

| | | | | |
|---|---|------------------------------|------------------------------|----------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES | | |
| | GUÍA PARA MANEJO, MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE EQUIPOS UTILIZADOS EN BANCOS DE TEJIDOS Y BANCO DE GAMETOS | | | |
| | Código: ASS-AYC-GU016 | Versión: 00 | Fecha de Emisión: 22/08/2019 | Página 1 de 18 |

1. OBJETIVO:

Brindar una herramienta que permita fortalecer los planes de mantenimiento de los equipos utilizados en bancos de tejidos y bancos de gametos.

2. ALCANCE

Esta herramienta aplica para los equipos utilizados en bancos de tejidos y en bancos de gametos.

3. DEFINICIONES

Calibración: Operación que bajo condiciones específicas, establece en una primera etapa una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación. Decreto 1471 de 2014. *"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"*

Equipo Biomédico: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso. Artículo 2 Decreto 4725 de 2005.

Inspección: Examen del diseño de un producto del producto, proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales. La inspección de un proceso puede incluirla inspección de personas, instalaciones, tecnología y metodología. Decreto 1471 de 2014. *"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993"*

Inspecciones de seguridad: Se realizan para asegurar que usar el dispositivo es seguro en relación con sus componentes eléctricos y mecánicos. Las inspecciones también pueden incluir verificaciones de radiación, gases peligrosos o contaminantes químicos. Una vez realizadas las inspecciones, los resultados se comparan con los valores establecidos en la normativa nacional o regional y también con los especificados por el fabricante. La frecuencia de las inspecciones de seguridad puede ser diferente de la del mantenimiento programado y las inspecciones del funcionamiento; habitualmente se basan en requisitos de reglamentación.

Mantenimiento correctivo (MC): Proceso para restaurar la integridad, la seguridad o el funcionamiento de un dispositivo después de una avería. El mantenimiento correctivo y el mantenimiento no programado se consideran sinónimos de reparación. En este documento estos términos se usan indistintamente.

Mantenimiento preventivo (MP): Mantenimiento que se realiza para prolongar la vida útil del dispositivo y prevenir desperfectos. El MP habitualmente se programa a intervalos definidos e incluye tareas de mantenimiento específicas como lubricación, limpieza (por ejemplo, de filtros) o reemplazo de piezas que comúnmente se desgastan (por ejemplo, cojinetes) o que tienen una vida útil limitada (por ejemplo, tubos). Por lo general es el fabricante el que establece los procedimientos e intervalos. En casos especiales, el usuario puede modificar la frecuencia de acuerdo con las condiciones del

| | | | | |
|---|---|------------------------------|------------------------------|----------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES | | |
| | GUÍA PARA MANEJO, MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE EQUIPOS UTILIZADOS EN BANCOS DE TEJIDOS Y BANCO DE GAMETOS | | | |
| | Código: ASS-AYC-GU016 | Versión: 00 | Fecha de Emisión: 22/08/2019 | Página 2 de 18 |

medio local. Algunas veces se llama al mantenimiento preventivo “mantenimiento planificado” o “mantenimiento programado”. En este documento los términos se usan indistintamente.

Mantenimiento predictivo: Técnica para prever la frecuencia de avería de determinados tipos de componentes sustituibles (baterías, válvulas, bombas, sellos). El intervalo entre procedimientos de mantenimiento se fija de modo de reemplazar los componentes antes de que fallen y garantizar que el funcionamiento del equipo siga siendo fiable. En el marco de la atención sanitaria esto se hace principalmente en un centro de salud que posee una gran cantidad de dispositivos médicos de un solo fabricante o de un solo modelo.

Metrología: La metrología se define como la ciencia de las mediciones y sus aplicaciones. De ésta hay tres (3) ramas:

Metrología Científica; que es la que se ocupa de la organización y desarrollo de los patrones de medición y de su mantenimiento, además de su diseminación en la cadena metrológica y en todos los niveles de su jerarquía.

Metrología Industrial: que es la especializada en las medidas aplicadas a la producción control de calidad en la industria para el correcto funcionamiento de los instrumentos de medición y de los procesos productivos.

Metrología Legal: que es la parte de la metrología relacionada con las actividades que se derivan de los requisitos legales que se aplican a la medición, las unidades de medida, los instrumentos de medida y los métodos de medida que se llevan a cabo por los organismos competentes. Decreto 1471 de 2014. *"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993.*

4. GENERALIDADES

El Decreto 4725 del 2005 en su artículo 2, define que el equipo biomédico es un Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

Para los equipos biomédicos que intervienen en los procesos de obtención, extracción, procesamiento, preservación, almacenamiento y control de calidad de tejidos de los bancos de tejidos y las actividades de los bancos de gametos, se debe considerar lo siguiente:

- Se debe contar con hojas de vida donde se resalte la identificación del equipo, los rangos de calibración establecidos por el fabricante, las características técnicas, así mismo, se debe contar con cronogramas y planes de mantenimiento.
- Se debe identificar el responsable técnico para el mantenimiento, verificación y aprovisionamiento de insumos y repuestos para este tipo de tecnología.
- Los equipos biomédicos utilizados en banco de tejidos y bancos de gametos con clasificación de riesgo IIa y III, el responsable del mantenimiento debe demostrar su idoneidad y debe contar

| | | | | |
|---|---|------------------------------|------------------------------|----------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES | | |
| | GUÍA PARA MANEJO, MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE EQUIPOS UTILIZADOS EN BANCOS DE TEJIDOS Y BANCO DE GAMETOS | | | |
| | Código: ASS-AYC-GU016 | Versión: 00 | Fecha de Emisión: 22/08/2019 | Página 3 de 18 |

con Inscripción del recurso humano, teniendo en cuenta el artículo 39 del Decreto 4725 de 2005.

