

Recomendaciones
para el uso seguro de
**dispositivos
médicos**

Invima, a través del Programa Nacional de Tecnovigilancia, realiza seguimiento a los reportes de eventos e incidentes adversos serios, identificando oportunidades de mejora, experiencias exitosas, lecciones aprendidas y normatividad, que buscan mitigar la ocurrencia de estos eventos.

Presentamos a continuación un consolidado de recomendaciones asociadas al uso de dispositivos médicos, dirigida a los prestadores de servicios de salud.

En consecuencia, incluimos las siguientes definiciones:

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:

- **a)** Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- **b)** Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.

- **c)** Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- **d)** Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
- **e)** Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
- **f)** 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 metabólicos¹.

Equipo biomédico

Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

1. Artículo 2 Decreto 4725 de 2005

01 Recomendaciones para la adquisición e inventario

- Disponer de un proceso de adquisición de dispositivos médicos que garantice el cumplimiento con lo estipulado en las normas vigentes de habilitación y contratación.
- Confrontar las necesidades clínicas y asistenciales contra las especificaciones técnicas de los equipos disponibles en el mercado, con el fin de adquirir la tecnología que satisfaga las necesidades de la institución.
- Incluir en el proceso contractual institucional un respaldo post mercado, durante la vida útil de los dispositivos médicos adquiridos (capacitación, repuestos, accesorios, gestión de los eventos e incidentes adversos asociados al uso de los dispositivos médicos).
- Contar con un inventario completo de la institución, general y específico por servicio, donde se identifique por cada dispositivo médico: nombre, marca, modelo, serial, clasificación de riesgo, registro sanitario, fecha de adquisición, proveedor, frecuencias de mantenimiento y/o calibraciones establecidas por el fabricante, entre otros.

02 Capacitación

- Siempre que se adquiera un nuevo equipo biomédico, se debe solicitar al proveedor la respectiva capacitación sobre el uso, programación y manejo de las alarmas, mantenimiento, limpieza y desinfección del equipo, dirigido al personal asistencial (médicos, enfermeras, auxiliares, terapeutas, entre otros) las veces que sea necesario, hasta que se despejen las dudas.
- Se debe programar una capacitación específica para quienes realizan gestión del mantenimiento a los equipos biomédicos, con el fin de despejar dudas y atender las necesidades en primera respuesta del equipo.
- Asegurar la participación en las capacitaciones del 100% del personal que interviene en el uso del equipo.
- Siempre se debe involucrar al personal de salud competente para el uso del equipo, por ejemplo, en el caso de las máquinas de anestesia, se debe capacitar a los anestesiólogos y en el caso de los ventiladores mecánicos, se debe incluir a los terapeutas respiratorios.
- Si existe rotación o personal nuevo en la institución, se deben programar capacitaciones, antes del ingreso al respectivo servicio, sobre el uso, programación y manejo de las alarmas, mantenimiento, limpieza y desinfección del equipo.
- De acuerdo al tipo de tecnología (riesgo alto, medio o bajo), se deben reforzar las capacitaciones del buen uso de los dispositivos médicos, contando con cronograma acorde a las necesidades de la institución y sus clientes internos.

03 Manuales de operación, funcionamiento, mantenimiento y fichas técnicas

- Las personas naturales o jurídicas que adquieran equipos biomédicos deberán contar en todo momento con los manuales de operación, funcionamiento y mantenimiento, que serán provistos en forma obligatoria por el distribuidor en el momento de la entrega del equipo².
- Garantizar la disponibilidad de los manuales de operación y mantenimiento de los equipos biomédicos y fichas técnicas de los dispositivos médicos mediante:
 - ▶ Compromiso contractual con el fabricante o importador de la versión en castellano³.
 - ▶ Compendio de manuales de equipos biomédicos y fichas técnicas en la Institución.
 - ▶ Establecer estrategias de conservación de los manuales que eviten su daño como la digitalización o manejar copias controladas, o designar un responsable de su tenencia.
- Involucrar a todo el personal de la salud sobre la existencia de estos documentos y garantizar una ubicación de fácil acceso.

04 Guías rápidas de uso de equipos biomédicos

- Contar con guías rápidas de uso de equipos biomédicos.
- Las guías deben garantizar la información, en lenguaje de fácil comprensión, sobre las alarmas o fallas más comunes y cómo resolverlos.
- Las guías deben tener datos de contacto y la forma de comunicarse con el área de mantenimiento biomédico, en caso de que la falla no pueda ser solucionada por el personal de la salud.
- Deben estar ubicadas de forma estratégica que permitan al usuario encontrarlas y consultarlas.

