

**ELABORACIÓN DE UNA BASE DE DATOS PARA LA
IDENTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS
ASOCIADOS AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN
PACIENTES HOSPITALIZADOS EN UNIDAD DE
CUIDADOS INTENSIVOS.**

XIMENA ALEJANDRA ORDOÑEZ CAICEDO

**FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES
DEPARTAMENTO CIENCIAS QUÍMICAS
PROGRAMA QUÍMICA FARMACÉUTICA
SANTIAGO DE CALI**

2013

**ELABORACIÓN DE UNA BASE DE DATOS PARA LA
IDENTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS
ASOCIADOS AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN
PACIENTES HOSPITALIZADOS EN UNIDAD DE
CUIDADOS INTENSIVOS.**

XIMENA ALEJANDRA ORDOÑEZ CAICEDO

**TUTOR DEL PROYECTO
JORGE SALCEDO HURTADO**

**UNIVERSIDAD ICESI
FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES
DEPARTAMENTO CIENCIAS QUÍMICAS
PROGRAMA QUÍMICA FARMACÉUTICA
SANTIAGO DE CALI
2013**

Tabla de contenido

1.	RESUMEN.....	4
2.	ABSTRACT	5
3.	INTRODUCCIÓN	6
4.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	8
5.	MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE	10
6.	OBJETIVOS	14
6.1	OBJETIVO GENERAL	14
6.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
7	METODOLOGÍA PROPUESTA.....	15
7.1	MARCO LÓGICO	15
7.2	TIPO DE ESTUDIO.....	17
7.3	IDENTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS USADOS EN UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ...	17
7.4	CONSTRUCCIÓN DE INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	18
7.5	BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA PARA IDENTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS	19
7.6	ELABORACIÓN DE BASE DE DATOS, RECOPILANDO LOS EVENTOS ADVERSOS REPORTADOS EN LA LITERATURA.....	19
8	RESULTADOS.....	21
9	DISCUSIÓN.....	22
10	CONCLUSIONES.....	24
11	RECOMENDACIONES.....	25
12	ANEXO 1/ INFORMACION SOBRE SEGURIDAD EN DISPOSITIVOS MEDICOS	27
13	REFERENCIAS	50

Índice de Tablas

Tabla 1 Matriz Marco Lógico..... 17

Tabla de Figuras

Figura 1 Visualizar Stocks presentes en almacén por material..... 17
Figura 2 Insumos 18
Figura 3 Formato recolección de datos 19
Figura 4 Formato recolección de datos 19

1. RESUMEN

Los dispositivos médicos son instrumentos usados para fines diagnósticos y terapéuticos, para el mantenimiento de la vida y modificación de procesos fisiológicos. Son clasificados según el riesgo, en cuatro clases diferentes, correspondientes a bajo riesgo (Clase I), riesgo moderado (Clase IIa), alto riesgo (Clase IIb), riesgo muy alto (Clase III). Los cuales se encuentran regulados por diversos Decretos y Resoluciones por parte del Ministerio de la Protección Social, como Resolución 004816 de 2008, Decreto 4725 de 2005 y Resolución número 1403 de 2007.

Con éste estudio se pretende crear una base de datos que servirá de consulta cuando se esté identificando, reportando eventos adversos asociados a los dispositivos médicos, que son prevenibles en medida que se creen planes de mejoramiento que estandaricen procedimientos más seguros y garanticen la calidad del servicio, disminuyendo los problemas del uso inadecuado de los mismos para fortalecer la seguridad del paciente.

Para la identificación de eventos adversos, se realizó una búsqueda de información en las fichas técnicas de los dispositivos médicos, publicaciones de tecnovigilancia y artículos relacionados, con el fin de determinar los eventos adversos reportados asociados al uso inadecuado de los dispositivos médicos y reconocer que las fallas en los procedimientos dependen de la calidad del dispositivo y del uso que se les dé.

En éste proyecto se seleccionaron los dispositivos médicos usados en Unidad de Cuidados Intensivos, posteriormente se creó el instrumento de recolección de datos, con el fin de registrar los eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos encontrados en los documentos revisados

Palabras clave: Dispositivo médico, evento adverso, evento adverso asociado al dispositivo médico, seguridad del paciente, clasificación según el riesgo.

2. ABSTRACT

Medical devices are instruments used for the diagnosis of treatments, also for the maintenance of life and modification of physiological processes. They are classified according to the risk, in four different classes, corresponding to low risk (Class I), moderate risk (Class IIa), high risk (Class IIb), high risk (Class III). Which are regulated by various decrees and resolutions by the Ministry of Social Protection, as Resolution 004816 of 2008, Decree 4725 of 2005 and Resolution No. 1403 of 2007.

With this study is to create a database that will consult when you are identifying, reporting adverse events associated with medical devices, which are preventable as they are created improvement plans to standardize procedures safer and ensure quality of service, reducing the problems of inappropriate use of the same to strengthen patient safety.

For the identification of adverse events, a search was done for information on the technical specifications of medical devices, technical surveillance publications and related items, in order to determine the reported adverse events associated with inappropriate use of medical devices and recognize that faulty procedures depends on the quality of the device and the use to be given.

In this project we selected medical devices used in the Intensive Care Unit then will create the data collection instrument, in order to classify the adverse events associated with the use of medical devices in an intensive care unit reported in the literature.

Keywords: Medical device, adverse events, adverse events associated with medical devices, patient safety, classification according to the risk.

3. INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos son aquellos instrumentos que no logran el efecto principal en el organismo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sino que se emplean para el diagnóstico, prevención de tratamientos; para la investigación y modificación de un proceso fisiológico, para el apoyo y mantenimiento de la vida. (OMS, 2012).

Los dispositivos médicos son clasificados según los riesgos potenciales relacionados a su uso; según Decreto 4725 de 2005.

Los dispositivos médicos se usan ampliamente en Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), por lo tanto es necesario que profesionales cuenten con la capacidad de manipulación y sobretodo con el suficiente conocimiento de los mismos, con el fin de prevenir eventos adversos que puedan ocasionar daños o anomalías ya sea antes, durante o después de su uso; que puedan afectar la calidad de los procedimientos realizados, alterando diagnósticos de diversas patologías.

El conjunto de actividades que permiten identificar, evaluar, gestionar y divulgar oportunamente la información relacionada con incidentes y eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos es denominado TECNOVIGILANCIA (Manual tecnovigilancia, 2011), la evaluación constante del uso de los dispositivos médicos es una manera útil de cuantificar los riesgos asociados al uso inadecuado de los mismos, de ésta manera se pueden buscar diversas alternativas que permitan tomar medidas de salud pública, garantizando la idoneidad de los procedimientos y calidad del servicio.

La elaboración de una base de datos de eventos adversos asociados a dispositivos médicos es de vital importancia, puesto que con ella se recopila en un solo documento la información dispersa en diversos estudios, que permita identificar oportunamente los eventos adversos, con el fin de ejercer una acción preventiva ante los mismos, evitando su repetición.

Por lo tanto, se desarrolló una base de datos que permitirá la identificación de los eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos en unidad de cuidados intensivos, con el fin de detectar los riesgos inherentes a los mismos.

La base de datos elaborada, se centró en la identificación de los dispositivos médicos usados en UCI, para determinar los eventos adversos mediante una búsqueda bibliográfica, con el fin de generar una base de datos que recopile la clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo al nombre comercial, genérico, uso, descripción clasificación según el riesgo, categorizados con respecto a la causa y previsibilidad.

De esa manera se construyó un instrumento de consulta que servirá de apoyo en la gestión de tecnovigilancia en las UCI.

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El uso inadecuado de dispositivos médicos es un problema que afecta directamente la calidad de los procedimientos realizados, retrasando y alterando diagnósticos de diversas patologías; generando posibles eventos adversos a los pacientes cuyo tratamiento requiera de dispositivos médicos.

Los eventos adversos de dispositivos médicos suelen estar asociados a la manipulación directa de los usuarios y en algunos casos son inherentes al dispositivo. Por otro lado, un error frecuente que presentan los profesionales del área de salud, es la falta de notificación de los eventos adversos, puesto que en su mayoría son asociados a negligencia en los procedimientos realizados y a falta de coordinación en la prestación de servicios.

La falta de notificación de eventos adversos asociados a los dispositivos médicos representa poca información que permita identificar y reportar eventos adversos y por lo tanto posible repetición de los mismos; el problema radica en que se encuentra muy poca información, dispersa en diferentes estudios, por lo tanto es necesario la elaboración de una base de datos que recopile la información necesaria que permita identificar eventos adversos.

De esa manera, el objetivo principal del presente estudio es el desarrollo de una base de datos que permita la identificación de los eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos en UCI, con el fin de detectar los riesgos inherentes a los mismos.

Debido a que los dispositivos médicos son de amplio uso en este tipo de unidades, es necesario que médicos y profesionales de la salud cuenten con la suficiente capacidad de manejar desde los dispositivos médicos no invasivos hasta los más complejos, con el fin de evitar eventos adversos por uso inadecuado. Además, es de vital importancia que estén familiarizados con nuevas tecnologías basadas en la notificación clara y precisa de eventos adversos para evitar su frecuencia en los procedimientos realizados.

Es importante destacar que Colombia cuenta con Resoluciones y Decretos vigentes que garantizan la idoneidad de reportes, basados en la tecnovigilancia, que asegura confidencialidad en las notificaciones realizadas.

El presente proyecto será base para futuras investigaciones que fortalecerán la tecnovigilancia en el Valle del Cauca.

5. MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE

Los dispositivos médicos son aquellos instrumentos que no logran el efecto principal en el organismo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sino que se emplean para el diagnóstico, prevención de tratamientos; para llevar a cabo vigilancia en la compensación de una lesión, para la investigación y modificación de un proceso fisiológico, para el apoyo y mantenimiento de la vida, y son usados para suministrar información de diagnósticos mediante examen *in vitro* de muestras extraídas del cuerpo humano. (OMS, 2012).

Por lo tanto son indispensables para la correcta prestación de la mayoría de las modalidades de atención sanitaria en hospitales. Los procedimientos sencillos y complejos requieren de dispositivos médicos para realizar cualquier tipo de asistencia sanitaria.

Los dispositivos médicos son clasificados según los riesgos potenciales relacionados a su uso; dentro de esta categorización se encuentran los dispositivos médicos *Clase I* considerados como bajo riesgo, están sujetos a controles generales, no son destinados para mantener la vida y no presentan riesgo potencial para desarrollar enfermedades; también se encuentran los de riesgo moderado dentro de la *Clase IIa* que también se encuentran sujetos a controles especiales en la fase de fabricación con el fin de garantizar seguridad y efectividad; así mismo se encuentra *Clase IIb* los cuales presentan riesgo alto, que cuentan con controles más estrictos para asegurar la efectividad; los de *Clase III* son los dispositivos médicos de muy alto riesgo destinados a proteger y mantener la vida (Decreto 4725 de 2005)

Así mismo, el Ministerio de la Protección Social, plantea criterios de clasificación de los dispositivos médicos, dependiendo del grado de durabilidad en el cuerpo, efecto local, efecto sistémico y grado de invasión (invasivos o no invasivos)

Debido a la necesidad de uso de los dispositivos médicos, es usual que éste concepto se confunda con el de medicamentos esenciales, puesto que ambos se encargan de diagnosticar, tratar, aliviar y curar enfermedades, que requieren de supervisión reglamentaria y un sistema de vigilancia tras su comercialización (OMS, 2012). Están sujetos a cumplir con todos los requisitos de alta calidad ya que son de vital importancia en la prestación de servicios de salud. Dentro de las diferencias se encuentra la diversidad, durabilidad, innovación, modo de acción, reglamentación y el uso.

Según la OMS el funcionamiento de los dispositivos médicos no solo depende del propio dispositivo, sino como se utilice, así mismo debe reconocerse que la durabilidad es muy variable, ya que algunos son desechables y otros duran varios años como los equipos médicos. A diferencia de los medicamentos esenciales, los dispositivos médicos producen efectos locales y físicos en el organismo, en lugar de efectos sistémicos y farmacológicos (OMS, 2012).

La OMS considera que el proceso de innovación es un “ciclo constituido por tres grandes fases que se alimentan una a otra: descubrimiento, desarrollo y difusión”, se enfocan en que los dispositivos médicos deben ayudar a la mejora de la salud de los pacientes proporcionando las tecnologías médicas más recientes (OMS, 2012).

Se debe tener en cuenta que los dispositivos médicos se encuentran en mejora continua, puesto que la mayoría presenta un tiempo de vida corto y se necesita que éstos cumplan sus funciones con la mayor idoneidad posible, por lo tanto es necesario conocer los detalles del suministro, reglamentación e innovación de los mismos, para optimizar la calidad de asistencia, tanto en centros hospitalarios como en casa.

La industria de los dispositivos médicos es uno de los sectores más vitales y dinámicos de la economía (OMS, 2012). Por lo tanto debe estar reglamentado, con el fin de limitar el riesgo de un producto en cuanto a daños, ineficacia y que no cumplan con los requisitos de calidad necesarios; éstas normas deben ser cumplidas por los fabricantes, proveedores y usuarios (profesionales sanitarios) los cuales están supervisados por la entidad a la que pertenecen.

La innovación se basa también en las opiniones de los usuarios y en los avances tecnológicos, lo que da lugar a competencia entre los fabricantes; igualmente éste proceso de innovación va ligado a superar riesgos asociados a su uso, con el fin de evitar la frecuencia en la incidencia de eventos adversos.