- Durante la revisión física del equipo se deben verificar las condiciones de rotulado (acondicionamiento) estipuladas en el Decreto 4725 de 2005, tales como:
 - **Nombre:** Es el nombre genérico del equipo sin ninguna otra descripción de marca, o nombre comercial. Ejemplo: Microscopio, lámpara de hendidura.
 - **Modelo:** Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición del equipo biomédico.
 - **Referencia:** Variante cualitativa o de diseño de un producto, empleado para un mismo uso y que corresponde a un mismo titular y fabricante.
 - **Marca:** Identificación dada por el fabricante, logo de la empresa que lo fabrica. Ejemplo: SIEMENS, NIHON KOHDEN, DRÄGER.
 - **País fabricante:** Lugar donde se elaboró el Equipo Biomédico. Ejemplo China, Estados Unidos, Alemania
 - **Registro Sanitario o Permiso de comercialización:** Se debe verificar el documento expedido por el **Invima**, que le autoriza producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico. Estos equipos deben contar con su respectivo etiquetado. Ejemplo: Invima 2010DM-000XXXX, para tecnología no controlada y para tecnología controlada se debe verificar los permisos de comercialización. Ejemplo: Invima 2009EBC-000XXXX.
 - **Manuales:** Los Equipos Biomédicos deben contar con sus respectivos manuales que permitan a los usuarios realizar consultas técnicas, de operación, funcionamiento y de soluciones de las posibles fallas que se presenten durante su operación y que pueden ser resueltas de manera práctica por el personal que interactúa con los equipos biomédicos a lo larga de su vida útil. Con el fin de dar cumplimiento, se debe contar con los siguientes manuales, los cuales deberán ser entregados con el equipo en el idioma de país de origen y en español:
 - **Manual de Usuario (operación)**
 - **Manual de funcionamiento**
 - **Manual de Instalación**
 - **Manual de Mantenimiento**

5. CONCEPTOS GENERALES DE LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO.

La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro, emite conceptos y recomendaciones técnico – científicos, sobre los productos de su competencia.

| | | | | |
|---|---|------------------------------|------------------------------|----------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES | | |
| | GUÍA PARA MANEJO, MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE EQUIPOS UTILIZADOS EN BANCOS DE TEJIDOS Y BANCO DE GAMETOS | | | |
| | Código: ASS-AYC-GU016 | Versión: 00 | Fecha de Emisión: 22/08/2019 | Página 4 de 18 |

Los siguientes conceptos fueron emitidos por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, con el fin de determinar si los productos relacionados a continuación son considerados Dispositivos Médicos para uso en humanos y si requieren Permiso de Comercialización o Registro Sanitario para su adquisición y uso.

1. Acta No 4 del 2014, numeral 3.2:

3.2. Alcance al concepto emitido en el numeral 3.8 del Acta 3 de abril 23 de 2014. De acuerdo con los avances y desarrollos de las Bicicletas Estáticas o Fijas y Elípticas, Cintas Ergonómicas y Trotadoras, y debido a que en este momento no están dadas las condiciones en Colombia para la aplicabilidad de la norma con relación a la obtención del Registro Sanitario y el cumplimiento del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento y específicamente el cumplimiento de los requisitos para garantizar la trazabilidad, se debe definir quién y cómo se va a realizar la vigilancia y el seguimiento de estos productos comercializados en el país, tendiente a garantizar el mantenimiento y la metrología. Concepto: Una vez analizada y evaluada la exposición de motivos de FENALCO y sus asociados y la documentación aportada por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que teniendo presente los siguientes antecedentes:

“... 1. ANTECEDENTES

1.1. DEFINICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO:

En primera instancia, es necesario precisar que un producto es considerado como Dispositivo Médico si se encuentra enmarcado en la definición del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 “por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”, el cual define:

Artículo 2. Definiciones: Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en: a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad; b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico; d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción; e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido; f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos (...).”

1.2. CIRCULAR EXTERNA 500-8060-131

(...)

“...Los establecimientos interesados, recientemente han dado inicio a las actividades pertinentes con el propósito de dar cumplimiento a las exigencias sanitarias y al plazo establecido, no obstante la obtención de Certificados de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) y el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, sin los cuales no se puede obtener el respectivo registro sanitario, implica que los interesados cumplan previamente con unos requisitos técnicos y científicos.