2. Artículo 35 Decreto 4725 de 2005

3. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PSA/lineamientos-verificacion-habilitacion-servicios-salud2021.pdf>

05 Alarmas de los equipos biomédicos

- Es necesario contar con un registro en el que se evidencie la verificación y comprobación de las alarmas de los equipos biomédicos; la revisión **se recomienda** mínimo una vez a la semana y no se debe asociar con la frecuencia de mantenimiento, ya que esta última depende de la recomendación del fabricante (entre 1 o 2 veces al año).
- **Se recomienda** iniciar la revisión de las alarmas con los equipos de servicios críticos como cirugía, unidades de cuidado intensivo e intermedio o urgencias.
- Implementar la política de **“NO SILENCIAR ALARMAS”** ya que omitirlas no es sinónimo de gestionar o solucionar la alerta detectada por el equipo.
- Garantizar que el personal de la salud identifique las alarmas más comunes y que obedezcan al uso del equipo. En caso de que no se logre solucionar el evento que generó la alarma, pese a realizar las actividades propuestas para ello, se debe disponer de una comunicación efectiva con el personal de mantenimiento para la solución de manera inmediata.
- En los equipos que lo permitan o aplique, realizar de manera rutinaria las comprobaciones de funcionamiento o test de inicio antes de ser puestos en uso con los pacientes.

06 Accesorios y repuestos

- Dentro de las responsabilidades de quienes fabrican e importan dispositivos médicos, se encuentra la de garantizar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante mínimo cinco (5) años o durante la vida útil del equipo, si es inferior⁴.
- Los accesorios, repuestos, partes o componentes diseñados para ser usados junto con el equipo biomédico o dispositivo médico, deben estar amparados por un registro sanitario o permiso de comercialización y, por lo tanto, solo se podrán usar los accesorios, repuestos, partes o componentes que el fabricante haya diseñado y aprobado para tal fin, teniendo presente que cualquier cambio en el diseño, composición del material o dimensión de los mismos puede alterar el funcionamiento de los equipos biomédicos o dispositivos médicos, llegándose a presentar eventos adversos por el uso de estos sin que el fabricante los haya aprobado en el diseño del equipo biomédico o dispositivo médico, lo anterior teniendo presente lo establecido en los artículos 38 y 64 del Decreto 4725 de 2005⁵.

4. Art.24 – 35 y 38 del Decreto 4725 de 2005

5. Los accesorios, repuestos, partes o componentes quedan incluidos en el Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización de un Equipo Biomédico cuando dependiendo del riesgo, se expide el acto administrativo con la siguiente observación: “ESTE REGISTRO SANITARIO y/o PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO”. En este sentido es necesario destacar que no es necesario que en un Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización de un equipo Biomédico, se encuentren descritas explícitamente todas las partes, accesorios y/o repuestos, a no ser que el interesado así lo requiera al momento de la solicitud, teniendo presente que existen partes muy pequeñas que componen un equipo ejemplo: (tornillos, arandelas, acoples, etc).

- Para los equipos adquiridos antes del Decreto 4725 de 2005, se deberá tener en cuenta lo indicado en el Decreto 038 de 2009, por el cual se adiciona un parágrafo al artículo 24 del mencionado decreto⁶.
- **Se recomienda** que los importadores y/o fabricantes informen a sus clientes la no disponibilidad de sus insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento con anticipación, con el fin de que esta tecnología se incluya en el programa de reposición tecnológica de la institución con alta prioridad y/o se tomen las medidas a que haya lugar.
- NO se debe utilizar accesorios diferentes a los aprobados por el fabricante del equipo biomédico ya que esto puede generar factores de riesgo, como falsos empates, alarmas falsas, diagnósticos inadecuados o intubación con fugas en el paciente, que contribuyen a la ocurrencia de incidentes y eventos adversos.
- Contar con una base actualizada de las referencias (utilizar el manual de mantenimiento) de cada uno de los repuestos más utilizados que pueda ser consultado de forma fácil para que se solicite de manera adecuada al importador o proveedor autorizado.
- NO se debe utilizar accesorios diferentes a los aprobados por el fabricante del equipo

07 Ubicación de los dispositivos médicos

- El área de almacenamiento debe garantizar las condiciones de humedad, limpieza, temperatura y ventilación adecuada, establecidas por el fabricante.
- La infraestructura del servicio habilitado donde se encuentra ubicado el equipo biomédico debe permitir su adecuada rotación o movimiento y que las mangueras, cables y accesorios no corran el riesgo de desconexión por estar cerca de la pared, camillas, u otros equipos o muebles.
- Mantener en todo momento los equipos biomédicos conectados a la red eléctrica (red regulada para equipos de soporte vital) o conforme lo indique el fabricante.
- La infraestructura de la entidad hospitalaria debe garantizar tomas eléctricas en buen estado físico y funcional, con polarización a tierra y preferiblemente incluidas en el circuito soporte del sistema de alimentación ininterrumpida, UPS.
- Para los dispositivos médicos de uso en pacientes críticos, se debe asegurar la disponibilidad de gases medicinales a través de la red de gases (tomas) y manifold de respaldo (cilindros), garantizando en todo momento la presión adecuada y monitoreada por un sistema de alarma visual y sonora, con el fin de que los equipos biomédicos que requieran suministro puedan operar adecuadamente.

6. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-0038-de-2009.pdf>

08 Baterías de los dispositivos médicos

Seguir las recomendaciones del fabricante respecto al tiempo de vida útil de las baterías, ya que de su buen estado funcional depende el soporte energético del dispositivo médico y dependiendo de la tecnología, el sostenimiento vital de un paciente, por ello se debe:

- Cambiar las baterías del dispositivo médico conforme la frecuencia que establece el fabricante.
- Realizar las pruebas mínimas necesarias que permitan evaluar su estado cuando se

realice el mantenimiento (preventivo o correctivo), registrar en el reporte las pruebas realizadas.

- Contar con existencias de baterías en stock de los repuestos y/o accesorios de los dispositivos médicos que permita realizar su cambio de manera inmediata; para el caso de los equipos biomédicos, se recomienda iniciar con los de riesgo alto (ventiladores, bombas de infusión, monitor de signos vitales, entre otros.)

09 Mantenimiento de los equipos biomédicos

- Incluir todos los equipos biomédicos en un plan de mantenimiento, calibración comprobaciones, validaciones y controles de calidad que sean establecidas por el fabricante y/o la institución y ejecutar su estricto cumplimiento, registrando dichas actividades en la hoja de vida mediante plantillas o reportes de mantenimiento firmadas a satisfacción por quien recibe a satisfacción y realiza el trabajo.

Para ello se debe tener en cuenta:

- ▶ En la etapa de posventa de los equipos biomédicos, la responsabilidad del funcionamiento del equipo es compartida entre el fabricante o su representante en Colombia, para el caso de los equipos importados, y el propietario o tenedor⁷.

- ▶ El titular o importador del equipo biomédico deberá garantizar, la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente durante la vida útil del mismo, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante⁸.

- ▶ El tenedor será responsable del correcto funcionamiento del equipo biomédico, el cual deberá garantizarlo de manera directa o contratando los servicios del fabricante o el importador o con un tercero según los parámetros establecidos en el Decreto 4725 de 2005.

7. Art. 38 Decreto 4725 de 2005
8. Art 35 Decreto 4725 de 2005

- ▶ Las **empresas productoras de equipos biomédicos**, sus representantes en el país y titulares de permiso de comercialización deberán contar con responsables técnicos, con título universitario y/o especialización en el área específica para los procesos de adquisición, instalación y mantenimiento de este tipo de tecnología.
- ▶ Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud sólo podrán contratar el mantenimiento de los dispositivos médicos considerados **equipos biomédicos de tecnología controlada** con terceros, cuando estos demuestran capacidad técnica para la prestación de este tipo de servicios. En este caso, los terceros serán los responsables del funcionamiento del equipo⁹.
- Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán llevar registros de las actividades de mantenimiento realizadas por ellas o por terceros para el control de los equipos biomédicos. Dichos registros podrán ser solicitados por las autoridades sanitarias, cuando estas lo estimen pertinente.
- Toda persona jurídica o natural que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de **Clases IIb y III**, deberá contar con un responsable técnico, profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, quienes deberán registrarse ante Invima.

10 Trazabilidad y posventa

- Las empresas titulares, importadores o fabricantes de dispositivos médicos, deben contar con un **sistema de gestión documental**, frente a la responsabilidad de suministrar información veraz y oportuna sobre los dispositivos médicos. (manuales, hojas de vida entre otros)¹⁰.
- Las empresas titulares, importadores o fabricantes de dispositivos médicos, deben contar con un sistema de trazabilidad que le permita ubicar los equipos o dispositivos médicos comercializados hasta el cliente final (usuario del dispositivo médico). En caso de que la comercialización sea a un distribuidor, deberá garantizar la trazabilidad en toda su cadena de distribución, con el fin de poder llegar al cliente final ya mencionado si se requiere.
- La Institución Prestadora de Servicios de Salud – IPS debe garantizar la trazabilidad de la información del dispositivo médico desde su adquisición hasta disposición final. Se recomienda conservar la información mencionada en caso de ser requerida por la entidad sanitaria.
- Es responsabilidad del paciente dar cumplimiento a las recomendaciones de cuidados prescritos por su médico y equipo de cuidado sobre el uso del dispositivo médico. En

9. Literal c Ibidem

10. Art 47 del Decreto 4725 de 2005

caso de identificar señales de alarma, consultar de manera inmediata con la Institución Prestadora de Servicios de Salud, dispuesta por la administradora de planes de beneficios.

