



Carta de la Clínica Diagnóstica Especializada 12

Publicación de la Clínica Diagnóstica Especializada Congregación Mariana
Septiembre 2011 - Medellín, Colombia

Elaborada por: **Daniel Castañeda Vargas**
Regente de Farmacia
Clínica Diagnóstica Especializada
Congregación Mariana

¿Qué son los dispositivos médicos?

1. ¿Qué son los dispositivos médicos?

Son cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, destinado para uso en seres humanos en asuntos de salud.

También son considerados dispositivos médicos los componentes, partes, accesorios o software que hacen posible la adecuada utilización de estos dispositivos.

En ocasiones dichos componentes se emplean solos, pero en otras, hacen parte de un conjunto de instrumentos.

Algunos ejemplos son:



Estetoscopio



Ecocardiógrafo



Tomógrafo



Espirómetro



Rinoscopio



Mamógrafo



2. ¿Qué es seguridad de los dispositivos médicos?

Un dispositivo médico es seguro siempre y cuando su utilización no genere eventos o situaciones que alteren la seguridad o salud de un paciente.

La seguridad de un dispositivo médico debe ser evaluada como una característica fundamental en sus fases de desarrollo (técnico y clínico), fabricación, comercialización y utilización final, en las que se consideren la ejecución actividades tales como gestión y control de riesgos, definición y evaluación permanente de los niveles de efectividad, desempeño y calidad, y el seguimiento permanente durante el ciclo de vida.

3. ¿Cuáles son los dispositivos médicos más usados en el hogar?

En nuestros hogares muy comúnmente utilizamos o tenemos dispositivos médicos son ellos:

- Algodón
- Gasa
- Preservativos
- Básculas
- Seda dental
- Jeringas
- Vendas
- Aplicadores
- Micropore
- Tensiómetros
- Inhalo cámaras
- Cepillo dental
- Guantes desechables de látex
- Tapa bocas desechables

4. ¿Qué precauciones debemos tener con los dispositivos médicos en nuestro hogar?

- Los debemos almacenar lejos de la luz directa, de fuentes de calor y de humedad.
- Es muy importante leer las etiquetas de los dispositivos médicos antes de utilizarlos, ya que en ellas se especifican las condiciones de almacenamiento, las precauciones y el modo de uso.

- Es recomendable tener un solo lugar donde almacenemos tanto los dispositivos médicos como los medicamentos, diferenciando uno del otro, este lugar debe estar fuera del alcance de los niños.

5. ¿Quién regula los dispositivos médicos?

En Colombia el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Dispositivos Médicos) y en Antioquia es la SSSA (Secretaría Seccional de Salud de Antioquia) son los entes responsables de realizar esta vigilancia y control.

En la Clínica Diagnóstica Especializada se tiene el Programa Institucional de Tecnovigilancia que se define como un conjunto de mecanismos que hemos implementamos internamente con el objetivo de brindarle a los pacientes, operadores y medio ambiente, un entorno seguro, lo que se logra con una vigilancia continua sobre los dispositivos médicos; programas como este deben ser ejecutados obligatoriamente por todas las instituciones prestadoras de servicio de salud a partir de noviembre de 2012.

Lecturas recomendadas y páginas consultadas en la web

<http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=10216>

http://www.who.int/medical_devices/es/index.html

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs346/es/index.html>

Decreto 4725 de 2005. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano

Resolución 04816 de 2007. Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Imágenes:

<http://www.medicadetarragona.es/70714>

<http://www.blogpress.com/espirometro/>

<http://www.yamardeajo.com.ar>



Comité editorial

Hernando Gómez Prada, MD - Director General • Clínica Diagnóstica Especializada
Luis Santiago Betancur Londoño - Administrador de Empresas • Director Administrativo • Clínica Diagnóstica Especializada
Juanita Trujillo Uribe • Médica General • Clínica Diagnóstica Especializada
María Paola Botero Montoya • Jefe Departamento de Comunicaciones • Congregación Mariana Fundación Santa María

Diseño e impresión

Publicaciones Congregación Mariana

Carrera 42 No. 52-82 • Tel: 216 22 66 • Fax: 229 17 91 • Medellín - Colombia