

Máster de Formación Permanente en **Productos Sanitarios**

Asignatura 1

Marco legislativo de los productos sanitarios

Módulo 1

Introducción a los PS y sus categorías

Unidad 10

Productos sanitarios electromédicos /mecánicos

M^a Carmen Carceller Zazo

Título	<i>Productos sanitarios electromédicos /mecánicos</i>
Autoría	M ^a Carmen Carceller Zazo Ayudante Doctora. Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Parasitologia. Universitat de València

Los/las autores/as ponen a disposición de ADEIT - Fundació Universitat-Empresa de la Universitat de València esta obra con la única finalidad de proporcionarla al alumnado de este curso.

Queda prohibida la reproducción, copia, distribución, comercialización, comunicación pública o cualquier otra actividad que se pueda hacer con estos contenidos, cualquiera que sea su finalidad y el medio utilizado para ello, salvo autorización expresa del/de la autor/a, de la dirección del curso, y de ADEIT. Se advierte expresamente que estas actividades serán sancionadas conforme a la legislación vigente en materia de propiedad intelectual.

Introducción y generalidades

- No se dispone de una definición de productos sanitarios electromédicos /mecánicos (PSEM).

- No figuran con dicha nomenclatura en:

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017

Reglamento de ejecución (UE) 2017/2185 de la Comisión de 23 de noviembre de 2017

- La denominación hace referencia a una categoría de productos sanitarios (PS) específica en el CCPS versión 1.3.0., publicado por la AEMPS el 14 de diciembre de 2018.

- Se pueden incluir como PSEM aquellos PS que se basan en la aplicación de energía electromecánica para conseguir sus fines.

CCPS

Comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios

Categorías, genéricos y subgenéricos de producto

Versión 1.3.0.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Por ello se encuadran entre

los productos sanitarios
activos no implantables

Se clasifican en Clase IIa, IIb y III en función del riesgo

Introducción y generalidades

Recordemos

¿Qué es un producto activo?

*Es todo producto cuyo **funcionamiento** depende de una **f fuente de energía distinta de la generada por el cuerpo humano** a este efecto o por la gravedad, y que actúa cambiando la densidad de esta energía o convirtiendo esta energía.*

***No** se considerarán productos **activos** los productos destinados a transmitir energía, sustancias u otros elementos entre un producto activo y el paciente, **sin ningún cambio significativo**.*

*Un **programa informático** también se considerará un producto activo.*

(Artículo 2, 4. Reglamento 2017/745)

¿Qué es un producto implantable?

- *Es todo producto, incluidos los que son absorbidos parcial o totalmente, que se destina a:*

- *ser introducido totalmente en el cuerpo humano*
- *sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular*

*mediante intervención médica, y a **permanecer en su lugar después de la intervención**. Se considerará asimismo producto implantable todo producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención médica y a permanecer en su lugar después de dicha intervención durante un período de **al menos treinta días**.*

(Artículo 2, 5, Reglamento 2017/745)

¿Cuál de los dos es un producto sanitario?



Amplificador de sonido



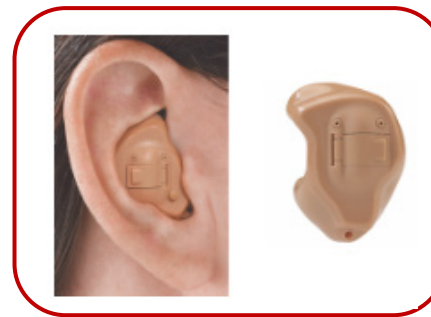
Audífono



¿Cuál de los dos es un producto sanitario?