Los eventos adversos son “daños no intencionados al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de los dispositivos médicos; y que a su vez puede ser causado por deficiencias del sistema, políticas, regulaciones, sistemas o procesos y según la gravedad de su desenlace se clasifican en serios, moderados y leves. (INVIMA, 2008), los eventos adversos que involucran dispositivos médicos pueden ser responsables del diagnóstico incorrecto de enfermedades, pueden alterar los

mismos retrasando los tratamientos y/o causando lesiones al paciente (Rich et al., 2009).

Dentro de las causas de los eventos adversos, se puede asociar a la falta de interacción dispositivo-usuario; éste trabajo conjunto es de vital importancia puesto que al funcionar de manera idónea se asegura la calidad del servicio prestado y se minimizan problemas.

A su vez, el evento adverso, entendido como aquel acto no intencional con resultado de disminución del margen de seguridad para el paciente, resultará generalmente de un error médico (Donoso et al., 2004), afecta la idoneidad de los procedimientos realizados y deben ser reportados con total claridad para poder establecer indicadores de calidad que permitan investigar los factores clave con el fin de evitar y establecer nuevos procedimientos que superen estos eventos adversos.

Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, los Prestadores de Servicios de Salud, los profesionales independientes de la salud en los términos del Decreto 1011 de 2006, o la norma que lo modifique adicione o sustituya, los usuarios de dispositivos médicos y cualquier persona que tenga conocimiento de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos para uso en humanos, debe reportar tal conocimiento a la instancia correspondiente del Programa Nacional de Tecnovigilancia (Resolución 004816 de 2008)

El objetivo de la notificación de los eventos adversos y su evaluación posterior consiste en poder proteger mejor la salud y la seguridad de los pacientes; los usuarios y otras personas al difundir información que pueda reducir la probabilidad de que ocurran estos eventos adversos evita que se repitan o alivian las consecuencias en caso de reiterarse. (GHTF, 2006). Por lo tanto, es necesario que las entidades de salud motiven a los profesionales en atención farmacéutica para que se capaciten en el manejo de diversos software que permiten la clasificación de eventos adversos. En algunas ocasiones estos reportes son asociados a una posible negligencia de los usuarios, por lo tanto se han buscado estrategias como la confidencialidad o anonimato en las notificaciones.

Colombia aún no tiene evidencia científica acerca de la incidencia de los eventos adversos de dispositivos médicos (Alfonso et al., 2010), sin embargo se han desarrollado programas estratégicos que permitan la vigilancia post mercadeo que evalúan la calidad sanitaria para garantizar el mejoramiento de los dispositivos médicos en Colombia.

Este conjunto de actividades que permiten identificar, evaluar, gestionar y divulgar oportunamente la información relacionada con incidentes y eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos es denominado TECNOVIGILANCIA (Manual tecnovigilancia, 2011), la evaluación constante del uso de los dispositivos médicos es una manera útil de cuantificar los riesgos asociados al uso inadecuado de los mismos, de ésta manera se pueden buscar diversas alternativas que permitan tomar medidas de salud pública, garantizando la idoneidad de los procedimientos y calidad del servicio, trabajando conjuntamente con el Ministerio de la Protección Social que certifica que la información debe ser oportuna, completa, veraz y de calidad, sustentada en evidencia científica comprobable, obtenida de sus propias fuentes o de fuentes científicas reconocidas y permitirá la comunicación con los demás servicios de la institución. (Resolución 1403 2007).

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, problemas de seguridad o eventos adversos que presente la tecnología durante su uso, a fin de tomar medidas eficientes que permitan proteger la salud de una población determinada.

La Tecnovigilancia 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. (Dispositivos Médicos-Capítulo Argentino ISPOR-Agosto 2012)

6. OBJETIVOS

6.1 OBJETIVO GENERAL

Elaborar una base de datos que permita identificar los eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos, en pacientes de UCI.

6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar los dispositivos médicos usados en pacientes hospitalizados en UCI en Fundación Valle del Lili.
- Efectuar una búsqueda bibliográfica de eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos, reportados en sus respectivas fichas técnicas, artículos y publicaciones.
- Construir una base de datos que permita la identificación de eventos adversos asociados al uso de los mismos.

7 METODOLOGÍA PROPUESTA

7.1 Marco lógico

El estudio se desarrolló con base a los objetivos propuestos, presentando el siguiente esquema general de trabajo. *Tabla 1.*

Objetivo General		
Elaborar una base de datos que permita identificar los eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos, en pacientes de UCI		
Objetivo Específico: Identificar los dispositivos médicos usados en pacientes hospitalizados en UCI en Fundación Valle del Lili.		
Actividad	Indicadores	Supuestos
Investigación en el sistema SAP de Fundación Valle del Lili, de los dispositivos médicos en UCI.	La búsqueda es exitosa, se identifican los principales dispositivos médicos usados en UCI.	Se encuentra toda la información necesaria disponible.
Objetivo Específico: Efectuar una búsqueda bibliográfica de eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos, reportados en sus respectivas fichas técnicas, artículos y publicaciones.		
Actividad	Indicadores	Supuestos
Realizar revisión de información de eventos adversos en las fichas técnicas de dispositivos médicos elaboradas por el fabricante, artículos y publicaciones emitidas sobre uso inadecuado de los mismos.	Los reportes consultados arrojan resultados exitosos, se logran determinar eventos adversos de dispositivos médicos.	La bibliografía consultada cuenta con los reportes necesarios para la construcción de la base de datos
Objetivo Específico: Construir una base de datos que permita la identificación de eventos adversos asociados al uso de los mismos.		

Actividad	Indicadores	Supuestos
<p>Construcción de una base de datos que permita la clasificación de los eventos adversos de cada uno de los dispositivos médicos escogidos para el análisis, con base a la información recopilada previamente</p>	<p>Se logra llevar a cabo una clasificación completa de los eventos adversos, de acuerdo al instrumento de recolección de datos</p>	<p>Se cuenta con la elaboración previa del instrumento de recolección de datos.</p> <p>La información recopilada es suficiente para la construcción de la misma</p>
<p>Analizar datos obtenidos</p>		
<p>De acuerdo a la elaboración de la base de datos, se determinan los principales eventos adversos en UCI.</p>	<p>Se determinan los principales eventos adversos, asociados al uso inadecuado de dispositivos médicos</p>	<p>Información veraz, útil para la construcción de perfiles idóneos para cada dispositivo médico.</p>
<p>Proponer sistema de vigilancia idóneo, de fácil acceso y comprensión para la prevención, detección de eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos.</p>		

Tabla 1. Matriz Marco Lógico

7.2 Tipo de estudio

- ✓ *Tipo:* Revisión bibliográfica.
- ✓ *Población:* Pacientes hospitalizados en UCI
- ✓ *Muestra:* Pacientes hospitalizados en UCI, cuyo tratamiento requiere el uso de dispositivos médicos.

7.3 Identificación de dispositivos médicos usados en unidad de cuidados intensivos

Se efectuó la selección de los dispositivos médicos utilizados en UCI; mediante la *transacción MB52*, donde es posible generar la información de todos los insumos que se encuentran en el almacén. En la *Figura 1* es posible visualizar stocks presente en el almacén por material en el Sistema SAP usado en Fundación Valle del Lili

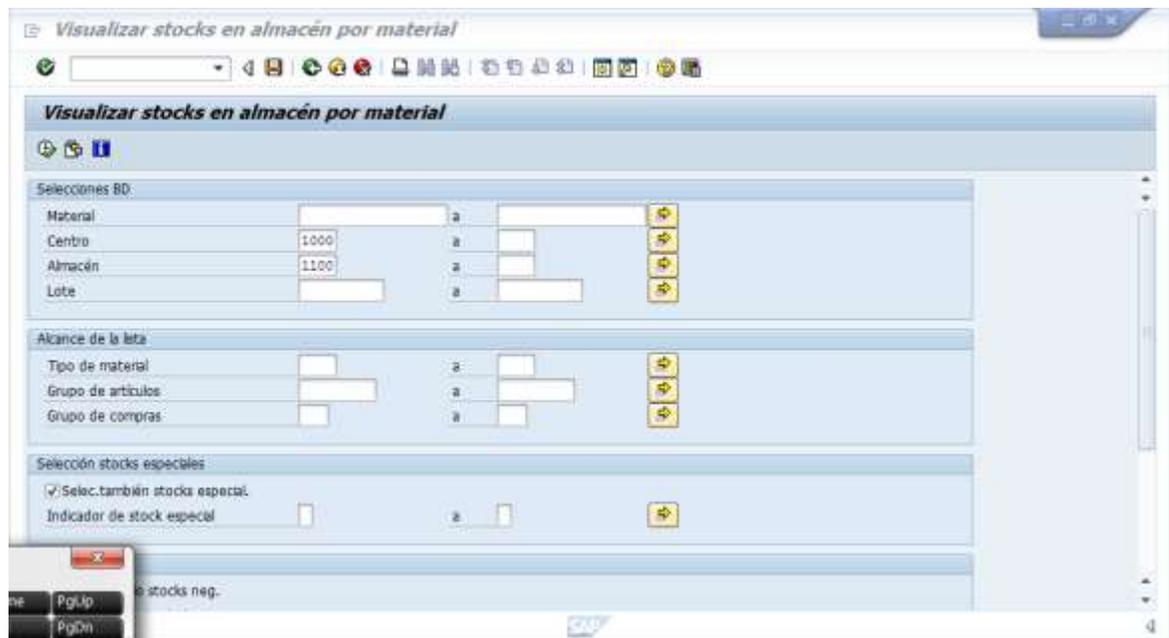


Figura 1 Visualizar Stocks presentes en almacén por material

A continuación abre el archivo de los insumos, tal como se presenta en la *Figura 2*

Bloqueado	Valor stock bloc.	Devoluciones	Val.stock bl.dev.	Texto breve de material	TypM	Hombre 1
0	0	0	0	CANULA DE GOREL #00 4000	ZINS	CENTRO HOSPIT
0	0	0	0	MASCARA NO REINHALACION PED REF 86-282	ZINS	CENTRO HOSPIT
0	0	0	0	MANGUERA PARA OXIGENO REF: JM-86-400	ZINS	CENTRO HOSPIT
0	0	0	0	MANGUERA PARA OXIGENO REF: JM-86-400	ZINS	CENTRO HOSPIT
0	0	0	0	COJO DE BOOSTEO REF- 838514100	ZINS	CENTRO HOSPIT
0	0	0	0	CIRCUITO DE ANESTESIA REF47511 TAPA ROJA	ZINS	CENTRO HOSPIT
0	0	0	0	CIRCUITO DE ANESTESIA REF47511 TAPA ROJA	ZINS	CENTRO HOSPIT
0	0	0	0	CIRCUITO ANESTE PEDIATRIC 5.BAL R2700-61	ZINS	CENTRO HOSPIT
0	0	0	0	CANULA NASAL DE OXIGENO ADULTO 001310	ZINS	CENTRO HOSPIT
0	0	0	0	BALON ANESTESIA 0.5LT SIN VALVULA	ZINS	CENTRO HOSPIT
0	0	0	0	ADAPTADOR DE VALVULA EN T 1077 HOUSON	ZINS	CENTRO HOSPIT
0	0	0	0	TUBERIA CORRUGADA	ZINS	CENTRO HOSPIT
0	0	0	0	TUBERIA CORRUGADA	ZINS	CENTRO HOSPIT
0	0	0	0	CATETER 1 LUMEN 16GX20CM E504301	ZINS	CENTRO HOSPIT
0	0	0	0	CATETER 2 LUMEN 4FR AKL2402 PED X 5CM.	ZINS	CENTRO HOSPIT
0	0	0	0	CATETER 2 LUMEN 4FRX13CM CS14402 PED	ZINS	CENTRO HOSPIT
0	0	0	0	CATETER 2 LUMEN 4FRX9CM CS15402E PED	ZINS	CENTRO HOSPIT
0	0	0	0	BULBO DE PRECISION REF. 02BULALISLA CJK1	ZINS	CENTRO HOSPIT
0	0	0	0	CONECTOR EN Y 3.8X3.8X3.8	ZINS	CENTRO HOSPIT

Figura 2 Insumos

De acuerdo a los insumos generados por SAP, es posible determinar los Dispositivos médicos usados en UCI.

7.4 Construcción de instrumento de recolección de datos

Se diseñó el formato de recolección de datos, teniendo en cuenta los siguientes criterios para la clasificación de los dispositivos médicos: Nombre comercial, nombre genérico, uso, descripción del mismo, clasificación según el riesgo; categorizados con respecto a la causa, gravedad y previsibilidad. Dentro de las causas se encuentra: el mal uso al dispositivo médico, falta de conocimiento del mismo, complicaciones durante su uso. La gravedad consiste en que si el error adverso es mayor (muerte del paciente o pone en riesgo la vida del mismo) o menor. Y su previsibilidad ocurre por la omisión de las medidas diseñadas para evitar que sucediera; las contraindicaciones, con el fin de determinar los eventos adversos.

El instrumento de recolección de datos, fue construido con base en la información obtenida mediante la revisión de fichas técnicas de dispositivos médicos, con el fin de determinar el contenido relevante que permita al lector una búsqueda más eficiente; mediante la *Figura 3* y *Figura 4* se presenta el formato de recolección de datos.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1									
2									
3									
4									
5	INFORMACION SOBRE SEGURIDAD EN DISPOSITIVOS MEDICOS								
6	Nombre Genérico del Dispositivo	Códigos CIKLOS relacionados	Nombre comercial	Descripción del dispositivo médico	Nombre de la industria fabricante	Ambito de uso	Clasificación de riesgo	Indicaciones y usos	Advertencias, precauciones y contraindicaciones
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									

Figura 3 Formato recolección de datos

	A	J	K	L
1				
2				
3				
4				
5	INFORMACION SOBRE			
6	Nombre Genérico del Dispositivo	Posibles Eventos adversos	Recomendaciones de atención al evento adverso	Recomendaciones para prevención del evento adverso
7				
8				
9				
10				
11				
12				

Figura 4 Formato recolección de datos

7.5 Búsqueda bibliográfica para identificación de eventos adversos asociados a dispositivos médicos

Posteriormente se realizó una búsqueda en la literatura, artículos, registros INVIMA, en páginas de laboratorios fabricantes y distribuidores, para determinar los eventos adversos publicados asociados a los dispositivos médicos escogidos; adicionalmente en las fichas técnicas de dispositivos médicos que fueron base para la investigación en artículos y publicaciones en Tecnovigilancia de Colombia y estudios en países de Latinoamérica.

