



Perfiles del Ingeniero Biomédico

Ciclo de Vida de los Dispositivos Médico

M. en C. Montserrat Godínez García

Ing. Perla Priego

Colegio de Ingenieros Biomédicos

Comisión de Asuntos Regulatorios

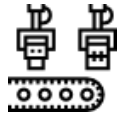


Ciclo de vida de los Dispositivos Médicos

Diseño y Desarrollo



Almacenamiento



Instalación



Soporte técnico
Tecnovigilancia



Producción

Distribución

Mantenimiento

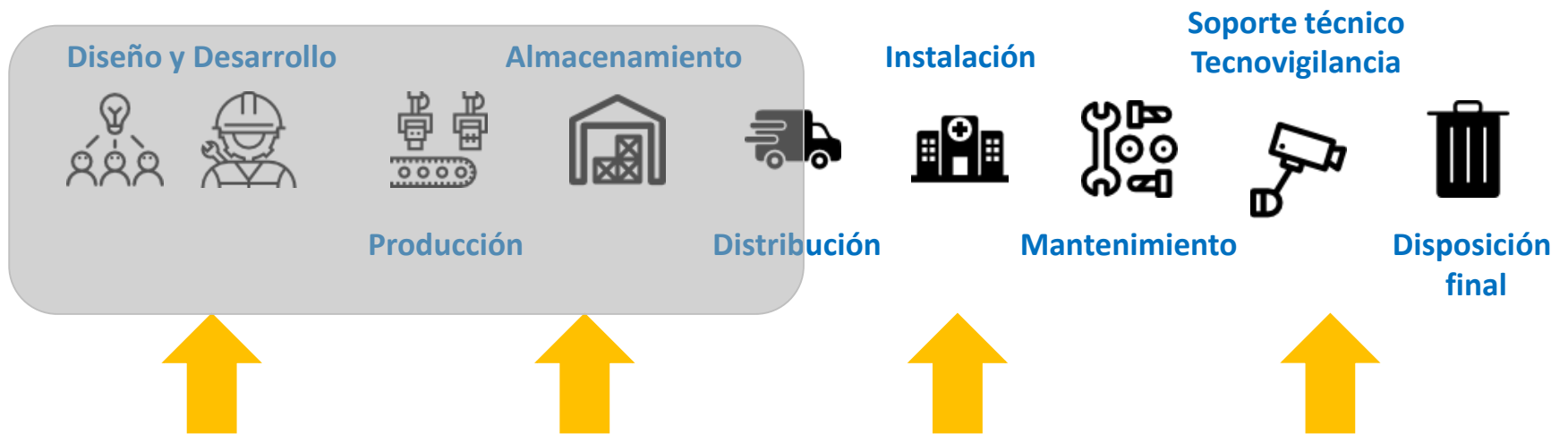
Disposición
final



Ing. Biomédico



Ciclo de vida de los Dispositivos Médicos



Ing. Biomédico



Ciclo de vida de los Dispositivos Médicos

Diseño y Desarrollo



Almacenamiento



Producción

Distribución

Instalación



Mantenimiento



Soporte técnico
Tecnovigilancia



Disposición
final



Ing. Biomédico



Diseño y Desarrollo





Dispositivo Médico

Definición FEUM

Es **todo instrumento, aparato, utensilio, máquina incluido el software para su funcionamiento, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar**, para ser **empleado solo o en combinación**, directa o indirectamente en **seres humanos**, con alguna(s) de las siguientes **finalidades de uso**:



Dispositivo Médico

Definición FEUM

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenajes o auxiliar en la cicatrización de una lesión;
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;



Dispositivo Médico

Definición FEUM

- Soporte de vida;
- Control de la concepción;
- Desinfección de Dispositivos Médicos;
- Sustancias desinfectantes;



Dispositivo Médico

Definición FEUM

- Provisión de información mediante un examen *in vitro*, de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano;
- Dispositivos empleados en la fertilización *in vitro* y tecnologías de reproducción asistida;



Dispositivo Médico

Definición FEUM

y cuya finalidad de uso principal **no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos**, sin embargo pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función.