Amplificador de sonido



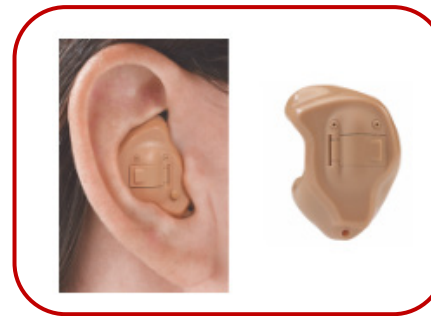
Audífono

Amplificar los sonidos para personas SIN deficiencia auditiva	Finalidad	Compensar una deficiencia auditiva para personas con problemas de audición
No compensa deficiencias auditivas → por eso NO es un producto sanitario. Está sujeto a la normativa de aparatos electrónicos.	Consideración legal	Es un producto sanitario de Clase IIa . Está sujeto a la Reglamentación de productos sanitarios .
Está permitida su venta en Internet o en teletiendas.	Venta a distancia	No está permitido adquirir un audífono en Internet, a través de páginas web
Los establecimientos de venta NO requieren autorización sanitaria.	Establecimientos	Establecimientos autorizados por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.

¿Cuál de los dos es un producto sanitario?



Amplificador de sonido



Audífono

Los establecimientos de venta NO requieren autorización sanitaria.	Establecimientos	Establecimientos autorizados por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.
No	¿Requiere adaptación individualizada?	Sí, realizada por un profesional especializado
No	¿Precisa para su uso inicial una prescripción o indicación de uso?	Sí, por un médico especialista en otorrinolaringología o por un audioprotesista

- **Precaución:** uso prolongado del amplificador puede provocar daños en el oído.



Audífono retroarticular

- Se adapta con un molde hecho sobre medida de la cavidad de la oreja y del primer tercio del canal auditivo externo.
- El molde se conecta al audífono a través de una sonda de plástico.
- Este modelo se puede usar en todos los tipos de pérdidas auditivas y es el preferido cuando hay que adaptar pérdidas de audición que requieren de mucha amplificación.



Audífono intraarticular

- Se construye individualmente para cada usuario.
- Su estructura externa una pieza hecha sobre medida de la cavidad de la oreja y del primer tercio del conducto auditivo externo. Dentro de esta forma se alojan sus diferentes componentes electrónicos.
- No se pueden adaptar en pérdidas auditivas que exijan alta amplificación.



Audífono intracanal

- Usan la forma que se obtiene con un molde de medida del tercio exterior del canal auditivo como estructura externa.
- Son menos visibles
- Se pueden adaptar sólo hasta pérdidas auditivas medianas que no requieren de gran amplificación.



Audífono intracanal
interno

- Menor tamaño
- Requieren una colocación más profunda.
- En muchos casos se construyen con un fino hilo de plástico para poder extraerlos.
- No son recomendables para pérdidas auditivas exigentes.



Audífono de oído
abierto

- Más cómodos e invisibles.
- Se pueden adaptar hasta en pérdidas auditivas con cierta exigencia de amplificación.
- Son digitales (no hay análogos) por lo que aseguran una gran calidad de sonido.

Productos electromédicos/mecánicos

Clase IIa: Pulsioxímetro

El pulsioxímetro está destinado a medir:

- la saturación de oxígeno en sangre
- la frecuencia cardíaca



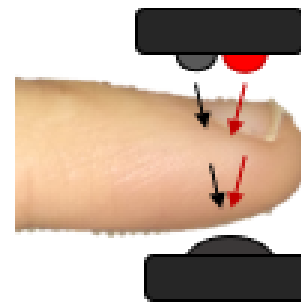
Pulsioxímetro pediátrico
de dedo

Funcionamiento

Basado en ley
Lambert-Beer

Emisor de luz

Diodos luminiscentes



Luz infrarroja
Luz roja

Fotodetector

Necesario la presencia de
pulso arterial para su
funcionamiento

Productos electromédicos/mecánicos

Clase IIa: Pulsioxímetro

Limitaciones

Algunos de los casos en los que pueden dar lugar a **lecturas erróneas** son:

1. Anemia severa: hemoglobina < 5 mg/dl.
2. Interferencias con otros aparatos eléctricos y movimientos.
3. Contrastes intravenosos si absorben luz de una longitud de onda similar a la de la hemoglobina.
4. Luz ambiental intensa: xenón, infrarrojos, fluorescentes...
5. Con pulso venoso aumentado (por fallo cardíaco derecho o insuficiencia tricuspídea).
6. Mala perfusión periférica por frío ambiental, disminución de temperatura corporal, hipotensión, vasoconstricción.
7. Obstáculos a la absorción de la luz: laca de uñas o uñas artificiales, pigmentación de la piel.
8. La pulsioximetría no distingue la carboxihemoglobina (lo que induce a error en fumadores) ni la metahemoglobina, pues absorben a longitudes de onda similares a la oxihemoglobina.

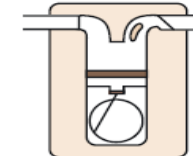
Se obtiene mejor lectura cuando la mano está tibia, en reposo y posicionada por debajo de la altura del corazón.

La pulsioximetría no informa sobre el pH ni PaCO_2 , no detecta hiperoxemia ni hipoventilación (importante en pacientes respirando aire con concentración elevada de O_2) y

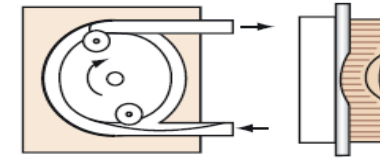
Tipos

Bombas volumétricas

- Las más antiguas controlan el flujo mediante conteo de gotas gracias a una célula fotoeléctrica. Baja precisión
- Actualmente se componen de tubuladuras de diámetro, volumen y elasticidad controladas, que se someten a compresión con regularidad para provocar un flujo continuo.
- ❖ Bombas peristálticas lineales
- ❖ Bombas peristálticas rotativas (de rodillos o de estiramiento)
- ❖ Bombas de perfusión de casete



Bomba de casete



Bomba volumétrica

Se distinguen en el aspecto **mecánico**

un pistón movido por un motor eléctrico se llena y vacía con regularidad.

Productos electromédicos/mecánicos **Clase IIb, III**: Bombas de perfusión con regulación mecánica

Tipos

Bombas de jeringa o jeringa autopropulsada

- el motor eléctrico impulsa el émbolo de la jeringa.
- permite perfundir con errores inferiores al 2% en volumen (por debajo de la exigencia de la norma EN 60601-1-24), teniendo un control exhaustivo del diámetro interno de la jeringa y una posición estable.



Respecto a la **seguridad**, los criterios más importantes tiene relación con:

- la capacidad de llevar a cabo un bloqueo total cuando se requiere
- la capacidad para detectar y alertar mediante alarmas en caso de oclusión o burbujas de aire en la línea de perfusión.
- la estanqueidad, resistencia a vibraciones y golpes, limpieza fácil y funcionamiento silencioso.

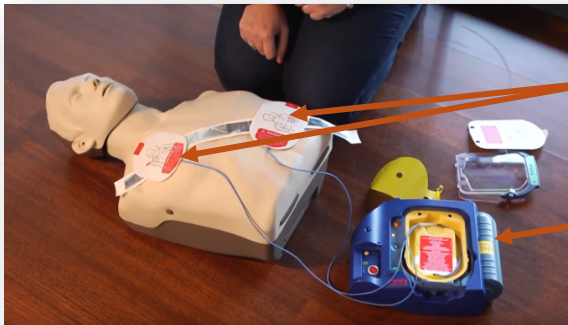
Se han introducido mejoras:



- la **centralización de la alimentación eléctrica** de varios elementos de perfusión
- la conexión con sistemas de gestión informatizada

Destinado a **suprimir la fibrilación auricular o ventricular (FV)** mediante la aplicación de una descarga eléctrica externa en el tórax del paciente de forma sincronizada y con una intensidad determinada, después de analizar el ritmo cardíaco del paciente.