7.6 Elaboración de base de datos, recopilando los eventos adversos reportados en la literatura.

Con la información organizada y completa almacenada en una plantilla de Excel, se identificaron los principales eventos adversos.

Mediante la construcción de la base de datos se pretende proponer un sistema de vigilancia idóneo que recopile toda la información necesaria que evite eventos adversos asociados al uso de los mismos.

8 RESULTADOS

Los resultados obtenidos mediante búsqueda sistemática en la literatura sobre eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos son reportados en el *ANEXO 1*.

La base de datos elaborada para el presente proyecto se encuentra almacenada en una plantilla de Excel organizada en orden alfabético; de esa manera es una herramienta que permite ejecutar una búsqueda rápida y eficaz de los diferentes dispositivos médicos usados en UCI; además cuenta con filtros de búsqueda que permiten determinar los eventos adversos con mayor facilidad.

9 DISCUSIÓN

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, problemas de seguridad o efectos adversos que presente la tecnología durante su uso, a fin de tomar medidas eficientes que permitan proteger la salud de una población determinada; ésta 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. (Dispositivos Médicos-Capítulo Argentino ISPOR-Agosto 2012).

Los eventos adversos significan cualquier daño, perjuicio o anomalía que puede presentarse antes, durante o después del uso de un dispositivo médico, pero que no tiene necesariamente una relación causal con el uso del dispositivo médico.

Con la base de datos organizada y completa, fue posible determinar los eventos adversos más comunes, pero no los únicos en el uso de dispositivos médicos, determinando los siguientes

- Falla en el funcionamiento del dispositivo médico, si se usa de acuerdo con su uso previsto y según las instrucciones del fabricante.
- Resultados de falsos positivos o falsos negativos no declarados en el instructivo de uso.
- Reacciones adversas o efectos secundarios sobre pacientes o personal usuario, no declarados en el instructivo de uso.
- Interacciones con otras sustancias o productos, no declaradas en el instructivo de uso.
- Degradación y/o destrucción del dispositivo médico.
- Inexactitud en el etiquetado, instrucciones de uso y/o materiales promocionales, por omisión y/o deficiencia.
- Uso incorrecto del dispositivo.

- Cualquier otra situación descrita en la literatura o información científica relativa a un evento adverso determinado.
- Mala técnica aséptica que presente un potencial riesgo de infección
- Falta de cuidado post-quirúrgico por parte del paciente
- Disminución o deterioro de las funciones del dispositivo médico

Este estudio encontró que el uso incorrecto (desubicación del dispositivo, infecciones por falta de asepsia, traumatismos, son las principales causas de los eventos lo que implica que se deben fortalecer las actividades institucionales de capacitación en el uso de los dispositivos para mejorar la calidad de la atención y prevenir la incidencia de nuevos errores.

Así mismo, fue posible determinar los eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos en pacientes de la UCI, identificando y evaluando factores de riesgos, con el fin de proponer recomendaciones de atención y prevención del evento adverso.

Con los resultados obtenidos fue posible identificar que la falta de conocimiento de los eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos es una de las principales causas que potencian el uso incorrecto del dispositivo, por lo tanto es necesario fortalecer las actividades institucionales de capacitación en el uso de los dispositivos médicos, identificando los errores, determinando estándares de ocurrencia, leer instrucciones de uso, incompatibilidades, con el fin de reducir la probabilidad de eventos adversos.

De esa manera; es posible determinar que los eventos adversos son prevenibles en medida que se creen planes de mejoramiento que estandaricen procedimientos más seguros y garanticen la calidad del servicio, disminuyendo los problemas del uso inadecuado de los mismos para fortalecer la seguridad del paciente.

Por lo tanto, es importante que a nivel no sólo institucional, sino también nacional todos los prestadores de servicio de salud, trabajen en conjunto con el INVIMA, para implementar actividades encaminadas a la Tecnovigilancia, con el fin de identificar los problemas asociados a dispositivos médicos y establecer medios para garantizar la seguridad de los pacientes.

10 CONCLUSIONES

En la detección e identificación de eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos, se determinó que una de las principales causas es la falta de conocimiento de posibles eventos adversos ocurridos con anterioridad debido a la falta de notificación por parte del personal de instituciones de salud generando repercusiones en procedimientos posteriores que impliquen retrasos y alteraciones en los tratamientos, como posibles infecciones y malos cuidados para el paciente.

Por lo tanto es necesario que las Instituciones creen canales de comunicación que fortalezcan las actividades de capacitación en el uso de dispositivos médicos para mejorar la calidad de la atención y prevenir la incidencia de nuevos errores, con el fin de proponer acciones correctivas que mejoren el uso de los mismos.

Así mismo es importante que sea fomentada la notificación oportuna de eventos adversos por parte del personal de salud de las Instituciones con el fin de optimizar procesos.

El estudio realizado puede ser considerado como base para futuras investigaciones que fortalezcan la implementación de la TECNOVIGILANCIA en Instituciones de salud en el Valle del Cauca.

11 RECOMENDACIONES

La notificación de eventos adversos debe ser inmediata y escrita ante la sospecha de un incidente adverso; conocer y reportar en su debido momento los eventos adversos es útil, pues es un paso absolutamente necesario para su corrección y así garantizar la seguridad del paciente. Se recomienda que esta práctica sea una política permanente en las UCI que no cuenten con ella, incorporándolos a los indicadores de salud en búsqueda de una permanente mejoría de la calidad de ésta.

Algunos agentes de limpieza pueden degradar o afectar las cubiertas plásticas del dispositivo, alterando su rendimiento, las instrucciones de mantenimiento y limpieza del dispositivo deben ser claras.

La reglamentación armonizada en torno a los dispositivos médicos a nivel mundial requiere que los dispositivos médicos estén diseñados y elaborados de tal manera que no comprometan la situación clínica o la seguridad del paciente, o la seguridad y la salud de los operadores u otras personas.

La falta de estandarización puede también limitar gravemente la usabilidad e integración de los dispositivos. Este problema puede corregirse adecuando mejor los diseños de los dispositivos médicos a contextos específicos y mejorando la capacitación del personal en el uso de estos dispositivos.

El objetivo de un Sistema de Vigilancia de Dispositivos Médicos o Tecnovigilancia es mejorar la protección de la salud, tanto para los pacientes como para los usuarios de dispositivos médicos, disminuyendo así la probabilidad de ocurrencia de Eventos Adversos en la práctica clínica, a través de una red de vigilancia que involucra el trabajo conjunto entre el Instituto, los profesionales de los centros hospitalarios (públicos y privados), fabricantes, importadores, distribuidores, pacientes y público en general.

La detección temprana de los riesgos inherentes al uso de los Dispositivos Médicos permite disminuir la probabilidad de la ocurrencia de ellos, durante su uso en las prestaciones de salud, generando mayor seguridad a los pacientes y usuarios. El Sistema de Tecnovigilancia se aplica a todos los Dispositivos Médicos del mercado que se importan, fabrican y distribuyen en el país, para recopilar y evaluar de manera sistemática la información recibida.

Es necesario contar con canales de información oportunos y veraces que permitan al usuario efectuar búsquedas de eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos en cualquier institución de Salud; razón por la cual se debe crear una base de datos que recopile la información oportuna y necesaria para evitar eventos adversos, por lo tanto se debe remitir a fichas técnicas del dispositivo médico de laboratorios fabricantes, reportes realizados al INVIMA y publicaciones de artículos especializados en bases de datos en la WEB, como por ejemplo PubMed.

12 Anexo 1/ INFORMACION SOBRE SEGURIDAD EN DISPOSITIVOS MEDICOS

Nombre Genérico del Dispositivo	Cód. relacionado s (REF.)	Nombre comercial	Descripción del dispositivo médico	Nombre de la industria fabricante	Ámbito de uso	Clasificación de riesgo	Indicaciones y usos	Advertencias, precauciones y contraindicaciones	Posibles Eventos adversos	Recomend. de atención al evento adverso	Recomendaciones para prevención del evento adverso
ADAPTADOR DE VÁLVULA EN T 1077 HOUSON	REF. 41077	Adaptador de válvula	El diseño anti-derrame minimiza la aspiración de líquidos. eje horizontal: 22 mm D.E. eje vertical: 15/22 mm D.E. policarbonato, sin látex, limpio. un solo uso. el diseño de Antitrozto reduce al mínimo la aspiración de líquidos - 22mm O.D. x 15mm I.D./22mm O.D. x 22mm O.D	Conector en T para aerosolterapia. MARCA: Houson Distribuidor: teleflex medical EMEA	Vía aérea	Riesgo moderado Clase II a	Uso adulto y pediátrico, Usar entre la ye o codo y la manguera del circuito, diámetro de 22 mm OD/OD, válvula compatible con cualquier micro nebulizador, unidireccional al retirarse la válvula se cierra de inmediato, ideal para usar en circuitos adulto	Complicaciones en el punto de acceso vascular (dolor, hemorragia, hematomas terapia respiratoria ,	Uso incorrecto del dispositivo Probabilidad de infección Fallas técnicas	Capacitar al personal sobre el dispositivo. Falla en el funcionamiento del dispositivo médico	Para la reducción de la probabilidad de eventos adversos, es necesario identificar los errores y estudiar sus estándares de ocurrencia
ADAPTADOR DE VÍA AÉREA R 804	R- 804	Adaptador vía aérea	Conector en T para aerosolterapia. Se coloca en línea cuando se crea el circuito de ventilación, con posibilidad de procedimientos varios en la vía aérea,	MARCA: Houson Distribuidor: teleflex medical EMEA	Vía aérea	Riesgo moderado Clase II a	Para procedimientos en la vía aérea a través de un único dispositivo, Para Succión, Broncoscopia o entrega de medicamentos	Coloque el adaptador de vía aérea entre la fuente de ventilación (pieza en forma de Y) y el adaptador de ventilación del sistema. Aspiración cerrada	Uso incorrecto del dispositivo	Capacitar al personal sobre el dispositivo. Falla en el funcionamiento del dispositivo médico	Para la reducción de la probabilidad de eventos adversos, es necesario identificar los errores y estudiar sus estándares de ocurrencia
AGUJA HIPODÉRMICA DESECHABLE 19.11.2 BD 302348	19.11.2 BD 302348	Aguja hipodérmica desechable	Disponen de un afilado de triple biselado para asegurar que el pinchazo sea lo más indoloro posible	Anhui Kangda Medical Products., Ltda. Distr.	Veno punción	Bajo riesgo (Clase I),	Intramuscular, subcutánea, intravenosa e intraarterial Fabricado con materiales atóxicos,	Descartar después del primer uso, No usar si el empaque está abierto o dañado	Falta de colaboración. Uso incorrecto Reacción Tisular: Nula/Escasa.	Capacitar al personal sobre el dispositivo	Fortalecer las actividades institucionales de capacitación en el uso de los dispositivos

				CORPAUL			en polipropileno				
ALCOHOL ANTISÉPTICO 70% X 700 ML.	No	Antiséptico ..	El alcohol etílico al 70 % (Etanol), es el más frecuente en el ambiente hospitalario.	Bayer S.A comedica @comedica.com.co - Itagui - Colombia	Antiséptico	Bajo riesgo (Clase I),	O "alcohol quirúrgico". Es una alternativa para la antisepsia de piel en los pacientes sensibles al yodo, con un tiempo de contacto no inferior a los 60 segundos.	No usar si el empaque está abierto o dañado. Im potable, no ingerir ni preparar bebidas alcohólicas, no aplicar cerca del área de los ojos	Sensibilidad cutánea e irritación ocasional	Evitar contacto con los ojos. No aplicarlo directamente. (Material diluido) Ni en heridas abiertas Es sólo de uso tópico.	Personal atento y responsable. Capacitación al personal y pacientes.
ALGODÓN EN MOTAS X 500 GR.	Algodón absorbente.	Algodón	Algodón absorbente purificado	Bayer S.A comedica @comedica.com.co - Itagui - Colombia	Antiséptico	Bajo riesgo (Clase I),	Para uso medicinal en inyectología. Producto aséptico.	No usar si el empaque está abierto o dañado Aislar de materiales combustibles.	Ingesta, falta de asepsia.	Una vez utilizado lo necesario, guardar de manera óptima. Cerrar el empaque.	Asegurarse de su m buen mantenimiento
APÓSITO GASA P. QUEMADO 0.80 M X 20 CM	Apósito para quemados	Gasa quemados	MEDIFARMA S.A.	Bayer S.A comedica @comedica.com.co - Itagui - Colombia	Antiséptico	Bajo riesgo (Clase I),	Quemaduras tipo A y AB. Zonas donantes y receptoras de injerto. Lesiones dermatológicas especiales Heridas de cualquier tipo y pié diabético en cualquier grado, sin infección	Para retirarlos humedecer antes con agua destilada tibia o aceite vegetal. No usar si el empaque está abierto o dañado Controlar el olor de la herida. No cortar si no está indicado. Lograr la capacidad de absorción de los exudados	Celulitis durante el tratamiento. exudado y la supuración formación de escaras.	Capacidad de absorción de los exudados. Mantener un elevado grado de humedad sobre la herida. Permitir el intercambio gaseoso.	Es necesario estimar claramente la profundidad de la quemadura para usar las intervenciones con apósitos adecuadamente definidas
APÓSITO TENDERSO RB 5 X 9 REF. 9190	Apósito quirúrgico. REF. 9190	Apósito Tendersorb ente	Material médico quirúrgico. Apósito Abdominal TenderSorb 5" x 9" – Estéril. Brazos y piernas	KENDALL Reg INVIMA: V-004110	Veno punción	Bajo riesgo (Clase I),	Apósito altamente absorbente no adherente, para heridas con Exudado Bajo coeficiente de adherencia	No usar si el empaque está abierto o dañado. Controlar el olor de la herida. Pos-laparotomía. Tumores heridas infectadas y con alto exudado.	Posibles infecciones por exceso de exudados.	Capacidad de absorción de los exudados. Mantener un elevado grado de humedad sobre la herida. Permitir el intercambio gaseoso.	Selección apropiada del apósito, para que genere resultados óptimos y reduzca los costos que implican su utilización

