SGN-C048-F23

DOTACION

INVENTARIO DE EQUIPOS

ITEM	EQUIPOS	UBICACIÓN DEL EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	No INVENTARIO	REGISTRO INVIMA	FECHA DE ADQUISICION	PERIOCIDAD DE MANT	ESTADO DEL EQUIPO	RESPONSABLE DEL MTO

Huila COMPETITIVO

HOJAS DE VIDA DE LOS EQUIPOS:

NOMBRE DEL EQUIPO
FOTO (Del equipo que tienen en la institución)
MARCA
MODELO
SERIE
CLASIFICACIÓN DE ACUERDO AL RIESGO(I,IIA,IIB,III)
FECHA DE ADQUISICION
FECHA DE INSTALACION
ESPECIFICACIONES TECNICAS (Voltaje, corriente, potencia, frecuencia, presión, temperatura, accesorios)
PERIOCIDAD DEL MANTENIMENTO(Trimestral, Semestral, Anual)
CALIBRACION (Decreto1471 de 2014)
LIMPIEZA

Huila COMPETITIVO

HOJA DE VIDA
EQUIPOS MEDICOS

INFORMACION GENERAL

NOMBRE DEL EQUIPO:	DESFIBRILADOR
MARCA:	MINDRAY
MODELO:	BENEHEART D3
NUMERO DE SERIE:	EL-44013485
COD. INVENTARIO:	
SERVICIO:	URGENCIAS

DATOS DE ADQUISICION

FABRICANTE:	MINDRAY	CIUDAD/PAIS:	SHENZHEN—CHINA
DISTRIBUIDOR/ PROVEEDOR:	BIOMEDICA S.A.S	CIUDAD/PAIS:	NEIVA—COLOMBIA
CONTACTO/NIT:	830.130.882	FIJO/CELULAR:	(57-098) 715629 / 715629
FECHA DE ADQUISI-CION:	20—09– 2014	FECHA DE INSTALA-CION:	26 – 09—2014
GARANTIA:	UN AÑO	FECHA VENCIMIENTO GARANTIA:	20—09—2015
REGISTRO INVIMA No:	2010EBC-0005463	FORMA DE ADQUISICION:	COMPRA DIRECTA

CARACTERISTICAS TECNICAS

CLASIFICACION BIOMEDICA:	TECNOLOGIA PREDOMINANTE:	CLASIFICACION SEGÚN EL RIESGO CLINICO:
PROCEDIMIENTOS	ELECTRONICA	CLASE IIb
CLASIFICACION SEGÚN EL RIESGO SANITARIO:	**CLASIFICACION RIESGO ELECTRICO:**	**CALIFICACION INTERNACIONAL DE PROTECCION:**
CLASE II	CLASE I	IP67

TIPO DE ALIMENTACION

ELECTRICIDAD:	X	VAPOR:	
REGULADA:	X	OXIGENO:	
ESTANDAR:		AIRE:	
EMERGENCIA:		VACIO:	
BATERIAS:	X	AGUA:	
SERVICIO:	X	OTROS	

FUENTES DE ALIMENTACION

VOLTAJE	CORRIENTE	POTENCIA	FRECUENCIA	PRESION	TEMPERATURA
120V	3A	NA	60HZ	NA	NA

PERIODICIDAD MANTENIMIENTO

BIMENSUAL	TRIMESTRAL	SEMESTRAL	ANUAL

PERIODICIDAD CALIBRACION

BIMENSUAL	TRIMESTRAL	SEMESTRAL	ANUAL

APOYO TECNICO

DOCUMENTACION TECNICA

MANUAL DE OPERACIÓN:	X
MANUAL DE SERVICIO:	X
PLANOS:	
DIAGRAMA DE PARTES:	
OTROS:	

ACCESORIOS O COMPONENTES ASOCIADOS

NOMBRE	MARCA	SERIE Ó REFERENCIA
CABLE ECG	MINDRAY	NR
PARCHES EXTERNOS	MINDRAY	NR
GEL	MINDRAY	NR
CABLE AC	MINDRAY	NR
PALETAS	MINDRAY	NR
BATERIA DC	MINDRAY	NR