Los dispositivos médicos incluyen a los insumos para la salud de las siguientes **categorías**: **equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnósticos, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.**

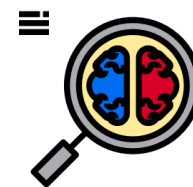
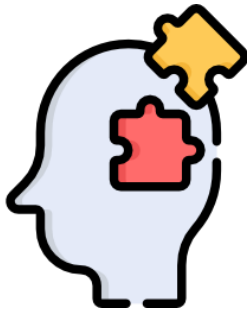
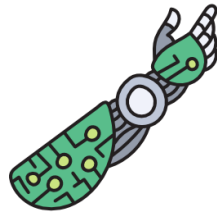
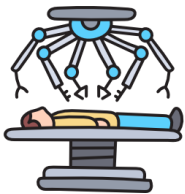


¿Necesidad? ¿Soluciones? ¿Qué hacer?





Fundamento



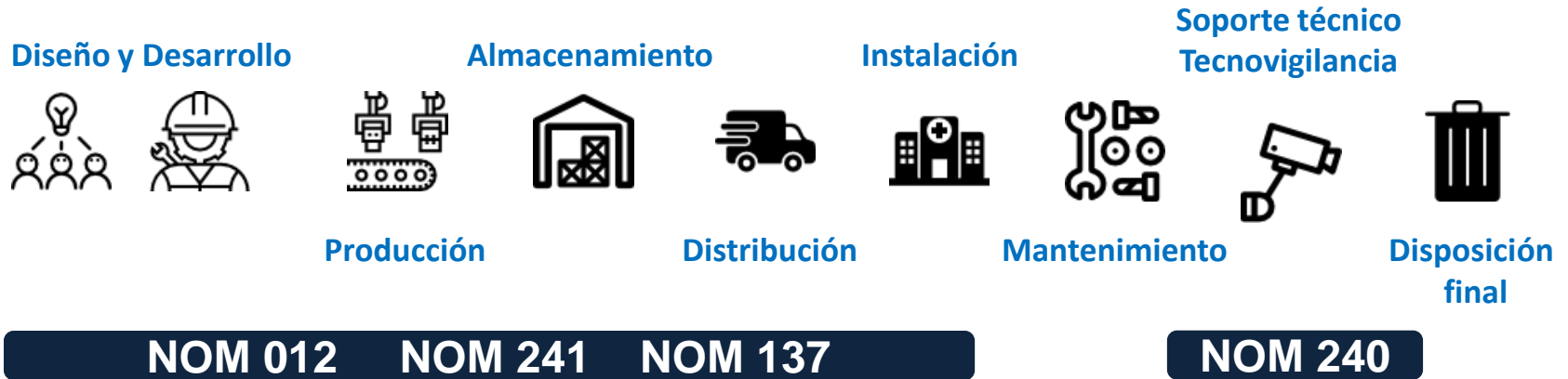


Definir el camino





Normativas



IEC 60601
ISO 14155
ISO 62304 – SW

ISO 13485 - Calidad

ISO 14971- Riesgos

ISO 62366 - Usabilidad

Otros estándares específicos a tu dispositivo



Nivel de Madurez Tecnológica



- **Evaluar o medir** el nivel de madurez de una tecnología particular.
- Clasificación basada en el **progreso** del proyecto.
- 9 niveles (NASA).