Componentes



Electrodos

Microprocesador
o sistema de
computación

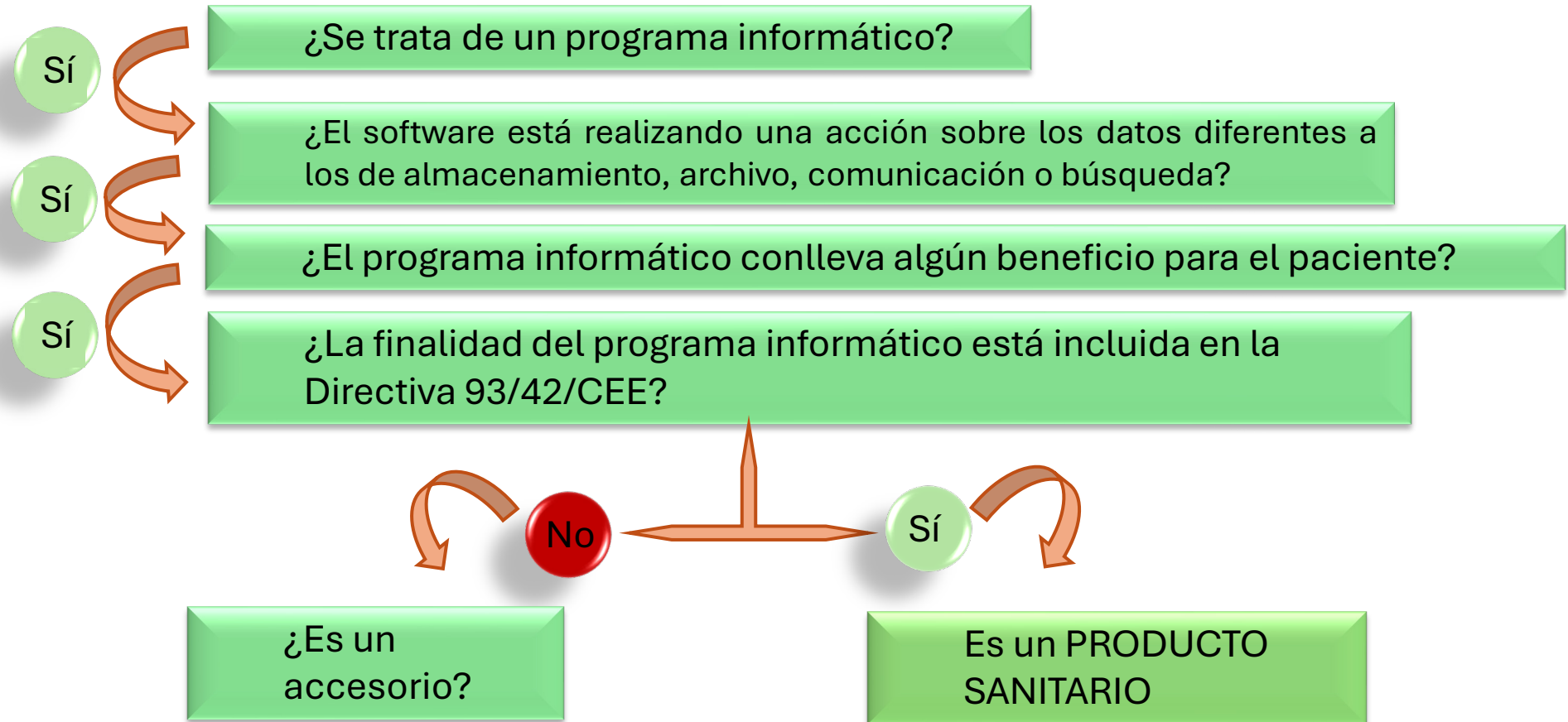
Tipos

- Desfibrilador externo automático
- Desfibrilador externo semiautomático

Se requiere realizar cursos de formación

¿El programa informático se trata de un producto sanitario?

La guía Meddev 2.1/6 establece los criterios para saber si el programa informático se trata o no de un producto sanitario



¿Cómo se clasifican los programas informáticos que son productos sanitarios?

- Los programas informáticos destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico
- Los programas informáticos destinados a observar procesos fisiológicos

➔ **Clase IIa**

- Si dichas decisiones pueden causar:
 - un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica
- Si son destinados a observar parámetros fisiológicos vitales cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente

➔ **Clase IIb**

- Si dichas decisiones pueden causar:
 - muerte
 - deterioro irreversible del estado de salud

➔ **Clase III**

- Todos los demás programas informáticos

➔ **Clase I**