En virtud de lo anterior, el INVIMA en ejercicio de sus facultades legales, y en virtud de los principios que rigen la función administrativa, en particular los atinentes a la buena fe, igualdad, moralidad, economía, imparcialidad, eficacia, eficiencia, participación, publicidad, responsabilidad y

transparencia, informa que a **partir del 11 de agosto del 2014**, los establecimientos importadores y fabricantes nacionales de los dispositivos médicos relacionados a continuación, deberán contar con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) de Dispositivos Médicos y el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, respectivamente además del registro sanitario pertinente.

- Muletas y Caminadores
- Sillas de ruedas mecánicas, eléctricas, electromecánicas y electrónicas
- Colchón antiescaras
- Lámparas usadas en procesos de Diagnóstico, Supervisión, Tratamiento, Prevención o alivio de una enfermedad.
- Básculas mecánicas y electrónicas
- Camas de uso Hospitalario
- Ropa quirúrgica desechable estéril: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros)
- Pipetas para uso en laboratorio
- Sierra oscilante para yesos
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Equipo para la desinfección de dispositivos médicos por ultrasonido o radiación ultravioleta y soluciones de desinfección.
- Microscopio binocular para laboratorio
- Micrótopo
- Procesadores de tejido para patología
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Succionador de Leche Materna
- Bicicletas Estáticas o Fijas y Elípticas, Cintas Ergonómicas y Trotadoras que incluyan instrumentación electrónica para el registro y monitoreo de frecuencia del pulso y proporcionan información utilizada para fines de evaluación y planificación física o terapéutica.
- Campo quirúrgico desechable y no desechable
- Masajeadores eléctricos
- Cubeta para aplicación de flúor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Eyector de Saliva
- Pastillas para desinfección de prótesis y aparatología removible odontológica
- Tela de látex para aislamiento
- Sistema de matrices desechables
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Centrífugas refrigeradas para banco de sangre.
- Centrífugas de tubo para laboratorio.
- Centrífugas para hematocrito.
- Centrífugas para PCR o Biología Molecular.
- Centrífugas para Inmunoematología en banco de sangre.
- Ultracentrífugas
- Procesadores de láminas portaobjetos para fluorescencia (IFI)
- Procesadores de placas para inmunoensayos (ELISA y quimioluminiscencia)
- Procesadores para pruebas de Western Blot (confirmación de HIV)
- Procesadores de pruebas para biología molecular PCR (termocicladores)...(...)"

2. Acta No. 10 del 2015, numeral 4.3

Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-5974-15 de fecha 09/11/2015, solicita se realice aclaración al concepto emitido mediante Acta No. 8 del 11 de Septiembre de 2013, relacionado con las Neveras y congeladores para el almacenamiento de sangre, fluidos, tejidos corporales órganos, partes de órganos, líquidos o gases, son considerados Dispositivos Médicos.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que de conformidad con la regla de clasificación 2, literal b), establecida en el artículo 7, capítulo II del Decreto en mención, la cual cita:

“Regla 2. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo, harán parte de la clase IIa; siempre que: (...) b) Estén destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales. (...)” (Subrayado y Negrilla fuera de texto).

Las Neveras y congeladores utilizados para el almacenamiento de sangre, fluidos, tejidos corporales, productos y muestras biológicas, órganos, partes de órganos, líquidos o gases, son considerados Dispositivos Médicos. Por lo tanto para su importación, comercialización y uso, requerirán de registro sanitario, para lo cual los fabricantes e importadores, dispondrán de un periodo de transitoriedad de 12 meses a partir de la fecha de publicación de la presente Acta.

3. Acta No 5 de 2017 numeral 3.12.

3.12 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-1935- 17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto INCUBADORA CO2/TRI-GAS, PLATINA TÉRMICA, PAJILLAS, CRIOVIAL son considerados Dispositivos Médicos teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.

- *“INCUBADORA CO2/TRI-GAS: La incubadora mantiene la temperatura, la humedad y otras condiciones en grado óptimo tales como dióxido de carbón (CO2) y de oxígeno en su atmósfera interior.”²*
- *PLATINA TÉRMICA: Actúa como regulador de temperatura adosado al microscopio. Se utiliza para observaciones de muestras de semen que requieren una temperatura de 37 °C.³*
- *PAJILLAS: Se utilizan para la preservación de semen, óvulos y embriones obtenidos en un ciclo de Fertilización In Vitro.⁴*
- *CRIOVIAL: Diseñado para el almacenamiento de material biológico en forma directa (semen, embriones, óvulos, células humanas o de animal) a bajas temperaturas -196°C, su indicación es solo preservación de muestras en nitrógeno líquido.⁵*

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías conceptúa que los productos INCUBADORA CO2/TRI-GAS, PAJILLAS, CRIOVIAL, son considerados dispositivos médicos, debido a que su indicación de uso es para preparar, almacenar, manipular, o transferir los gametos o embriones humanos para la fertilización in vitro (FIV), transferencia intratubárica de gametos (GIFT), u otros procedimientos de reproducción asistida que incluye obtención de gametos del cuerpo o introducción de gametos, cigotos, pre embriones y/o

| | | | | |
|--|---|------------------------------|------------------------------|----------------|
| | ASEGURAMIENTO SANITARIO | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES | | |
| | GUÍA PARA MANEJO, MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE EQUIPOS UTILIZADOS EN BANCOS DE TEJIDOS Y BANCO DE GAMETOS | | | |
| | Código: ASS-AYC-GU016 | Versión: 00 | Fecha de Emisión: 22/08/2019 | Página 7 de 18 |

embriones dentro del cuerpo. De conformidad con el Decreto 4725 de 2005, específicamente el artículo 7, regla 2, su clasificación de acuerdo con el riesgo es IIA.

