



El empleo
es de todos

Mintrabajo

DISPOSITIVOS MEDICOS



@SENAcomunica

www.sena.edu.co



- Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos.



Figura 1. Ejemplos de Dispositivos Médicos



VENDAS



JERINGA



PROTESIS



CATÉTERES



**SISTEMA DE
ADMINISTRACIÓN
DE LÍQUIDOS**



INSTRUMENTAL



EQUIPOS BIOMÉDICOS



PRESERVATIVOS



Los dispositivos médicos son esenciales para que la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades y dolencias; son. El objetivo de seguridad y eficacia, relacionados con la salud, depende de que se fabriquen, regulen, planifiquen, evalúen, adquieran, gestionen y utilicen dispositivos médicos de buena calidad, seguros y compatibles con los entornos en que se emplean.





MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL

DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005
(Diciembre 26)

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,

en ejercicio de las atribuciones constitucionales y legales, especialmente las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, el artículo 564 de la Ley 09 de 1979, el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y el numeral 42.3 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001D

DECRETA:

NORMATIVA



2006

Resolución 2434. Reglamenta la importación de equipo biomédico repotenciado Clases IIb y III.

2007

Resolución 4002. Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos

2009

Decreto 038. RS Repuestos para Equipos Biomédicos importados antes del D. 4725/05

Decreto 3275. Exceptúa condiciones D. 4725/05 para reactivos de diagnóstico in vitro y DM sobre medida.

2010

Resolución 1319. Buenas Practicas de Manufactura para DM sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa

DM SOBRE MEDIDA SALUD VISUAL, ORTESIS y PROTESIS.



2007

Decreto 1030. Reglamentos técnicos sobre los requisitos que deben cumplir estos DM y los establecimientos que elaboren y comercialicen.

2008

Resolución 4396. Manual de Condiciones Técnico Sanitarias de los establecimientos que elaboren y comercialicen estos DM.

2009

Decreto 218. Plazo para la implementación gradual del cumplimiento del Manual.



DISPOSITIVOS MEDICOS



Diagnóstico, prevención,
supervisión o alivio de
una enfermedad.



Endoscopio



Laringoscopio



Ecocardiógrafo

Diagnóstico, prevención,
supervisión, tratamiento,
alivio o compensación de
una lesión o de una
deficiencia.



Desfibrilador



Suturas



Espéculo

Investigación, sustitución,
modificación o soporte de
la estructura anatómica o
de un proceso fisiológico



Marcapasos



Prótesis de cadera

Diagnóstico del embarazo y control de la concepción



Preservativos



Pruebas de embarazo

Cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido



Incubadora



Ecógrafos





Productos para la desinfección y/o
esterilización de dispositivos
médicos



**Amonios
cuaternarios y
terciarios**



ACCESORIO

- Diseñado por el fabricante
- Utilizado conjuntamente con el D.M.
- Conforme con la utilidad del D.M.

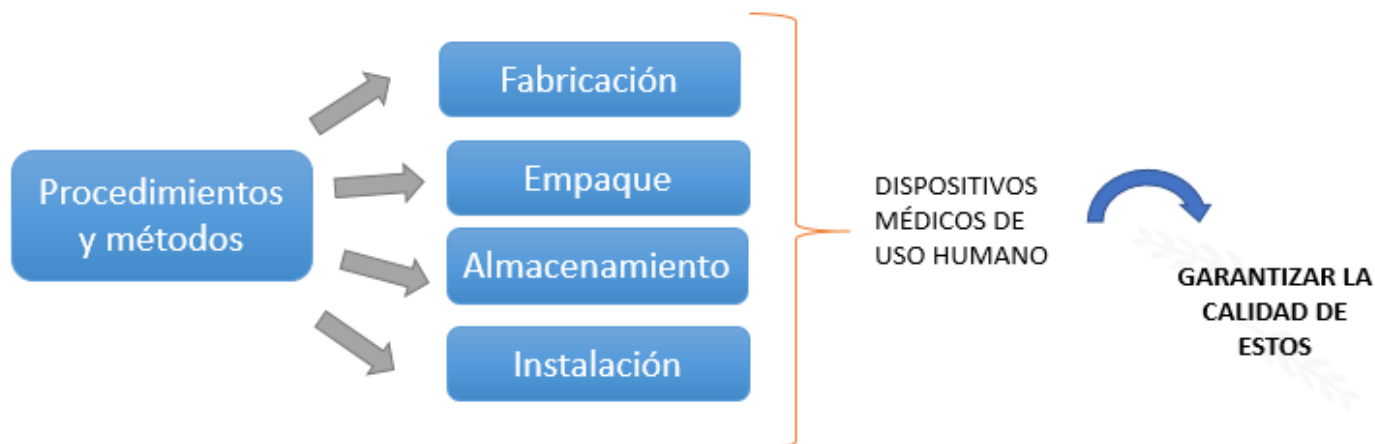


ADVERTENCIA

- Situada en la etiqueta, ficha técnica o inserto del D.M.
- Describe riesgo asociado con el uso del D.M.

MODO DE EMPLEO	dentro de la cubeta. Dejar mínimo 10 minutos dentro de la solución activada si se va a desinfectar. Enjuagar luego con agua potable. Para esterilizar dejar mínimo 8 horas. Enjuagar luego con agua esterilizada o con agua que haya sido sometida a ebullición por 10 minutos.
RECOMENDACIONES Y PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> * La mezcla se mantiene activa durante 40 días. Descartarse antes. Si tiene demasiado uso o presenta residuos. * Mantener la mezcla activada cubierta para evitar su contaminación. * No dejar por un tiempo mayor del requerido el instrumental dentro de la solución, especialmente objetos de acero al carbono. * Evitar el contacto con la piel, mucosas y ojos, en caso tal enjuagar con abundante agua. * Evitar la inhalación prolongada de sus vapores en áreas cerradas. * Manténgase fuera del alcance de los niños
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Mantener el recipiente bien tapado, en un lugar fresco y seco, retirado de la luz directa y fuera del alcance de los niños.

Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M. ó G.M.P)



3.5. Dispositivo médico invasivo:

El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal



3.6. Equipo biomédico

Dispositivo Médico



Equipo monitoreo de signos vitales.



Reúne sistemas y subsistemas eléctricos



Máquina de anestesia



Programas informáticos



prevención,
diagnóstico,
tratamiento o
rehabilitación.

Dispositivo Médico Activo. DM cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía.

Dispositivo médico invasivo. El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico. DM invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.

En Colombia el sistema de clasificación de los dispositivos según el grado de riesgo asociado a su uso, cuenta con **cuatro niveles**.

«La mayor parte de los dispositivos pertenecen a las categorías de riesgo bajo o moderado y menos del 10%, a la de riesgo alto»

OMS. Dispositivos Médicos: La Gestión de la discordancia. 2012



CLASIFICACION DE ACUERDO AL RIESGO



CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE ACUERDO AL RIESGO



**GRADO DE
INVASIVIDAD**



**CARACTERÍSTICAS
TÉCNICAS**



DURACIÓN DE USO

CLASIFICACIÓN SEGÚN GRADO DE INVASIVIDAD

INVASIVO

Es aquel que penetra total o parcialmente en el cuerpo, a través de un orificio corporal o de la superficie corporal.


- **Orificios naturales:**



- **Quirúrgicos:** Que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.



- **Implante:** Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días

PROTESIS MAMARIAS	SISTEMA DE STENT CORONARIO	LENSES INTRAOCULARES	ELECTRODOS DE BAJO VOLTAJE DE MARCAPASOS IMPLANTABLE
			
Procedimiento quirúrgico		Seguimiento post-implante	

CLASIFICACIÓN POR CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

ACTIVOS

Cualquier dispositivo cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad.



CLASIFICACIÓN SEGÚN DURACIÓN DE USO

Transitorio:

Uso continuo por
menos de 60 minutos.



Corto plazo:

Uso continuo entre
60 min y 30 días.



Largo plazo:

Uso continuo por
más de 30 días.



**SEGÚN
EL
RIESGO**

Clase I

BAJO RIESGO

**CONTROLES
GENERALES**

Clase IIa

**RIESGO
MODERADO**

**CONTROLES
ESPECIALES
FABRICACIÓN**

Clase IIb

ALTO RIESGO

**CONTROLES
ESPECIALES
DISEÑO+FABRICACIÓN**

Clase III

**MUY
ALTO RIESGO**

**PROTEGER O
MANTENER LA VIDA**

CLASE I (BAJO RIESGO)

Controles generales

No destinados a proteger la vida

No representan riesgos potencial de enfermedad o salud



Gasa



Material quirúrgico

**CLASE IIA
(RIESGO
MODERADO)**

Sujetos a controles especiales
en la fase de fabricación para
demostrar su seguridad y
efectividad



Agujas
hipodérmicas



Equipos para
succión

CLASE IIB (RIESGO ALTO)

sujetos a controles especiales en el
diseño y fabricación para
demostrar su seguridad y
efectividad.



Ventilador
pulmonar



Preservativo
masculino

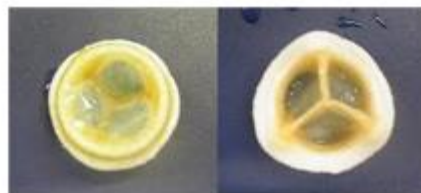


Implantes
ortopédicos

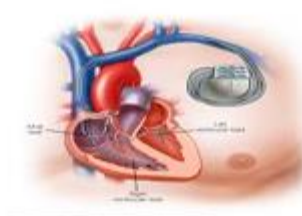


CLASE III (RIESGO MUY ALTO)

- ✓ Destinados a proteger o mantener la vida
- ✓ Para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana
- ✓ O si uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.



Válvulas cardiacas



Marcapasos

DISPOSITIVOS MÉDICOS CON MAYORES REPORTES EN COLOMBIA



Total Reportes 2005- 2017 Top 10: 16361

Total Reportes 2005- 2017 Otros Dispositivos: 25207

Total Reportes 2005- 2017: 41568

■ Técnicas estandarizadas Laboratorio DM

■ Técnicas en proceso de estandarización



GRACIAS

Línea de atención al ciudadano: 018000 910270
Línea de atención al empresario: 018000 910682



@SENAcomunica

www.sena.edu.co