GUIA DE LIMPIEZA DIARIA

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCION
1	Inspección del equipo,	a.Inspeccionar las condiciones ambientales en las que se encuentra el equipo.
2	Limpieza	a.Limpie el equipo regularmente y si está expuesto a un entorno demasiado sucio limpie con mayor frecuencia con un paño ligeramente húmedecido para retirar el polvo.
3	Revisión del equipo	a.Inspeccionar la condición física del equipo en general

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

la bioseguridad: es el conjunto de medidas preventivas, destinadas a mantener el control de factores, de riesgos laborales procedentes de agentes biológicos, físicos químicos. Logrando la prevención de impactos nocivos, asegurando que el desarrollo o producto final no atenten contra la salud y la integridad de trabajadores de la salud, pacientes, visitantes y el medio ambiente, así:

1. quedando claro que el riesgo cero no existe. Maneje todo paciente como potencialmente infectado
2. conozca y aplique las normas vigentes de biosequridad universales y nacionales
3. use siempre el equipo de protección personal reglamentario
4. aplique siempre las normas de asepsia necesaria a este dispositivo medico y en superficie de trabajo así: en caso de derrame o contaminación accidental de sangre u otros líquidos corporales, antes de usarse y después de finalizarla jornada y si requiere mantenimiento debe previamente desinfectarlo, limpiarse y esterilizarse.

ELABORADO	APROBADO
INGENIERO BIOMEDICO	COORDINADOR CALIDAD
Firma	Firma

Huila COMPETITIVO

HOJAS DE VIDA DEL PROFESINAL QUE REALIZA EL MTO

Cuenta con:

HOJA DE VIDA

FOTOCOPIA DEL TITULO PROFESIONAL RECIBIDO

(TECNOLOGO, TECNICO, INGENIERO)