APÓSITO TRANS 2 X 3.4 REF. 6640	REF. 6640	Apósito adhesivo	De Poliuretano adhesivo, tipo película fina y transparente	Bayer S.A comedica a.com.co - Itagui - Colombia	Veno punción	Bajo riesgo (Clase I),	Permiten aislar, proteger y optimizar el proceso de cicatrización	Para retirarlos humedecer antes con agua destilada tibia o aceite vegetal. Para Pacientes de todas las edades hospitalizados con catéteres venosos centrales in situ.	Riesgo de infección.	Capacidad de absorción de los exudados. Mantener un elevado grado de humedad sobre la herida. Permitir el intercambio gaseoso.	Selección apropiada del apósito, para que genere resultados óptimos y reduzca los costos que implican su utilización
APÓSITO TRANS 4 X4 3.4 REF. 6641	REF. 6641	Apósito adhesivo	De Poliuretano adhesivo, tipo película fina y transparente. Cuenta con un Fechador	Bayer S.A comedica a.com.co - Itagui - Colombia	Veno punción	Bajo riesgo (Clase I),	Adhesivo hipoalérgico, atxico, estéril , permeable a gases y vapores e impermeable al agua	Para Pacientes de todas las edades hospitalizados con catéteres venosos centrales in situ. Procurar mantener un elevado grado de humedad sobre la herida	Riesgo de infección.	Capacidad de absorción de los exudados.. Permitir el intercambio gaseoso. Mejorar el aislamiento térmico de la herida	Selección apropiada del apósito, para que genere resultados óptimos y reduzca los costos que implican su utilización
APÓSITO TRANS BIOCLUSIV E 4X 5. 2463	Código producto: 2461	Apósito adhesivo	Película transparente BIOCLUSIVE™ son fabricados con una delgada película de poliuretano transparente y translúcido.	Marca: Systagenix Wound Manageme nt Limited. UnitedKing dom	Veno punción	Bajo riesgo (Clase I),	Impermeable a los líquidos y microorganismos Permeable al aire, a vapores y gases, lo que permite un ambiente óptimo para la cicatrización de heridas Mejorar el aislamiento térmico de la herida	Barrera bacteriana, permiten la transferencia del vapor de oxígeno, continua observación y se retiran fácilmente al estirarse, ayuda a reducir la irritación cutánea. Para retirarlos humedecer antes con agua destilada tibia o aceite vegetal.	Grandes cantidades de exudados pueden causar maceramiento de la piel si se usan de manera imprudente	Capacidad de absorción de los exudados. Mantener un elevado grado de humedad sobre la herida. Permitir el intercambio gaseoso.	Se recomienda para su uso en heridas menores, tales como cortes y abrasiones, así como quemaduras menores, sitios postoperatorias, sitios de IV, y los sitios donantes
BOLSA NUTRICIÓN ENTERAL 1.2 LT. 8884704305	LT. 888470430 5	Bolsa de Nutrición	Materialetilmetil acetato de uso clínico hospitalario. Material de la bolsa exento de PVC. Mecanismo de cierre con cuentagotas. Punta que se adecua a	ABBOTT LAB. COLOMBI A	Nutrición	Riesgo moderado Clase II a	Alojar y/o transportar nutrición enteral y conexión a un tubo o sonsa para alimentación enteral.	Es la alimentación por medio de la introducción de una sonda a través de la nariz o boca	Existe riesgo de toxicidad Uso incorrecto del dispositivo. Métodos incorrectos de esterilización	Entrenamiento de personal para asumir funciones específicas	Personal preparado y cualificado para la realización de la técnica. Control permanente

			sonda. Con tapa. Aza para colgar					(bucogástrica) hasta el estómago			
CCANISTER VAC. 1000 CC. REF. M 627509326	Código: 65651-910C Liner 1000CC	Sistema de succión	Suctioncanisters está destinado a la recolección de fluidos de pacientes hospitalizados	Cardinal Health 200, LLC. Argentina LINER 1000 CC Medi-Vac.65651-910C	Succión	Riesgo moderado clase II a	Para recolección de fluidos en pacientes hospitalizados Los fluidos extraídos quedan contenidos en un recipiente cerrado. Descartar acorde al protocolo hospitalario	Al abrir la llave de vacíoluego de conectado el sistema, se inicia la extracción de los fluidos a través de la tubuladura conectada a suctioncanisters.	Contaminación por el líquido expulsado fuera del recipiente	Darse cuenta que el recipiente permanezca bajo vacío y seguir protocolo Son de un solo uso.	Personal preparado y cualificado para la realización de la técnica.
CÁNULA DE GUEDEL NO 00 40 MM	PN-0514 MARCA: Besmed. Colombia	Cánula orofaríngea	Dispositivo de material plástico. Cánula desechable orofaríngea de Guedel Mayo No. 5, longitud 110 mm., fabricada en PVC, uso adulto grande, empaque individual estéril."	CORALMEDICA LTDA., Colombia	Vía aérea	Clase I Riesgo bajo	Evita la caída de la lengua y la consiguiente obstrucción del paso del aire. Para paciente inconsciente y muerta el tubo orotraqueal. Facilita la ventilación con mascarilla.	Se emplea para anestesia en general, para mantener abiertas las vías oró faríngeas; en pacientes inconsistentes.	La colonización cruzada o infección cruzada es un importante mecanismo en la patogénesis de la infección nosocomial.	El lavado de manos antes y después del contacto con los Pacientes es un medio efectivo para eliminar el tránsito de bacterias entre pacientes.	Personal preparado y cualificado para la realización de la técnica. Control permanente
CÁNULA DE TRAQUEOS TOMÍA NO 6.0 FEN SHILEY	REGISTRO INVIMA: 2008DM-0001725-R1	Cánula de traqueotomía	Cánula interna espiral, de pared delgada, clara, flexible y reusable con conector	COVIDIEN Chiacund.	Vía aérea	Riesgo moderado clase II a	Se introduce a través de la traqueotomía para evitar cerramiento y permitir la ventilación del paciente. Esta vía se utiliza en pacientes con largos periodos de intubación	Permite más flujo de aire al desconectado final •Facilita el habla o fonetización •Se debe colocar totalmente dentro del lumen traqueal	Daño del tejido nervioso como consecuencia de la maniobra de inserción del dispositivo,	El lavado de manos antes y después del contacto con el paciente un medio efectivo para eliminar el tránsito de bacterias entre pacientes.	Personal preparado y cualificado para la realización de la técnica. Control permanente
CÁNULA NASAL DE OXÍGENO ADULTO 001310	Ref.: MV001	Cánula nasal de oxígeno	Se fabrican en plástico suave y delgado con puntas suaves que encajan en la nariz y a través de la cual fluye el oxígeno	Well Lead Medical Co.,Ltd	Vía aérea	Clase I Riesgo bajo.	Son utilizadas para administrar oxígeno y otros gases usando un infusor, permitiendo la toma del gas por parte del paciente	Descartar después del primer uso, no usar si la fecha de vencimiento ya expiró, almacenar en lugar fresco y asegurarse de que todas las conexiones son	Puede causar resequead en la orofaringe y la FIO 2 administrada depende del volumen minuto del paciente	Se recomiendan solo para px que no toleran o no aceptan la mascarilla	Personal preparado y cualificado para la realización de la técnica.

								seguras.			
CÁNULA NASOFARÍNGEA SILI 4.5 MM X 18 F. 1-5072-18	F. 1-5072-18	Cánula nasofaríngea	Sistema para ventilación nasofaríngeo Vía aérea artificial a través de la cavidad nasal Menos probable que estimulen el vómito	BIOPLAS T. Bogotá. Colombia	Vía aérea	Clase I Riesgo bajo.	En material PVC siliconado, diseño anatómico y flexible, fabricado con paredes delgadas y suaves, tope nasal, mantiene la abertura de las vías respiratorias altas, para un solo uso, punta atraumática, empaque individual estéril	Se mide calculando 2/3 partes de la nariz se coloca introduciéndola firmemente por la nariz se recomienda lubricarla y determinar el tamaño adecuado	Estimula hemorragias y/o trauma menor a los tejidos mucosos de la nariz. Elevar la presión arterial e intracraneal	Comprimir los tejidos contiguos. Entrenamiento de personal para asumir funciones específicas Lubricar la cánula con un hidrosoluble	Revisar y verificar el equipo. Personal preparado y cualificado para la realización de la técnica.. Control de la cinta de fijación para evitar posibles anulaciones. Y daño a la mucosa de la tráquea
CÁNULA TRAC. NO 8 C/BALÓN T-302-08	T-302-08	Cánula traqueotomía	Dispositivos tubulares huecos y curvados hacia abajo destinados a ser introducidos en la tráquea para mantener la permeabilidad de la vía aérea Cánula traqueal, fenestrada, con balón de baja presión	TRACOE medical	Vía aérea	Riesgo moderado clase II a	Diseñado para la administración de oxígeno directamente en la tráquea en pacientes con traqueotomía transitoria o permanente. Embalada de forma estéril.	Mayor uso en adultos. Requiere medición del balón para impedir lesión por Isquemia. Ciclos de deflación del balón, para periodos largos de intubación Es más pequeño que el endotraqueal, se introduce a	Posibilidad de desalojamiento del tubo por movimiento del paciente. Lesiones en los tejidos circundantes. Granulomas,	Aseo diario para retirar secreciones. Si hay irritación colocar gasa por debajo de las aletas de fijación. Utilice cremas protectoras o antimicrobianas según necesidad	Personal preparado y cualificado para la realización de la técnica. Control de la cinta de fijación para evitar posibles decanulaciones accidentales. Y daño a la mucosa de la tráquea
CÁNULA TRACOE. FENEST C/VF 8 T-204-08A	204-08A	Cánula	Fabricadas en plástico poliuretano inocuo para los tejidos y, en consecuencia, son muy bien toleradas por el paciente. Están embaladas de forma estéril y son radiopacas.	TRACOE medical	Vía aérea	Riesgo moderado clase II a	Para admon de oxígeno directo en la tráquea en pacientes con traqueostomía transitoria o permanente. Es más pequeño que el endotraqueal, se coloca a través de la traqueotomía para evitar cierre y permitirle la ventilación o respiración	Realizar elección adecuada a utilizar (tamaño y curvatura). Establecer cambio rutinario de la cánula. No reutilizar las cánulas. Tener siempre una cánula del mismo tamaño y una de tamaño inferior para periodos	Decanulación accidental Irritación laríngeo recurrente. Hemorragias. Granulomas	Aseo diario para retirar secreciones. Si hay irritación coloque una gasa por debajo de las aletas de fijación. Utilice cremas protectoras o antimicrobianas según indicación medica	Personal preparado y cualificado para la realización de la técnica. Control de la cinta de fijación para evitar posibles decanulaciones accidentales.