TRL+ Dispositivo Médico





Producción-Almacenamiento-Distribución





Instalación - Mantenimiento

Diseño y Desarrollo



Almacenamiento



Producción



Distribución

Instalación



Mantenimiento



Soporte técnico
Tecnovigilancia



Disposición
final



Normativas

Diseño y Desarrollo



Almacenamiento



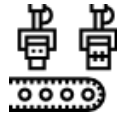
Instalación



Soporte técnico
Tecnovigilancia



Producción



Distribución



Mantenimiento

Disposición
final



NOM 240
NOM 005
NOM 007
NOM 229
NOM 087



Normativa

NOM- 240- SSA1 – 2012

- INSTALACION Y OPERACIÓN DE TECNOVIGILANCIA

NOM – 005 – SSA3 – 2010

- INFRAESTRUCTURA Y EQUIPO PARA PACIENTES AMBULATORIOS

NOM – 007 – SSA3 – 2011

- ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLINICOS

NOM – 016 – SSA3 – 2012

- INFRAESTRUCTURA Y EQUIPO DE HOSPITALES Y CONSULTORIOS

NOM – 229 – SSA1 – 2002

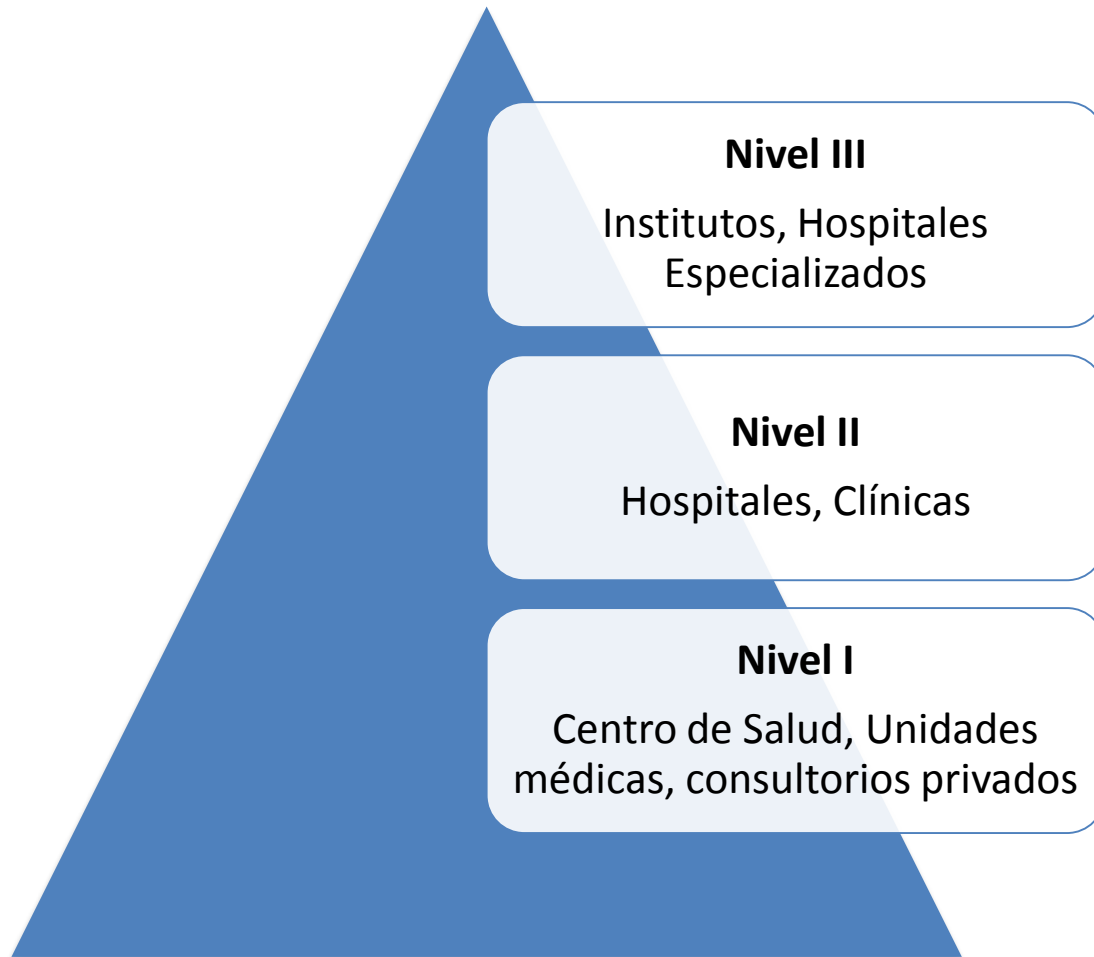
- PARA EQUIPOS Y PROTECCION RADIOLOGICA

NOM- 087 – SEMANART- SSA1 – 2002

- RESIDUOS PELIGROSOS BIOLOGICO – INFECCIOSOS.



Instalación & Mantenimiento





Tecnovigilancia

Diseño y Desarrollo



Almacenamiento



Instalación



Producción



Distribución



Mantenimiento

Soporte técnico
Tecnovigilancia



Disposición
final

Tecnovigilancia