El producto PLATINA TÉRMICA, dado su indicación de uso se considera dispositivo médico, con clasificación de riesgo I, de acuerdo con la Regla 1, del artículo 7 del Decreto en mención.

Los establecimientos que importen y/o fabriquen este tipo de dispositivos médicos, tendrán un tiempo de transitoriedad de seis (6) meses a partir de la publicación de la presente Acta para la obtención del respectivo registro sanitario.

4. Acta No 5 de 2019 numeral 3.12.

La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-1839-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si los productos “**MICROSCOPIO ESPECULAR – ESTEREOSCOPIO - MICROSCOPIO INVERTIDO - MICROSCOPIO MONOCULAR**” son considerados Dispositivos Médicos, de acuerdo con la siguiente información:

“Microscopio Especular:

Indicación de Uso: “El microscopio especular provee captura de imagen sin contacto, captura de imagen de alta magnificación de endotelio permitiendo la observación del tamaño y forma de las células. A través de las imágenes capturadas se analiza la información como el número de células endoteliales y área de la célula.”

Las imágenes capturadas y los resultados del análisis del endotelio se utilizan para ayudar a la cirugía de córnea, seguimiento post operatorio y observación de córnea como desordenes endoteliales o estado de la córnea en pacientes que utilizaron lentes de contacto por un largo periodo.

Es de resaltar que las existen referencias microscopios especulares para evaluación de corneas en donantes cadavéricos y para pacientes vivos, sin embargo ambos evalúan lo mismo ENDOTELIO CORNEAL.

http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/julio_2013/Dispo_4484-13.pdf

Estereoscopio

Indicación de Uso: “Los estereoscopios permiten hacer estudios de objetos y especímenes demasiado pequeños para ser estudiados a simple vista, pero demasiado grandes para ser estudiados bajo el microscopio compuesto. Su magnificación va desde cerca de 5x hasta más de 60x. Los estereoscopios también son conocidos como microscopios de disección, pues en muchas ocasiones son usados para diseccionar los especímenes o muestras, separando de ellos aquellas partes que serán examinadas mediante otros tipos de microscopía.

- El estereoscópico se utiliza para observar objetos relativamente grandes de aproximadamente 0.05 20 milímetros.
- Son utilizados para investigaciones de botánica, de mineralogía y en la industria microelectrónica.
- Tiene la particularidad de mostrar imágenes en tres dimensiones.

Áreas de Aplicación: Formación, fertilización in vitro, certificado de parásitos, zoología y botánica, preparación de tejidos, sección, control de calidad.

<https://www.kern-sohn.com/data/zusatzseiten/downloads/z-co-es-kp-stereomicroscopes.pdf>

| | | | | |
|---|---|------------------------------|------------------------------|----------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES | | |
| | GUÍA PARA MANEJO, MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE EQUIPOS UTILIZADOS EN BANCOS DE TEJIDOS Y BANCO DE GAMETOS | | | |
| | Código: ASS-AYC-GU016 | Versión: 00 | Fecha de Emisión: 22/08/2019 | Página 8 de 18 |

Microscopio invertido

Usos: “Es usado para observar crecimiento de cultivos celulares y está diseñado tanto para rutina como para aplicaciones de investigación en laboratorios farmacéuticos o universidades, cámara adaptable para fotomicrografía y documentación digital.”

Tomado del Registro Sanitario INVIMA 2014DM-0012332

El microscopio invertido CETI ha sido diseñado para examinar muestras de tejido, manipulación celular y aplicaciones de microbiología en general. Se suministra con campo claro y contraste de fases y la opción de incluir iluminación fluorescente

<http://www.metrixlab.mx/producto/microscopio-invertido-inverso-tc/>

“Para la observación de sustancias sedimentadas y preparaciones vivas. Equipo de laboratorio o uso clínico que emplea varios mecanismos para obtener una imagen ampliada de un objeto pequeño y así mostrar los detalles de la estructura que de otra forma no sería visible para el ojo humano, con la posibilidad de documentar y mostrar imágenes con fines didácticos y de investigación.”

http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/CETpdf/microscopios/Microscopio_Invertido.pdf

Especialmente indicado para su aplicación en laboratorio, y revisión de material.