- El tenedor de los dispositivos médicos retirados de los pacientes, debe disponer de la información de la disposición final (envío al fabricante, distribuidor, destrucción, dar de baja, chatarrización, entre otros)¹¹ en caso de

ser solicitada por el fabricante o por una entidad sanitaria.

- Los dispositivos médicos dados de baja por las causas del punto anterior o por obsolescencia, no podrán utilizar sus partes y accesorios en otros equipos, tampoco podrán repararse reconstruirse, repotenciarse para su comercialización, por ejemplo, la venta, arrendamiento o demostración.

11 Riesgos eléctricos con electrobisturí¹² y dispositivos similares

- El uso de electrobisturí debe sujetarse a lo previsto por el fabricante.
- Los equipos de cirugía deben estar aislados de tierra.
- El electrodo de retorno debe estar cercano al electrodo activo.
- Se recomienda el uso de la función de corte más que de coagulación, pues el uso de un voltaje alto en un ambiente cerrado puede ocasionar combustión.
- Ante el riesgo de combustión, no usar electrobisturí en áreas expuestas a soluciones inflamables. (Antisépticos en base a alcohol: povidona yodada, clorhexidina y tinturas con alcohol)
- El paciente debe ser aislado de partes metálicas y de la mesa de cirugía.
- La placa de retorno debe ser ubicada lo más cerca del campo quirúrgico y en un área grande con buena masa muscular.
- La zona de ubicación de la placa debe estar seca y limpia, preferiblemente sin vellos.
- La placa o electrodo de retorno es un dispositivo de un solo uso, por lo que, para evitar posibles complicaciones como quemaduras, no debe ser reutilizado.
- Verificar que, tanto el cable de alimentación como del electrodo y el lápiz, no presenten torceduras o se encuentren expuestos.
- En el momento del uso del electrobisturí se debe utilizar la potencia más baja posible para llevar a cabo el procedimiento.

11. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/366851/Resoluci%C3%B3n+4816+de+2008.pdf/03e6fed0f8f-e68b-e90c-65f209bb1493?t=1565039444436&download=true>

12. <https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2015/Febrero/11502-90%20WEB.pdf>

- Mantener lo más lejos posible los electrodos de ECG del campo quirúrgico para evitar la circulación de corrientes de fuga.
- Asegurarse que no ingresen líquidos o fluidos entre la placa y el paciente antes o durante el procedimiento quirúrgico.
- Verificar antes de cada uso el estado del cable de placa, así como el sistema de alarma visual y auditiva de los equipos, que se activa cuando la placa de retorno no hace buen contacto o está ausente¹³.

12 Monitoreo de alertas sanitarias e informes de seguridad

- Realizar la revisión periódica de las alertas e informes emitidos por el Invima, pues, la información que allí se publica permite estar al tanto de las acciones emprendidas por los fabricantes, entre otras:
 - ▶ Actualizaciones de software.
 - ▶ Modificación y perfeccionamiento de las instrucciones de uso.
 - ▶ Implementación y ejecución de actualización en procesos de capacitaciones
- ▶ al personal correspondiente sobre uso y utilización adecuada de la tecnología.
- ▶ Notificaciones de seguridad dirigidas a usuarios y pacientes, con el fin de dar a conocer los riesgos detectados durante el uso.
- ▶ Aumento en la calidad de atención de pacientes por el retiro de dispositivos médicos inseguros.
- ▶ Renovación tecnológica.

13 Planes de acción ante eventos o incidentes adversos

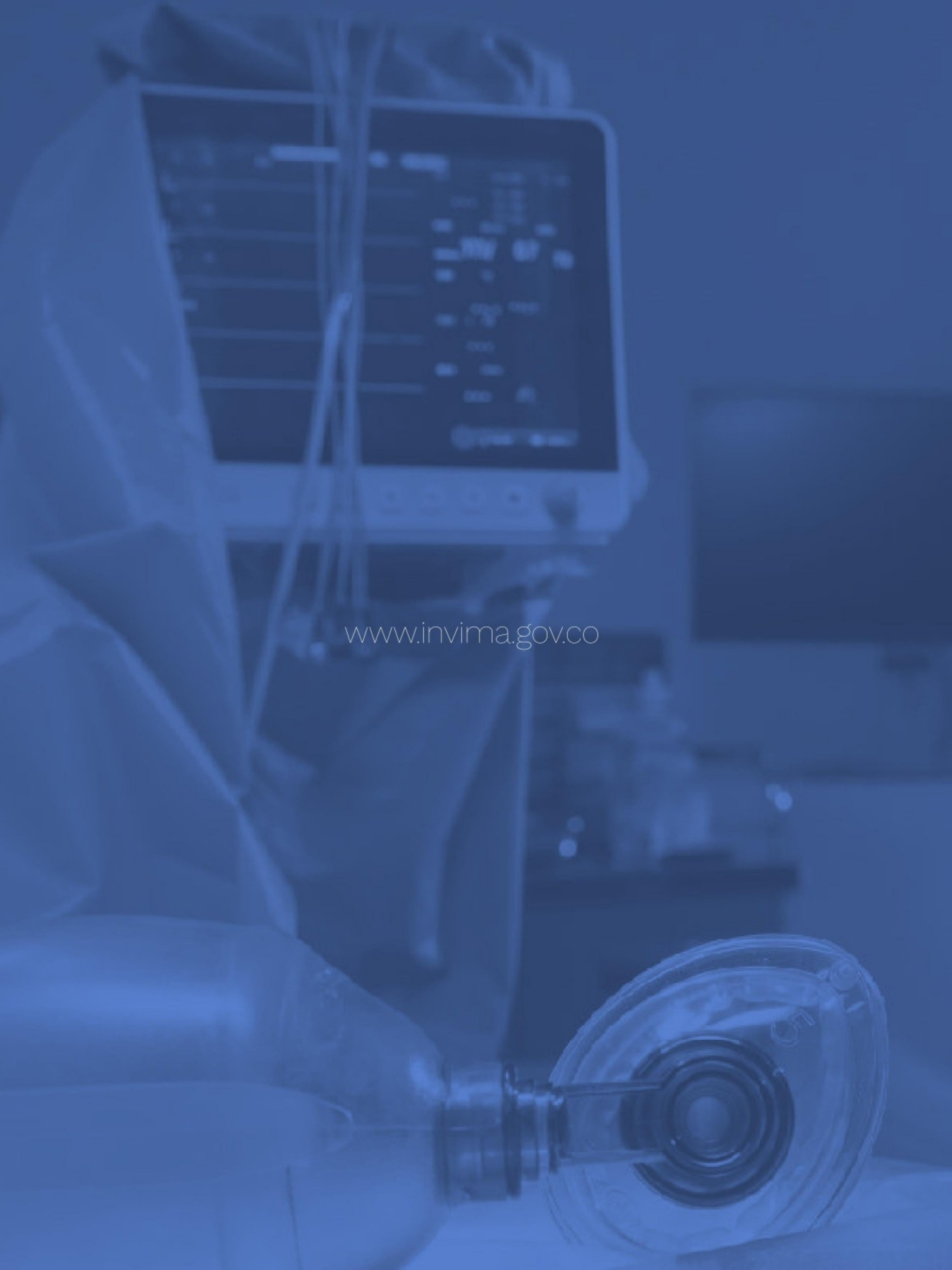
- Todos los planes de acción ante eventos o incidentes adversos deben incluir las actividades encaminadas a la disminución del riesgo, estipulando tiempos y responsables
- de las actividades. Deben contar con la evidencia de las acciones realizadas en caso de requerimientos por parte de la entidad sanitaria.

13. https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=2442%3Aprestadores-de-servicios-de-salud-y-profesionales-de-la-salud-independientes&catid=271%3Aparticipa-en-nuestro-foro-online&Itemid=2188

- Los fabricantes, importadores, distribuidores, comercializadores, instituciones prestadoras de servicios de salud, profesionales independientes, entes territoriales y entidades sanitarias deben informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos.
- La gestión de los eventos o incidentes adversos deben involucrar el análisis, investigación y conclusiones del fabricante e importador del dispositivo médico.
- Cuando se involucren dispositivos médicos implantables en el plan de acción se debe indicar, adicionalmente, la monitorización al paciente y el periodo de seguimiento.

14 Recomendaciones generales

- Seguir las recomendaciones indicadas por el fabricante del dispositivo médico especialmente para aquellos en los que se indica un solo uso.
- No involucrar dispositivos médicos de un solo uso en actividades de reprocesamiento, especialmente si el fabricante no incluye dichas instrucciones en la etiqueta o inserto del producto.



www.invima.gov.co