

## 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© 2018

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

### Uso Seguro de Dispositivos Medicos

## Uso Seguro de Dispositivos Medicos

En las Instituciones Prestadoras de Salud (IPSS) se utiliza gran variedad de dispositivos médicos para el diagnóstico, tratamiento, rehabilitación entre otras definidas en el Decreto 4725 de 2005. El uso de estos dispositivos médicos conlleva a riesgos potenciales al paciente y al personal asistencial que lo utiliza, estos riesgos están asociados a su fabricación, diseño, uso, entrenamiento, calidad y demás relacionadas en el Norma Técnica sobre códigos y términos de las causas de eventos o incidentes adversos de la NTC 5736:2009.

Por tanto, el correcto funcionamiento de los dispositivos médicos se convierte en un factor crítico de seguridad en las IPS y son éstas las responsables de contar con un Programa de Tecnovigilancia bien estructurado para detectar eventos e incidentes adversos, realizar la gestión del riesgo así como utilizar metodologías como el Análisis Modo Falla Efecto (AMFE) que sugieran anticiparse a estos eventos, sin olvidar articular con el área mantenimiento.

El Programa Nacional de Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA- en cumplimiento de sus responsabilidades definidas en la Resolución 4816 de 2008, lidera este Programa que articula con los

Entes Territoriales del país, para el desarrollo de la vigilancia post comercialización de los dispositivos médicos.

De acuerdo con las estadísticas reportadas por el Invima en cuanto a la gestión de eventos e incidentes adversos durante los años 2016 y 2017, en lo concerniente a su causalidad relacionados específicamente con capacidad de uso, entrenamiento y error de uso de los dispositivos médicos reportados, se evidencia que para el 2016 el 4,45% de los reportes a nivel nacional estuvieron asociados a esta causa. Sin embargo, para el 2017 esta se relaciona con el 9%.

Los equipos biomédicos más reportados a nivel nacional son: Bombas de Infusión Ambulatorias para Insulina, Bombas para Alimentación Enteral, Unidades para Electrocirugía, Bombas de Infusión, Desfibriladores, Unidades de Anestesia. Respecto a los dispositivos médicos descartables los más reportados son Jeringas de Cartucho, Catéteres, Juegos para Donantes de Sangre y Bolsas para Alimentación Enteral, entre otros.

Para el desarrollo de los Tecnovigía ediciones N° 15 y N° 16 correspondientes al año 2018, se seleccionaron dos equipos biomédicos (bomba de infusión ambulatoria

## Dispositivo médico para uso Humano

Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

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

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

### 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](http://www.atlantico.gov.co)

### Responsable técnico

#### Claudia Basto Vera, Ing

Programa Departamental de Tecnovigilancia

para insulina y bombas para alimentación enteral) de los cuales se establecen recomendaciones para el uso seguro de estos, teniendo en cuenta que la Bomba de Infusión, catéter Intravenosos periférico y desfibriladores externos, fueron abordados en las ediciones anteriores.

### Recomendaciones para el uso seguro de bombas para alimentación enteral

La nutrición enteral es una técnica de soporte nutricional que consiste en administrar los nutrientes directamente en el tracto gastrointestinal mediante sonda, está indicada en todos los casos en los que el enfermo requiere soporte nutricional individualizado y no ingiere los nutrientes necesarios para cubrir sus requerimientos.

### Equipo bomba de alimentación enteral

Es un dispositivo médico activo, quiere decir que necesita de una fuente de energía para su funcionamiento. Este equipo biomédico permite regular de forma exacta y automática la velocidad de infusión (número de gotas por minutos), de la nutrición que se le está suministrando a un paciente, se considera como una bomba peristáltica rotativa (tipo de bomba hidráulica de desplazamiento positivo usada para bombear una variedad de fluidos, este es contenido dentro de un tubo flexible empotrado dentro de una cubierta circular de la bomba) controlada por medio de un microprocesador (computador), la cual proporciona una alimentación entérica controlada.

### Instrucciones de Uso

1. Conecte la Bomba al suministro de corriente alterna por un mínimo de 8 horas (podrá usarse la bomba durante este período) antes de usarla con las baterías por primera vez o después de un largo período de tiempo de almacenamiento.
2. Antes de su configuración asegúrese de que todos los sujetadores de los juegos de accesorios para alimentación y purga estén conectados y cerrados y que el contenedor este más alto que la bomba.
3. Dependiendo de la marca de la bomba verifique que el aire salga de acuerdo con las especificaciones de cada referencia (purgado).
4. Conecte el adaptador y seleccione el índice de flujo con sus dedos nunca con lápices, uñas o sujetadores.

5. Configure la dosis y el volumen de acuerdo a las especificaciones dadas.
6. Cuando haya terminado la nutrición o la dosis, la bomba suministra una alarma audible que lo indica.
7. El contenedor de los nutrientes debe mantenerse en las condiciones que el productor sugiera, no retire envolturas necesarias para mantener la estabilidad de los nutrientes.

### Riesgos

1. Explosión, si se usa cuando haya anestésicos inflamables en el área.
2. Dosis inadecuadas por incorrecta configuración de las variables.
3. Pérdida de la solución enteral por uso inadecuado de los set de infusión, utilice los set que recomienda el fabricante.
4. Caída del equipo de su pedestal o ubicación por deficiente instalación.
5. Cambios en volúmenes y flujos por incorrecta programación.
6. Variación de los nutrientes por manipulación inadecuada de estos.

Recuerde que los equipos biomédicos son diseñados cumpliendo con todos los estándares de seguridad que requieren, y son probados en diferentes condiciones, sin embargo el uso inapropiado permite que se presenten eventos e incidentes adversos, la inducción y capacitaciones periódicas al personal asistencial son fundamentales para prevenir este tipo de eventos e incidentes hacen parte del programa de Tecnovigilancia institucional.

### Referencias Bibliográficas

Estadísticas del Programa Nacional de Tecnovigilancia INVIMA Colombia (2016 y 2017) Manual de operación equipo Bomba para alimentación enteral diversas marcas Decreto 4725 de 2005