<https://www.pce-iberica.es/hoja-datos/hoja-datos-microscopio-mbl3400.pdf>

Microscopio Monocular

Uso: Este microscopio está diseñado para familiarizarse con todos sus componentes y aprender su manejo de una forma fácil y rápida. Utilizados principalmente en docencia tanto en primaria como en secundaria.

http://www.infoagro.com/instrumentos_medida/medidor.asp?id=6026&_microscopios_compuestos_monoculares_de_40x_a_2000x_aumentos_tienda_on_line.”

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que los productos Microscopio Especular, Estereoscopio y Microscopio invertido, son considerados dispositivos médicos y actualmente cuentan con registro sanitario vigente, los cuales pueden ser consultados en el siguiente link:

http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

El Microscopio Monocular, No es considerado dispositivo médico teniendo presente su indicación de uso y lo preceptuado en artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

3. NORMATIVIDAD ASOCIADA

- Decreto 1471 de 2014. “Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993”

- Decreto 4725 de 2005 “Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano ”

4. ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

Recomendaciones minimas para las actividades de mantenimiento de los siguientes equipos:

| EQUIPO | ACTIVIDAD DE MANTENIMIENTO |
|---|---|
|  | <p>Verificar las conexiones eléctricas, verificar el encendí y apagado del equipo, realiza el test de encendido y verificación del sistema de movimiento mecánicos, limpieza del sistema óptico. <u>Si requiere registro sanitario</u></p> |
|  | <p>Verificar el movimiento de los ejes x -y, el ajuste del sistema mecanismo limpiarlos y lubricación de las partes mecánicas. Verificar el alineamiento óptico, limpieza de ellos oculares y prismas, verificar la intensidad de la luz. <u>Si requiere registro sanitario</u></p> |
|  | <p>Verificar el encendido y apagado, verificar la oscilación del cabezal, que el mango no esté desajustado, limpieza del cabezal y verificación del suministro del eléctrico. <u>Si requiere registro sanitario</u></p> |
|  | <p>Asegurar que las válvulas de suministro de agua fría, aire comprimido y vapor estén abiertas. Accionar el interruptor que permite calentar la camisa de la autoclave. Verificar que la presión de la línea de suministro de vapor, comprobar el estado de los manómetros y de los termómetros, Controlar que no se presenten fugas de vapor en ninguno de los sistemas que operan en la autoclave.</p> <p>Limpiar con un trapo húmedo el frente de la autoclave: controles, indicadores, manijas, limpiar el filtro del drenaje de la cámara de esterilización y retirar cualquier residuo retenido, Limpiar internamente la cámara de</p> |

GUÍA PARA MANEJO, MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE EQUIPOS UTILIZADOS EN BANCOS DE TEJIDOS Y BANCO DE GAMETOS

| EQUIPO | ACTIVIDAD DE MANTENIMIENTO |
|---|--|
| | <p>esterilización, verificar los sellos y los mecanismos ajustan las puertas</p> <p>Adicionalmente e recomendable realizar mantenimiento especializado donde incluye los siguientes aspectos así:</p> <p>Limpiar todos los filtros. Comprobar y ajustar el nivel del tanque de alimentación de agua, Verificar y ajustar la tensión de los resortes de las válvulas de diafragma. Desmontar, limpiar y ajustar las válvulas de seguridad. Cambiar el filtro de aire. Efectuar un proceso general de esterilización comprobando en detalle: presión, temperatura, tiempos requeridos para completar cada fase del ciclo, estado de las lámparas de señalización del proceso, funcionamiento del sistema de registro. Verificar que el funcionamiento se encuentre dentro de las tolerancias definidas por el fabricante. <u>Si requiere registro sanitario</u></p> |
|  | <p>Baño Ultrasónico</p> <p>Verificar funcionamiento general de cables, enchufe y depósito de agua. Limpieza general. Revisión de resistencias, termostato y control de temperatura. Revisión de botón de encendido y apagado. Revisión del depósito de agua (fisuras - corrosión). Verificación de temperatura y ajuste si es necesario. Revisión de fugas de corriente en el chasis. Verificación estado de polo tierra. <u>No requiere registro sanitario</u></p> |
|  | <p>Estereoscopio</p> <p>Verificar el ajuste de la plataforma mecánica, sistema mecanismo de enfoque, verificar el funcionamiento del diafragma, limpiar todos los componentes mecánicos y lubricarlos. Verificar el alineamiento óptico, limpieza de los objetivos ópticos y oculares, verificar la intensidad de la luz y conexiones eléctricas. <u>Si requiere registro sanitario</u></p> |

