



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

DEPARTAMENTO DISPOSITIVOS MÉDICOS

Guía de Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño para Dispositivos Médicos, incluidos los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro.

MARZO 2019 | PRIMERA EDICIÓN



GUÍA DE PRINCIPIOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS,
INCLUIDOS LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.

AUTORES

María Cecilia López Gutiérrez.
Instituto de Salud Pública de Chile

Jaime Palma Fuentes.
Instituto de Salud Pública de Chile

Regina Pezoa Reyes.
Instituto de Salud Pública de Chile

Johanna Valderas Durán.
Instituto de Salud Pública de Chile

María Cecilia González Flores.
Pontificia Universidad Católica de Chile

Cristian Riveros Farías.
Universidad de Valparaíso

COMISIÓN REVISORA

Josée Hansen.
Banco Interamericano de Desarrollo

Janepsy Díaz Tito.
Instituto de Salud Pública de Chile

Guía de Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño para Dispositivos Médicos, incluidos los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro.

TABLA DE CONTENIDO

Preámbulo	4
1. Introducción	5
2. Definiciones	5
3. Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos – Principios Esenciales Generales	11
4. Principios Esenciales aplicables a Dispositivos Médicos y DMDIV	11
4.1 Principios Generales	11
4.2 Evaluación clínica	13
4.3 Propiedades químicas, físicas y biológicas	13
4.4 Esterilización y contaminación microbiana	14
4.5 Consideraciones relativas al medio ambiente y las condiciones de uso	15
4.6 Protección contra los riesgos eléctricos, mecánicos y térmicos	16
4.7 Dispositivos médicos conectados a una fuente de energía (activos) o equipados con dicha fuente	16
4.8 Dispositivos médicos y DMDIV que incorporan Software o corresponden a Software	17
4.9 Dispositivos médicos y DMDIV de diagnóstico o con función de medición	18
4.10 Protección contra las radiaciones	18
4.11 Protección contra los riesgos potenciales de los dispositivos médicos y los DMDIV destinados para el uso del usuario no especializado	19
4.12 Dispositivos médicos y DMDIV que llevan materiales incorporados de origen biológico	19
4.13 Rotulado	20
4.13.1. Generalidades	20
4.13.2. Rótulo o Etiqueta	21
4.13.3. Principios de Rotulado para Dispositivos Médicos y DMDIV que incorporan Software o corresponden a Software	22
4.13.4. Principios de Rotulado para Dispositivos Médicos y DMDIV destinados a ser utilizados por usuarios no especializados (público en general)	22
4.13.5. Principios sobre el Rotulado de la Información Destinada al Paciente	23
4.13.6. Instrucciones de Uso	25

5. Principios Esenciales aplicables solamente a Dispositivos Médicos, excluidos los DMDIV	28
5.1 Propiedades químicas, físicas y biológicas	28
5.2 Protección contra las radiaciones	28
5.3 Principios exclusivos para dispositivos médicos implantables	29
5.4 Protección contra los riesgos potenciales de los dispositivos médicos que suministran energía o sustancias que puedan afectar al paciente	29
5.5 Rotulado o Etiqueta	29
5.5.1. Rótulo	29
5.5.2. Instrucciones de uso	29
6. Principios Esenciales aplicables exclusivamente a DMDIV	29
6.1 Propiedades químicas, físicas y biológicas	29
6.2 Características de Desempeño	30
6.3 Rotulado	31
6.3.1. Rótulo o Etiqueta	31
6.3.2. Instrucciones de uso	31
7. Referencias	33

PREÁMBULO

Las guías que el Instituto de Salud Pública ha desarrollado para apoyar la regulación de los dispositivos médicos en Chile, son documentos administrativos que no tienen fuerza de ley.

Es importante tener en consideración que el Instituto de Salud Pública se reserva el derecho de solicitar información o material adicional, o establecer condiciones no descritas específicamente en este documento, con el propósito de que se cumpla adecuadamente la seguridad y el desempeño del dispositivo médico en cuestión. El Instituto velará porque dichas solicitudes sean justificables y que las decisiones que se adopten estén claramente justificadas.

Esta guía se debe leer junto con las secciones pertinentes de otros documentos normativo-regulatorios y guías de orientación que apliquen.

1. INTRODUCCIÓN

Acogiendo las recomendaciones de organismos y organizaciones internacionales de armonización y convergencia regulatoria en materia de dispositivos médicos, el Departamento Dispositivos Médicos del Instituto de Salud Pública de Chile ha elaborado esta Guía que complementará los contenidos de la regulación de estos productos, según el marco legal vigente.

El objetivo fundamental de este documento es guiar a los fabricantes de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DMDIV), en la aplicación de los principios esenciales de seguridad y desempeño para el diseño y la fabricación de dispositivos médicos y DMDIV seguros, que cumplan su uso previsto durante todo su ciclo de vida y no comprometan el estado clínico o la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los usuarios o de otras personas. Del mismo modo educar a los importadores y distribuidores de dispositivos médicos y de DMDIV, para una adecuada selección de dispositivos médicos que cuenten con la evidencia documentada del cumplimiento de los principios esenciales contenidos en esta guía.

Los principios esenciales contenidos en esta guía proporcionan criterios amplios y de alto nivel para las etapas de diseño, fabricación y post-fabricación (incluyendo la vigilancia post-comercialización) a través de todo el ciclo de vida.

La guía contiene trece principios esenciales generales incluidos en la Sección 4 del documento, que deben cumplir todos los dispositivos médicos y los DMDIV, independiente de la clase de riesgo a la cual pertenecen, también contiene principios esenciales específicos para dispositivos médicos (excluidos los DMDIV) considerados en la Sección 5 y principios esenciales específicos para DMDIV incluidos en la Sección 6, los que se deben aplicar en concordancia con las características propias de cada dispositivo médico y DMDIV.

No obstante a lo anterior, la autoridad sanitaria podrá incorporar nuevos principios cuando la seguridad de un dispositivo médico o un DMDIV se pueda ver afectada.

2. DEFINICIONES

Para efectos de la presente guía, se entenderá por:

- a) **Accesorio:** artículo destinado específicamente por su fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico o un DMDIV, para que éste pueda ser usado de acuerdo a su uso previsto.
- b) **Acondicionamiento:** todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaca y/o rotula para su presentación final, sin que se altere la integridad del envase primario.
- c) **Advertencia:** información que describe una situación para la cual existe un peligro serio previsible con el uso del dispositivo.
- d) **Análisis de riesgo:** uso sistemático de información disponible para identificar peligros y estimar el riesgo.
- e) **Células o tejidos inviables:** que no presentan capacidad de metabolismo o de multiplicación.
- f) **Ciclo de vida:** corresponde a todas las etapas de la vida de un dispositivo médico, desde el diseño hasta su disposición final y eliminación.
- g) **Compatibilidad:** habilidad de un dispositivo médico, incluidos los programas informáticos, cuando se utiliza junto con uno o varios dispositivos de acuerdo con su uso previsto, para:
 - i. funcionar sin pérdidas ni compromiso de su facultad de funcionar del modo previsto, y/o
 - ii. integrar y/o funcionar sin necesidad de cambio o de adaptación de ninguna de las partes de los dispositivos combinados, y/o
 - iii. ser utilizado junto con otro sin conflicto/interferencia ni reacción adversa.

- h) Componente consumible o material fungible:** líquidos o suministros necesarios para el uso del dispositivo médico pero que no se pueden reutilizar o solo se pueden reutilizar un número limitado de veces.
- i) Condición de primer defecto o condición de falla única:** condición en la que un solo medio de protección contra los riesgos de la seguridad del equipo está defectuoso, o prestan una condición única anormal externa.
- j) Daño:** lesiones físicas o daños a la salud de las personas o daños a la propiedad o al medio ambiente.
- k) Datos clínicos:** información relativa a la seguridad o el desempeño que se genera a partir del uso de un dispositivo médico y que procede de:
- investigación o investigaciones clínicas del dispositivo en cuestión,
 - investigación o investigaciones clínicas u otros estudios mencionados en publicaciones científicas de un dispositivo médico cuya equivalencia con el dispositivo en cuestión se pueda demostrar,
 - informes aparecidos en publicaciones científicas con revisión por pares sobre otras experiencias clínicas con el dispositivo en cuestión o con un dispositivo médico cuya equivalencia con aquel se pueda demostrar,
 - información clínicamente pertinente procedente del seguimiento post-comercialización, en particular el seguimiento clínico post-comercialización.
- l) Desempeño o funcionamiento de un dispositivo médico:** habilidad de un dispositivo médico de alcanzar el uso previsto declarado por el fabricante.
- m) Desempeño analítico de un dispositivo médico de diagnóstico in vitro:** habilidad de un DMDIV para detectar o medir un analito en particular.
- n) Desempeño clínico:** habilidad de un dispositivo médico para lograr su uso previsto declarado por el fabricante.
- o) Desempeño clínico de un dispositivo médico de diagnóstico in vitro:** habilidad de un dispositivo médico de diagnóstico in vitro para producir resultados que se correlacionan con una condición clínica/estado fisiológico particular de acuerdo con la población objetivo y el usuario previsto.
- p) Desempeño de un dispositivo médico de diagnóstico in vitro:** habilidad de un dispositivo médico de diagnóstico in vitro para lograr su uso previsto / propósito previsto según lo declarado por el fabricante. El desempeño de un dispositivo médico de diagnóstico in vitro consiste en el soporte analítico y, en su caso, el soporte de desempeño clínico en un dispositivo.
- q) Desinfección:** reducción del número de microorganismos viables en un producto a un nivel previamente establecido como apropiado para su manejo o uso previsto.
- r) Determinación de la relación riesgo–beneficio:** análisis de todas las evaluaciones del riesgo y del beneficio que puedan ser pertinentes a efectos del uso del dispositivo médico para el uso previsto, cuando se utilice de acuerdo a lo declarado por el fabricante.
- s) Dispositivo médico:** se entenderá por tal cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, equipo, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, que cumpla con las siguientes condiciones copulativas:
- Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95 inciso primero, 102 y 106 del Código Sanitario;
 - Que no logre su acción principal en o sobre el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueda ser ayudado en su función por tales mecanismos; y,