FOTOCOPIA DE LA TARJETA PROFESIONAL

FOTOCOPIA DEL REGISTRO INVIMA

Huila COMPETITIVO

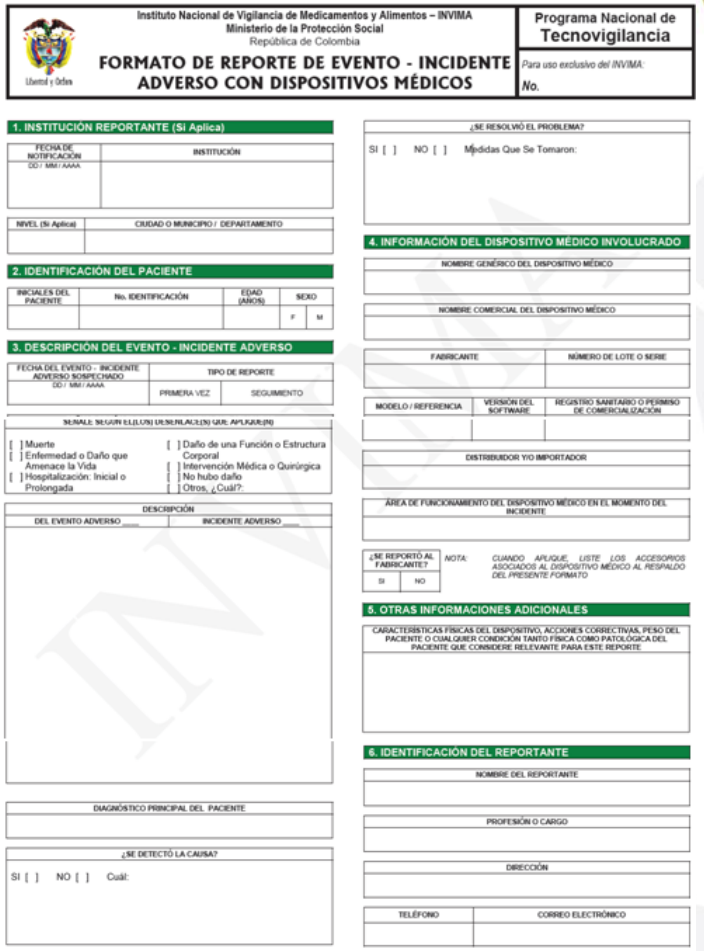
MANUAL DE TECNOVIGILANCIA

- QUE SON LOS DISPODITIVOS MEDICOS
- COMO SE CLASIFICAN LOS DISPOSITIVOS MEDICOS:
  - CLASE I: RIESGO BAJO(POR EJEMPLO ALGODÓN, GASA, ETC)
  - CLASE IIA: RIESGO MODERADO (JERINGAS, MASCARAS LARINGEAS, ETC)
  - CLASE IIB: RIESGO ALTO (BOMBAS DE INFUSION OXIMETROS, VENTILADORES, ETC)
  - CLASE III: RIESGO MUY ALTO (PROTESIS VASCULARES, VALVULAS CARDIACAS, MARCAPASOS CARDIACOS, ETC)
- QUE TIPOS DE REPORTE HAY:
  - REPORTES INMEDIATOS: DETRO DE LAS 72 HORAS DE LA OCURRENCIA DEL HECHO ANTE EL INVIMA
  - REPORTES PERIODICOS: DEBEN SER REPORTADOS ANTE LA SECRETARIA TRIMESTRALMENTE

Periodo	Tiempo de notificación
• Primer Trimestre enero - marzo	Primera semana de abril
• Segundo Trimestre abril - junio	Primera semana de julio
• Tercer Trimestre julio - septiembre	Primera semana de octubre
• Cuarto Trimestre octubre - diciembre	Primera semana de enero

Huila COMPETITIVO

IMPRIMIR EL INSTRUCTVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

FORMATO DE REPORTE DE EVENTO - INCIDENTE ADVERSO CON DISPOSITIVOS MÉDICOS

Programa Nacional de Tecnovigilancia

Para uso exclusivo del INVIMA:
No.

1. INSTITUCIÓN REPORTANTE (Si Aplica)

FECHA DE NOTIFICACIÓN DD / MM / AAAA	INSTITUCIÓN

NIVEL (Si Aplica)	CIUDAD O MUNICIPIO / DEPARTAMENTO

2. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

INICIALES DEL PACIENTE	No. IDENTIFICACIÓN	EDAD (AÑOS)	SEXO	
			F	M

3. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO - INCIDENTE ADVERSO

FECHA DEL EVENTO - INCIDENTE ADVERSO SOSPECHADO DD / MM / AAAA	TIPO DE REPORTE	
	PRIMERA VEZ	SEGUIMIENTO

SEÑALE SEGÚN EL(LOS) DESENLACE(S) QUE APLIQUE(N)

[ ] Muerte
[ ] Enfermedad o Daño que Amenace la Vida
[ ] Hospitalización: Inicial o Prolongada
[ ] Daño de una Función o Estructura Corporal
[ ] Intervención Médica o Quirúrgica
[ ] No hubo daño
[ ] Otros, ¿Cuál?:

DESCRIPCIÓN

DEL EVENTO ADVERSO ___	INCIDENTE ADVERSO ___

DIAGNÓSTICO PRINCIPAL DEL PACIENTE

¿SE DETECTÓ LA CAUSA?

SI [ ] NO [ ] Cuál:

¿SE RESOLVIÓ EL PROBLEMA?

SI [ ] NO [ ] Medidas Que Se Tomaron:

4. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO INVOLUCRADO

NOMBRE GENÉRICO DEL DISPOSITIVO MÉDICO

NOMBRE COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO

FABRICANTE	NÚMERO DE LOTE O SERIE

MODELO / REFERENCIA	VERSIÓN DEL SOFTWARE	REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN

DISTRIBUIDOR Y/O IMPORTADOR

ÁREA DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO MÉDICO EN EL MOMENTO DEL INCIDENTE

¿SE REPORTÓ AL FABRICANTE?	
SI	NO

NOTA: CUANDO APLIQUE, LISTE LOS ACCESORIOS ASOCIADOS AL DISPOSITIVO MÉDICO AL RESPALDO DEL PRESENTE FORMATO

5. OTRAS INFORMACIONES ADICIONALES

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL DISPOSITIVO, ACCIONES CORRECTIVAS, PESO DEL PACIENTE O CUALQUIER CONDICIÓN TANTO FÍSICA COMO PATOLÓGICA DEL PACIENTE QUE CONSIDERE RELEVANTE PARA ESTE REPORTE

6. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE

NOMBRE DEL REPORTANTE

PROFESIÓN O CARGO

DIRECCIÓN

TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO

Huila COMPETITIVO

FICHA TECNICA DEL EQUIPO

NOMBRE DEL EQUIPO

FOTO (Del equipo que tienen en la institución)

MARCA

MODELO

SERIE

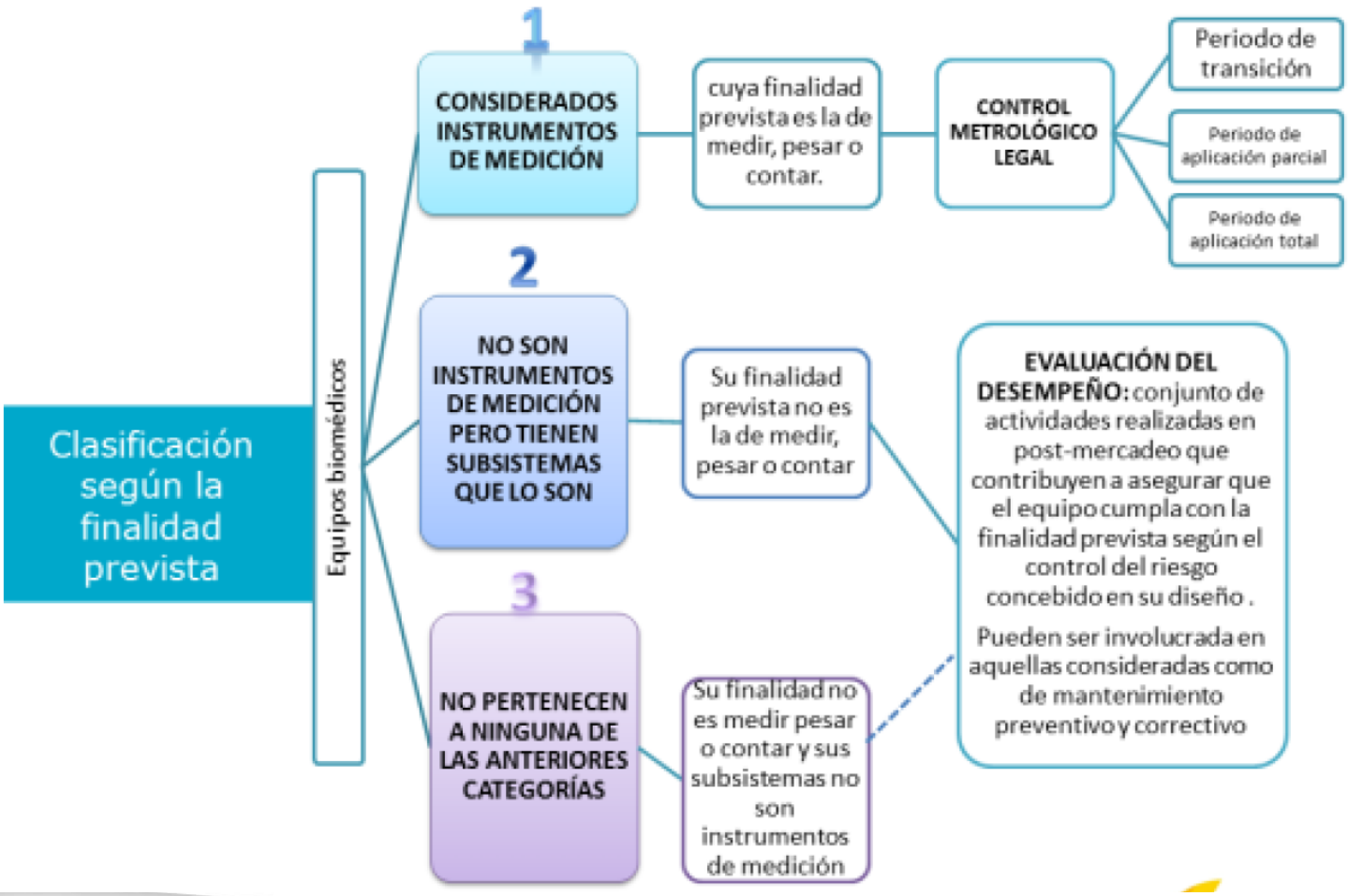
CLASIFICACIÓN DE ACUERDO AL RIESGO(I,IIA,IIB,III)