								largos de intubación			
CAT 2 LUMEN QPLUS 13.5*13.5 CMS. 135133	135133	Catéter lumen	Están constituidos por aguja de acero para inserción y catéter con guía metálica. Suelen ser de poliuretano o PVC..	Tecnomédica. Sucursal: Cali, Bogotá, Medellín	Veno punción	Riesgo moderado clase II a	Asegure el catéter con varios puntos de sutura. Selle la zona de inserción con gasa estéril }, secas o apósitos transparentes. Ordene Rx para observar la correcta colocación.	Los catéteres con más de un lumen ofrecen la posibilidad de 2 o 3 accesos venosos con un solo sitio de introducción y posibilitan varias funciones simultáneamente	Uso incorrecto del catéter, la infección en el punto de entrada, la flebitis. oclusión del catéter,	Aplicación de protocolo. Asepsia del personal que interviene	Personal capacitado máxima asepsia , utilizar medidas de precauciones de barrera (gorro, máscara, delantal estéril, guantes estériles y campos estériles)
CAT. CENTRAL BILU PERIF. 4 FR X 50 CM 01 PR0504		Catéter central/periférico	Dispositivo de látex o silicona, para la administración de medicamentos o toma de muestra Están constituidos por aguja de acero para inserción y catéter con guía metálica. Suelen ser de poliuretano o PVC	BAXTER http://www.eccpn.aibarra.org/temario/seccion3/capitulo45/capitulo45.htm	Veno punción	Riesgo moderado clase II a	Los catéteres con más de un lumen ofrecen la posibilidad de 2 o 3 accesos venosos con un solo sitio de introducción y posibilitan varias funciones simultáneamente	El uso incorrecto del catéter, es el principal factor contributivo en el evento adverso	Infección en el punto de entrada, la flebitis y las relacionadas con el procedimiento de inserción. bacteriemias relacionadas con el catéter oclusión del catéter	Aplicación de protocolo. Asepsia del personal que interviene	Personal capacitado máxima asepsia , utilizar medidas de precauciones de barrera (tales como gorro, máscara, delantal estéril, guantes estériles y campos estériles)
CATETER 1 LUMEN 16 G X 20 CM. ESO 4301	ES-04301 1 LUMEN 16ga X 20 cm C/R	Catéter lumen	Tubo o lumen que termina en un conector que puede ser tapado y usado para infusiones de medicamentos o líquidos de forma intermitente o continua	Tecnomédica. Sucursal: Cali, Bogotá, Medellín	Veno punción	Riesgo moderado clase II a	Los catéteres con más de un lumen ofrecen la posibilidad de 2 o 3 accesos venosos con un solo sitio de introducción y posibilitan varias funciones simultáneamente	El uso incorrecto del catéter, es el principal factor contributivo en el evento adverso	Infección en el punto de entrada, la flebitis y las relacionadas con el procedimiento de inserción. Bacteriemias relacionadas con el catéter Oclusión del catéter	Aplicación de protocolo. Asepsia del personal que interviene	Personal capacitado máxima asepsia , utilizar medidas de precauciones de barrera (tales como gorro, máscara, delantal estéril, guantes estériles y campos estériles)
CATETER CENTRAL BILU 7 FR R. M2720 HE	. R. M2720 HE	Catéter central. Bilu	Dispositivo radiopaco cuyo extremo distal llega a vena cava superior o vena cava inferior, justo en la entrada de la aurícula	Marca Troge. TROCEN RAKIT-2 CVC: kit	Veno punción	Alto riesgo Clase II b	Catéter intravascular radiopaco con punta suave, línea de prolongación, pinza para tubo y un conector hembra luer	Deben ser fabricados con materiales biocompatibles que resistan las condiciones	Hemorragia. •Hematoma. •Neumotórax (en la canalización de subclavia y	Aplicación de protocolo. Asepsia del personal que interviene	Observación rigurosa del, paciente, para detectar signos y síntomas de posibles

			derecha, el cual se implanta con fines diagnósticos o terapéuticos.				coloreado. Para acceso periférico al sistema venoso central. De un solo uso	dentro del sistema vascular sin causar deterioros ni complicaciones en el paciente	yugular). Parada cardiorrespiratoria durante la canalización, arritmias cardíacas		complicaciones postcanalización: neumotórax, hematoma, arritmias, mala irrigación.
CATETER CENTRAL TRILU 7 FR R. M3720 HE	R. M3720 HE	Catéter central Trilu	Dispositivo radiopaco cuyo extremo distal llega a vena cava superior o inferior, justo en la entrada de la aurícula derecha, Se implanta con fines diagnósticos o terapéuticos. Con punta suave, línea de prolongación, pinza para tubo y un conector hembra luer coloreado	TRO-CENTRAK IT-3 CVC: kit catéter venoso central de triple lumen.	Veno punción	Alto riesgo Clase II b	Catéter intravascular radiopaco. Para acceso periférico al sistema venoso central. De un solo uso	El uso incorrecto del catéter, es el principal factor para flebitis, tromboflebitis, edema embolia, sangrado.	Hemorragia. •Hematoma. •Neumotórax (en la canalización de subclavia y yugular) Parada cardiorrespiratoria durante la canalización, arritmias cardíacas	Aplicación de protocolo. Asepsia del personal que interviene	Extremar las medidas de asepsia, utilizando mecanismos de barrera
CATETER EPICUTAN EO CAVA REF. 0477	REF. 0477	Catéter epicutáneo pediátrico	Es el más común en pediatría. Conector Easy-lock, permite retirar la aguja introductora. Silicona, dos piezas, el prolongador integrado permite mejor fijación, contiene clamp.	VYGON. ESPAÑA Comercial @vygon.es	Veno punción	Alto riesgo Clase II b	Diseñado en dos piezas para poder retirar la mariposa introductora. La cinta métrica ayuda a la localización. Y la graduación centimétrica la correcta posición de la punta del catéter.	El uso incorrecto del catéter, es el principal, edema embolia, sangrado.	Daño del tejido nervioso por la maniobra de inserción del catéter, Hemorragias en cualquier punto del trayecto del catéter o sitios manipuladas	Aplicación de protocolo. Asepsia del personal que interviene	La formación continuada del personal sanitario. Cumplimiento de los protocolos Capacitaciones continuas
CATETER MULTP 5.5 FR X 13 CM CS16553 E	CS16553 E	Catéter Mult.	2 y 3 lumenes. Material de poliuretano. De una sola pieza. Permite la infusión o inyección de fármacos de manera simultánea.	Vygon. España Comercial @vygon.es	Veno punción	Alto riesgo clase ii b	Uso de fármacos simultáneos. Indicada para niños críticos o en cirugía, permite administración soluciones hiperosmolares y transfundir hemoderivados y toma de muestra.	El uso incorrecto del catéter, es el principal factor contributivo en el evento adverso	Daño del tejido nervioso por la maniobra de inserción del catéter, Hemorragias en cualquier punto del trayecto del catéter o sitio manipulado	Aplicación de protocolo. Asepsia del personal que interviene	La formación continuada del personal sanitario. Cumplimiento de los protocolos Capacitaciones continuas
CATETER NUTRILINE 3 FR 20 G X 30 CM	Código: 1253.30 (NUTRILI NE 3FR)	Catéter Nutriline	De acceso periférico de 3fr, de una sola pieza, de poliuretano, con punta negra, marcado	Vygon. España Comercial @vygon.es	Veno punción	Alto riesgo clase ii b	En pacientes de bajo peso, neonatos o pediátricos, recién nacidos y lactantes	El uso incorrecto del catéter, es el principal factor contributivo en el	La infección en el punto de entrada, la flebitis y las	Aplicación de protocolo. Asepsia del personal que	La formación continuada del personal

	1252.30 Cod. 80197E031 07		centimetrico, aletas y prolongador incorporados al cateter, introductor pelable con aguja con orificio lateral. Material poliuretano.				nutrición parenteral, antibioterapia intravenosa, inyección en continua de drogas cardio o vaso-activas, bebés con problemas gastro-intestinales, deficiencia respiratoria que deban ser sometidos a cirugía	evento adverso El doble lúmen permite infundir simultáneamente drogas incompatibles.	relacionadas con el procedimiento de inserción. Bacteriemias relacionadas con el catéter Oclusión del catéter	interviene	sanitario. Cumplimiento de los protocolos Capacitaciones continuas
CATETER NUTRILINE TWINFLO 2 F BILU	NUTRILINE E 1235.235 Cóg. 8019E0310 8.	Catéter Nutriline	Una aleta de fijación y extensión integrado dos (luz proximal y distal) con Luer - Lock. El catéter se implementa usando un tipo split introductor de catéter corto. Cinta métrica Material poliuretano Diseñado para niños.	VYGON. ESPAÑA Comercial @vygon.es	Veno punción	Alto riesgo Clase II b	Para pacientes que requieren terapia intravenosa de mediano y largo plazo. Utilizado para la administración de solutos nutritivos, antibióticos, quimioterapia, analgésico Para niños. Que requieren múltiples infusiones. No se mezclan las drogas	Compruebe regularmente la posición del extremo distal del catéter durante el tratamiento. El catéter no debe ponerse en contacto con desinfectantes a base de alcohol Antes de usar, la posición correcta del catéter debe confirmarse mediante rayos x.	Calor, enrojecimiento, hinchazón, dolor, flujo etc.. Riesgo de migración del catéter, taponamiento como resultado de la colocación de un catéter Oclusión del catéter	Notificar al personal médico competente. Tomar nota de las observaciones formuladas en el registro del paciente. Tener en cuenta las condiciones generales del catéter.	Limpieza en el sitio de punción y vendaje del catéter Ajustarse a los protocolos del establecimiento. Personal de enfermería competente. Antes de la retirada del catéter, se debe limpiar cuidadosamente, verificando que no haya residuo de adhesivos
CATETER P/TORACES 8 FR X 12 CM 01 CS01000	CM 01 CS01000	Catéter torácico	Si se deja el catéter, se fijará a la piel mediante un apósito clásico de gasas secas y esparadrapo, previo punto de sutura	VYGON. ESPAÑA Comercial @vygon.es	Veno punción	Alto riesgo Clase II b	Debe evitarse en pacientes con coagulación intravascular diseminada. Con precaución en embarazadas o pacientes con visceromegalias, obstrucción intestinal, adherencias intraabdominales o vejiga urinaria distendida.	El uso incorrecto del catéter, es el principal factor contributivo en el evento adverso Permite la extracción de aire o líquido entre la pleura visceral y parietal,	Posible coagulopatía o trombocitopenia de base como consecuencia de su hepatopatía	Aplicación de protocolo. Asepsia del personal que interviene	La formación continuada del personal sanitario, reforzando la adherencia y cumplimiento de los protocolos de inserción y cuidado del catéter, disminuye los

											índices de infección
CATETER RADIAL ADUL. 20 GA X 8 CM 01 SAC 00820	No	Catéter radial	Un sensor de T° en la punta del catéter registra la curva de termodilución de un bolo de suero fisiológico inyectado en una VVC tras su paso por el sistema cardiopulmonar. El diámetro optimizado de luz del conducto de presión garantiza mejor transmisión de la señal de presión para el análisis arterial del pulso	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.	Veno punción	Alto riesgo Clase II b	Es periférico Se debe comprobar la circulación colateral mediante el test de Allen. Adecuado para su uso de corta duración en el quirófano,	El uso incorrecto del catéter, es el principal factor contributivo en el evento adverso	La infección en el punto de entrada, la flebitis y las relacionadas con el procedimiento de inserción. Bacteriemias relacionadas con el catéter	Aplicación de protocolo. Asepsia del personal que interviene	Asepsias en todo momento y, es imprescindible la manipulación con guantes desechables y por personal especializado
CATETER RADIAL ADUL 20 GA X 5 CM 01 SAC 00520		Catéter radial	Un sensor de T° en la punta del catéter registra la curva de termodilución de un bolo de suero fisiológico inyectado en una VVC tras su paso por el sistema cardiopulmonar. El diámetro optimizado de luz del conducto de presión garantiza mejor transmisión de la señal de presión para el análisis arterial del pulso	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.	Veno punción	Alto riesgo Clase II b	Se debe comprobar la circulación colateral mediante el test de Allen.Palpar la arteria proximal a la cabeza del radio adecuado para su uso de corta duración en el quirófano,	El uso incorrecto del catéter, es el principal factor contributivo en el evento adverso	Daño del tejido nervioso como consecuencia de la maniobra de inserción del catéter, Hemorragias en cualquier punto del trayecto del catéter o de las regiones manipuladas	Aplicación de protocolo. Asepsia del personal que interviene	Asepsia en todo momento y, es imprescindible la manipulación con guantes desechables y por personal especializado
CATETER SWAN GANZ GTOCARD CONT R 139HF75P	No	CATETER SWAN GANZ	Es un instrumento muy válido para el control del enfermo crítico, especialmente en los casos de inestabilidad hemodinámica importante. Previa introducción por una vía venosa, atraviesa las cavidades derechas del corazón y aloja su extremo en una rama	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.	Veno punción	Alto riesgo Clase II b	Averiguar la temperatura de la sangre en arteria pulmonar, antes y después de inyectar el suero. Capta las presiones de la sangre en el corazón derecho y en el territorio pulmonar.	El uso incorrecto del catéter, es el principal factor contributivo en el evento adverso	1*Rotura del balón2*Infarto pulmonar 3*Rotura de arteria pulmonar 4*Arritmias 5*Infecciones y tromboflebitis Oclusión del catéter	Buena información y conocimiento del dispositivo. Llamar inmediatamente al médico responsable.	Una adecuada información al paciente, una correcta asistencia en la colocación y unos expertos cuidados en el mantenimiento del Swan-Ganz garantizan que éste cumpla eficazmente con su

			de la arteria pulmonar.								función, a la vez que reducen al mínimo los riesgos.
CIRCUITO DE ANESTESIA REF 47511	REF. UNILIM 6653 MARCA: Westmed	Circuito de anestesia	Circuito circular coaxial desechable para anestesia uso adulto. Para un solo uso y debe ser reemplazado cada 24 horas o, ante hechos inesperados, como bloqueo de las vías aéreas por secreción, Codo de 90° con puerto para CO2, manguera expandible para conexión a la válvula de exhalación, filtro antibacteriano.	ANACONDA® (ANAESTHETIC CONSERVING DEVICE) Sedanamedical.com	Vía aérea	Alto riesgo Clase II b	Uso adulto, balón de 3 litros en látex, una sola manguera a la vista, la manguera de inhalación está dentro de la manguera de exhalación, los gases inhalados son calentados por los gases exhalados,	Es para un solo uso y debe ser reemplazado cada 24 horas o cuando sea necesario, por ejemplo, ante hechos inesperados, como puede ser el bloqueo de las vías aéreas por secreción, etc. Cerrar los conectores del dispositivo Anaconda con las tapas rojas. (REF 26072)	Se ha demostrado que los circuitos respiratorios suelen estar contaminados con microorganismos transmisibles e infecciones cruzada	Se recomienda el uso de un filtro nuevo en el sistema de ventilación para cada paciente.	Mantenimiento y limpieza del dispositivo deben ser claras y han de incluir qué compuestos se pueden usar y cuáles no
ELECTRIM PACEL 5 FR 401643		Electrodos	Es un cable delgado y aislado con placas metálicas utilizadas como un conductor encargado de realizar contacto con algún sector del circuito	Shandong Deneb International Co., Ltd. SHANGHAI China	Electrocardiografía	Alto riesgo Clase II b	Se conectan a una máquina de registro por medio de cables. Cuando su corazón late, produce las señales eléctricas que son recogidas por los electrodos y se transmiten a la máquina de registro	Dispositivo electrónico que permite capturar las señales bioeléctricas del paciente. Para su aplicación se emplean: geles conductores, aceites, cremas, dependiendo del sistema de Radio frecuencia	Problemas de la piel: resequedad, piel escamosa, o enfermedades en la piel producen un incremento en la impedancia en el rango de 500 kΩ Mala interpretación de señal	Evitar la colocación del electrodo en protuberancias óseas, por lo que generalmente se seleccionan partes del pecho y abdomen	Seguir los protocolos necesarios (cambio de electrodos), el electrodo se cambia al menos cada 24 horas. Personal especializado
EQUIPO ADMON SANGRE Y 4 C 2161	Y 4 C 2161	Equipo para transfusión de sangre	Set con filtro estándar de sangre y adaptador Luer estándar filtro de 170-260 micras con adaptador luer hembra para jeringa, transfunden todos los componentes, aprobados para su uso	DISTRIMEDICAL S.A.S Medellín Colombia	Vono punción	Riesgo moderado Clase II b	Tanto la bolsa como el sistema y catéter se desecharán en contenedores apropiados, al ser material potencialmente biopeligroso.	Si el paciente presenta escalofríos, hipotermia, hipotensión, cefalea, urticaria, disnea, dolor lumbar, dolor torácico,	Hiperpotasemia Hipocalcemia Reacciones febriles e infecciosas o transmitibles	De forma ideal la sangre para transfusión debería testarse para aquellos agentes que son prevalentes en una población dada	Personal especializado. Mantenimiento, limpieza y vigilancia del dispositivo. Anotar claramente qué compuestos se van a utilizar.

			hasta 4 horas, 55 "de longitud					sensación de calor, náuseas, vómitos o taquicardia, suspender la transfusión.		y que al transmitirse pueden causar enfermedad seria en el receptor.	
EQUIPO BURETA 150 ML	R- ARC 7503	Buretrol (r) equipo BURETA de 150 ml de acetato De celulosa para conexión en línea	Cámara de goteo grande y fácil de recargar, permite observar la formación de las gotas, cuenta con puerto para inyectar medicación dentro de la cámara. Cuenta además con un clamp o mordaza a rodillo eficiente para asegurar un goteo correcto y continuo. Indicador de goteo para reducir errores. 60 gotas/ml	Laboratorios BAXTER S.A	Veno punción	Riesgo moderado Clase II b	Equipos de administración volumétrica, cuando la dosificación es crítica Utilizado en la terapia parenteral en pacientes pediátricos y en los que requieren de poca cantidad de volúmenes de soluciones. Cuenta con sitio de inyección en "y", y conexión luer-lock.	Para administración endovenosa. Usar técnica aséptica y por personal capacitado. Almacenar en un lugar fresco	Errores en la canalización y aplicación de medicamentos. Taponamiento Infecciones.	Vigilancia continua. Cambio de sitio, cuando se produce el taponamiento de venas.	Personal especializado. Mantenimiento, limpieza y vigilancia del dispositivo. Asepsia del lugar de la aplicación y procurar menor movilidad
EQUIPO CISTOFLO	MRD 2926 BAXTER	Sistema para drenaje urinario	Bolsa de drenaje urinario. Tamaño adulto	BAXTER S.A.	Vía urinaria	Alto RIESGO Clase II b	No use si las fundas protectoras y/o filtro no están en su lugar	Es un sistema de drenaje urinario estéril colocado a pacientes que se les debe controlar el volumen o calidad de orina o en aquellos que presentan alguna disfunción en la excreción normal de la orina, o que hayan sido sometidas a alguna intervención quirúrgica.	Traumatismos uretrales (doble vía y otros) Infección	La bolsa para recolección (Cystoflo®) debe ser drenada periódicamente evitando el contacto de su extremo distal con recipientes o superficies.	Mantenimiento y limpieza del dispositivo. El sistema colector externo cambiarlo cada 24 horas especialmente en pacientes con factores de riesgo de desarrollar infección. Manejo por personal capacitado
EQUIPO MACROGOTEOS A	MRC 0001	Venoclis de macro goteo sin aguja	El equipo cuenta con cámara de goteo flexible y transparente, sistema de filtrado bacterial de aire, regulación de goteo	Laboratorios BAXTER S.A	Veno punción	Alto RIESGO Clase II b	Utiliza para suministrar cantidades medidas de soluciones a velocidades de flujo específicas,	Es un equipo que se emplea en la administración de soluciones parenterales. Con dispositivo	Desarrollar flebitis de tipo químico. Desencadenar reacciones adversas y	Aplicación de protocolo. Advertir al personal médico encargado.	Mantenimiento y limpieza del dispositivo deben ser claras y han de incluir qué compuestos se

			(20gotas=1ml de agua destilada), punto de inyección de látex, tubo de PVC suave, controlador de flujo preciso				basándose en el tamaño de las gotas de la solución	de perforación de 10 gotas por ml. Posee un regulador de precisión con clamp de cierre total y un conector de polisoprenoresellable para la inyección de medicamentos. Esterilizados con óxido de Etileno.	anafilaxia de inmediato		pueden usar y cuáles no
EQUIPO P. ADM D SAN	REF 4C 2160	Equipo para transfusión de sangre	Set con filtro estándar de sangre y adaptador Luer estándar filtro de 170-260 micras con adaptador luer hembra para jeringa, transfunden todos los componentes, aprobados para su uso hasta 4 horas, 55 "de longitud	DISTRIME DICAL S.AS Medellín Colombia	Veno punción	Alto RIESGO Clase II b	Equipo de administración de sangre con filtro o sin filtro en caso de plaquetas Registrar las características de la orina durante 6-12 horas posteriores a la transfusión. Valorar continuamente los signos vitales del paciente.	Los productos sanguíneos deben administrarse en infusión rápida y no se recomienda que duren más de 4 horas instalados. El plasma debe administrarse en un lapso no mayor a 1 hora.	Hiperpotasemia Hipocalcemia Reacciones febriles e infecciosas trasmisibles	Comunicar de inmediato la sospecha de reacción transfusional al personal del banco de sangre.	Comprobar la identificación del paciente y de la sangre del donante Si cualquier hallazgo es positivo o dudoso, deben realizarse algunas o todas las pruebas descritas a continuación y registrarse los resultados y las interpretaciones.
EXTENSIÓN DE ANESTESIA ADULTO 1139	INVIMA: 2007DM-0001095 7 707178250 41 3	Extensión anestesia	Manguera transparente de pvc atoxico.Tubo de extensión de igual diámetro a los equipos de venoclisis. • Pinza estranguladora • Conectores luerlock jeringas y llaves de 3 vías, con los cuales	SHERLEG LABORATORIES Colombia	Veno punción	Bajo riesgo Clase I	Se puede utilizar en los procesos de cirugía. Siempre tener disponibles un tubo de calibre superior y uno de calibre inferior además del calculado para cada caso.	Uso bajo supervisión de un profesional del área médica, consérvese en un lugar fresco y seco, uso de un solo paciente.	Eventos menores: Nauseas, mareos, debilidad, Eventos mayores: infecciones, déficit neurológico, colapso cardiovascular.	Revisar todo el equipo antes del ingreso del paciente en la sala Avisar inmediatamente al equipo y aplicar correctivos	Conocimiento amplio de los protocolos y las normas de manejo anestésico Fortalecer espacios para formación de talento humano
FILTRO ANTIBACTERIAL	REF 63-507	Filtro	Filtro Antibacterial (con tubo corrugado y adaptador) Desechable, liviano, translúcido.	Global Healthcare	Vía aérea	Bajo riesgo Clase I	Proveer humidificación (combinando calor y Humedad) y protección viral y	Se debe colocar inmediatamente después de la pieza en "Y" de los circuitos	Mala manipulación que impida la protección viral de los	Verificar la humectación y filtración, en especial para pacientes en	Manejo por personal capacitado y constante monitoreo del

			Atrapa bacterias y virus. Provee una efectiva barrera contra posibles infecciones. Sin látex.				bacterial a pacientes bajo ventilación mecánica.	respiratorios.	pacientes críticos Contaminación cruzada.	anestesia y cuidados críticos	dispositivo. Evaluar su eficiencia.
FILTRO HIDROBAC NEO (HIGROBAC BY)	No	Bacterianos o microbianos	El componente interno de los filtros puede estar formado por diferentes materiales (24): lana, gomaespuma, papel, polipropileno, polisulfona, cerámica o fibras de vidrio	Global Healthcare	Vía aérea	Riesgo moderado Clase II a	Humidificación de gases en la vía aérea Diseñado para aplicaciones neonatales, con conector standard de 15 mm.	Para volúmenes corrientes de 15 a 50 ml.	Desconexiones del dispositivo Hipo ventilación	Verificar las condiciones del dispositivo. Avisar de inmediato cuando el evento suceda.	Manejo por personal capacitado y constante monitoreo del dispositivo. Evaluar su eficiencia.
GUANTE DE NITRILLO TALLA L	No	Guantes desechables	Guantes para examen descartables (no quirúrgico)s	Proveedores de P. Hospitalario. Protex	Bioseguridad	Bajo riesgo Clase I	Guantes de Nitrilo blanco desechables de un solo uso no estériles sin polvo de la talla grande	Asegurarse del estado de los guantes y la fecha de vencimiento. Su uso inadecuado aumenta el riesgo de transmisión de microorganismos	Utilizar guantes quirúrgicos después de la fecha de vencimiento. Exposición a sangre infectada porque los guantes fallaron.	Realizar los exámenes pertinentes de forma urgente, por la presunta exposición a sangre infectada.: (Hepatitis, sida, enfermedades transmisibles).	Manejo adecuado del dispositivo. Una vez utilizado, colocarlo en el recipiente adecuado.
GUANTES PARA EXAMEN PEQUEÑO S REF. 8856	S REF. 8856	Guantes desechables	Guantes para examen descartables	Proveedores de P. Hospitalario. Protex	Bioseguridad	Bajo riesgo Clase I	De un solo uso. Proporciona la seguridad y sensibilidad que el cirujano necesita.	Asegurarse del estado de los guantes y la fecha de vencimiento. Su uso inadecuado aumenta el riesgo de transmisión de microorganismos	Utilizar guantes quirúrgicos después de la fecha de vencimiento. Exposición a sangre infectada porque los guantes fallaron.	Realizar los exámenes pertinentes de forma urgente, por la presunta exposición a sangre infectada.: (Hepatitis, sida, enfermedades transmisibles).	Manejo adecuado del dispositivo. Una vez utilizado, colocarlo en el recipiente adecuado.
GUIA TUBO ENDOT ADULTO S 1000	No	Guía	Guía maleable para tubo endotraqueal y lubricante. Empaque individual. Guía de alambre de acero recubierto con teflón..	Fab. Abbott Laboratorio	Vía aérea	Riesgo moderado Clase II a	Para uso de un solo paciente. Adulto, pediátrico y neonatal	Puede provocar bradicardia y arritmias ventriculares. Su acción va precedida de la aparición de fasciculaciones	Bradicardia, taquicardia, hipertensión Arterial	Capacitar al personal en manejo adecuado	Seguir los protocolos de la Institución hospitalaria

								musculares			
HEMOFILTRO AQUAMAX 0.3 M2 REF. HE 03	No	AQUAMAX	Circuito hemático extracorpóreo, que introduzca la sangre desde el paciente al filtro y de nuevo al paciente Hemofiltro altamente permeable	Aquamax Eco Premium 10000	Hemodiálisis	Riesgo moderado Clase II a	Depuración en pacientes críticos con insuficiencia renal aguda	Estar atento a las alarmas para el control de la coagulación del sistema y de una posible obstrucción o conmutación del hemofiltro; también avisa de cambios en las bolsas de diálisis.	Infecciones Nosocomiales Sangrado por anti coagulación Hipovolemia •Choque	La conexión al paciente se hará según protocolos De conexión y desconexión de hemodiálisis	Seguir los protocolos de la Institución hospitalaria
HOJA DE BISTURÍ # 11	No 11	Hoja de bisturí	Productos estériles y desechables.. Numerados del 1 al 15 Se fabrican con una ranura en su centro de una forma específica para que encaje en el mango Se inserta en el mango del bisturí 3.	Corporativo dl, s.a. de c.v marca dl y dlp	Colocar cvc	Riesgo moderado clase ii a	Permite realizar fácilmente cortes rectos o en línea Permite apegarse estrictamente a los requerimientos más rigurosos y estándares internacionales.	Apegarse estrictamente a los requerimientos más rigurosos y estándares internacionales.	Cortes y posibles infecciones	Las hojas no desechables se esterilizan mediante el uso de radiación gama.	Informar inmediatamente sobre el accidente. Observar estrictamente el protocolo
INSTYTE DE SEGURIDAD 14 GA X 2. BD 381467	381867	Catéter de seguridad	Catéter periférico de seguridad, diseñado en Poliuretano Vialón™, el biomaterial, materia prima de BD.	Bectondick inson de Colombia Ltda. BD Vialón™	Veno punción	Riesgo moderado Clase II a	Catéter intravenoso.conectorl uerlok del adaptador garantiza una conexión segura "libre de desprendimientos accidentales	Asegurar su colocación. Asepsia total. Utilizar guantes y desechar al primer uso En un lugar libre de humedad y evitando temperaturas extremas	Posibles punciones accidentales. Riesgo de contaminación cruzada	Identificar riesgos por anticipado. Supervisión continua	Desarrollar recomendaciones para reducir riesgos de una manera adecuada para su organización individual
JERINGA DE 60 CC PUNTA CATÉTER B.D	Norma intern. ISO 11135	Jeringa desechable	Estéril.. Con boquilla adaptable para sonda delgada y ancha. Pico alargado con conexión para sondas (con punta catéter). El acero inoxidable es austenítico equivalente al tipo AISI 304	Omnifix®	Veno punción	Riesgo moderado Clase II a	Estéril, de un solo uso, no tóxico, libre de pirógenos. Para conexión a sonda	Asegurarse de que cumplan con las normas de calidad	Falta de colaboración Uso incorrecto	Seguir los protocolos	Manejo por personal especializado

JERINGA DESECHABLE 20 CC S/A BD 302 562	Reg. 1026C91S SA 0259C90S SA	Jeringa desechable	Jeringas sin aguja de 20 ml Luer Jeringuillas de plástico desechables de un solo uso de 20 ml. Con agujas hipodérmicas de 0,8 x 40 – G21	Omnifix®	Veno punción	Riesgo moderado Clase II a	Para la preparación y la administración de fármacos y/o soluciones enterales y parenterales. Conexión LUER. Lock	Verificar la integridad del envase de las jeringuillas con agujas hipodérmicas antes de su utilización.	Falta de colaboración Uso incorrecto	Seguir los protocolos	Tener cuidado con aplicar estrictamente la dosis medicada. Desechar el producto una vez utilizado.
KIT CONEXIÓN CATÉTER REF. 3040080	No	Kit conexión	Incluyen los accesorios necesarios para la cateterización. Seguridad de MRI Libre de látex. El kit es necesario para conectar los catéteres a los sistemas Thermogard® y Thermogard XP®	ZOLL Thermogard®	Veno punción	Alto riesgo Clase II b	El catéter de ZOLL combina la gestión de temperatura precisa con las funciones de cuidados críticos de un catéter venoso central estándar.	Debe ser manipulado por personal experto	Infecciones	Toma de cultivo Tratamiento antibiótico	Capacitación del personal. Informar sobre los eventos adversos al equipo médico responsable.
KIT VENTURI ADULTO	REF. 63-420 GHG	Kit Venturi	Kit Venturi, Adulto (mascarilla adulto alargada, 6 disyuntores, tubo corrugado, adaptador entrada alta humedad y tubo para oxígeno)	Ghobalhealthcare Productos desechables	Vía aérea	Alto riesgo Clase II b	Se utiliza en la oxigenoterapia para pacientes que requieran de concentraciones específicas de oxígeno con flujos determinados por los dilutores.	Asegurarse de la concentración de oxígeno, del anillo de cierre para el ajuste del flujo debido	Falla del dispositivo, por mala conexión	Revisar dispositivo	Revisar constantemente los protocolos de seguridad por personal capacitado
LLAVE DE TRES VÍAS	No	Llave de tres vías con y sin conexión	Se conectan generalmente a las agujas de cánula endovenosa. Sistema de conexión seguro y confiable, de integración rápida y simple con el sistema de infusión. Rota sobre su propio eje para facilitar su reposicionamiento y prevenir desconexiones involuntarias. Elaborado en PVC rígido, PE transparente, con llave codicolor. Línea de extensión en PVC grado médico	Fabricante: Nubenco Enterprises PHARMA EUROPA de Colombia. Bogotá, Colombiaventas@pharmeuropa.com.co	Veno punción	Riesgo moderado Clase iia	Para administración intermitente de soluciones, o medicamentos vía intravenosa, arterial y/o para infusiones de varias soluciones simultáneas controladas. Son muy útiles para no tener que realizar nuevas punciones	No utilizar si el empaque no está íntegro. Producto descartable, manejo de residuos según norma establecida en el país de comercialización Almacenar en lugar libre de humedad teniendo en cuenta las recomendaciones de almacenamiento de insumos médicos	Mal manejo por parte del personal encargado	Revisar periódicamente el almacenamiento o por parte del encargado	Capacitar al personal acerca de los riesgos de un mal almacenamiento de los dispositivos médicos.

MANTA TÉRMICA CARE ADULTO 503-0810	No	Manta térmica	Material impermeable, radiotransparente, flexible y libre de látex		Mantener temperat ura	Bajo riesgo Clase I	Terapias de calentamiento en pacientes con hipotermia en UCI, Reanimación, y quirófanos	Procurar controlar el calor	Hipotermia por mal manejo del dispositivo	Hacer cambio de la manta si se conoce que no está calentando al paciente	Vigilancia permanente del paciente
MÁSCARA NO REINHALA ADUL. REF. 63-414 GHG	No	Máscara de oxígeno	Alta concentración de O ₂ , trabaja entre 8 y 12 lt. X min. Debe trabajar con bolsa llena	Ayudas médicas universales Info@ayud asmedicasu niversales.c om.co	Vía aérea	Bajo riesgo Clase I	Son similares a las máscaras de reinhalaación parcial, excepto, por la presencia de una válvula unidireccional entre la bolsa y la máscara que evita que el aire espirado retorne a la bolsa.	Las máscaras de no reinhalación deben tener un flujo mínimo de 10 litros por minuto y aportan una fio ₂ de 0,6- 0,8 (60%-80%) poco confortable	Eliminar la respiración, provocando con ello, señales y síntomas de intoxicación por oxígeno.	Verificar constantemente el patrón de respiración del paciente. Revisar constantemente las válvulas	Obtener la colaboración del paciente, manteniéndolo debidamente informado sobre la importancia de la oxigenoterapia. Tener personal especializado
MÁSCARA DE OXÍGENO PEDIÁTRIC O REF. 63- 406 GHG	No	Máscara de oxígeno	Mascarilla para oxígeno pediátrica alargada con tubo de oxígeno 2.1 m Máscara facial de polímero, atóxico transparente, de grado médico hipo alergénico. Adaptable a la anatomía facial. Bolsa transparente y resistente a presión	Ayudas médicas universales Info@ayud asmedicasu niversales.c om.co	Vía aérea	Bajo riesgo clase i	Debe cubrir por debajo de la barbilla para un mayor confort del pacientes con distinta constitución de rostro. Con bandas elásticas y clip para nariz aseguran un mejor ajuste para mayor comodidad.	En prematuros debe evitarse llegar a una pao ₂ de más 80 mmhg, por la posibilidad de retinopatía.	Las concentracione s de oxígeno de más del 50%, administradas en forma continua y por más de 24 a 48 horas pueden dañar los pulmones	Verificar la prescripción médica, sistema y tipo de oxigenoterapia aplicada al paciente, concentración, flujo de litros por minuto y condiciones de funcionamiento del equipo	Vigilar que la concentración de oxígeno, para que no exceda del 40%, reduciendo el riesgo de fibroplasia retroventricular. Constante vigilancia por personal especialziado
MÁSCARA TRAQUEOS TOMÍA ADULTO	No	Máscara de oxígeno o collarín	Pieza en t o collarín	Ayudas médicas universales Info@ayud asmedicasu niversales.c om.co	Vía aérea	Bajo riesgo clase i	En pacientes con traqueotomía o tubo endotraqueal, hay un flujo continuo de gas. Se necesita un flujo de 3 a 5 litros para lavar el co ₂ producido por el paciente	Para pacientes con enfermedades agudas o crónicas con hipoxemia leve a moderada, con dificultad respiratoria leve. Para pacientes con deterioro del nivel de conciencia y de la ventilación	Toxicidad por o ₂	El medico indica el modo de administración, su concentración y el tiempo que debe recibirlo el paciente	Conocer la concentración del gas y utilizar un sistema adecuado de aplicación.

MÁSCARA TRAQUEOS TOMÍA PEDIÁTRIC O REF. 86-246	No	Máscara de oxígeno o collarín	Con adaptador anatómico nasal de metal, filtro bilateral	Ayudas médicas universales Info@ayudasmedicasuniversales.com.co	Vía aérea	Bajo riesgo clase i	En niños con traqueotomía o tubo endotraqueal, hay un flujo continuo de gas. Se necesita un flujo de 3 a 5 litros para lavar el co2 producido por el niño	En prematuros debe evitarse llegar a una pao2 de más 80 mmhg, por la posibilidad de retinopatía. Para pacientes con deterioro del nivel de conciencia y de la ventilación	Toxicidad por o2	En caso de personas inconscientes o lactantes, se debe observación constantemente al niño para descubrir las dificultades existentes	Conocer la concentración del gas y utilizar un sistema adecuado de aplicación.
MASCARILLA FLUIDSHIELD P 7	FR 95.4672	Filtro	Filtro de partículas del respirador quirúrgico fluido máscara de protección, estilo de la bolsa 95% de filtración Tipo bolsa con bandas de poliuretano para la cabeza, anaranjada)	KIMBERLY-CLAR	Vía aérea	Bajo riesgo Clase I	Previene con eficacia de bacterias y de polvo. Proteja los ojos y la cara del líquido, con la característica antiniebla, negro anti-relucir correa	Conveniente para las salas de muerte, experimento científico, saneamiento médico, especialmente provechosamente para el ambiente de rociadura del líquido o del gas	Contaminación bacteriana	Seguir las instrucciones de colocado. Revisar el dispositivo, que no haya sido usado o esté deteriorado	Revisar cuidadosamente el almacenamiento de estos dispositivos. Autocomprobación del sello”
PERICRANIAL AGUJA # 21			Aguja estéril desechable, con al etas adheribles a las agujas Con punta de lanceta de corte incisivo, recubierta con silicona, tubo de extensión de 30 cm., con conector luerlock, protector individual, codificación de color de acuerdo al calibre solicitado	ABBOTT	Veno punción	Riesgo moderado Clase II a	Son las más usadas para veno-punción.	Contaminación del profesional con microorganismos causantes de enfermedades letales.	Peligro de accidentes biológicos Extravasas las sustancias infundidas.	Protección vacunal	Necesidad de mayor atención en la preparación de los profesionales y el acceso a las informaciones sobre los riesgos de la exposición a fluidos corporales/sanguíneos y es necesario el cumplimiento de los protocolos
SENSOR FLOTRAC LÍNEA PRESIÓN 152 CM. MHD6	Código: EW-MHD6	Sensor gasto cardíaco	Se presenta con los componentes conectados en el paquete estéril que contiene uno (01) sensor de gasto cardíaco por la presión del pulso, dos (2) de 3 vías grifos, uno (1)	Edwards Flo Trac sensor, Ref. # MHD8 (84 in / 213 cm) and MHD6 (60 in / 152	Veno punción	Alto riesgo Clase II b	En pacientes adultos y / o pacientes de alto riesgo quirúrgico (Surgical Center) requiere comtínua monitorización hemodinámica y de Invasión Mínima críticos ingresados	Importante en control hemodinámico. Proporciona información para tomar decisiones críticas de forma más rápida y eficaz en	Una medición incorrecta o una interpretación basada únicamente en los signos vitales tradicionales	Uso de parámetros dirigidos al flujo para guiarse y para aumentar la confianza a la hora de orientar la	El sistema flotrac puede configurarse en unos minutos y es fácil de usar tanto para la enfermera como para el médico. Se recomienda ser utilizada por

			dispositivo de flujo para perfusión 3 ml (1 ml), 1 catéter de suero, uno (1) de tubos de presión 152cm o 213cm con cierre luer móvil, cuatro (4) cubre sobresalientes.	cm)			en la UCI, El sistema flotrac se prepara rápidamente, es fácil de usar y no requiere calibración manual.	pacientes que previamente solo estaban monitorizados con los signos vitales tradicionales	puede llevar a intervenciones imprecisas, como una sobrereposición, una infrarreposición o una reposición inadecuada	terapia.	expertos. Muchos estudios indican que la terapia dirigida al flujo perioperatoria dirigida por protocolo presenta unas ventajas significativas
SENSOR P. OXIMETRIA ADUL. MAXAOXIS SENSOR	SERIE SMA	Tipo Pinza Adulto marca SENSORMED	Sensor de oximetría de pulso reusable	Sensormed Ltda.	Oxigenoterapia	Alto riesgo Clase II b	Utilizar una banda o cinta adhesiva para asegurar el cable del sensor a la muñeca del paciente, esto se hace para evitar que el sensor se mueva y pueda afectar la lectura de las señales. Remitirse a la ficha de Especificaciones e instrucciones de uso de sensor para mayor información	El sensor debe ser examinado cada 4 horas para verificar la integridad de la piel del paciente	Posible alteración de datos.	Evitar artefactos de movimiento tratando que el paciente esté lo más Tranquilo posible durante la medición, ya sea en posición sentada o en decúbito	Usar las precauciones universales para la manipulación de los Sensores y del equipo. Realizar lectura de la saturación y de la frecuencia cardíaca.
SISTEMA SUCCIÓN TRAQUEAL 10 F CERRADA		Sistema de succión cerrada			Vía aérea		Anestesia, UCI, urgencias	Ser utilizado por personas especializadas en el área	Uso incorrecto	Se recomienda hacer aspiración endotraqueal únicamente si hay secreciones, no como método de rutina	.Formación y entrenamiento adecuado del personal en la manipulación de la vía aérea
SISTEMA SUCCIÓN TRAQUEAL 14 FR. 4.5 CM. BALL		Sistema de succión cerrada			Vía aérea	Alto riesgo Clase II b	Anestesia, UCI, urgencias. La aspiración se debe realizar suavemente, porque en forma vigorosa (brusca) puede interrumpir la barrera protectora de moco y producir abrasiones locales, aumentando la susceptibilidad a la infección	La sonda utilizada para aspirar la tráquea, no debe utilizarse para aspirar la nariz y la boca. Utilizar una sonda estéril nueva para cada episodio de aspiración. Como medida	Uso incorrecto	Formación y entrenamiento adecuado del personal en la manipulación de la vía aérea	Formación y entrenamiento adecuado del personal en la manipulación de la vía aérea

								importante para la prevención de infecciones, mejor atención en el cuidado del paciente			
SONDA DE SUCCIÓN # 10	REF. 1131	Sistema de succión			Succión aérea	Riesgo moderado Clase II a	Succión mecánica de secreciones pulmonares de la vía respiratoria artificial para evitar su obstrucción	Ser utilizado por personas especializadas en el área Retirar a la brevedad si se nota alguna dificultad respiratoria. En recién nacidos, de preferencia orofaríngea	Posibles reacciones adversas o un agravamiento de su estado clínico como consecuencia del procedimiento.	Todo el equipo y los suministros se deben desechar o desinfectar debidamente	La aspiración de secreciones debe realizarse solamente ante la presencia de secreciones, sin una frecuencia rutinaria establecida.
SONDA DE SUCCIÓN # 12	REF. 1132				Succión aérea	Riesgo moderado Clase II a	Succión mecánica de secreciones pulmonares de la vía respiratoria artificial para evitar su obstrucción. Nunca succione más de 15 segundos seguidos.-	Ser utilizado por personas especializadas en el área Retirar a la brevedad si se nota alguna dificultad respiratoria. En recién nacidos, de preferencia orofaríngea	Irritación de las vías aéreas y/o tos.	Pare hasta que el paciente se recupere antes de continua	Se recomienda hacer aspiración únicamente si hay secreciones, no como método de rutina.

