

Declaración de responsabilidad

Esta información está destinada a profesionales de la salud. Se ha tenido cuidado para asegurar que esta es exacta a la fecha de su publicación. Los profesionales de la salud deben confiar en sus propios conocimientos y consultas, teniendo en cuenta las circunstancias individuales de cada paciente al momento de brindar asesoramiento o tratamiento médico. Donde sea permitido por la ley, la Secretaría de Salud del Atlántico se exime de toda responsabilidad por cualquier pérdida, daño o perjuicio derivado del uso de esta información. Este boletín es producido por el Programa de Control de Medicamentos y Dispositivos Médicos de la Secretaría de Salud del Departamento del Atlántico.

Copyright© 2019

El propietario de los derechos de esta publicación es la Gobernación del Atlántico. Cualquier reproducción parcial o total está autorizada a menos que se indique lo contrario, siempre que el contenido no se cambie, el material no se utilice para promover o respaldar algún producto o servicio y se reconozca esta publicación u otras partes de ella, como fuente.



Este número

PROCEDIMIENTOS ESTÉTICOS

Reportes de eventos e incidentes adversos al Programa de Tecnovigilancia

P.1

PROCEDIMIENTOS ESTÉTICOS Reportes de eventos e incidentes adversos al Programa de Tecnovigilancia

Para referirnos a los centros de estética, sus eventos adversos y el buen uso de equipos biomédicos en esta área, debemos apoyarnos en la definición que nos plantea la resolución 2263 de 2004. Artículo 2. Corresponde a todo dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, mecánicos, hidráulicos y/o híbridos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinados por el fabricante para ser usados en seres humanos con fines estéticos y que deben cumplir con la normatividad sanitaria vigente establecida para equipo biomédico.

Por ser un dispositivo médico requiere de registro sanitario según el decreto 4725 de 2005 y Acta 10 del 08 de Noviembre del 2017 de la sala especializada de dispositivos médicos, además cuentan con clasificación de riesgo I: riesgo bajo, IIA: riesgo moderado, IIB: riesgo alto, III: muy alto riesgo, esta clasificación la determina el INVIMA según invasividad, si es activo (requiere una fuente de energía para funcionar), duración del contacto con el cuerpo (transitorio, corto, prolongado), efecto biológico en el paciente y sistema afectado.

El uso de estas tecnologías por las cosmetólogas está prevista en la resolución 3924 de 2005, Guía de Inspección para la Apertura y Funcionamiento de los Centros de Estética y Similares y se dictan otras disposiciones. En su anexo, nos permite identificar un inventario en donde se establece si pueden o no ser utilizados por cosmetólogas. (Ver tabla 1).

Tabla 1. Competencias de las cosmetólogas en la utilización de equipos biomédicos

Tecnología	Competencia de Cosmetóloga
Tecnología IPL (Luz Pulsada Intensa)	NO
Rayos Ultravioleta (UVA-UVB.UVC)	NO
Tecnología Laser	NO
Presión negativa - succión (vacuoterapia/endermología)	NO
Cámaras hiperbáricas	NO
Electro acupuntura	NO
Electro lipolisis	NO
Celulipolisis	NO
Electronidolisis	NO
Dióxido de carbono (carboxiterapia-subdérmica)	NO
Pistolas de Mesoterapia	NO
Microdermoabrasión	NO
Dermoabrasión	NO

Los eventos e incidentes adversos según el INVIMA más comunes con los equipos biomédicos usados en procedimientos estéticos se pueden ver en la imagen (ver pág. 2).

Notas especiales

Para desarrollar adecuadamente su programa de Tecnovigilancia tenga en cuenta las siguientes herramientas fundamentales

1. El formato de reporte (FOREIA001). Este debe estar disponible en los servicios donde aplique. Puede ser modificado por la institución siempre y cuando contenga mínimo la información que este posee.
2. Los reportes de eventos e incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos deben ser enviados a través del aplicativo web del INVIMA con su usuario y contraseña, de manera trimestral del 1 al 8 del mes siguiente al cumplimiento este los eventos e incidentes adversos no serios, además de los reportes en cero y de manera inmediata máximo 72 hora después de ocurrido el evento o incidente serio.
3. **Búsqueda activa** de las alertas de seguridad relacionadas con los dispositivos médicos.

Editor en jefe

Dilia Borge Bonadiez, Esp
Secretaría de Salud del Atlántico,
Barranquilla (CO), Calle 40 entre
Cra. 45 y 46
Tel. (57-5) 330 7053
Sitio web: www.atlantico.gov.co

Responsable técnico

Claudia Basto Vera, Ing
Programa Departamental de
Tecnovigilancia

Tecnología AFT, Laser e IPL (potencia mayor a 10 J/cm² (10 W))

Inflamación, Edema, Hipopigmentación, Hiperpigmentación, Irritación en la piel, Enrojecimiento de la Piel

Rayos Infrarrojos

Quemadura

Ultrasonido de 1mhz Y 3mhz

quemadura por: Alteración de sensibilidad, Alteración de la circulación, Modo estacionario, Alta intensidad, continuo

Cavitación

Ligero Eritema Local, Inflamación, Alergia, Nauseas, Sed Excesiva, Quemadura (Por su generación de gran cantidad de Calor), Ampollas, Seromas.

Presión negativa

Rojeces • Petequias • Hematomas por rotura de los capilares o personas con anticoagulantes

La decisión de realizarse un procedimiento estético es de cada paciente, y a su vez estos tienen la responsabilidad de elegir que procedimientos se van a practicar y sobre todo con el personal idóneo teniendo en cuenta las competencias de las cosmetólogas. Es relevante conocer que la norma no les permite realizar procedimientos invasivos. (Ley 711 de 2001).

Por ello es importante la implementación del programa de Tecnovigilancia, el cual es un sistema de vigilancia postmercado, constituido por instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso por que es necesario cuantificar el riesgo y la realización de medidas en salud pública con el fin de mejorar la protección de

No competencia de cosmetóloga



competencia de cosmetóloga



competencia de cosmetóloga



competencia de cosmetóloga



No competencia de cosmetóloga



la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo médico. Los eventos y los incidentes adversos asociados a estas actividades se deben reportar al programa de Tecnovigilancia según resolución 4816 de 2008, Artículo 9°. Responsabilidad de los Actores del Nivel Local, Los usuarios de dispositivos médicos y cualquier persona que tengan conocimiento de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos para uso en humanos, debe reportar al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, Invima, o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud.”

Si conoce de un evento o incidente adverso como los anteriormente descrito escribanos al correo tecnovigilancia@atlantico.gov.co.

“En este programa todos somos actores principales”