GUÍA PARA MANEJO, MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE EQUIPOS UTILIZADOS EN BANCOS DE TEJIDOS Y BANCO DE GAMETOS

| EQUIPO | | ACTIVIDAD DE MANTENIMIENTO |
|---|--|---|
|  | <p align="center">Microscopio</p> | <p>Verificar el ajuste de la plataforma mecánica, sistema mecanismo de enfoque, verificar el funcionamiento del diafragma, limpiar todos los componentes mecánicos y lubricarlos. Verificar el alineamiento óptico y ocular, limpieza de los objetivos ópticos, verificar la intensidad de la luz y conexiones eléctricas. <u>Si requiere registro sanitario</u></p> |
|  | <p align="center">Purificador de Aire</p> | <p>Verificación de flujo de aire, Revisión y ajuste de anclajes. Revisión de vibraciones. Limpieza de filtros. <u>No requiere registro sanitario</u></p> |
|  | <p align="center">Cabina Bioseguridad</p> | <p>Descontaminar la superficie de trabajo y las superficies interiores de la cabina con etanol al 70 %, Limpiar el cristal de la puerta frontal y la superficie de la lámpara ultravioleta. Verificar la lectura del manómetro de presión que permite conocer la magnitud de la caída de presión del aire, que fluye a través del filtro HEPA. Además, es recomendable realizar las siguientes rutinas de mantenimiento:</p> <p>Mensual</p> <p>Limpieza de las superficies exteriores, en especial, el frente y la parte superior, desinfectar y remover la superficie de trabajo, superficie del compartimiento inferior, con etanol al 70 %. Verificar el estado de las válvulas de servicio.</p> <p>Anual y especializado</p> <p>Certificación anual de acuerdo a los lineamientos de la Norma NSF 49. Cambio de motores. Generalmente, utilizan rodamientos sellados libres de mantenimiento y funcionan por inducción mediante control de frecuencia. Cambio de filtro</p> |

GUÍA PARA MANEJO, MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE EQUIPOS UTILIZADOS EN BANCOS DE TEJIDOS Y BANCO DE GAMETOS

| EQUIPO | ACTIVIDAD DE MANTENIMIENTO |
|---|--|
| | <p>HEPA. “La frecuencia de cambio depende de la intensidad de uso de la cabina y del sistema de control ambiental que se tenga instalado en el laboratorio”.</p> <p>Reparación del sistema electrónico de control: alarmas de control de flujo, posición de la ventana, controles de velocidad, limpieza de válvulas reguladoras de flujo, ajuste de acoples tipo campana. <u>No requiere registro sanitario</u></p> |
|  <p style="text-align: center;">Refrigerador</p> | <p>Inspección de funcionamiento. Revisar sistema de descongelamiento por swicheo de temperatura. Revisar mecanismo de hermeticidad de puertas y estado de empaques. Revisar tabla de control de temperatura diaria. Verificar funcionamiento ventilador del evaporador. Verificar funcionamiento alarmas sonoras y visuales. Verificación temperatura de trabajo. Limpieza de bandeja de condensados. Limpieza de condensador de refrigerante. Lubricación del ventilador del evaporador. Realizar toma de datos de amperaje de la unidad condensadora. Para el almacenamiento de componentes anatómicos. <u>Si requiere registro sanitario</u></p> |
|  <p style="text-align: center;">Congelador</p> | <p>Inspección de funcionamiento. Revisar sistema de descongelamiento por swicheo de temperatura. Revisar mecanismo de hermeticidad de puertas y estado de empaques. Revisar tabla de control de temperatura diaria. Verificar funcionamiento ventilador del evaporador. Verificar funcionamiento alarmas sonoras y visuales. Verificación temperatura de trabajo. Limpieza de bandeja de condensados. Limpieza de condensador de refrigerante. Lubricación del ventilador del evaporador. Realizar toma de datos de amperaje de la unidad condensadora. Para el almacenamiento de componentes anatómicos <u>Si requiere registro sanitario</u></p> |

| EQUIPO | | ACTIVIDAD DE MANTENIMIENTO |
|---|--------------------------------|--|
|  | <p>Ultracongelador</p> | <p>Inspección de funcionamiento. Revisar sistema de descongelamiento por swicheo de temperatura. Revisar mecanismo de hermeticidad de puertas y estado de empaques. Revisar tabla de control de temperatura diaria. Verificar funcionamiento ventilador del evaporador. Verificar funcionamiento alarmas sonoras y visuales. Verificación temperatura de trabajo. Limpieza de bandeja de condensados. Limpieza de condensador de refrigerante. Lubricación del ventilador del evaporador. Realizar toma de datos de amperaje de la unidad condensadora. Para el almacenamiento de componentes anatómicos. <u>Si requiere registro sanitario</u></p> |
|  | <p>Centrifuga</p> | <p>Verificar encendido – apagado. Inspección del cable de poder y conexión a la red eléctrica. Revisión estado de escobillas, sistema de inducción. Revisión nivel de ruido y vibración. Limpieza interna y externa. Verificar RPM con tacómetro. Verificar funcionamiento del temporizador con cronómetro. Verificar alarma sonora. Revisar cierre de tapa, sistema de bloqueo y seguridad. <u>Si requiere registro sanitario</u></p> |
|  | <p>Agitador Orbital</p> | <p>Verificación encendida – apagado. Inspección cable de poder y conexión a red eléctrica. Verificar revoluciones de trabajo. Lubricar partes móviles y engranajes. Verificar nivel de ruido y vibraciones. Verificar trabajo del temporizador. Ajuste de perilla o keypanel. Limpieza partes internas y externas conexiones eléctricas. <u>No requiere registro sanitario</u></p> |

