

BOLETÍN SERVICIO TECNOVIGILANCIA



ESE BelloSalud
Juntos construimos vidas saludables

CONCEPTO DE DISPOSITIVO MÉDICO EN NUESTRA NORMATIVIDAD

Decreto 4725 de 2005

DISPOSITIVO MÉDICO PARA USO HUMANO

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 propuesta por el fabricante para su uso en:



DISPOSITIVO MÉDICO PARA USO EN HUMANO

- ❖ Diagnóstico, prevención, tratamiento, alivio de una enfermedad o compensación de una lesión o de una deficiencia
- ❖ Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico
- ❖ Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido
- ❖ 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 metabólicos.

EQUIPO BIOMÉDICO

Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, programas informáticos

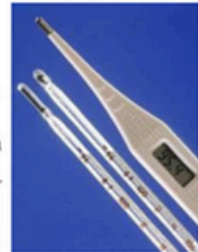
Destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.



¿CONOCES LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS?

USO AMBULATORIO

1. Cepillo Dental.
2. Seda Dental.
3. Algodón de uso quirúrgico
4. Gasa.
5. Banda adhesiva para curación de herida
6. Jeringas.
7. Muletas, Caminadores, Bastones
8. Termómetro.
9. Guantes.
10. Tapabocas desechables con filtro
11. Glucómetro.
12. Preservativos
13. Lentes de Contacto.



¿CONOCES LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS?

PARA ATENCIÓN PREHOSPITALARIA

Maletín para examen físico:

1. Fonendoscopios (adultos y niños).
2. Tensiómetros (adultos y niños).
3. Termómetro.
4. Guantes desechables y estériles.
5. Tapabocas desechables.
6. Equipo de órganos de los sentidos con baterías de repuesto.
7. Glucómetro



Activar Windows
Vé a Configuración

¿CONOCES LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS?

CONSULTA EXTERNA



1



2



3

1. Balanza de pie o pesa bebé
2. Silla de Ruedas
3. Fonendoscopio
4. Equipo de órganos de los sentidos
5. Tensiómetro



5



4

FOCO
REPUESTO
OFTALMOSCOPIO
ESPEJOS
LARINGEOS

ESTUCHE RIGIDO

LAMPARA
LARINGEA
OTOSCOPIO
RINOSCOPIO
MANGO
METALICO

Activar Windows
Vé a Configuración

¿CONOCES LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS?

SERVICIOS DE URGENCIAS

1. Instrumental quirúrgico
2. Monitor de signos vitales.
3. Aspirador de secreciones.
4. Desfibrilador.
5. Tensiómetro y fonendoscopio,
6. Termómetro.
7. Equipo de órganos de los sentidos
8. Balanza o báscula de pie.
9. Bomba de Infusión.



1



2



8



Activar Windows
Ve a Configuración para
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

9

¿CONOCES LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS?

TRASLADO DE PACIENTES (Ambulancia)



1. Máscara Laringea
2. Laringoscopio
3. Resucitador Manual
4. Desfibrilador.
5. Ventilador de Transporte
6. Tubo Endotraqueal



1



2



3



4



5



6

Activar Windows
ON

¿CONOCES LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS?

IMPLANTABLES

1. Prótesis Dental
2. Marcapasos
3. Material de Osteosíntesis
4. Prótesis Mamaria

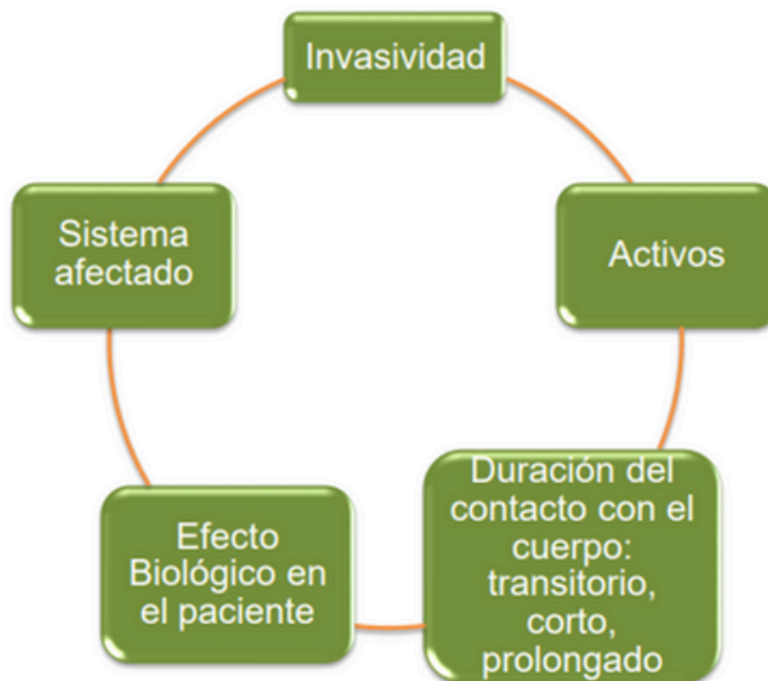


EQUIPO BIOMÉDICO DE TECNOLOGÍA CONTROLADA

DISPOSITIVOS MÉDICOS sometidos a un control especial

Clasificación de alto riesgo, Prototipos – Equipo usado o repotenciado,
Objeto de control de oferta, ↑\$ Para su adquisición, instalación y
utilización.

CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO



TOMADO DE [HTTPS://WWW.INVIMA.GOV.CO/SITES/DEFAULT/FILES/DISPOSITIVOS-MEDICOS/2023-10/PROGRAMA-NACIONAL-DE-TECNOVIGILANCIA_VIGILANCIA-POST-COMERCIALIZACION-DE-DISPOSITIVOS-MEDICOS.PDF](https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/2023-10/PROGRAMA-NACIONAL-DE-TECNOVIGILANCIA_VIGILANCIA-POST-COMERCIALIZACION-DE-DISPOSITIVOS-MEDICOS.PDF)