- Que su uso previsto en los seres humanos, solo o en combinación, se refiera a uno o más de los siguientes fines:
 - i. Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una enfermedad;
 - ii. Diagnóstico, monitoreo, tratamiento alivio, cura o compensación de un daño o lesión;
 - iii. Investigación, reemplazo, modificación o soporte anatómico o de un proceso fisiológico;
 - iv. Soporte o mantenimiento de la vida;
 - v. Control de la concepción;
 - vi. Desinfección de dispositivos médicos;
 - vii. Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano.
- t) Dispositivo médico activo:** dispositivo médico cuyo funcionamiento depende de la energía eléctrica -o de cualquier otra fuente de energía distinta a la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad- y que actúa mediante la conversión de dicha energía. Los dispositivos médicos destinados a transmitir energía, administrar sustancias u otros elementos al paciente, sin que le provoquen un cambio significativo, no se consideran dispositivos médicos activos.
- u) Dispositivo médico de diagnóstico in vitro:** aquel que consiste en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, recipiente para muestras, equipo, instrumento, aparato, software, equipamiento o sistema, utilizado sólo o en combinación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las de donaciones de sangre y de tejidos única o principalmente con el fin de proporcionar información respecto a:
 - i. Un estado fisiológico o patológico.
 - ii. Deficiencias físicas o mentales congénitas.
 - iii. Predisposición a una dolencia o enfermedad.
 - iv. Determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores.
 - v. Predecir la respuesta o reacción al tratamiento.
 - vi. Establecer o supervisar las medidas terapéuticas.
- v) Dispositivo médico implantable:** dispositivo médico indicado para ser totalmente introducido dentro del cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular, mediante intervención quirúrgica, destinado a permanecer allí después de la intervención. También se considera dentro de esta categoría a cualquier dispositivo médico indicado para ser parcialmente introducido dentro del cuerpo humano, mediante intervención quirúrgica, destinado a permanecer al menos treinta días después de la intervención.
- w) Dispositivo médico quirúrgico reutilizable:** dispositivo médico destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, aserrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar, inmovilizar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo, y que puede ser utilizado nuevamente una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.
- x) Dispositivo médico para autodiagnóstico:** dispositivo médico destinado por el fabricante a ser utilizado por usuarios no especializados responsables de tomar la muestra y obtener los datos correspondientes, por sí mismos y sobre sí mismos, basándose únicamente en las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Este uso también puede incluir realizar la prueba e interpretar los resultados por sí mismos y sobre ellos mismos.
- y) Envase:** producto utilizado para la contención, protección, manipulación, entrega, almacenamiento, transporte y presentación de los dispositivos médicos y los DMDIV, incluyendo desde materias primas a productos terminados, considerando desde el fabricante al usuario o consumidor, incluyendo el personal involucrado en la fabricación, ensamblado u otras etapas.

z) Estabilidad: habilidad de un dispositivo médico y un DMDIV para mantener sus características de desempeño dentro de las especificaciones del fabricante.

NOTA 1: La estabilidad se aplica a:

- dispositivos médicos estériles y no estériles cuyas propiedades físicas, químicas o funcionales se pueden alterar o comprometer en un intervalo de tiempo establecido;
- reactivos, calibradores y controles de DMDIV, cuando se almacenan, transportan y utilizan en las condiciones definidas por el fabricante;
- materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y material eliminado de contenedores sellados, cuando se preparan, se usan y almacenaron de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante;
- instrumentos o sistemas de medición después de la calibración.

NOTA 2: La estabilidad de un reactivo de diagnóstico in vitro o el sistema de medición normalmente se cuantifica, respecto del tiempo:

- en términos del cambio de una cantidad indicada de una propiedad o medida en función de un intervalo de tiempo, o
- en términos del cambio de una propiedad en condiciones especificadas.

aa) Estado del arte: etapa desarrollada de capacidad técnica en un momento dado en lo que respecta a los productos, procesos y servicios, basados en los hallazgos consolidados relevantes de la ciencia, la tecnología y la experiencia.

bb) Esterilización: proceso validado utilizado para lograr que un producto esté libre de microorganismos viables.

NOTA: En un proceso de esterilización, la naturaleza de la inactivación microbiana es exponencial y, por lo tanto, la supervivencia de un microorganismo en un elemento individual se puede expresar en términos de probabilidad. Si bien esta probabilidad se puede reducir a un número muy bajo, no se puede reducir a cero.

cc) Evaluación clínica: procedimiento continuo, metodológicamente sólido, empleado para recopilar, evaluar y analizar datos clínicos pertenecientes a un dispositivo médico y para evaluar si existe evidencia clínica suficiente para confirmar el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y desempeño cuando el dispositivo se utiliza en concordancia con las instrucciones de uso del fabricante. En casos excepcionales en los que no se requiere una instrucción de uso, la recopilación, el análisis y la evaluación se llevan a cabo teniendo en cuenta las modalidades de uso generalmente reconocidas.

dd) Evaluación del desempeño de un dispositivo médico de diagnóstico in vitro: evaluación y análisis de datos para establecer o verificar la validez científica, el desempeño analítico y, cuando corresponda, el desempeño clínico de un DMDIV.

ee) Evidencia clínica: los datos clínicos y el informe de evaluación clínica pertenecientes a un dispositivo médico.

ff) Evidencia clínica para un dispositivo médico de diagnóstico in vitro: toda información que admite la validez científica y el desempeño para su uso como lo establece el fabricante.

gg) Evaluación de la conformidad: comprobación del cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño para los dispositivos médicos y los DMDIV, conforme a normas nacionales o un equivalente internacional mediante pruebas, ensayos o revisión documental.

hh) Fabricante: persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y rotulado de un dispositivo médico, con el propósito de la comercialización de éste en su propio nombre, ya sea que estas operaciones se efectúen por esa misma persona o por terceros mediante mandato legal.

- ii) Fecha de vencimiento:** aquella que da término al periodo de vida útil del dispositivo conforme a lo aprobado en el registro y que da cuenta del término de su estabilidad, y que puede expresarse por mes y año calendario, o bien, por el día, mes y año calendario.
- jj) Instrucciones de uso:** información facilitada por el fabricante para informar al usuario sobre el uso previsto de un dispositivo médico, su uso correcto y las precauciones que se deban adoptar.
- kk) Interoperabilidad:** facultad de dos o varios dispositivos médicos, incluidos los programas informáticos, del mismo fabricante o de diferentes fabricantes, para:
- intercambiar información y utilizar la información intercambiada para la ejecución correcta de una función concreta sin cambiar el contenido de los datos, y/o
 - la comunicación de los dispositivos entre sí, y/o
 - el funcionamiento conjunto del modo previsto.
- ll) Investigación clínica:** cualquier investigación o estudio sistemático en uno o más sujetos humanos, realizado para evaluar la seguridad y/o el desempeño de un dispositivo médico. El término “investigación clínica” se utiliza como sinónimo de “ensayo clínico” y “estudio clínico”.
- mm) Limpieza:** eliminación de la contaminación de un dispositivo médico en la medida de lo posible para su posterior procesamiento y para su uso posterior previsto.
- nn) Nanomaterial:** material natural, fabricado u obtenido accidentalmente que contiene partículas separadas o formando un agregado o aglomerado, y que en la distribución de tamaños granulométricos, el 50 % o más de las partículas presenta una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 y 100 nm. Los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1 nm también se considerarán nanomateriales.
- oo) Número de lote:** un conjunto distintivo de números y/o letras que identifica específicamente un lote de dispositivos médicos o de DMDIV que permite obtener la trazabilidad de su historial de fabricación, embalaje, rotulado y distribución.
- pp) Peligro:** fuente potencial de daño.
- qq) Principios esenciales de seguridad y desempeño para dispositivos médicos:** corresponden a los principios de diseño y fabricación de un dispositivo médico y DMDIV, de forma tal que cuando éste se utilice en las condiciones y para los usos previstos, su uso no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los usuarios o de otras personas.
- rr) Pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente:** pruebas que se realizan cerca de un paciente y fuera de las instalaciones centralizadas de las pruebas de laboratorio.
- NOTA 1: Los usuarios de pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente pueden incluir usuarios profesionales o usuarios no especializados.
- ss) Radiación ionizante:** término utilizado para describir la propagación de energía de naturaleza corpuscular o electromagnética. Radiación con energía suficiente para causar la ionización en la materia.
- tt) Reducir apropiadamente riesgos:** la reducción del riesgo a un nivel aceptable según lo determinado por el fabricante y la autoridad reguladora (reduciendo el riesgo tan bajo como sea razonablemente practicable, reduciendo el riesgo tan bajo como sea razonablemente alcanzable, o reduciendo el riesgo en la medida de lo posible) sin resultados adversos que afecten la relación riesgo-beneficio.
- uu) Riesgo:** combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad de dicho daño.

- vv) Rotulado:** leyenda, palabra o marca adjunta a, incluida en, o que acompaña o pertenece a un dispositivo médico. Esto incluye el rótulo o etiqueta, el instructivo de uso, el manual de uso y el manual de servicio.
- ww) Rotulado electrónico:** cualquier forma de información accesible electrónicamente suministrada por el fabricante relacionado con un dispositivo médico o un DMDIV.
- xx) Rótulo o etiqueta:** información escrita, impresa o gráfica que figura en el propio dispositivo médico, en el embalaje de cada unidad o en el embalaje de varios productos.
- yy) Seguridad:** libre de riesgo inaceptable.
- zz) Software como dispositivo médico:** creación intelectual que comprende los programas, procedimientos, reglas y cualquier documentación asociada con la operación de un sistema de procesamiento de datos con propósitos médicos, de forma tal que ejecute funciones clínicas o ejerza un efecto o acción directa sobre el diagnóstico, la terapia o el proceso preventivo. Se extiende tanto al que forma parte de un equipo médico computarizado, como al suministrado de forma independiente como producto en sí mismo.
- aaa) Uso normal:** operación, incluidas las inspecciones de rutina y los ajustes realizados por cualquier usuario, y el modo de reposo, de acuerdo con las instrucciones de uso o de acuerdo con la práctica generalmente aceptada para aquellos dispositivos médicos o DMDIV que no requieran instrucciones de uso.
NOTA 1: El uso normal no debe confundirse con el uso previsto. Si bien ambos incluyen el concepto de uso previsto por el fabricante, el uso previsto se enfoca en el propósito médico, mientras que el uso normal incorpora no solo el propósito médico, sino también el mantenimiento, el transporte, entre otros.
NOTA 2: El error de uso puede ocurrir durante el uso normal del dispositivo médico o del DMDIV.
NOTA 3: Aquellos dispositivos médicos y DMDIV que puedan usarse de manera segura sin instrucciones de uso, estarán legalmente exentos de incluir dichas instrucciones.
- bbb) Uso previsto:** utilización a la que se destina un dispositivo médico de acuerdo con las especificaciones, instrucciones e información proporcionada por el fabricante, en concordancia con lo autorizado en el respectivo registro sanitario.
- ccc) Usuario:** profesional de la salud, persona o público general que utiliza el dispositivo.
- ddd) Usuario no especializado:** persona que no tiene entrenamiento formal en un campo o disciplina relevante.
NOTA 1: Los principios que aplican a los dispositivos médicos o DMDIV que serán utilizados por usuarios no especializados, también aplican para los dispositivos médicos o los DMDIV de autodiagnóstico.
NOTA 2: Para un DMDIV que se use fuera de un entorno de laboratorio, el usuario del DMDIV se considerará un usuario no especializado.
NOTA 3: Un usuario que utilice un DMDIV para auto-recolección y autodiagnóstico, es considerado un usuario no especializado.
- eee) Vida útil esperada/Servicio de vida esperado:** período de tiempo especificado por el fabricante durante el cual se espera que el dispositivo médico o el DMDIV mantengan un uso seguro y eficaz.
NOTA 1: La vida útil esperada puede ser determinada por la estabilidad.
NOTA 2: Durante la vida útil esperada pueden ser necesarios el mantenimiento, las reparaciones o las actualizaciones (por ejemplo, modificaciones de seguridad o ciberseguridad).
- fff) Vida útil:** período de tiempo hasta la fecha de caducidad durante la cual un dispositivo médico o DMDIV, en su embalaje original mantiene su estabilidad en las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante.

3. SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS – PRINCIPIOS ESENCIALES GENERALES

Un fabricante de un dispositivo médico o un DMDIV debe diseñar y fabricar un producto que sea seguro y que funcione según lo previsto durante todo su ciclo de vida. Para garantizar este resultado, se describen aquí los requisitos fundamentales de diseño y fabricación, denominados «Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño». Su propósito es describir los principios esenciales que se aplican a todos los dispositivos médicos, incluidos los DMDIV (Punto 4). Está organizado en dos secciones, una que aplica a los dispositivos médicos (Punto 5) y la otra que aplica exclusivamente a los DMDIV (Punto 6).

Las actividades de diseño y fabricación del fabricante de dispositivos médicos y DMDIV deben estar bajo el control de su sistema de gestión de calidad. La conformidad del dispositivo con todos los Principios Esenciales aplicables se demostrará y evaluará de acuerdo con los procedimientos establecidos por el Instituto.

4. PRINCIPIOS ESENCIALES APLICABLES A DISPOSITIVOS MÉDICOS Y DMDIV

4.1. Principios Generales

- 4.1.1. Los dispositivos médicos y los DMDIV deben alcanzar el desempeño previsto declarado por el fabricante y se deben diseñar y fabricar de forma tal que en sus condiciones de uso normales, sean aptos para su uso previsto. Deben ser seguros y eficaces, siempre que los posibles riesgos asociados a su uso sean aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente, y no deben comprometer el estado clínico y la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los operadores o, en su caso, la de otras personas.
- 4.1.2. Los fabricantes deben establecer, aplicar, documentar y mantener un sistema de gestión de riesgos. La gestión de riesgos se entiende como un proceso iterativo continuo durante todo el ciclo de vida de un dispositivo médico y un DMDIV que requiere actualizaciones sistemáticas periódicas. Con vistas a la gestión de riesgos, el fabricante debe:
 - a) establecer y documentar un plan de gestión de riesgos para cada dispositivo médico y DMDIV;
 - b) detectar y analizar los peligros conocidos y previsibles asociados a cada dispositivo médico y DMDIV;
 - c) calcular y evaluar los riesgos que van asociados y que se producen durante el uso previsto y durante un uso indebido razonablemente previsible;
 - d) eliminar o controlar los riesgos mencionados en la letra d) de acuerdo con los principios del 4.1.3 y 4.1.4;
 - e) evaluar el impacto de la información desde las fases de fabricación y post-comercialización, sobre el riesgo general, la determinación riesgo-beneficio y la aceptabilidad de los riesgos. Esta evaluación debe incluir el impacto de la presencia de peligros o situaciones peligrosas no reconocidas previamente, la aceptabilidad de los riesgos estimados que surgen de una situación peligrosa y los cambios en el estado del arte;
 - f) modificar las medidas de control de acuerdo con los principios del 4.1.3 y 4.1.4, basándose en la evaluación del impacto de la información mencionada en la letra e) en caso necesario.
- 4.1.3. Las medidas de control de riesgos adoptadas por los fabricantes para el diseño y la fabricación de los dispositivos médicos y DMDIV se deben ajustar a los principios de seguridad, teniendo en cuenta el estado del arte. Para reducir los riesgos, los fabricantes deben gestionarlos de manera que el riesgo residual asociado con cada peligro y el riesgo residual general se consideren

aceptables. Al seleccionar las soluciones más adecuadas, los fabricantes, en el siguiente orden de prioridad, deben:

- a) eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible con un diseño y una fabricación segura;
- b) adoptar las medidas oportunas de protección, incluso alarmas, en caso que fueran necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse;
- c) proporcionar información de seguridad (avisos/precauciones/contraindicaciones) y, en su caso, formación a los usuarios.

4.1.4. El fabricante debe informar a los usuarios de cualquier riesgo residual relevante.

4.1.5. Al eliminar o reducir los riesgos relacionados con los errores de utilización, el fabricante debe:

- a) reducir apropiadamente los riesgos relacionados con las características del dispositivo médico y del DMDIV y el entorno en el que está previsto que se utilice (por ejemplo: características ergonómicas, tolerancia a la suciedad y la humedad), y
- b) tener en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la educación, la formación y el entorno de uso, cuando proceda, así como el estado médico y físico de los usuarios previstos (diseño para el público general, profesionales, personas con discapacidad u otros).

4.1.6. Las características y el desempeño de un dispositivo médico y un DMDIV no deben ser negativamente afectados hasta el grado de que resulten comprometidas la salud o la seguridad del paciente o del usuario ni, en su caso, de otras personas, durante su vida útil, indicada por el fabricante, cuando estén sometidos a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones de uso normales y hayan sido objeto de mantenimiento y calibración adecuada, conforme a las instrucciones del fabricante.

4.1.7. Los dispositivos médicos y los DMDIV se deben diseñar, fabricar y acondicionar de modo que sus características y desempeño, incluyendo su integridad y limpieza durante su uso previsto, no sean afectados negativamente durante el transporte y el almacenamiento, por ejemplo fluctuaciones de temperatura y humedad, teniendo en cuenta las instrucciones y la información proporcionadas por el fabricante. El desempeño, la seguridad y la esterilidad del dispositivo médico y del DMDIV se deben mantener durante toda la vida útil especificada por el fabricante.

4.1.8. Durante su vida útil, los dispositivos médicos y los DMDIV deben mantener la estabilidad necesaria para preservar las condiciones esenciales de desempeño, en el periodo de tiempo y en las condiciones previamente establecidas, después de haber sido abiertos (para los DMDIV, incluyendo después de haber sido instalados en el instrumento), y durante el transporte o despacho bajo condiciones distintas de las condiciones de almacenamiento, lo que debe ser considerado también con las muestras clínicas a analizar con un DMDIV.

4.1.9. Todos los riesgos conocidos previsibles y los efectos secundarios indeseables procedentes del desempeño del dispositivo médico y del DMDIV en condiciones de uso normales, se deben reducir al mínimo y deben ser aceptables en relación con los beneficios evaluados para el paciente y/o el usuario, teniendo en consideración el estado del arte.

4.2. Evaluación clínica

- 4.2.1. Cuando sea apropiado, se podrá requerir una evaluación clínica, la que debe evaluar los datos clínicos para establecer que existe una determinación favorable del riesgo-beneficio para el dispositivo médico y el DMDIV, que puede basarse en:
- Informes de investigaciones clínicas (para los DMDIV, informes de evaluación de desempeño clínico).
 - Informes de revisión sistemática, a partir de la revisión de la evidencia científica o de informes de resultados obtenidos mediante la vigilancia post comercialización.
 - Experiencia clínica.
- 4.2.2. Cada etapa de la investigación clínica deberá ser llevada a cabo en concordancia con el espíritu de la Declaración de Helsinki.
- 4.2.3. La investigación clínica con dispositivos médicos y DMDIV deberán satisfacer los principios establecidos en la normativa nacional específica establecida por la autoridad sanitaria. Dicha normativa podrá complementarse con guías técnicas de apoyo para los usuarios.

4.3. Propiedades químicas, físicas y biológicas

- 4.3.1. En relación a las propiedades químicas, físicas y biológicas de un dispositivo médico y un DMDIV, se debe prestar particular atención a:
- La elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad, biocompatibilidad e inflamabilidad;
 - El impacto de los procesos en las propiedades del material;
 - Los resultados de las investigaciones biofísicas o de modelización cuya validez se haya demostrado previamente, si corresponde;
 - Las propiedades mecánicas de los materiales utilizados, considerando factores como solidez, ductilidad, resistencia a la fractura, resistencia al desgaste y resistencia a la fatiga;
 - Las propiedades de la superficie;
 - La confirmación de que el dispositivo médico y el DMDIV reúne todas las especificaciones químicas y/o físicas definidas.
- 4.3.2. Los dispositivos médicos y los DMDIV se deben diseñar, fabricar y acondicionar de modo que se minimice el riesgo que plantean los contaminantes y residuos para los pacientes, teniendo en cuenta el uso previsto del dispositivo médico y del DMDIV, y para las personas que intervienen en su transporte, almacenamiento y uso. Se debe prestar especial atención a los tejidos expuestos a esos contaminantes, residuos y a la duración y frecuencia de la exposición.
- 4.3.3. Los dispositivos médicos y los DMDIV se deben diseñar y fabricar de modo que se reduzcan apropiadamente los riesgos derivados de la liberación de sustancias o partículas, entre los cuales se consideran: residuos de desgaste, productos de degradación y residuos del proceso productivo que puedan desprenderse del dispositivo. Se debe prestar especial atención a las sustancias carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción.
- 4.3.4. Los dispositivos médicos y los DMDIV se deben diseñar y fabricar de modo que se reduzcan apropiadamente los riesgos derivados de la penetración no intencionada de sustancias en el dispositivo, teniendo en cuenta el tipo de dispositivo y el entorno en que vaya a ser utilizado.

- 4.3.5. Los dispositivos médicos y los DMDIV y sus procesos de fabricación se deben diseñar de modo que se elimine o se reduzca apropiadamente, el riesgo de infección para los pacientes, los usuarios y, cuando corresponda, otras personas. El diseño debe:
- Permitir una manipulación fácil y segura;
 - Reducir apropiadamente cualquier contaminación microbiana procedente del dispositivo o exposición a la misma durante su uso;
 - Prevenir la contaminación microbiana del dispositivo o de su contenido, como muestras o líquidos; y
 - Reducir apropiadamente, los riesgos de cortes o incisiones fortuitos, como las heridas causadas por objetos corto-punzantes.

4.4. Esterilización y contaminación microbiana

- 4.4.1. Cuando corresponda, los dispositivos médicos y los DMDIV se deben diseñar de modo tal que se facilite su limpieza, desinfección, esterilización y re-esterilización, de forma apropiada por el usuario.
- 4.4.2. Los dispositivos médicos y los DMDIV para los cuales se indique que tienen un estado microbiano específico se deben diseñar, fabricar y acondicionar de modo que se garantice que se mantienen en ese estado al introducirse en el mercado, y que permanezcan así en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante.
- 4.4.3. Los dispositivos médicos y los DMDIV suministrados en estado estéril se deben diseñar, fabricar y acondicionar en conformidad con procedimientos apropiados, para garantizar que sean estériles al introducirse en el mercado y, a menos que el envase destinado a su esterilidad se deteriore, sigan siendo estériles en las condiciones de almacenamiento y transporte especificadas por el fabricante, hasta que el envase sea abierto en el lugar de su utilización. Estas medidas deben garantizar que la integridad del envase sea claramente evidente para el usuario final (por ejemplo, a través del uso de embalaje a prueba de manipulación).
- 4.4.4. Los dispositivos médicos y los DMDIV rotulados como estériles se deben elaborar, fabricar, envasar y esterilizar mediante la utilización de métodos apropiados y adecuadamente validados. La vida útil de estos dispositivos médicos y DMDIV deben ser determinados por métodos validados apropiados.
- 4.4.5. Los dispositivos médicos y los DMDIV que deban ser esterilizados se deben fabricar y envasar en condiciones e instalaciones adecuadas y controladas.
- 4.4.6. Los sistemas de embalaje destinados a dispositivos médicos y a DMDIV que no sean estériles deben mantener la integridad y la limpieza del dispositivo. Cuando los dispositivos deban ser esterilizados antes de su uso:
- se debe reducir al mínimo el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de embalaje debe ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante; y
 - el método de esterilización indicado por el fabricante debe estar validado.
- 4.4.7. El rotulado de los dispositivos médicos y los DMDIV debe permitir distinguir los dispositivos idénticos o similares introducidos en el mercado tanto en condiciones estériles como no estériles, y además señalar el símbolo internacionalmente utilizado para indicar que se trata de un dispositivo médico estéril.

4.5. Consideraciones relativas al medio ambiente y las condiciones de uso

- 4.5.1. Cuando un dispositivo médico y un DMDIV se destine a ser utilizado en combinación con otros dispositivos o equipos, toda la combinación, incluido el sistema de conexión, debe ser segura y no alterar el desempeño previsto. Toda restricción de uso aplicable a tales combinaciones debe ir indicada en la etiqueta o en las instrucciones de uso. Las conexiones que deba manipular el usuario, como transferencia de líquidos o gases, acoplamiento eléctrico o mecánico, se deben diseñar y fabricar de modo que se elimine o reduzca apropiadamente cualquier riesgo posible, tal como una conexión incorrecta o un peligro que afecte la seguridad.
- 4.5.2. Los dispositivos médicos y los DMDIV se deben diseñar y fabricar considerando las condiciones de uso y el entorno previsto, de modo que se eliminen o se reduzcan apropiadamente:
- Los riesgos de lesiones para los usuarios u otras personas, vinculados a sus características físicas, incluidas las características dimensionales y las características ergonómicas y la facilidad de uso;
 - Los riesgos de uso erróneo debido al diseño del dispositivo médico o de la interfaz del DMDIV, a las características ergonómicas y la facilidad de uso, factores del medio ambiente, en el cual están destinados a ser utilizados;
 - Los riesgos vinculados a influencias externas o condiciones medio ambientales razonablemente previsible, como los campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad, temperatura, variaciones de la presión y aceleración o interferencias de las señales de radio;
 - Los riesgos asociados al uso del dispositivo médico y del DMDIV al entrar en contacto con materiales, líquidos y sustancias, incluidos los gases, a los que pueda estar expuesto en condiciones de uso normales;
 - Los riesgos asociados a la posible interacción negativa entre los programas informáticos y el entorno informático en el que funciona e interactúa;
 - Los riesgos accidentales de penetración de sustancias en el dispositivo médico o el DMDIV, considerando el entorno en el cual está previsto su uso;
 - El riesgo de identificación incorrecta de muestras y el riesgo de errores en los resultados debido, por ejemplo, a la confusión de los códigos de color y/o, numéricos y/o letras de los contenedores para muestras, piezas extraíbles y/o accesorios utilizados con los dispositivos médicos y los DMDIV con el fin de realizar la prueba o ensayo según lo previsto;
 - Los riesgos de interferencia recíproca con otros dispositivos, utilizados normalmente para las investigaciones o los tratamientos efectuados.
- 4.5.3. Los dispositivos médicos y los DMDIV se deben diseñar y fabricar de modo que se eliminen o se reduzcan apropiadamente los riesgos de incendio o de explosión durante su uso normal y en condiciones de primer defecto. Se debe prestar especial atención a los dispositivos médicos y los DMDIV cuyo uso previsto incluya la exposición a sustancias inflamables o explosivas o que puedan dar lugar a combustión.
- 4.5.4. Los dispositivos médicos y los DMDIV, se deben diseñar y fabricar de modo que el ajuste, la calibración y la mantención puedan hacerse de forma segura y eficaz, específicamente:
- Cuando no sea posible la mantención, por ejemplo en el caso de implantes, los riesgos derivados del envejecimiento de los materiales, deben ser reducidos apropiadamente.
 - Cuando no sea posible el ajuste y la calibración, por ejemplo en el caso de termómetros, los riesgos derivados de la pérdida de la precisión de cualquier mecanismo de medición o de control, deben ser reducidos apropiadamente.

- 4.5.5. Los dispositivos médicos y los DMDIV destinados a funcionar junto con otros dispositivos o artículos se deben diseñar y fabricar de modo que la interoperabilidad y la compatibilidad sean fiables y seguras.
- 4.5.6. Los dispositivos médicos y los DMDIV se deben diseñar y fabricar de manera que se reduzca apropiadamente el riesgo de acceso no autorizado que pudiera obstaculizar el funcionamiento del dispositivo o causar un problema de seguridad.
- 4.5.7. Todas las escalas de medida, control o visualización se deben diseñar y fabricar conforme a principios ergonómicos y de facilidad de uso, teniendo en cuenta el uso y los usuarios previstos y las condiciones medioambientales en las que está previsto utilizar los dispositivos médicos y los DMDIV.
- 4.5.8. Los dispositivos médicos y los DMDIV se deben diseñar y fabricar de modo que se facilite su eliminación o reciclaje seguros, o la eliminación o reciclaje seguros de cualquier sustancia residual, por parte del usuario, del paciente o de otra persona. Para ello, los fabricantes deben indicar y probar procedimientos y medidas mediante las cuales, una vez utilizados, sus dispositivos se puedan eliminar o reciclar con seguridad. Dichos procedimientos se deben describir en las instrucciones de uso.

4.6. Protección contra los riesgos eléctricos, mecánicos y térmicos

- 4.6.1 Los dispositivos médicos y los DMDIV se deben diseñar y fabricar de modo que se proteja al paciente y a los usuarios frente a los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo con la resistencia al movimiento, la inestabilidad y las piezas móviles.
- 4.6.2 Los dispositivos médicos y los DMDIV se deben diseñar y fabricar de modo que se reduzcan apropiadamente los riesgos derivados de las vibraciones generadas por los dispositivos, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para limitar las vibraciones, en particular en su origen, a menos que las vibraciones formen parte del desempeño especificado.
- 4.6.3 Los dispositivos médicos y los DMDIV se deben diseñar y fabricar de modo que se reduzcan apropiadamente los riesgos derivados de la emisión de ruido, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para reducir el ruido, especialmente en su origen, a no ser que las emisiones sonoras formen parte del desempeño especificado.
- 4.6.4 Los dispositivos médicos y los DMDIV se deben diseñar y fabricar de modo que, se reduzca apropiadamente el riesgo relacionado a la falla de cualquier pieza dentro del dispositivo diseñado para ser conectado o reconectado antes o durante el uso.
- 4.6.5 Las partes accesibles de los dispositivos médicos y de los DMDIV (excluidas las partes o áreas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deben alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de uso normales.

4.7. Dispositivos médicos conectados a una fuente de energía (activos) o equipados con dicha fuente

- 4.7.1. En caso de condiciones de primer defecto que afecten a dispositivos médicos y DMDIV activos, se deben adoptar las medidas para eliminar o reducir apropiadamente los riesgos consiguientes.
- 4.7.2 Los dispositivos médicos y los DMDIV para los que la seguridad de los pacientes dependa de una fuente de energía interna, deben estar provistos de un medio para determinar el estado de la fuente de energía y de una advertencia o indicación adecuada en caso de que la capacidad de la fuente de

- energía alcance un nivel crítico. Cuando sea necesario, se debe emitir dicha advertencia o indicación antes de que la fuente de energía alcance un nivel crítico.
- 4.7.3 Los dispositivos médicos y los DMDIV para los que la seguridad de los pacientes dependa de una fuente de energía externa, deben incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía.
 - 4.7.4 Los dispositivos médicos y los DMDIV destinados a vigilar uno o varios parámetros clínicos de un paciente, deben estar provistos de sistemas de alarma adecuados que permitan alertar al usuario de las situaciones que pudieran provocar la muerte o un deterioro grave del estado de salud del paciente.
 - 4.7.5 Los dispositivos médicos y los DMDIV se deben diseñar y fabricar de modo que se reduzcan apropiadamente los riesgos de creación de interferencias electromagnéticas, que puedan afectar al desempeño del dispositivo médico en cuestión o de otros dispositivos o equipos en el entorno previsto.
 - 4.7.6 Los dispositivos médicos y los DMDIV se deben diseñar y fabricar de modo que proporcionen un nivel de inmunidad intrínseca a la interferencia electromagnética de manera de permitir que operen como está previsto.
 - 4.7.7 Los dispositivos médicos y los DMDIV se deben diseñar y fabricar de modo que se reduzca apropiadamente el riesgo de descargas eléctricas accidentales para el paciente, el usuario u otras personas, tanto durante el uso normal como en condiciones de primer defecto, siempre que los dispositivos médicos estén instalados y sean mantenidos conforme a las indicaciones del fabricante.

4.8. Dispositivos médicos y DMDIV que incorporan Software o corresponden a Software

- 4.8.1. Los dispositivos médicos y los DMDIV que lleven incorporados sistemas electrónicos programables, incluidos los programas informáticos, o los programas informáticos que constituyan dispositivos médicos por sí mismos, se deben diseñar de modo que se garantice la exactitud, fiabilidad, precisión, seguridad y el desempeño en concordancia con el uso previsto. En caso de condiciones de primer defecto, se deben adoptar las medidas apropiadas para eliminar o reducir apropiadamente los riesgos o las dificultades de desempeño consiguientes.
- 4.8.2. Para los dispositivos médicos y los DMDIV que lleven incorporados programas informáticos, o para los programas informáticos que constituyan dispositivos médicos por sí mismos, se deben desarrollar y fabricar dichos programas basándose en el estado del arte, teniendo en cuenta los principios de ciclo de vida del desarrollo (por ejemplo ciclos rápidos de desarrollo, cambios frecuentes, efectos acumulativos de los cambios), gestión de los riesgos (por ejemplo cambios del sistema, ambiente y datos), incluida la seguridad de la información (por ejemplo actualizaciones implementadas), validación y verificación (por ejemplo cambios en la gestión de procesos).
- 4.8.3. Los programas informáticos que estén destinados a ser utilizados en combinación con plataformas informáticas móviles, se deben diseñar y fabricar teniendo en cuenta las características específicas de las plataformas genéricas (por ejemplo, tamaño e índice de contraste de la pantalla, conectividad y memoria) y los factores externos relacionados con su uso (niveles variables de luz o de ruido).
- 4.8.4. Las instrucciones de uso de los dispositivos médicos y los DMDIV que llevan incorporados sistemas electrónicos programables, incluidos los programas informáticos, o de programas informáticos que constituyan dispositivos médicos por sí mismos, deben incluir los principios mínimos relativos al soporte físico, características de las redes informáticas y medidas de seguridad informática, incluida la protección contra el acceso no autorizado, necesarios para ejecutar el programa informático de la forma prevista.
- 4.8.5. El dispositivo médico y el DMDIV se deben diseñar, fabricar y mantener de manera que proporcionen un nivel adecuado de ciberseguridad contra intentos de obtener acceso no autorizado.