GUÍA PARA MANEJO, MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE EQUIPOS UTILIZADOS EN BANCOS DE TEJIDOS Y BANCO DE GAMETOS

| EQUIPO | ACTIVIDAD DE MANTENIMIENTO |
|---|--|
|  <p style="text-align: center;">Incubadora</p> | <p>Verificación display controlador, revisión de rangos de temperatura, validación de alarmas, verificación de cierre de puerta, Limpieza partes internas y externas conexiones eléctricas. Pruebas de funcionamiento. <u>No requiere registro sanitario</u></p> |
|  <p style="text-align: center;">Incubadora Trigas (Embriones)</p> | <p>Verificación de cámaras, ajuste de precisión, validación de alarmas de temperatura, derivaciones y flujo de gases, bomba de gases. Calibración de los sensores (temperatura, humedad). Verificación de cierre seguro de las placas Limpieza externa, y pruebas de funcionamiento. <u>Si requiere registro sanitario</u></p> |
|  <p style="text-align: center;">Incubadora de Co2</p> | <p>Inspección y medición de voltajes en batería de respaldo y conexiones eléctricas , Verificación y ajuste del sistema de programación, verificación de controlador e impresora , limpieza interna de recamara , ajuste de precisión de temperaturas establecidas con equipo patrón, verificación de sensores comprobación de alarmas audibles y visuales , pruebas de funcionamiento. <u>Si requiere registro sanitario</u></p> |
|  <p style="text-align: center;">Liofilizador</p> | <p>Limpieza Verificación y ajuste de de cámara seca, verificación de circuito de refrigeración y condensación, mangueras electroválvulas, bomba, verificación de conexiones eléctricas, limpieza de partes internas y externas, pruebas de funcionamiento. <u>No requiere registro sanitario</u></p> |

| EQUIPO | EQUIPO | ACTIVIDAD DE MANTENIMIENTO |
|---|---|--|
|  | <p>Tanque de Nitrógeno Líquido</p> | <p>Verificación de estado físico del tanque, prueba de fugas con agua jabonosa, verificación de escape de válvula y alrededor de la misma. Verificación de presiones. <u>No requiere registro sanitario</u></p> |
|  | <p>Microscopio Invertido</p> | <p>Verificación de conexión eléctrica, medición de voltajes fuente de luz bombillos, verificación y ajuste de funcionamiento del sistema óptico enfoque y graduación, lubricación de partes móviles, Limpieza externa e interna, pruebas de funcionamiento. <u>Si requiere registro sanitario</u></p> |
|  | <p>Platina térmica</p> | <p>Inspección visual de accesorios, estado físico del equipo, verificación del sistema de medición y programación, ajuste de precisión, verificación de rangos de temperatura, limpieza de externa y de accesorios, pruebas de funcionamiento. <u>Si requiere registro sanitario</u></p> |
|  | <p>Termómetros</p> | <p>Verificación de display, Cambio de batería, reinicio de temperaturas de máximos y mínimos, verificación de sensor termocupla, conexión de sensor, comparación de parámetros con equipo de medición. <u>No requiere registro sanitario</u></p> |

| EQUIPO | | ACTIVIDAD DE MANTENIMIENTO |
|---|--------------------------------|---|
|  | <p>Termohigrómetros</p> | <p>Verificación de display, Cambio de batería, reinicio de temperaturas de máximos y mínimos, verificación de sensor termocupla, conexión de sensor, comparación de parámetros con equipo de medición. <u>No requiere registro sanitario</u></p> |

5. TECNOLOGÍA Y ACTIVIDADES DE GARANTÍA DE CALIDAD DE EQUIPOS

| | DISPOSITIVOS MÉDICOS UTILIZADOS EN BANCOS | REGISTRO SANITARIO | | ACTIVIDADES DE GARANTÍA DE CALIDAD DE EQUIPOS | | | |
|----|---|--------------------|----|---|--------------|------------|---------------|
| | | SI | NO | VALIDACIÓN | CALIFICACIÓN | METROLOGÍA | MANTENIMIENTO |
| 1 | Microscopio Especular | X | | | | | X |
| 2 | Lámpara Hendidura | X | | | | | X |
| 3 | Dermatomo | X | | | | | X |
| 4 | Autoclave | X | | X | X | | X |
| 5 | Baño Ultrasónico | | X | | | | X |
| 6 | Estereoscopio | X | | | | | X |
| 7 | Microscopio | X | | | | | X |
| 8 | Purificador de Aire | | X | | | | X |
| 9 | Cabina Bioseguridad | | X | X | X | | X |
| 10 | Refrigerador | X | | | X | X | X |
| 11 | Congelador | X | | | X | X | X |
| 12 | Ultracongelador | X | | | X | X | X |
| 13 | Centrifuga | X | | | | X | X |
| 14 | Agitador Orbital | | X | | | X | X |
| 15 | Incubadora | | X | | | X | X |
| 16 | Incubadora Trigas (Embriones) | X | | | | X | X |
| 17 | Incubadora de Co2 | X | | | | X | X |
| 18 | Liofilizador | | X | | | X | X |
| 19 | Tanque de Nitrógeno Liquido | | X | | | | X |
| 20 | Microscopio Invertido | X | | | | | X |
| 21 | Platina térmica | X | | | | X | X |
| 22 | Termómetros | | X | | | X | X |
| 23 | Termohigrómetros | | X | | | X | X |