LIMPIEZA, DESINFECCION, ESTERILIZACION

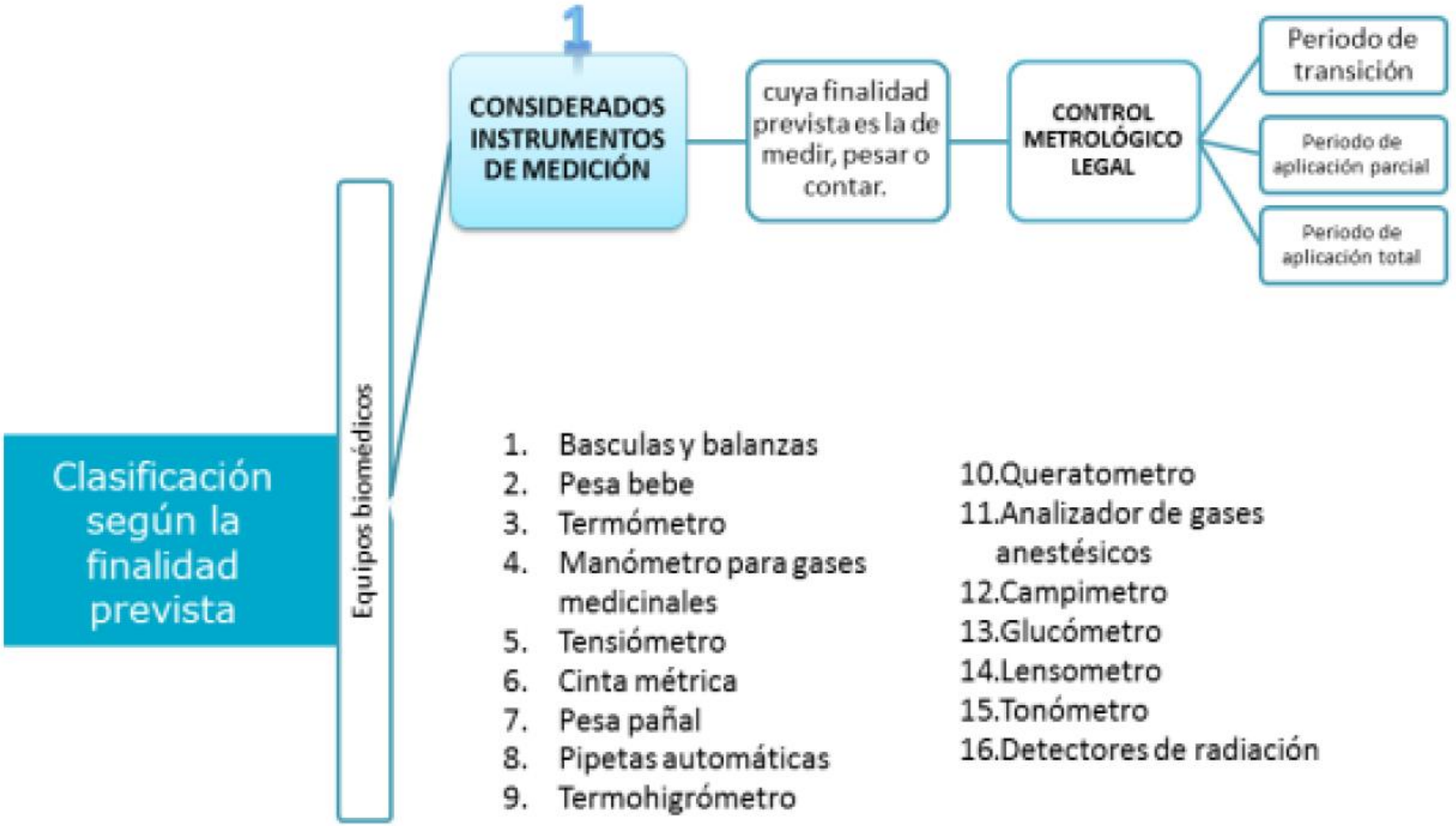
(SI ES ENTRE PACIENTE Y PACIENTE, DIARIA. SEMANAL, QUINCENAL, MENSUAL Y CON QUE LA REALIZAN)

Huila COMPETITIVO

CALIBRACIÓN



Huila COMPETITIVO



Huila COMPETITIVO