4.9. Dispositivos médicos y DMDIV de diagnóstico o con función de medición

Los dispositivos médicos y los DMDIV con función de diagnóstico o de medición, se deben diseñar y fabricar de modo que, entre otras características de desempeño, proporcionen exactitud, precisión y estabilidad suficientes para el uso previsto, sobre la base de métodos científicos y técnicos adecuados.

- a) Cuando corresponda, deben ser indicados por el fabricante los límites de exactitud.
- b) Siempre que sea posible, los valores numéricos expresados por el dispositivo médico o el DMDIV deben ser indicados en unidades estandarizadas y comúnmente entendidas y aceptadas por los usuarios de éstos. Podría justificarse el uso de otras unidades de medida reconocidas internacionalmente basándose en la convergencia del uso global de unidades de medida internacionales estandarizadas, consideraciones de seguridad, familiaridad de los usuarios y práctica clínica establecida.
- c) La función de los controles y de los indicadores se deben especificar claramente en el dispositivo médico y el DMDIV. Cuando un dispositivo médico o un DMDIV lleve instrucciones necesarias para su funcionamiento o indiquen parámetros para su funcionamiento o de ajustes mediante un sistema visual, dicha información debe ser comprensible para el usuario o el paciente según corresponda.

4.10. Protección contra las radiaciones

- 4.10.1 Los dispositivos médicos y los DMDIV se deben diseñar, fabricar y acondicionar, de modo que la exposición de los pacientes, los usuarios y otras personas a la radiación se reduzca apropiadamente y de forma que sea compatible con el uso previsto, sin que por ello se restrinja la aplicación de los niveles adecuados especificados para fines terapéuticos y de diagnóstico.
- 4.10.2 Las instrucciones de uso de los dispositivos médicos y los DMDIV que emitan radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas, deben contener información detallada sobre la naturaleza de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y del usuario y las formas de evitar usos indebidos y de reducir los riesgos inherentes al transporte, almacenamiento e instalación, en la medida que sea posible y apropiado.
- 4.10.3 Cuando los dispositivos médicos y los DMDIV estén destinados a emitir radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas, deben estar equipados, cuando corresponda, de indicadores visuales y/o sonoros que señalen la emisión de radiación.
- 4.10.4 Los dispositivos médicos y los DMDIV se deben diseñar y fabricar de forma que se reduzca apropiadamente la exposición de usuarios, otras personas y cuando corresponda a los pacientes, a emisiones de radiaciones no intencionadas indebidas o dispersas.
- 4.10.5. Para los dispositivos médicos y los DMDIV que emitan radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas y que requieran instalación, la información con respecto a los criterios de aceptación y pruebas de funcionamiento y procedimientos de mantenimiento, debe ser especificada en las instrucciones de uso.
- 4.10.6. Cuando los dispositivos médicos y los DMDIV se diseñen para emitir niveles peligrosos o potencialmente peligrosos de radiaciones, se deben diseñar y fabricar de manera tal de asegurar la cantidad, geometría, distribución de energía (o calidad), y otra característica crítica para que la radiación emitida pueda ser controlada y ajustada apropiadamente, y cuando corresponda monitoreada durante el uso. Tales dispositivos se deben diseñar y fabricar de tal forma que se asegure la reproducibilidad y que los parámetros variables relevantes se mantengan dentro de una tolerancia aceptable.

4.11. Protección contra los riesgos potenciales de los dispositivos médicos y los DMDIV destinados para el uso del usuario no especializado

- 4.11.1. Los dispositivos médicos destinados a ser utilizados por usuarios no especializados (por ejemplo los DMDIV para autodiagnóstico o aquellos que se utilizan en el lugar de asistencia al paciente) se deben diseñar y fabricar de modo que funcionen adecuadamente para el uso previsto, teniendo en cuenta las competencias y los medios de que disponen estas personas y la influencia que pueden tener las variaciones razonablemente previsibles de su técnica y su entorno. La información y las instrucciones proporcionadas por el fabricante deben ser de fácil comprensión y aplicación por el usuario no especializado, para la correcta interpretación de los resultados.
- 4.11.2. Los dispositivos médicos y los DMDIV destinados a ser utilizados por el usuario no especializado (por ejemplo los DMDIV para autodiagnóstico y aquellos que se utilizan en el lugar de asistencia al paciente) se deben diseñar y fabricar de modo que:
- a) se garantice que el dispositivo pueda ser utilizado de forma segura y fiable por el usuario previsto de acuerdo a las instrucciones de uso. Cuando los riesgos asociados con las instrucciones de uso no pueden ser reducidos a un nivel apropiado, éstos deben ser mitigados mediante entrenamiento o capacitación.
 - b) se reduzca apropiadamente el riesgo de error por parte del usuario previsto en la manipulación del dispositivo y, si corresponde, en la interpretación de los resultados.
- 4.11.3. Los dispositivos médicos y los DMDIV destinados a ser utilizados por usuarios no especializados (por ejemplo los DMDIV para autodiagnóstico y aquellos que se utilizan en el lugar de asistencia al paciente) deben incluir, cuando corresponda, un procedimiento mediante el cual el usuario no especializado:
- a) pueda verificar que, en el momento de su utilización, el dispositivo médico funcionará de acuerdo con lo previsto por el fabricante; y
 - b) en su caso, reciba una advertencia de que el dispositivo médico no ha dado un resultado válido.

4.12. Dispositivos médicos y DMDIV que llevan materiales incorporados de origen biológico

- 4.12.1. Con respecto a los dispositivos médicos fabricados utilizando tejidos, células o sustancias de origen animal, vegetal, bacteriano o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables, se aplicará lo siguiente:
- a) Cuando corresponda, las células, los tejidos y sus derivados de origen animal deben proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y seguimiento veterinario adecuados para el uso previsto de los tejidos. Los fabricantes deben conservar la información sobre el origen geográfico de los animales.
 - b) El abastecimiento, la preparación, conservación, evaluación y manipulación de los tejidos, células y sustancias de origen animal o sus derivados, se debe llevar a cabo de modo que se ofrezca seguridad para los pacientes, los usuarios y, cuando corresponda, otras personas. En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y de otros agentes transmisibles, se deben utilizar métodos validados de eliminación o inactivación vírica durante el proceso de fabricación, salvo cuando la utilización de esos métodos suponga una degradación inaceptable que comprometa los beneficios clínicos del dispositivo médico o del DMDIV.

4.12.2. Cuando los dispositivos médicos y los DMDIV contengan tejidos, células y sustancias de origen animal, vegetal o bacteriano, la selección de las fuentes, su procesamiento, conservación, manipulación y control de los tejidos, células y sustancias de tal origen, se deben llevar a cabo de modo que ofrezcan seguridad para el usuario u otras personas, incluso en la cadena de desechos. En concreto, la seguridad respecto a microbios y otros agentes transmisibles, se garantizará mediante métodos validados de eliminación o inactivación de éstos durante el proceso de fabricación. Esto podría no ser aplicable a determinados dispositivos médicos, si la actividad del virus u otro agente transmisible forma parte del uso previsto del dispositivo, o cuando su proceso de eliminación o inactivación pueda comprometer el funcionamiento del dispositivo.

4.13. Rotulado

Los dispositivos médicos y los DMDIV deben ir acompañados de la información necesaria, en idioma castellano y eventualmente podrá incluir otro(s) idioma(s), para su identificación de manera inequívoca y la identificación de su fabricante. Además, cada dispositivo médico y DMDIV deben estar acompañados por información de seguridad y desempeño relevante para el usuario, o cualquier otra persona, según corresponda o en su defecto, dirigirla a ella. La información puede aparecer en el dispositivo médico o en el propio DMDIV, en el envase o en las instrucciones de uso, o debe estar fácilmente accesible a través de medios electrónicos (como un sitio web), y debe ser comprendido fácilmente por el usuario previsto.

4.13.1. Generalidades

4.13.1.1 El medio, el formato, el contenido, la legibilidad, la ubicación del rótulo y las instrucciones de uso deben ser apropiados para el dispositivo médico y el DMDIV en particular, su uso previsto, el lugar y el entorno donde se utilizarán, los conocimientos técnicos, la experiencia, la educación, la formación y las necesidades especiales de los usuarios previstos. En particular, las instrucciones de uso deben estar redactadas en términos fácilmente comprensibles para el usuario previsto, en idioma castellano, y, si es necesario, se incluirán dibujos y diagramas. Algunos dispositivos médicos pueden incluir información diferente para el usuario profesional y usuario no especializado.

Cuando corresponda, la información proporcionada por el fabricante se debe expresar en forma de símbolos internacionalmente reconocidos. Los símbolos o colores de identificación que se utilicen se ajustarán a normas nacionales o reconocidas internacionalmente. En caso de que no existan normas, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al dispositivo médico.

El fabricante debe tomar las precauciones necesarias para asegurarse de que el usuario conoce el significado de la simbología utilizada, de manera que no se vea comprometida la seguridad del dispositivo médico por falta de entendimiento del usuario. Esto cobra especial relevancia en el caso de los símbolos de reciente introducción, en cuyo caso se debe proporcionar una explicación dentro de las instrucciones de uso.

4.13.1.2 En la información proporcionada por el fabricante se deben incluir los riesgos residuales que sea necesario comunicar al usuario u otras personas, tales como limitaciones, contraindicaciones, precauciones o advertencias.

4.13.2. Rótulo o Etiqueta

- 4.13.2.1. La información que debe figurar en el rótulo se debe proporcionar en el propio dispositivo o el DMDIV. Si esto no es factible o apropiado (por ejemplo, en el caso de lentes de contacto, cemento óseo, software), parte o la totalidad de la información podrá figurar en cada embalaje unitario, o en el embalaje de varios dispositivos médicos o los DMDIV.
- 4.13.2.2. El rótulo del embalaje exterior debe incluir medidas especiales de manipulación o condiciones ambientales adecuadas para el almacenamiento y transporte del dispositivo médico o del DMDIV. Cuando la apertura de un dispositivo médico, o un DMDIV, o sus partes, se realice antes de lo previsto para su uso y esto conlleve a un riesgo inaceptable, debe estar indicada apropiadamente en el embalaje.
Cuando corresponda, el rótulo del embalaje debe incluir una indicación del contenido neto, expresado en términos de peso o volumen (incluido el volumen después de la reconstitución), en número de unidades o cualquier combinación de estos u otros términos que reflejen con precisión el contenido del envase.
- 4.13.2.3. El rótulo debe contener la marca o el nombre comercial del dispositivo médico o del DMDIV.
- 4.13.2.4. El rótulo debe contener la información estrictamente necesaria para que el usuario identifique el dispositivo médico o el DMDIV, el contenido del embalaje, y, si no es evidente para el usuario, el uso previsto del dispositivo.
- 4.13.2.5. Los rótulos se deben proporcionar en un formato legible para las personas y podrán completarse con información de lectura óptica, como la identificación por radiofrecuencia (RFID) o los códigos de barras.
- 4.13.2.6. El rótulo debe contener el nombre y el domicilio del representante autorizado, si el fabricante se encuentra fuera de Chile. Esta información debe ser agregada por el representante autorizado (como el importador o distribuidor local), en cuyo caso se debe colocar un rótulo adicional que no impida la visión del rótulo original.
- 4.13.2.7. El rótulo debe contener el número de lote o el número de serie del dispositivo médico o del DMDIV, precedidos de las palabras «NÚMERO DE LOTE» o «NÚMERO DE SERIE» o un símbolo equivalente, según corresponda.
- 4.13.2.8. Cuando corresponda, el rótulo debe contener una indicación inequívoca de la fecha de vencimiento (indicar si el formato es DD/MM/AA o MM/DD/AA) o límite para la utilización o implantación segura del dispositivo médico o del DMDIV, expresada al menos en términos de año y mes. Cuando no se indique la fecha de vencimiento, se debe señalar la fecha de fabricación.
- 4.13.2.9. Si se suministran estériles los dispositivos médicos o los DMDIV, el rótulo debe incluir una indicación de la condición de esterilidad del dispositivo y del método de esterilización, cuando aplique.
- 4.13.2.10 Cuando corresponda, el rótulo debe contener una indicación de que el dispositivo médico o el DMDIV contiene o lleva incorporado:
 - i. un medicamento (por ejemplo: catéter recubierto con heparina), incluidos los derivados de sangre o plasma humanos, o
 - ii. células o tejidos de origen animal, o sus derivados.
- 4.13.2.11 El rótulo debe contener advertencias o precauciones que deban ponerse inmediatamente en conocimiento del usuario del dispositivo médico, del DMDIV o de cualquier otra persona (por ejemplo: “Este dispositivo contiene látex”; “Este DMDIV contiene material potencialmente infeccioso”). Esta información podrá reducirse al mínimo, en cuyo caso debe figurar más detalladamente en las instrucciones de uso, teniendo en cuenta a los usuarios previstos.

- 4.13.2.12 Si el dispositivo médico o el DMDIV destinado por el fabricante para un solo uso, para el reúso en un solo paciente y/o para el reúso en más de un paciente, el rótulo debe indicar esta situación.
- 4.13.2.13 Si el dispositivo médico o el DMDIV está destinado solo para investigación clínica previa a la comercialización, evaluación de desempeño previa a la comercialización, investigación no clínica, para propósitos de presentación o demostración, el rótulo debe indicar este uso específico. En estas situaciones, algunos de los principios enumerados en este documento pueden no aplicar.

4.13.3. Principios de Rotulado para Dispositivos Médicos y DMDIV que incorporan Software o corresponden a Software

- 4.13.3.1. El software que está incorporado en un dispositivo médico o un DMDIV, o el que está diseñado para ser utilizado como software considerado dispositivo médico debe identificarse claramente, indicando la versión, el nivel de revisión o la fecha de publicación/emisión, lo cual debe estar a disposición del usuario previsto.
- 4.13.3.2. Para el software integrado en un dispositivo médico o un DMDIV, la identificación no necesita estar en el exterior del dispositivo médico o del DMDIV.
- 4.13.3.3. Para el software considerado dispositivo médico que no se presenta en formato físico y consecuentemente sin embalaje, el rótulo debe estar disponible electrónicamente. En esta situación, el dispositivo médico debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al rótulo electrónico mediante la inclusión de una dirección web u otra información.

4.13.4. Principios de Rotulado para Dispositivos Médicos y DMDIV destinados a ser utilizados por usuarios no especializados (público en general)

- 4.13.4.1. La información y las instrucciones proporcionadas por el fabricante deben estar en idioma castellano y deben ser fáciles de entender y utilizar por el usuario al que está destinado, con el propósito que pueda interpretar correctamente el resultado proporcionado por el dispositivo.
- 4.13.4.2. Las instrucciones de uso destinadas a ser utilizadas principalmente por los usuarios deben estar disponibles en un formato adecuado y accesible.
- 4.13.4.3. Algunos dispositivos pueden incluir información separada para el usuario profesional y usuario no especializado, por ejemplo, una ayuda simplificada para el manejo del dispositivo médico destinada a usuarios no especializados. Esta información debe estar de acuerdo con las instrucciones de uso y debe indicar claramente la versión con la que se relaciona, cuando corresponda. Debe estar escrito apropiadamente considerando el nivel de educación, la capacitación y cualquier necesidad especial de los lectores a los que está destinado.
- 4.13.4.4. El lenguaje de la declaración de uso previsto puede ser simplificado mediante instrucciones de uso para ser utilizadas por usuarios no especializados (incluidos los que utilizan DM y DMDIV destinados al autodiagnóstico), siempre que permanezcan los mensajes clave. Además, las instrucciones de uso para dispositivos médicos de uso doméstico o DMDIV de autodiagnóstico pueden omitir algunos de los elementos recomendados, siempre que esto no afecte la seguridad o el desempeño. La justificación de cualquier omisión se debe describir en el análisis de riesgos del fabricante para el producto.
- 4.13.4.5. La interpretación de los resultados debe incluir representaciones gráficas de todos los resultados posibles de las pruebas (incluso cuando un dispositivo no ha proporcionado un resultado válido) para los dispositivos médicos o los DMDIV que entreguen una lectura visual, cuando corresponda.

- 4.13.4.6. Para los dispositivos médicos o los DMDIV destinados a ser utilizados por usuarios no especializados, las instrucciones de uso deben describir de manera clara y concisa las circunstancias en que el usuario debe consultar a un profesional de la salud.
- 4.13.4.7. En el caso de los DMDIV destinados al autodiagnóstico, las instrucciones de uso deben indicar claramente esta situación.

4.13.5. Principios sobre el Rotulado de la Información Destinada al Paciente

Los siguientes principios describen las consideraciones generales para la información destinada al paciente antes o después del uso del dispositivo médico. Tenga en cuenta que los principios que se describen a continuación, solo podrían aplicarse a ciertos tipos de dispositivos médicos o de DMDIV.

- 4.13.5.1. La información específicamente destinada al paciente se debe entregar junto con el dispositivo médico.
- 4.13.5.2. Si la información destinada al paciente incluye una tarjeta de implante, ésta debe identificar claramente el dispositivo médico. Además, los datos registrados en la tarjeta de implante deben incluir lo siguiente:
 - a) El nombre genérico o el nombre comercial del dispositivo médico.
 - b) Los detalles estrictamente necesarios para que un usuario identifique el dispositivo médico y su uso, por ejemplo “Válvula cardíaca transcatéter” o “malla sintética para el tratamiento quirúrgico de hernia”.
 - c) La información se debe entregar en un formato legible para las personas, y también se puede complementar con formularios legibles para máquinas lectoras, como los códigos de barras.
 - d) Si se utiliza un número de catálogo para identificar el dispositivo médico, se debe incluir dicho número.
 - e) La tarjeta debe contener el nombre y la dirección completa del fabricante o del representante autorizado en un formato que sea reconocible y que permita establecer la ubicación del fabricante. Se debe incluir la dirección completa la cual debe contener la siguiente información: calle, número, ciudad, región, código postal, país. Una versión abreviada de la dirección puede ser suficiente si el folleto de información del dispositivo proporciona la dirección completa.
 - f) La tarjeta de implante y/o los datos que quedan registrados en el centro de salud correspondiente, deben incluir como mínimo el número de lote o el número de serie o el número de control del dispositivo médico, de manera que éste se identifique de manera única.
- 4.13.5.3. Si la información destinada al paciente incluye un folleto informativo, la información que se encuentra en éste, debe escribirse de manera que los pacientes puedan comprenderlo fácilmente. Además, el folleto debe incluir la información mencionada en la siguiente tabla, así como también la información establecida en normas específicas, según corresponda. Se debe tener en cuenta que esta tabla es solo una sugerencia de la estructura y del contenido del folleto de información para el paciente.

Ítem	Información
1	<ul style="list-style-type: none"> a) el nombre del dispositivo médico; b) el modelo del dispositivo médico.
2	<ul style="list-style-type: none"> a) el uso previsto; b) el tipo de paciente al cual el dispositivo médico está destinado.
3	Instrucciones de uso especiales para el uso del dispositivo médico.
4	<ul style="list-style-type: none"> a) el desempeño previsto del dispositivo médico; b) cualquier efecto secundario indeseable que pueda ser causado por el uso del dispositivo médico.
5	Advertencias sobre cualquier riesgo residual que pueda permanecer, debido a deficiencias en las medidas de protección adoptadas.
6	<ul style="list-style-type: none"> a) advertencias sobre los riesgos que podrían surgir de la interacción del dispositivo médico con otros equipos; b) precauciones y otras medidas que, debido a esos riesgos, deben ser tomadas por el paciente o un profesional de la salud. <p>Ejemplo 1: El riesgo de interferencia eléctrica de dispositivos médicos electroquirúrgicos.</p> <p>Ejemplo 2: el riesgo de interferencia del campo magnético de los dispositivos médicos que entregan imágenes obtenidas por resonancia magnética.</p>
7	<ul style="list-style-type: none"> a) la naturaleza y frecuencia de un examen de rutina o preventivo, de seguimiento o de mantenimiento que se debe realizar; b) síntomas del paciente que podrían indicar que el dispositivo médico está funcionando incorrectamente; c) precauciones y otras medidas que debe tomar el paciente si el desempeño del dispositivo médico cambia o si el paciente experimenta alguno de los síntomas mencionados en el punto (b); d) la vida útil esperada; e) cualquier factor que pueda reducir o prolongar la vida útil esperada; f) precauciones y otras medidas que deben tomarse al final de la vida útil prevista o cerca de ésta; g) otras circunstancias en las que el paciente debe comunicarse con un profesional de la salud en relación con el funcionamiento del dispositivo médico.
8	<ul style="list-style-type: none"> a) los materiales y sustancias incluidos en el dispositivo médico; b) cualquier residuo de fabricación que pueda suponer un riesgo para el paciente.
9	Un aviso de que cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo médico se debe informar al fabricante.