GUÍA PARA MANEJO, MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE EQUIPOS UTILIZADOS EN BANCOS DE TEJIDOS Y BANCO DE GAMETOS

Para el mantenimiento de los equipos se debe tener en cuenta las instrucciones dadas por fabricante del equipo.

| MODELO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|--------------|--------------------------|-----------------------|---|--------------------------|-------------------|----------|--------------------------|-------|---------------------|------------------------|---|---|---|---|
| HOJA DE VIDA | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nombre del equipo: | | | | Clasificación por riesgo: | | Bajo | Medio | Alto | | | | | | | |
| Ubicación: | | | | | | | | | | | | | | | |
| Código de espacio: | | | Numero de Inventario: | | | | E. Móvil | E. Estático | | | | | | | |
| GENERALIDADES | | | | | | | | | | | | | | | |
| Modelo: | | | Tipo: | | | Serie: | | | | | | | | | |
| Marca: | | | | | Fechas | | | D | D | M | M | A | A | A | A |
| Forma de adquisición: | | | | | Fabricación | | | | | | | | | | |
| Fabricante: | | | Teléfono: | | Compra: | | | | | | | | | | |
| Fax: | | | Ciudad: | | Instalación: | | | | | | | | | | |
| País: | | | Página Web: | | Vencimiento Garantía | | | | | | | | | | |
| Representante en Colombia: | | | | | Inicio Operación | | | | | | | | | | |
| Ciudad: | | | Tel/Fax: | | Costo en miles de pesos: | | | | | | | | | | |
| Vida útil según fabricante (años): | | | | | | | | | | | | | | | |
| Conexión con otro equipo: | | Si: | No | Cual: | | | | | | | | | | | |
| Elementos accesorios: | | | | | | | | | | | | | | | |
| COMPONENTE | | | MARCA | | | MODELO | | | SERIE | | | | | | |
| INFORMACIÓN TECNICA | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fuentes de Alimentación: | | | | Voltaje de Operación (V) Corriente de Operación (A) Potencia (W) Frecuencia (Hz) | | | | min | max | Presión _____ (psi) | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Electricidad | <input type="checkbox"/> | Aire | | | | | <input type="checkbox"/> | | | Velocidad _____ (m/s) | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Agua | <input type="checkbox"/> | Energía solar | | | | | <input type="checkbox"/> | | | Temperatura _____ (°C) | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Gas | <input type="checkbox"/> | Deriv. Petróleo | | | | | <input type="checkbox"/> | | | Peso _____ (Kg) | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Vapor | <input type="checkbox"/> | Otros. | | | | | <input type="checkbox"/> | | | Capacidad _____ (Lt) | | | | |
| Manuales: Operación | | | Mantenimiento | Partes | Despieces | Catalogo de | | | | | | | | | |
| Planos: Eléctricos | | | Electrónicos | Hidráulicos | Neumáticos | Mecánicos | | | | | | | | | |
| ESTADO FISICO Y FUNCIONAL | | | | | | | | | | | | | | | |
| FUNCIONAMIENTO: | | | | Normal | | Irregular | | Fuera de Servicio | | | | | | | |
| Falta Repuestos | | | Falta Personal | | | Daños Mecánicos | | | | | | | | | |
| Falta Insumos | | | Daños Eléctricos | | | Daños Hidráulicos | | | | | | | | | |
| Falta Presupuesto | | | Daño Electrónicos | | | Daño Neumáticos | | | | | | | | | |
| Usuarios del equipo: | | | | | Equipo compartido con: | | | | | | | | | | |
| MANTENIMIENTO | | | | | | | | | | | | | | | |
| SI | | NO | | PERIODICIDAD | | | | | | | | | | | |
| Preventivo | | Propio | | Mensual | | Semestral | | | | | | | | | |
| Correctivo | | Otro: | | Bimensual | | Anual | | | | | | | | | |
| Contratado | | _____ | | Trimestral | | Otro: _____ | | | | | | | | | |
| HISTORIAL DE MANTENIMIENTO | | | | | | | | | | | | | | | |
| FECHA DD MM AA | | TIPO PREV. CORR | PERIODO MESES | DESCRIPCIÓN MANTENIMIENTO | | CAUSA | REPUESTO | COSTO | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | |
|---|---|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO | | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES | |
| | GUÍA PARA MANEJO, MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE EQUIPOS UTILIZADOS EN BANCOS DE TEJIDOS Y BANCO DE GAMETOS | | | |
| | Código: ASS-AYC-GU016 | Versión: 00 | Fecha de Emisión: 22/08/2019 | Página 18 de 18 |

Nota: Este modelo de hoja de vida cambia de acuerdo a los estándares de la institución y lo requerido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

BIBLIOGRAFIA

- Introducción al Programa de mantenimiento de Equipos Médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos.