluación del impacto.*

## 3. Medidas de carácter administrativo:

*Se recomienda hacer el seguimiento a la trazabilidad de las importaciones de cada uno de los lotes y sus respectivos certificados de calidad o certificados conformidad de los dispositivos médicos “señalizados”, en el momento de la importación. Asimismo, verificar las condiciones óptimas para mantener la calidad y seguridad de los dispositivos médicos durante toda la cadena de abastecimiento, desde la fabricación hasta el usuario final, haciendo especial énfasis en los canales de distribución.*

*Realizar la toma de muestras de retención en los puertos, en el momento de nacionalizar las importaciones, para mejorar la oportunidad de los análisis de calidad, por parte del Laboratorio de Dispositivos Médicos, de acuerdo con las técnicas validadas y acreditadas.*

## 4. Medidas de carácter sanitario o legislativo.

*Fomentar la inclusión de cursos o asignaturas, de temáticas asociadas con dispositivos médicos en las etapas de premercado y posmercado, dentro de los programas académicos de formación técnica, tecnológica y profesional en el área de la salud e ingenierías relacionadas con la salud.*

*Agilizar la redacción de la guía de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos y las Buenas Prácticas Clínicas de Dispositivos Médicos prototipos, las cuales permitirán realizar un mayor control de la calidad de esta tecnología sanitaria, en el país de origen del fabricante e incentivar la investigación con dispositivos médicos.*

*Generar informes de seguridad y/o alertas sanitarias nacionales tendientes a reducir los riesgos asociados al uso de los dispositivos médicos comercializados, de acuerdo con los resultados de la metodología de señalización, que permitan tomar las medidas preventivas o correctivas pertinentes.*

*Promover e incentivar la Vigilancia Intensiva relacionada con la investigación con dispositivos médicos de alto impacto, siguiendo los lineamientos que se*



*establezcan en la guía de Buenas Prácticas Clínicas de Dispositivos Médicos prototipos.”*

Con base en este concepto, en el año 2015 se realizó el convenio 200 entre el INVIMA y la UN donde como parte de los productos entregados se realizó un proceso de vigilancia centinela con 4 DM implantables y se realizó la entrega entre otros productos, la entrega de los siguientes resultados de este proceso:

- Informe de Resultados y recomendaciones de la implementación de la vigilancia intensiva cuatro (4) Instituciones Hospitalarias del país.
- Informe de resultados de la puesta en marcha del modelo de Red Centinela de Hospitales, que detalle las actividades para poder mantener, fidelizar y reconocer los miembros de la Red, y donde se generen las recomendaciones para poderse estructurar un reconocimiento de la misma a nivel nacional e internacional

Es importante relatar que el estudio se realizó con los siguiente DM:

- SISTEMA DE STENT CORONARIO (Riesgo III)
- LENTES INTRAOCULARES: Dispositivo Médico Implantable (Riesgo IIB)
- ELECTRODOS DE BAJO VOLTAJE: Dispositivo Médico Implantable (Riesgo IIB)
- PROTESIS MAMARIAS. (Riesgo IIB)

### III. RECOMENDACIONES DE SELECCIÓN

A Partir de las recomendaciones de la Honorable Comisión Revisora; la clasificación de dispositivos médicos según su riesgo, y en los aspectos de mayor impacto en Salud Pública por la exposición de los DM que se han señalado, para el año 2015 se realizó la experiencia a partir de los DM Implantables y de mayor riesgo, en los que se podía lograr trazar cada DM implantado en las instituciones participantes, y adicionalmente conocer los pacientes implantados y también se constaba con un sistema informático para identificar los Incidentes, eventos o complicaciones que se presentaron.

En base a esta experiencia, y reconociendo las particularidades de DM que presentan características de ser de difícil trazabilidad como es el caso del dispositivo bomba de infusión, que era de difícil selección para el proyecto piloto inicial, por el número de bombas que se utilizan rutinariamente en diferentes tipos de servicios, y de otros DM de características similares, en este proceso se busca implementar una metodología de vigilancia activa intensiva que sea aplicable a este tipo de DM. Para ello la selección se basa en el concepto de a Honorable comisión revisora y en la identificación de DM (Año 2014 y 2015), señalizados y que se mantienen como DM con necesidad de ser evaluados a partir del sistema de gestión de riesgos ya implementado.

A continuación se muestra la salida de DM señalizados, aplicándole a la metodología de priorización:

## ANALISIS INDIVIDUAL

Dispositivos médicos señalizados y priorizados 2014	Dispositivos médicos señalizados y priorizados 2015
<p><a href="#">Análisis individual</a></p> <p><b>NIVEL DE SEÑAL “ALTA”</b></p> <p>1. CATETERES PARA HEMODIALISIS <b>NO IMPLANTABLE</b> - <u>NEFROLOGIA.</u></p> <p>2. BOMBAS DE INFUSION <b>NO IMPLANTABLE</b> - <u>UCI, URGENCIAS, ONCOLOGIA Y CIRUGIA</u></p> <p><b>NIVEL DE SEÑAL “BAJA”</b></p> <p>3. SISTEMA DE STENT CORONARIO CON ELUCION DE EVEROLIMUS <b>IMPLANTABLE</b> – <u>CARDIOLOGÍA</u></p> <p>4. LENTES INTRAOCULARES <b>IMPLANTABLE</b>- <u>OFTALMOLOGÍA</u></p>	<p><a href="#">Análisis individual</a></p> <p><b>NIVEL DE SEÑAL “ALTA”</b></p> <p>1. SISTEMA DE NEUROESTIMULACION <b>IMPLANTABLE</b> – NEUROCIURUGIA</p> <p>2. EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES <b>NO IMPLANTABLE</b>- <u>UCI,</u> <u>URGENCIAS, HOSPITALIZACION Y CIRUGIA</u></p> <p><b>NIVEL DE SEÑAL “BAJA”</b></p> <p>3. MATERIAL DE OSTEOSINTESIS PARA EXTREMIDADES <b>IMPLANTABLE</b> - <u>ORTOPEDIA</u></p> <p>4. SISTEMA DE CIRUGIA HISTEROSCOPICA <b>NO IMPLANTABLE</b> - <u>GINECOBSTETRICIA</u></p>

## ANALISIS GRUPAL

Dispositivos médicos señalizados y priorizados 2014	Dispositivos médicos señalizados y priorizados 2015
<p><a href="#"><u>Análisis Grupal</u></a></p> <p><b>NIVEL DE SEÑAL “ALTA”</b></p> <p>1. EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES <b>NO IMPLANTABLE</b> - <u>UCI, URGENCIAS, ONCOLOGIA Y CIRUGIA</u></p> <p>2. ELECTRODOS DE BAJO VOLTAJE MARCAPASOS <b>IMPLANTABLE</b> - <u>CARDIOLOGIA</u></p> <hr/> <p><b>NIVEL DE SEÑAL “BAJA”</b></p> <p>3. EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES DESECHABLES ESTERILES DE GOTEO NORMAL MICROGOTE Y BURETA <b>NO IMPLANTABLE</b> - <u>UCI, URGENCIAS, HOSPITALIZACION Y CIRUGIA.</u></p> <p>4. JERINGAS DESECHABLES <b>NO IMPLANTABLE</b> - <u>UCI, URGENCIAS, HOSPITALIZACION Y CIRUGIA</u></p> <p>5. PROTESIS MAMARIA (CRITERIO: Impacto Salud Pública) <b>IMPLANTABLE</b> - <u>CIRUGIA</u></p> <p><b>Total 8 DM señalizados y priorizados</b></p>	<p><a href="#"><u>Análisis Grupal</u></a></p> <p><b>NIVEL DE SEÑAL “ALTA”</b></p> <p>6. SISTEMA ACCESORIOS PARA INFUSION Y TRANSFUSION DE UN SOLO USO <b>NO IMPLANTABLE</b> - <u>UCI, URGENCIAS, ONCOLOGIA Y CIRUGIA</u></p> <p>7. CATETERES CENTRALES PARA INSERCIÓN PERIFERICA <b>NO IMPLANTABLE</b>- <u>CIRUGIA Y HEMODINAMIA</u></p> <p><b>NIVEL DE SEÑAL “BAJA”</b></p> <p>8. SUTURA <b>IMPLANTABLE</b> - <u>CIRUGIA</u></p> <p>9. HUMIDIFICADOR PARA OXIGENOTERAPIA Y ACCESORIOS <b>NO IMPLANTABLE</b> - <u>UCI, URGENCIAS, HOSPITALIZACION Y CIRUGIA</u></p>

CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016 (INVIMA – UN)

Como conclusión y tomando como elementos los anteriormente descritos se HACE UN LISTADO de posibles DM a estudiar en el actual Proyecto piloto con DM de difícil trazabilidad:

*(SE ENUMERAN 5 DISPOSITIVOS DE LOS CUALES SE ESCOGERAN 4 DEPENDIENDO DEL NIVEL DE DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES DE GESTION DE RIESGO DE LAS INSTITUCIONES MIEMBROS DE LA RED DE TECNOVIGILANCIA QUE DESEEN PARTICIPAR).*

- CATETERES PARA HEMODIALISIS - NO IMPLANTABLE - NEFROLOGIA
- BOMBAS DE INFUSION - NO IMPLANTABLE - UCI, URGENCIAS, ONCOLOGIA Y CIRUGIA
- EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES - NO IMPLANTABLE - UCI, URGENCIAS, HOSPITALIZACION Y CIRUGIA
- SISTEMA DE CIRUGIA HISTEROSCOPICA - NO IMPLANTABLE - GINECOBSTETRICIA
- EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES DESECHABLES ESTERILES DE GOTEO NORMAL MICROGOTEY BURETA - NO IMPLANTABLE - UCI, URGENCIAS, HOSPITALIZACION Y CIRUGIA
- JERINGAS DESECHABLES - NO IMPLANTABLE - UCI, URGENCIAS, HOSPITALIZACION Y CIRUGIA
- SISTEMA ACCESORIOS PARA INFUSION Y TRANSFUSION DE UN SOLO USO - NO IMPLANTABLE - UCI, URGENCIAS, ONCOLOGIA Y CIRUGIA
- CATETERES CENTRALES PARA INSERCIÓN PERIFÉRICA - NO IMPLANTABLE-CIRUGIA Y HEMODINAMIA
- HUMIDIFICADOR PARA OXIGENOTERAPIA Y ACCESORIOS - NO IMPLANTABLE-UCI, URGENCIAS, HOSPITALIZACION Y CIRUGIA

La selección final, se realizará de acuerdo mutuo con la DDMOT, sin embargo como expertos, la señalización, la frecuencia de uso recomendamos los siguientes:

- BOMBAS DE INFUSION - NO IMPLANTABLE-UCI, URGENCIAS, ONCOLOGIA Y CIRUGIA
  
- EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES DESECHABLES ESTERILES DE GOTEO NORMAL MICROGOTEY Y BURETA - NO IMPLANTABLE - UCI, URGENCIAS, HOSPITALIZACION Y CIRUGIA
  
- CATETERES CENTRALES PARA INSERCIÓN PERIFÉRICA - NO IMPLANTABLE-CIRUGIA Y HEMODINAMIA
  
- CATETERES PARA HEMODIALISIS - NO IMPLANTABLE - NEFROLOGIA
  
- SISTEMA ACCESORIOS PARA INFUSION Y TRANSFUSION DE UN SOLO USO - NO IMPLANTABLE -UCI, URGENCIAS, ONCOLOGIA Y CIRUGIA.