SONDA FOLEY 2 VÍAS C. G. 20 X 30	REF. 25191	Sonda vesical o sonda uretral	Tubos delgados, flexibles, generalmente de látex, que en la cateterización urinaria, se pasan a través de la uretra y hacia dentro de la vejiga para drenar la orina, cuando la persona no lo hace voluntariamente. Sirve para inflar el balón o globo de seguridad para fijar la sonda vesical a la vejiga. Este balón se infla con agua estéril		Vía urinaria	Riesgo moderado clase ii a	Para drenaje vesical permanente de dos vías. Se inserta el tubo a través de la uretra; una vez que ha sido introducido, se infla un pequeño balón dentro catéter para que quede anclado en su lugar. El catéter está unido a una bolsa de drenaje que recibe la orina.	Contraindicaciones: prostatitis aguda. Uretritis aguda, flemones y abscesos periuretrales. Estenosis o rigidez uretral (valorar individualmente). sospecha de rotura uretral traumática. Alergia conocida a los anestésicos locales o al látex	Contaminación bacteriana. Infección urinaria nosocomial	Realizar los cuidados necesarios para prevenir la infección, obstrucciones y mantener así la permeabilidad del circuito.	
SONDA NASOGÁSTRICA LEVIN 12	REF. 1148	Son tubos fabricados en PVC, silicona poliuretano, debe ser atóxico, flexible y translucido	Tienen 115 cm de longitud, y vienen en calibres de 12F - 20F (1 F = 0.33 mm). Por consiguiente, una sonda Levin 18 F tiene unos 6 mm de diámetro (referido al diámetro externo) Uso frecuente en lavados gástrico calibres desde 10 hasta 18 FG.		Nutrición	Riesgo moderado Clase II a	Se coloca por vía nasal u oral, cuenta con control radiopaco, cuatro orificios laterales y marcas de introducción	Las de última generación se construyen de material plástico transparente, para permitir la inspección del material gástrico aspirado. El diámetro interno de estas nuevas sondas Levin es mayor, lo que facilita la aspiración del material contenido en el estómago	La probabilidad de desarrollar lesiones por decúbito a cualquier nivel, desde las naras hasta el esófago, es elevada. Puede El paciente bronco aspirar Lesión traumática en fosas nasales, faringe y/o esófago.	Se endurece con el calor corporal y las secreciones gástricas, lo que incrementa el riesgo de desarrollo de lesiones por decúbito. Estas características obligan a cambiar la sonda Levin cada 7 - 10 días en aquellos casos de intubación nasogástrica prolongada	Debe saberse que está contraindicada la hiperextensión del cuello en pacientes con traumatismo cervical Indicado su uso en situaciones de intubación difícil en las que ha fracasado la laringoscopia
SONDA NASOGÁSTRICA LEVIN 14	REF. 1149	Son tubos fabricados en PVC, silicona poliuretano, debe ser atóxico, flexible y translucido	Tienen 115 cm de longitud, y vienen en calibres de 12F - 20F (1 F = 0.33 mm). Por consiguiente, una sonda Levin 18 F tiene unos 6 mm de diámetro (referido al diámetro externo) Uso frecuente en lavados		Nutrición	Riesgo moderado Clase II a	Se usa primariamente para la aspiración del material contenido en el interior del estómago, y la descompresión de la cavidad gástrica, tal y como se desea en los estados post-operatorios de la	No está diseñada para la conducción de esquemas de nutrición prepilórica	La probabilidad de desarrollar lesiones por decúbito a cualquier nivel, desde las naras hasta el esófago, es elevada. Puede	Se endurece con el calor corporal y las secreciones gástricas, lo que incrementa el riesgo de desarrollo de lesiones por decúbito. Estas	No debe utilizarse en pacientes con masas o cuerpos extraños en el cuello.

			gástrico calibres desde 10 hasta 18 FG.				cirugía gastrointestinal		El paciente bronco aspirar Lesión traumática en fosas nasales, faringe y/o esófago.	características obligan a cambiar la sonda Levin cada 7 - 10 días en aquellos casos de intubación nasogástrica prolongada	
TEGADERM 1610 IV. 5X5.7 CM.	No. de Registro: 130E83 SSA. No de catálogo: 1610.	Tegaderm. (apósito adhesivo transparente e-	Apósito rectangular transparente con suajado, marco de aplicación y etiqueta (5 x 5.7 cm)	Medical)	Veno punción	Bajo riesgo clase i	Fijación de catéteres intravenosos, centrales y periféricos.	Limpieza del sitio. Prevenir y cuidar la buena la fijación del dispositivo	Que no se fijen bien a los catéteres intravenosos, centrales y periféricos.	Revisión constante del apósito. Cambio adecuado	Supervisión constante de enfermería
TEGADERM 20 X 30 CM. TRANP. 1629	No.deRegistro:130E83 SSA		Tegaderm. (Apósito Adhesivo Transparente-	Medical)	Veno punción	Bajo riesgo Clase I	Fijación de catéteres intravenosos, centrales y periféricos, cuidado de la piel, tratamiento y protección de heridas	Limpieza del sitio. Prevenir y cuidar la buena la fijación del dispositivo	Que no se fijen bien a los catéteres intravenosos, centrales y periféricos.		Supervisión constante de enfermería
TERMÓMETRO CLÍNICO ORAL			Hay dos tipos el clínico de vidrio y el clínico digital		Termómetro	Bajo riesgo Clase I	Obtención de La temperatura periférica		Uso incorrecto		
TUBO DE TÓRAX 20 FR.					Vía aérea	Riesgo moderado Clase II a			Fallas durante la evaluación pre-quirúrgica. Uso incorrecto	Investigar la causa del evento adverso asociado a dispositivo médico inmediatamente suceda	Procure la máxima asepsia y aplicación de protocolos. Personal capacitado
TUBO DE TÓRAX C. TROCAR 10 F. 8561019 ARGYL					Vía aérea	Riesgo moderado Clase II a		Coloque un apósito oclusivo de gasa impregnada con vaselina en el sitio donde el tubo entra en la piel. Sobre éste, coloque dos o más gasas secas	Fallas durante la evaluación pre-quirúrgica. Uso incorrecto	Investigar la causa del evento adverso asociado a dispositivo médico inmediatamente suceda	Procure la máxima asepsia y aplicación de protocolos. Personal capacitado

								y selle con esparadrapo			
TUBO ENDO C. BALÓN 6.5. R. 9465			Atraumática, a lo largo de todo el tubo hay una línea de contraste radiopaca con escala, que permite ver si la posición del tubo en la traquea es la deseada. Pueden existir otros elementos como son el balón de inflado del neumó y la válvula antiretorno de inflado.		Vía aérea	Alto riesgo clase ii b	<p>Paro cardíaco.</p> <ul style="list-style-type: none"> • incapacidad de ventilar al paciente inconsciente con métodos convencionales. • ausencia de reflejos protectores • compromiso evidente o potencial de la vía aérea. • quemaduras de la vía aérea tras lesión por inhalación. • fracturas faciales. • imposibilidad para mantener la oxigenación de manera óptima 	Mantener permeable la vía aérea superior, impidiendo que la lengua la obstruya para proporcionar al paciente una adecuada ventilación y oxigenación y para controlar la secreciones Indicados para periodos cortos	Traumatismo de la orofaringe fallas durante la evaluación pre-quirúrgica. Uso incorrecto	Investigar la causa del evento adverso asociado a dispositivo médico inmediatamente suceda	Debe sospecharse obstrucción de la vía aérea en todo paciente traumatizado con alteración del estado de conciencia
TUBO ENDO C. BALÓN 7.0. REF. TE-61110070			Atraumática, a lo largo de todo el tubo hay una línea de contraste radiopaca con escala, que permite ver si la posición del tubo en la traquea es la deseada. Pueden existir otros elementos como son el balón de inflado del neumó y la válvula antiretorno de inflado.		Vía aérea	Alto riesgo clase ii b	<p>Paro cardíaco.</p> <ul style="list-style-type: none"> • incapacidad de ventilar al paciente inconsciente con métodos convencionales. • ausencia de reflejos protectores • compromiso evidente o potencial de la vía aérea. • quemaduras de la vía aérea tras lesión por inhalación. • fracturas faciales. • imposibilidad para mantener la oxigenación de manera óptima 	Mantener permeable la vía aérea superior, impidiendo que la lengua la obstruya para proporcionar al paciente una adecuada ventilación y oxigenación y para controlar la secreciones Indicados para periodos cortos	Traumatismo de la orofaringe fallas durante la evaluación pre-quirúrgica. Uso incorrecto	Investigar la causa del evento adverso asociado a dispositivo médico inmediatamente suceda	Debe sospecharse obstrucción de la vía aérea en todo paciente traumatizado con alteración del estado de conciencia

13 REFERENCIAS

- Alfonso L; Salazar C; Franco A. *Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia*. Escuela de ingeniería de Antioquia Universidad CES. Medellín, Colombia. Revista ingeniería biomédica. Volumen 4, número 8 pp 71-84
- Corpaul. *Corporación de fomento asistencial del hospital universitario San Vicente de Paúl*. Disponible en www.corpaul.com . Revisado Septiembre 2013
- Decreto 4725 de 2005. Capítulo II. *Clasificación de los dispositivos médicos*. Artículo V. *Clasificación*.
- Dispositivos Médicos-Capitulo Argentino ISPOR-Agosto 2012.
- Donoso A; Fuentes I (2004). *Eventos adversos en UCI*. RevChil. Pp233-299.
- Escobar S; Palacios M; Aristizabal A. *Manual de Tecnovigilancia*. Grupo de habilitación, Dirección Vigilancia y control de la Dirección Seccional de Salud de Antioquía. pp 4, 9-11, 25, 26
- Gómez B. *Tecnovigilancia*. Antecedentes de la tecnovigilancia en el Mundo y en Colombia. Disponible en: <http://www.cgc-cohan.coop/cgcppal/archivos/tecnovigilancia.pdf>
- Grupo de estudio 2 (2006). *Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (GHTF)*
- INVIMA (2008). Guía de Reporte de eventos adversos a dispositivos médicos. Capítulos 2; 3; 13
- Manual Tecnovigilancia (2011). *Vigilancia post mercadeo de dispositivos médicos*. Red de tecnovigilancia de Antioquia.
- OMS (2012). *Organización Mundial de la Salud. Dispositivos médicos: La gestión de la discordancia, un resultado del proyecto sobre dispositivos médicos prioritarios*.
- Productos y Servicios Médicos S.A. Disponible en: www.prosemed.com; e-mail: prosemed@cwpanama.net Revisado Julio 2013
- Resolución 004816 de 2008. Capítulo V. *Obligación de reportar eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos*. Artículo 13 *De la obligación de reportar*.

Resolución número 1403 de 2007. Capítulo V. *Sistema de Información*. Artículo 20
*Sistema de información institucional sobre medicamentos y dispositivos
médicos.*

Rich S; RN; CT; MA (2009). *Cómo el factor humano determina efectos adversos con
los dispositivos clínicos.* . Seguridad del Paciente. Volumen 27, número 2.

SG1 N20R5 Essential principles for safety and performance of medical devices8
e ISO 16142 Guide to the selection of standards in support of recognized
essential principles)

Velazco A; Ivette X. *Vigilancia en Salud Pública.* Disponible en
www.saludcapital.gov.co

4C2160 Fenwal Blood Component Recipient Set with Standard Blood Filter and
Luer Adapter Standard 170-260 micron filter with female luer adapter for
syringe, transfuses all components, approved for use up to 4 hours, 55” in
length. Disponible en:
[http://www.fenwalinc.com/SiteCollectionDocuments/Product_Factsheets/Tran
sfusionSets_factsheet.pdf](http://www.fenwalinc.com/SiteCollectionDocuments/Product_Factsheets/TransfusionSets_factsheet.pdf)



APROBADO POR:

Eduardo de Ávila Cantillo
Evaluador Externo.

Germán Umaña
Evaluador Externo.

Jorge Salcedo Hurtado
Director del Proyecto.

Elizabeth Parody Rúa
Director ó Co-Director del Proyecto.