4.13.6. Instrucciones de Uso

- 4.13.6.1. Las instrucciones de uso deben estar escritas en términos fáciles de entender por el usuario previsto y, cuando sea apropiado, complementarse con dibujos y diagramas próximos al texto correspondiente. Algunos dispositivos médicos o DMDIV pueden incluir información separada para el usuario profesional y usuario no especializado.
- 4.13.6.2. Cuando se entreguen a un solo usuario o en un solo lugar varios dispositivos médicos o DMDIV, se podrá proporcionar un ejemplar único de las instrucciones de uso, con el acuerdo del comprador que, en cualquier caso, podrá solicitar que se le proporcionen más ejemplares de forma gratuita o el fabricante las podrá poner a disposición en un formato electrónico.
- 4.13.6.3. Es posible que las instrucciones de uso no sean necesarias o que se puedan abreviar para ciertos dispositivos médicos o DMDIV, si éstos se pueden usar de manera segura y según lo previsto por el fabricante sin estas instrucciones. La justificación de cualquier omisión se debe describir en el análisis de riesgo del fabricante para el dispositivo médico o el DMDIV.
- 4.13.6.4. Las instrucciones de uso se podrán proporcionar al usuario en un formato no impreso, mediante otros medios incluidos en el dispositivo médico, el DMDIV o bien separado de éstos. Ejemplos de estos medios puede ser información que se despliegue en una pantalla incorporada en un equipo, información que se puede descargar directamente del sitio web del fabricante y otros medios de almacenamiento de información (discos compactos, pendrive). Una excepción podrían ser las pruebas diagnósticas que se realizan en el lugar de asistencia al paciente, las que deben disponer de instrucciones de uso impresas. Cualquier actualización de las instrucciones de uso se deberá incorporar en el formato impreso y no impreso.
- 4.13.6.5. Si el fabricante tiene un sitio web, las instrucciones de uso también pueden estar disponibles en éste. En esta situación, el envase del dispositivo médico o del DMDIV deben incluir un medio para que el usuario acceda fácilmente a las instrucciones electrónicas para su uso mediante la inclusión de la dirección web correspondiente u otra información.
- 4.13.6.6. Cuando las instrucciones de uso se proporcionan en un medio que no sea impreso, el fabricante se debe asegurar de que el usuario tenga información que le permita:
 - a) revisar las instrucciones de uso;
 - b) acceder a la versión correcta de las instrucciones; y
 - c) obtener una versión en papel de las instrucciones.
- 4.13.6.7. Las instrucciones de uso deben contener la denominación o el nombre comercial del dispositivo médico o del DMDIV.
- 4.13.6.8. Las instrucciones de uso deben incluir una descripción del dispositivo médico o del DMDIV. Esta descripción debe incluir, pero no puede limitarse a, un resumen del diseño del dispositivo médico o del DMDIV y la forma en que está destinado a ser utilizado.
- 4.13.6.9. Las instrucciones de uso deben contener el nombre y la dirección del fabricante en un formato que sea reconocible y que permita establecer la ubicación del fabricante (por ejemplo, calle, número, ciudad, región, código postal, país), junto con la información de contacto (por ejemplo, un número de teléfono y/o correo electrónico y/o dirección del sitio web) que permita obtener asistencia técnica.
- 4.13.6.10 Las instrucciones de uso deben indicar el uso previsto del dispositivo médico o del DMDIV, incluido el usuario previsto (por ejemplo, profesional o usuario no especializado), según corresponda.

- 4.13.6.11 Las instrucciones de uso deben indicar el desempeño del dispositivo médico o el desempeño analítico del DMDIV declarado por el fabricante.
- 4.13.6.12 Las instrucciones de uso deben incluir especificaciones que necesita el usuario para utilizar el dispositivo médico o el DMDIV de forma adecuada, por ejemplo, si el dispositivo cuenta con una función de medición, los límites de precisión que se le atribuyen.
- 4.13.6.13 Las instrucciones de uso deben incluir información que permita al usuario y/o al paciente estar informado sobre las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a adoptar y limitaciones de uso del dispositivo médico o del DMDIV. La información debe incluir, según corresponda:
- advertencias, precauciones o medidas que se deban adoptar en caso de mal funcionamiento del dispositivo, del DMDIV o de cambios en su funcionamiento que puedan afectar la seguridad;
 - advertencias, precauciones o medidas que se deban adoptar frente a la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad o temperatura;
 - advertencias, precauciones y/o medidas que se deban adoptar en lo que respecta a los riesgos de interferencia debidos a la presencia razonablemente previsible del dispositivo en determinadas investigaciones diagnósticas, evaluaciones o tratamientos terapéuticos u otros procedimientos, tales como interferencias electromagnéticas emitidas por el dispositivo que afecten a otros equipos;
 - precauciones relacionadas con los materiales incorporados al dispositivo que contengan o se compongan de sustancias carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas, o que puedan dar lugar a sensibilización o reacciones alérgicas del paciente o usuario; y
 - precauciones relacionadas con material potencialmente infeccioso que esté incluido en el dispositivo médico o el DMDIV;
 - advertencias, precauciones y/o limitaciones relativas al medicamento y/o al material biológico incorporados al dispositivo o el DMDIV como parte integrante.
- 4.13.6.14 Las instrucciones de uso deben incluir todos los procedimientos de control de calidad recomendados para verificar que el dispositivo médico o el DMDIV se desempeñen según lo previsto, incluidos los siguientes, si corresponde:
- el procedimiento para utilizar los controles disponibles;
 - las instrucciones que recomiendan la frecuencia de uso;
 - las limitaciones del procedimiento de control de calidad, claramente establecidas;
 - cómo el usuario debe interpretar los resultados del procedimiento de control de calidad, incluida una descripción de si los resultados de las pruebas pueden aceptarse o no cuando falla un procedimiento de control de calidad; y
 - las acciones a tomar si falla alguno de los controles.
- 4.13.6.15 Si el dispositivo o el DMDIV incorpora un medicamento y/o un material de origen biológico, las instrucciones de uso deben identificar dicho medicamento o material, e incorporar una lista de cualquier advertencia, precauciones y/o limitaciones de éstos.
- 4.13.6.16 Las instrucciones de uso deben incluir cualquier riesgo residual relevante, contraindicaciones y cualquier efecto secundario esperado indeseable, incluida la información que debe comunicarse al paciente.

- 4.13.6.17 Las instrucciones de uso deben incluir los detalles de cualquier preparación o manipulación del dispositivo médico o del DMDIV antes de ser utilizado, tales como esterilización, identificación de otro equipo necesario no provisto con el dispositivo médico o el DMDIV, montaje final, re-constitución y calibración. Incluidos los niveles de desinfección necesarios para garantizar la seguridad del paciente y los métodos disponibles para lograr dichos niveles de desinfección.
- 4.13.6.18 Las instrucciones de uso deben incluir cualquier requisito en relación con instalaciones especiales (por ejemplo, limpieza del ambiente), o capacitación especial, o cualificaciones particulares aplicables al usuario del dispositivo médico o del DMDIV u otras personas.
- 4.13.6.19 Las instrucciones de uso deben incluir cualquier información necesaria para comprobar si el dispositivo médico o el DMDIV está correctamente instalado y listo para funcionar de manera segura y según lo previsto por el fabricante, además de, según corresponda:
- datos sobre la naturaleza y la frecuencia del mantenimiento preventivo y periódico, así como de cualquier limpieza o desinfección preparatorias;
 - información sobre componentes consumibles y la manera de sustituirlos;
 - información sobre la calibración necesaria para garantizar que el dispositivo médico funcione correctamente y de manera segura durante su vida útil prevista, y
 - métodos para mitigar los riesgos a las personas que participan en la instalación, calibración o asistencia técnica.
- 4.13.6.20 Las instrucciones de uso deben incluir una indicación de cualquier condición específica de almacenamiento (por ejemplo condiciones de temperatura, luz y humedad) y/o condiciones de manejo que sean aplicables.
- 4.13.6.21 Las instrucciones de uso deben incluir cualquier advertencia o precaución que se deban tomar para facilitar la eliminación segura del dispositivo médico o del DMDIV, sus accesorios y los componentes consumibles que hayan sido utilizados con él. Esta información debe incluir, cuando corresponda:
- peligro de infección o riesgos microbiológicos, tales como explantes, agujas o equipo quirúrgico contaminado con sustancias de origen humano potencialmente infecciosas; y
 - peligros ambientales (por ejemplo, baterías o materiales que emitan niveles de radiación potencialmente peligrosos);
 - peligros físicos, tales como objetos corto-punzantes o potencialmente explosivos.
- 4.13.6.22 Si el dispositivo médico o el DMDIV se suministra estéril, se deben incluir instrucciones en el caso de que el envase estéril se dañe o se abra accidentalmente antes del uso.
- 4.13.6.23 Si el dispositivo médico o el DMDIV se suministra sin esterilizar con la intención de esterilizarlo antes de su uso, las instrucciones de uso deben incluir instrucciones apropiadas para la esterilización y también deben incluir instrucciones para limpiar el dispositivo antes de la esterilización, si se requiere limpieza.
- 4.13.6.24 Si el dispositivo médico o el DMDIV es reutilizable, las instrucciones de uso deben incluir información sobre los procedimientos apropiados que permitan su reutilización, incluida la limpieza, desinfección, embalaje y, cuando corresponda, el método validado de re-esterilización. Se debe proporcionar información para saber en qué momento no debe utilizarse más el dispositivo médico, como signos de degradación del material o el número máximo de reutilizaciones permitidas.

- 4.13.6.25 Si el dispositivo médico o el DMDIV está destinado a ser utilizado con otros dispositivos o equipos de uso general, las instrucciones de uso deben incluir:
- información para identificar tales dispositivos o equipos, a fin de tener una combinación segura; y/o
 - información sobre las restricciones conocidas a las combinaciones de dispositivos y equipos.
- 4.13.6.26 Si el dispositivo médico o el DMDIV emite radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas con fines médicos, las instrucciones de uso deben incluir:
- información detallada sobre la naturaleza, el tipo y, cuando corresponda, la intensidad y distribución de las radiaciones emitidas; y/o
 - los medios para proteger al paciente, usuario u otra persona frente a radiaciones no intencionadas durante la utilización del dispositivo médico.
- 4.13.6.27 Las instrucciones de uso deben incluir la fecha de publicación de estas instrucciones o, si éstas han sido revisadas, la fecha de publicación y el identificador de la última revisión.

5.1. PRINCIPIOS ESENCIALES APLICABLES SOLAMENTE A DISPOSITIVOS MÉDICOS, EXCLUIDOS LOS DMDIV

5.1. Propiedades químicas, físicas y biológicas

- 5.1.1. En lo que respecta a las propiedades químicas, físicas y biológicas de un dispositivo médico, se debe prestar particular atención a la compatibilidad entre los materiales y sustancias utilizadas, y los tejidos biológicos, células y fluidos corporales, teniendo en cuenta el uso previsto del dispositivo médico y, cuando corresponda, por ejemplo, para algunos productos absorbibles, la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción.
- 5.1.2. Los dispositivos médicos se deben diseñar y fabricar de modo que se puedan utilizar de forma segura con los materiales y sustancias, gases incluidos, con los que vayan a entrar en contacto durante su uso previsto. En caso de que se destinen a la administración de medicamentos, los dispositivos médicos se deben diseñar y fabricar de modo que sean compatibles con los medicamentos de que se trate, de acuerdo con las disposiciones y restricciones que regulan esos medicamentos, y que el desempeño de los medicamentos y de los dispositivos médicos se mantenga conforme a sus respectivas indicaciones y uso previsto.
- 5.1.3. Los dispositivos médicos se deben diseñar y fabricar de modo que se reduzcan apropiadamente los riesgos derivados de las dimensiones y propiedades de las partículas que se liberen o puedan ser liberadas en el organismo del paciente o usuario, salvo que solamente entren en contacto con piel intacta. Se debe prestar especial atención a los nanomateriales.

5.2. Protección contra las radiaciones

- 5.2.1 Los dispositivos médicos que emitan radiaciones ionizantes destinados al radiodiagnóstico se deben diseñar y fabricar de modo que logren una calidad de imagen o de resultado que sea adecuada para el uso previsto, al tiempo que se asegure una mínima exposición a las radiaciones del paciente, del usuario y de otras personas.
- 5.2.2 Los dispositivos médicos se deben diseñar para estimar, supervisar, exhibir, divulgar y registrar exactamente la dosis de un tratamiento o el resultado de un examen.

5.3. Principios exclusivos para dispositivos médicos implantables

- 5.3.1. Los dispositivos médicos implantables se deben diseñar y fabricar de forma que se eliminen o se reduzcan apropiadamente, los riesgos vinculados al tratamiento médico, particularmente los derivados de la utilización de desfibriladores o de equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- 5.3.2. Los dispositivos médicos implantables activos deben llevar un código que permita la identificación inequívoca de éste (en particular, el tipo de dispositivo y su año de fabricación) y del fabricante; en caso necesario, debe ser posible la lectura de dicho código, sin necesidad de recurrir a una intervención quirúrgica.

5.4. Protección contra los riesgos potenciales de los dispositivos médicos que suministran energía o sustancias que puedan afectar al paciente

- 5.4.1. Los dispositivos médicos destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente se deben diseñar y fabricar de modo que la cantidad que va a ser suministrada se pueda regular y mantener con suficiente precisión para garantizar la seguridad del paciente, del usuario y otras personas.
- 5.4.2. Los dispositivos médicos deben estar provistos de medios que permitan impedir o señalar cualquier inadecuación de la cantidad de energía suministrada o sustancias suministradas que pudiera plantear un peligro. Deben estar dotados de medios adecuados para impedir de manera apropiada la liberación accidental de niveles peligrosos de energía o de sustancias procedentes de una fuente de energía o de sustancias.

5.5. Rotulado

5.5.1. Rótulo o Etiqueta

Si el dispositivo médico está destinado a una persona en particular y se ha fabricado en concordancia con una prescripción escrita (es decir, es específico para un paciente), el rótulo debe indicar este hecho.

5.5.2. Instrucciones de uso

Si el dispositivo médico está destinado a administrar medicamentos o productos biológicos, las instrucciones de uso deben indicar cualquier limitación o incompatibilidad entre éstos.

6. PRINCIPIOS ESENCIALES APLICABLES EXCLUSIVAMENTE A DMDIV

6.1. Propiedades químicas, físicas y biológicas

- 6.1.1. Con respecto a las propiedades químicas, físicas y biológicas de los DMDIV, se debe prestar atención a la posibilidad de un deterioro del desempeño analítico debido a la incompatibilidad física y/o química entre los materiales utilizados y las muestras, el analito o el marcador a detectar (tales como tejidos biológicos, células, fluidos corporales y microorganismos), teniendo en cuenta el uso previsto del DMDIV.

6.2. Características de Desempeño

- 6.2.1 Los DMDIV se deben diseñar y fabricar para alcanzar el desempeño clínico y analítico según el uso previsto declarado por el fabricante, teniendo en cuenta la población, el usuario previsto y estado del arte. Estas características de desempeño deben estar establecidas de acuerdo a métodos validados y a la tecnología actual. Por ejemplo:
- a. El desempeño analítico puede incluir, pero no está limitado a:
 - b. Trazabilidad de calibradores y controles
 - c. Precisión de medición (veracidad y la precisión)
 - d. Sensibilidad analíticas/Limite de detección
 - e. Especificidad analítica
 - f. Intervalo o rango de medición
 - g. Estabilidad de la muestra
 - b. El desempeño clínico, por ejemplo, en términos de sensibilidad y especificidad diagnósticas, valor predictivo positivo y negativo, cociente de veracidad y valores previstos en poblaciones sanas y enfermas.
 - c. Procedimientos de control validados para asegurar al usuario, que el DMDIV se está desempeñando según lo previsto y, por lo tanto, los resultados son adecuados para el uso previsto.
- 6.2.2. Cuando el desempeño de un DMDIV depende del uso de calibradores o materiales de control, se debe garantizar la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores o materiales de control mediante procedimientos de medición de referencia adecuados o mediante materiales de referencia adecuados de orden metrológico superior.
- 6.2.3 Siempre que sea posible, los valores expresados numéricamente deben estar en unidades estandarizadas comúnmente aceptadas y comprendidas por los usuarios de los DMDIV.
- 6.2.4. Las características del desempeño de los DMDIV se deben evaluar de acuerdo con la declaración de uso previsto, que puede incluir lo siguiente:
- a) usuario previsto, por ejemplo, un usuario no especializado o un profesional de laboratorio;
 - b) entorno de uso previsto, por ejemplo, hogar del paciente, unidades de emergencia, ambulancias, centros de salud, laboratorios;
 - c) poblaciones vulnerables, por ejemplo, población pediátrica crítica, adultos, mujeres embarazadas, individuos con signos y síntomas de una enfermedad específica, pacientes con diagnóstico diferencial y tamizaje en donantes de sangre, deben representar, cuando corresponda, poblaciones étnicas y genéticamente diversas para ser representativas de la (s) población (es) donde se pretende comercializar el DMDIV. Para las enfermedades infecciosas, las poblaciones seleccionadas también se recomienda tener tasas de prevalencia similares.

6.3 Rotulado

6.3.1. Rótulo o Etiqueta

El rótulo debe incluir una indicación de que el dispositivo es para uso de diagnóstico in vitro.

6.3.2. Instrucciones de uso

6.3.2.1 La descripción del uso previsto debe incluir lo siguiente, cuando corresponda:

- a) lo que el DMDIV detecta o mide;
- b) su función (por ejemplo tamizaje, monitoreo, diagnóstico o ayuda al diagnóstico, pronóstico, predicción y diagnósticos complementarios);
- c) el estado fisiológico o patológico, la condición de riesgo o el factor de interés que se pretende detectar, definir o diferenciar;
- d) si está automatizado o no;
- e) lo que informa (por ejemplo si es un test cualitativo, semi-cuantitativo o cuantitativo);
- f) el tipo de muestras que necesita (por ejemplo suero, plasma, sangre completa, tejido de biopsia, orina y líquido cefalorraquídeo);
- g) la población destinataria de las pruebas, cuando corresponda.

6.3.2.2. Las instrucciones de uso deben incluir una declaración de los principios de la prueba, como los principios biológicos generales, químicos, microbiológicos, inmunoquímicos y otros principios en los que se basa el DMDIV. La información protegida por patente no necesita ser divulgada completamente, pero debe proporcionar información que permita al usuario comprender que debe hacer para que el DMDIV pueda llevar a cabo su función.

6.3.2.3. Las instrucciones de uso deben incluir una descripción del reactivo, los calibradores y los controles y cualquier limitación de uso (por ejemplo, si solo es apto para funcionar con un instrumento específico).

NOTA: Un kit de DMDIV incluye reactivos individuales y accesorios que pueden estar disponibles por separado. En esta situación cuando corresponda, dichos componentes deben cumplir con las instrucciones de uso contenidas en este punto.

6.3.2.4. Las instrucciones de uso deben incluir una lista de materiales que se suministran y una lista de materiales específicos necesarios pero no suministrados.

6.3.2.5. Las instrucciones de uso deben incluir una descripción de la estabilidad durante el uso. Esto puede incluir las condiciones de almacenamiento antes de la apertura y la vida útil después de la primera apertura del envase primario, junto con las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de las soluciones de trabajo, cuando sea relevante.

6.3.2.6. Las instrucciones de uso deben indicar las condiciones para la recolección, el envío, la manipulación y la preparación de la muestra.

6.3.2.7. Cuando sea relevante, las instrucciones de uso deben incluir la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y los materiales de control de la veracidad, incluida la identificación de los materiales de referencia aplicables y/o los procedimientos de medición de referencia de orden superior.

- 6.3.2.8. Las instrucciones de uso deben incluir el procedimiento del ensayo, incluidos los cálculos y la interpretación de los resultados, cualquier software adicional o base de datos de referencia que sean requeridos y, cuando sea relevante, si se deben considerar pruebas confirmatorias.
- 6.3.2.9. Las instrucciones de uso deben incluir las características de desempeño analítico, como precisión, sensibilidad, especificidad y exactitud (resultante de la veracidad y la precisión).
- 6.3.2.10. Cuando sea relevante, las instrucciones de uso deben incluir las características de desempeño clínico (por ejemplo, sensibilidad diagnóstica, especificidad diagnóstica, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, índice de probabilidad, valores esperados en poblaciones normales y afectadas).
- 6.3.2.11. Cuando sea relevante, las instrucciones de uso deben incluir los intervalos de referencia en poblaciones normales y afectadas.
- 6.3.2.12. Las instrucciones de uso deben incluir la información sobre sustancias interferentes o limitaciones (por ejemplo, signos visuales de hiperlipidemia o hemólisis, edad de la muestra) que puedan afectar al funcionamiento del ensayo.
- 6.3.2.13. Cuando sea relevante, las instrucciones de uso deben incluir una bibliografía.

7. REFERENCIAS

1. WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. Geneva: World Health Organization; 2017. https://www.who.int/medical_devices/publications/global_model_regulatory_framework_meddev/en/. Accedido el 24 de Septiembre de 2018.
2. Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices. IMDRF Good Regulatory Review Practices Group; 2018 (<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grpp-essential-principles-n47.pdf>). Accedido el 20 de Noviembre de 2018.
3. Reglamento 745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios; Unión Europea; 2017 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32017R0745>). Accedido el 10 de Abril de 2018.
4. Reglamento 746 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios; Unión Europea; 2017 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1544198979972&uri=CELEX:32017R0746>). Accedido el 25 de Septiembre del 2018.
5. ISO 16142-1, Medical devices – Recognized essential principles of safety and performance of medical devices - Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards; 2016.
6. ISO 16142-2, Medical devices - Recognized essential principles of safety and performance of medical devices - Part 2: General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards; 2017.
7. Playbook for implementation of medical device regulatory frameworks. Asian Harmonization Working Party; 2014 (http://www.ahwp.info/sites/default/files/ahwpfiles/4_Technical_Committee/AHWP%20Playbook%20for%20Implementation%20of%20MD%20Reg%20Framework.pdf). Accedido el 25 de Septiembre del 2018.
8. Essential Principles of Safety and Performance of IVD Medical Devices. Asian Harmonization Working Party; 2013 (http://www.ahwp.info/sites/default/files/ahwp-files/7_Documents/7_Final_Documents/Final_AHWP_WG1a_F002_2013.pdf). Accedido el 29 de Mayo del 2018.
9. Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos. Disposición N°4306/99. Argentina: Administración Nacional de Medicamento, Alimentos y Tecnología; 1999 (http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_2318-2002.pdf): Accedido el 25 de Septiembre de 2018.
10. Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos. Resolución N°17. Cuba: Centro para el Control de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos; 2008 (http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/DocsLicencias/requisitos_esenciales_seguridad.pdf). Accedido el 26 de Septiembre de 2018.
11. Resolución Ministerial N°234, que establece las reglas de clasificación y los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos. Perú; Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas; 2017 (<http://www.minsa.gob.pe/index.asp?op=10#>). Accedido el 28 de Febrero de 2018.



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE