



PROYECTO DE TRABAJO

Global Harmonization Task Force

Título: Clasificación de los dispositivos médicos

Grupo Autor: Grupo de Estudio 1 de Global Harmonization Task Force

Fecha: Enero 10, 2001

Contenido

1.0	Introducción	4
2.0	Alcance	4
3.0	Referencias.....	4
4.0	Definiciones	5
5.0	Principios generales	7
6.0	Recomendaciones	7
6.1	Recomendaciones básicas.....	7
6.2	Factores que influyen en la clasificación de los dispositivos	8
6.3	Reclasificación posterior de un dispositivo	8
6.4	Sistema de clasificación general propuesto para dispositivos médicos.....	8
7.0	Determinación de la clase del dispositivo.....	10
8.0	Reglas de clasificación.....	11

Prólogo

Este es un documento preparado por Global Harmonization Task Force, un consorcio voluntario de representantes de las autoridades reguladoras de dispositivos médicos y de gremios comerciales de todo el mundo. El documento, cuyo propósito es ofrecer a las Autoridades Reguladoras unas pautas no obligatorias para la reglamentación de los dispositivos médicos, fue sometido a consulta y aprobación de su actual Presidente. Aprobación del Presidente significa la aceptación por consenso general de los miembros del Comité Directivo de GHTF, de que todos los integrantes de la GHTF deben promover este documento.

Global Harmonization Task Force (GHTF) cumple sus objetivos básicamente mediante la elaboración de documentos de pautas concertadas, apropiados para que las Autoridades Reguladoras integrantes o las naciones con programas reguladores en desarrollo los implementen o adopten.

No hay restricciones para la reproducción, distribución, traducción o el uso de este documento, no obstante, su inclusión en forma parcial o total dentro de cualquier otro documento, no expresa ni representa aprobación de ninguna clase por parte de Global Harmonization Task Force.

1.0 Introducción

El propósito de este documento es permitir que el fabricante ubique su dispositivo médico en la clase de riesgo apropiada valiéndose de un conjunto de reglas concertadas. Posteriormente esa clasificación va a estipular en qué forma el fabricante podrá demostrar que su dispositivo cumple con los *Principios Fundamentales de seguridad y funcionamiento de los Dispositivos Médicos, Etiquetado para Dispositivos Médicos*, y demás controles pertinentes, en caso de que así se lo solicite una Autoridad Reguladora, un Organismo de Evaluación de Conformidad, un usuario o un tercero.

Este documento de orientación fue elaborado por el Grupo de Estudio 1 de Global Harmonization Task Force (GHTF). Cualquier comentario o pregunta referente al mismo se debe dirigir al Presidente o al Secretario del Grupo de Estudio 1 de GHTF, cuyos datos de contacto figuran en la página web de GHTF.

2.0 Alcance

Este documento aplica a todos los dispositivos que quepan dentro de la definición de un dispositivo médico que aparece en el documento de GHTF *Información referente a la definición del término “dispositivo médico”* y los dispositivos médicos de implante activos. Los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro no están dentro del alcance de este documento.

Este documento se desarrolló para alentar y apoyar la convergencia global de los sistemas reguladores así como los medios para lograrla. Dirigido al uso de las Autoridades Reguladoras, Organismos de Evaluación de Conformidad, así como a la industria de los dispositivos médicos, proporcionará ventajas al establecer de manera consistente un enfoque económico y efectivo para el control de dispositivos médicos, en beneficio de la salud pública. El documento será de utilidad para los países en proceso de desarrollo o modificación de dicha reglamentación.

Se alienta a las Autoridades Reguladoras en proceso de elaborar nuevas reglamentaciones o de modificar las existentes, para que estudien la adopción de esta definición, toda vez que esto reduciría la diversidad de sistemas en todo el mundo y facilitaría el proceso de concertación.

Es posible que actualmente los requisitos reglamentarios de algunos países aún no reflejen el contenido de este documento. A las Autoridades Reguladoras que ya cuentan con algún sistema también se les alienta a que consideren adoptar esta definición.

3.0 Referencias

SG1/N009 *Etiquetado para Dispositivos Médicos*.

SG1/N020 *Principios Fundamentales de seguridad y funcionamiento de los Dispositivos Médicos.*

SG1/N029 *Información referente a la definición del término “Dispositivo médico”.*

4.0 Definiciones

Dispositivo médico activo: Todo dispositivo médico cuya operación dependa de una fuente de energía eléctrica o cualquier otra fuente de energía que no sea generada directamente por el cuerpo humano o por gravedad y que actúe mediante la conversión de esa energía. Los dispositivos médicos previstos para transmitir energía, sustancias u otros elementos entre un dispositivo médico activo y el paciente, sin ningún cambio significativo, no se consideran dispositivos médicos activos.

Dispositivo terapéutico activo: Todo dispositivo médico activo, sea utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, para apoyar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas con miras al tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o discapacidad.

Dispositivo activo para diagnóstico: Todo dispositivo médico activo, sea utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, con el fin de suministrar información para detectar, diagnosticar, monitorear o tratar afecciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o deformidades congénitas.

Sistema circulatorio central: `Sistema circulatorio central' significa los principales vasos sanguíneos internos, incluidos los siguientes:
arteria pulmonales, aorta ascendens, arteria coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteria cerebrales, truncus branchicephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior

Sistema nervioso central: `Sistema nervios centra' significa el cerebro, las meninges y la médula espinal.

Duración del uso

Transitorio: Normalmente previsto para uso continuo durante menos de 60 minutos.

Corto plazo: Normalmente previsto para uso continuo durante no más de 30 días.

Largo plazo: Normalmente previsto para uso continuo durante más de 30 días.

Dispositivos invasivos

Dispositivo invasivo: Un dispositivo que en su totalidad o parcialmente penetra en el organismo, bien sea por un orificio del mismo o a través de su superficie.

Orificio del organismo: Toda abertura natural en el organismo, así como la superficie externa del globo ocular, o cualquier abertura artificial permanente, como un estoma.

Dispositivo invasivo quirúrgicamente: Aun dispositivo invasivo que penetra en el organismo a través de la superficie corporal, con ayuda o dentro del contexto de una operación quirúrgica.

Los dispositivos diferentes a aquellos mencionados en el subparágrafo anterior y que produzcan una penetración diferente a aquella efectuada por un orificio establecido del organismo, se tratarán como dispositivos invasivos quirúrgicamente.

Dispositivo implantable: Todo dispositivo previsto para:

- ser introducido por completo en el cuerpo humano,
- reemplazar una superficie epitelial o la superficie del ojo, mediante una intervención quirúrgica, el cual está previsto para que permanezca en su lugar después del procedimiento.

Todo dispositivo previsto para ser parcialmente introducido en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y para que permanezca en su lugar después del procedimiento por lo menos durante 30 días también se considera un dispositivo implantable.

Daño: Lesión o perjuicio a la salud de las personas.

Riesgo: Fuente potencial de daño.

Peligro inmediato: Situación en la que se requiere terapia lo más pronto posible después que la afección anormal es diagnosticada, con el fin de evitar un daño grave al paciente.

Soporte vital: Mantiene la vida del paciente durante un corto período de tiempo.

Sostenimiento vital: Mantiene la vida del paciente durante un largo período de tiempo.

Forma potencialmente peligrosa: Potencial del producto, cuando se utiliza para lo que fue previsto, de causar daño al paciente debido, por ejemplo, a la falta de supervisión directa del paciente por parte de un internista o al alto riesgo asociado a la aplicación particular del dispositivo el tipo de tecnología involucrada.

Instrumento quirúrgico reutilizable: Instrumento previsto para uso quirúrgico como cortar, perforar, aserrar, raspar, pinzar, separar, grapar o procedimientos similares, sin conexión con ningún dispositivo médico activo y que se pueden usar después de haber realizado los procedimientos adecuados.

Riesgo: Combinación de la probabilidad de ocurrencia de daño y la gravedad del mismo.

5.0 Principios generales

Los controles reguladores están previstos para salvaguardar la salud de los pacientes, usuarios y otras personas, al garantizar que los fabricantes de dispositivos médicos observen procedimientos específicos para su diseño, fabricación y comercialización.

El riesgo que presenta un dispositivo en particular depende sustancialmente del propósito previsto y de la efectividad de las técnicas de manejo de riesgo aplicadas en su diseño y en el curso de su fabricación y uso.

Los controles reguladores deben ser proporcionales al nivel de riesgo asociado con un dispositivo médico. El nivel del control regulador debe aumentar cuando aumenta el nivel de riesgo, teniendo en cuenta los beneficios que ofrece el uso del producto. Al mismo tiempo, la imposición de controles reguladores no debe suponer una carga innecesaria sobre reguladores o fabricantes.

Por consiguiente:

- existe la necesidad de clasificar los dispositivos médicos con base en su riesgo para los pacientes, usuarios y otras personas; y
- existe un beneficio para los fabricantes y para las Autoridades Reguladoras si se desarrolla un sistema de clasificación concertada a escala mundial.

6.0 Recomendaciones

6.1 Recomendaciones básicas

- Las Autoridades Reguladoras deben trabajar con miras al establecimiento de un sistema de clasificación a escala mundial;
- dicho sistema debe estar basado en características comunes de los requisitos nacionales existentes, con el objetivo de lograr una futura convergencia;
- este sistema debe comprender cuatro clases de riesgo. Con base en la experiencia de los Miembros Fundadores de GHTF, esto es suficiente para contener todos los dispositivos médicos y permite un sistema eficiente y escalonado de controles de evaluación de conformidad;
- la determinación de la clase se debe basar en una reglamentación derivada de aquellas características de los dispositivos que generan riesgos;

- la reglamentación debe ser lo suficientemente clara para que los fabricantes puedan identificar fácilmente la clase de sus dispositivos médicos, sujeto, según el caso, a confirmación por parte de la Autoridad Reguladora;
- la reglamentación debe tener la capacidad de dar cabida a futuros desarrollos tecnológicos;
- todas las excepciones a la reglamentación para clasificar presentadas por una Autoridad Reguladora con el fin de reflejar e implementar políticas sanitarias a escala nacional dentro de su propia jurisdicción se deben minimizar y eliminar en el largo plazo.

6.2 Factores que influyen en la clasificación de los dispositivos

Varios factores, incluidos por ejemplo la duración del contacto del dispositivo con el organismo, su grado de invasión, y los efectos locales *versus* los sistémicos, solos o combinados, pueden afectar la clasificación del producto.

Si un dispositivo médico posee características que lo ubiquen en más de una clase, la evaluación de conformidad deberá basarse en la clase más alta indicada.

No obstante la clase de riesgo de un dispositivo médico particular, todos los dispositivos deben ajustarse a los *Principios Fundamentales de seguridad y funcionamiento de Dispositivos Médicos* y al *Etiquetado para Dispositivos Médicos*, que sean del caso.

Cada Autoridad Reguladora puede asignar nombres o números a las clases de riesgos, con base en sus preferencias locales. Actualmente, los controles reguladores asignados a cada Clase por las distintas Autoridades Reguladoras están todavía por concertarse y por lo tanto varían¹.

6.3 Reclasificación posterior de un dispositivo

El nivel de riesgo reconocido puede cambiar con base en la experiencia postcomercialización o en mejoras al producto. Esto puede llevar a la necesidad de una reclasificación. Se alienta a las Autoridades Reguladoras a que incluyan un proceso para cambiar la clasificación de un dispositivo asignada cuando sea necesario y a consultar con sus homólogos internacionales cuando estudien la reclasificación de un dispositivo.

6.4 Sistema de clasificación general propuesto para dispositivos médicos

Figura 1 indica las cuatro clases de riesgos de los dispositivos. Los ejemplos dados son sólo ilustrativos y el fabricante debe aplicar las reglas de clasificación a cada dispositivo médico de acuerdo con su propósito previsto.

¹ Las pautas sobre el vínculo entre la clase de riesgo y la evaluación de conformidad serán tema de un futuro documento de GHTF.

Figura 1: Sistema de clasificación propuesto para dispositivos médicos

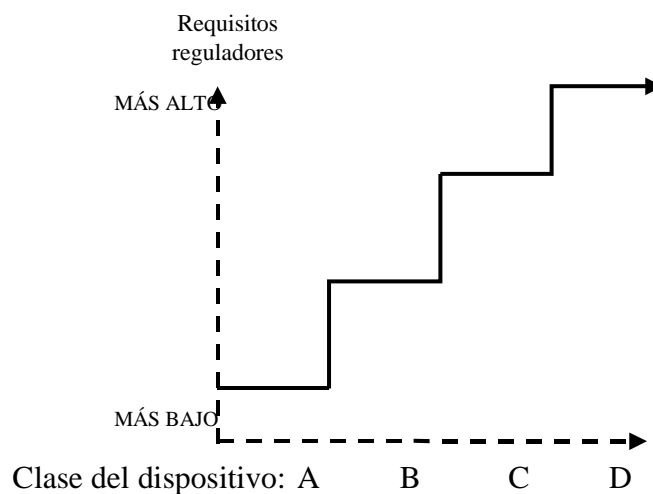
CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLOS DE PRODUCTOS
A	Bajo riesgo	Instrumentos quirúrgicos simples / bajalenguas
B	Riesgo bajo moderado	Agujas hipodérmicas / equipo de succión
C	Riesgo alto moderado	Ventilador pulmonar / implantes ortopédicos
D	Alto riesgo	Válvulas cardíacas / desfibrilador implantable

Figura 2 Ilustración conceptual de niveles de requisitos reguladores crecientes en la medida que aumenta la clase del riesgo del producto. Estos controles reguladores pueden incluir, por ejemplo:

- operación de un sistema de calidad (recomendado para todos los productos);
- documentación de pruebas clínicas que den soporte a las afirmaciones del fabricante;
- datos técnicos;
- pruebas del dispositivo utilizando fuentes internas o externas;
- necesidad y frecuencia de una auditoría externa independiente para el sistema de calidad del fabricante; y
- revisión externa independiente de los datos técnicos del fabricante.

El concepto es ampliado en un documento titulado *Global Approach to Premarket Conformity Assessment for Medical Devices*² (Enfoque global de la evaluación de conformidad previa a la comercialización de los dispositivos médicos).

Figura 2: Ilustración conceptual del aumento de los controles reguladores según la clase de riesgo del dispositivo



7.0 Determinación de la clase del dispositivo

El fabricante debe:

² Actualmente en proyecto, no disponible para comentarios en el momento. Currently being drafted and not available for comment at this time.

1. decidir si el dispositivo en cuestión es un dispositivo, para lo cual puede valerse del *Documento Informativo de la definición del término “Dispositivo médico”*;
2. determinar el propósito previsto del dispositivo médico;
3. tener en cuenta todas las reglas a continuación con el fin de establecer la clasificación adecuada del producto, y notar que **si un dispositivo médico posee características que lo ubican en más de una clase, la evaluación de conformidad se debe basar en la clase más alta indicada**; y
4. determinar que el dispositivo no esté sujeto a una reglamentación nacional especial que aplique en una jurisdicción particular.

NOTA: Si se aplican reglamentaciones nacionales especiales y en consecuencia se produce una clase de dispositivo diferente a la sugerida por la presente reglamentación, entonces se podrá indicar un procedimiento de evaluación de conformidad diferente. Esto puede tener un efecto sobre la aceptabilidad de dichos dispositivos para circular libremente a escala mundial a menos que se lleven a cabo otros procedimientos de evaluación de conformidad o algunos adicionales.

8.0 Reglas de clasificación

REGLA	COMENTARIO
➤ DISPOSITIVOS NO INVASIVOS	
1. Todos los dispositivos no invasivos están en la Clase A, a menos que una de las reglas establecidas de aquí en adelante aplique.	Estos dispositivos o bien no tocan al paciente o solo tienen contacto con la piel. Los dispositivos no invasivos que están en contacto <u>indirectamente</u> con el cuerpo y pueden influir en procesos fisiológicos internos mediante almacenamiento, canalización o tratamiento de la sangre, otros fluidos del organismo o fluidos que se devuelven o infunden al organismo o mediante la generación de energía que se administre al organismo, quedan por fuera del alcance de esta regla (véase la Regla 2).
2. Todos los dispositivos no invasivos previstos para canalizar o almacenar sangre, fluidos o tejidos del organismo, líquidos o gases con el propósito de una eventual infusión, administración o introducción en el organismo, están en	Estos son dispositivos invasivos indirectamente que canalizan o almacenan líquidos que eventualmente serán administrados al organismo (véase el comentario de la Regla 1).

<p>la Clase B:</p> <ul style="list-style-type: none"> - si se pueden conectar a un dispositivo médico activo de Clase B o de una clase superior, - si son para almacenar o canalizar sangre o para almacenar órganos, partes de órganos o tejidos del organismo, <p>en todos los demás casos están en Clase A.</p>	<p>La “conexión” a un dispositivo activo cubre aquellas circunstancias en que la seguridad y el funcionamiento del dispositivo activo son influenciados por el dispositivo no activo y <i>viceversa</i>.</p>
<p>3. Todos los dispositivos no invasivos que modifican la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos del organismo o de otros líquidos que vayan a ser infundidos en el organismo, están en la Clase C, a menos que el tratamiento consista en la filtración, centrifugación o intercambios de gas o calor, en cuyo caso están en la Clase B.</p> <p>[NOTA: Existe una propuesta de que la eliminación de glóbulos blancos no sea por simple filtración y por lo tanto los dispositivos utilizados con este propósito permanezcan en la Clase C-comentario requerido].</p>	<p>Estos son dispositivos invasivos indirectamente que tratan o modifican sustancias que eventualmente se administrarán al organismo (véase el comentario a la Regla 1).</p> <p>NOTA: Para efectos de esta definición, ‘modificación’ no incluye filtración ni centrifugación.</p> <p>NOTA: La tecnología de filtración se puede utilizar para efectuar complicados pasos de separación, y los dispositivos que utilizan dicha tecnología están en la Clase C.</p> <p>Estos dispositivos normalmente se utilizan en combinación con un dispositivo activo que queda dentro del alcance de las Reglas 9 u 11.</p>
<p>4. Todos los dispositivos no invasivos que entran en contacto con la piel lesionada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - están en la Clase A si son previstos para utilizarlos como una barrera mecánica, para la compresión o absorción de exudados, - están en la Clase C si son previstos para utilizarlos principalmente para heridas con ruptura de la dermis y que solo se pueden curar por segunda intención, - están en la Clase B en todos los demás casos, incluidos los dispositivos previstos básicamente para tratar el micro ambiente de una herida. 	<p>Estos son dispositivos que tienen contacto con la piel lesionada.</p> <p>Los dispositivos de este tipo cuyo fabricante afirma promueven la curación mediante métodos físicos distintos a proveer una barrera están en la Clase C.</p> <p>Los dispositivos que contienen productos medicinales quedan dentro del alcance de la Regla 13 y están en la Clase D.</p>
<p>➤ DISPOSITIVOS INVASIVOS</p>	

<p>5. Todos los dispositivos invasivos con respecto a orificios del organismo, distintos a los dispositivos invasivos quirúrgicamente y que no son previstos para conexión a un dispositivo médico activo:</p> <ul style="list-style-type: none">- están en la Clase A si están previstos para uso transitorio,- están en la Clase B si son para uso a corto plazo, excepto si son utilizados en la cavidad bucal hasta la faringe, en un conducto auditivo hasta el tímpano o en una fosa nasal, en cuyo caso están en la Clase A,- están en la Clase C si son para uso a largo plazo, excepto si son utilizados en la cavidad bucal hasta la faringe, en un conducto auditivo hasta el tímpano o en una fosa nasal y no son propensos a ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso están en la Clase B. <p>Todos los dispositivos invasivos con respecto a orificios del organismo, diferentes a los dispositivos invasivos quirúrgicamente previstos para conexión a un dispositivo activo de la Clase B o una clase superior, están en la Clase B.</p> <p>[NOTA: Existe una propuesta de que los lentes de contacto estén en la Clase C– comentario requerido].</p>	<p>Estos dispositivos son invasivos en los orificios del organismo. Su clasificación depende del tiempo de invasión y la sensibilidad del orificio a dicha invasión.</p> <p>NOTA: Para efectos de esta regla, los estomas se consideran un orificio del organismo, pero los demás dispositivos invasivos quirúrgicamente quedan dentro del alcance de la Regla 6.</p>
<p>6. Todos los dispositivos invasivos quirúrgicamente previstos para uso transitorio están en la Clase B a menos que sean:</p> <ul style="list-style-type: none">- previstos específicamente para diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón o del sistema circulatorio central mediante contacto directo con esas partes del organismo, en cuyo caso están en la Clase D,- instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso están en la clase A,- previstos para suministrar energía en	<p>Estos dispositivos son invasivos quirúrgicamente y están previstos para uso transitorio. La mayoría crea un conducto a través de la piel, o son instrumentos quirúrgicos, o son diversos tipos de catéteres, succionadores, etc.</p> <p>NOTA: Un instrumento quirúrgico conectado a un dispositivo activo está en una clase superior a la A.</p> <p>NOTA: Un instrumento quirúrgico diferente a aquellos de la Clase D queda</p>

<p>forma de radiación ionizante, en cuyo caso están en la Clase C,</p> <ul style="list-style-type: none"> - previstos para tener un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o casi por completo, en cuyo caso están en la Clase C, - previstos para administrar medicinas por medio de un sistema de administración, si esto se realiza en una forma que es potencialmente riesgosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso están en la Clase C. 	<p>en la Clase B si ha sido previsto para uso único y en la Clase A si es reutilizable.</p> <p>NOTA: El ‘efecto biológico’ referido es uno previsto en lugar de no intencional.</p>
<p>7. Todos los dispositivos invasivos quirúrgicamente previstos para uso a corto plazo están en la Clase B a menos que estén previstos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bien sea específicamente para diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón o del sistema circulatorio central mediante contacto directo con estas partes del organismo, en cuyo caso están en la Clase D, - o específicamente para uso en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso están en la Clase D, - o para suministrar energía en forma de radiación ionizante en cuyo caso están en la Clase C, - o para tener un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o casi por completo, en cuyo caso están en la Clase D, - o para sufrir un cambio químico en el organismo o para administrar medicamentos, en cuyo caso están en la Clase C. 	<p>Estos dispositivos son invasivos quirúrgicamente y están previstos para uso a corto plazo. La mayoría son utilizados en el contexto de cirugía o cuidados postoperatorios, o son dispositivos de infusión, o son catéteres de diversos tipos.</p> <p>NOTA: El término ‘administración de medicamentos’ implica almacenamiento y/o influencia sobre la tasa o el volumen de medicamento administrado y no simplemente canalización.</p>
<p>8. Todos los dispositivos implantables activos y no activos, y los dispositivos invasivos quirúrgicamente a largo plazo, están en la Clase C, a menos que estén previstos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ser usados en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o 	<p>Estos dispositivos son invasivos quirúrgicamente para uso a largo e implantables.</p> <p>Los dispositivos médicos implantables activos están en la Clase D.</p> <p>NOTA: Se considera que la</p>

<p>el sistema nervioso central, en cuyo caso están en la Clase D,</p> <ul style="list-style-type: none"> - ser para soporte vital o sostenimiento vital, en cuyo caso están en la Clase D, - tener un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o casi por completo, en cuyo caso están en la Clase D, - o para sufrir un cambio químico en el organismo, excepto si los dispositivos son colocados en los dientes, o para administrar medicamentos, en cuyo caso están en la Clase D. 	<p>hidroxiapatita tiene efecto biológico sólo si el fabricante así lo afirma y demuestra.</p> <p>NOTA: El cemento óseo no está dentro del alcance del término ‘cambio químico en el organismo’ puesto que cualquier cambio tiene lugar en el corto plazo y no en el largo plazo.</p>
<p>➤ DISPOSITIVOS ACTIVOS – REGLAS ADICIONALES</p>	
<p>9. Todos los dispositivos terapéuticos activos previstos para administrar o intercambiar energía están en la Clase B, a menos que sus características sean tales que puedan administrar o intercambiar energía hacia o desde el organismo humano en una forma potencialmente riesgosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el sitio de aplicación de la energía, en cuyo caso están en la Clase C.</p> <p>Todos los dispositivos activos previstos para controlar o monitorea el funcionamiento de dispositivos terapéuticos activos de la Clase C, o previstos directamente para influir en el funcionamiento de dichos dispositivos están en la Clase C.</p>	<p>Estos son dispositivos terapéuticos activos previstos para administrar o intercambiar energía. La mayoría son equipos que funcionan con electricidad utilizados en cirugía, algunos son estimulados.</p> <p>NOTA: El término ‘potencialmente peligroso’ se refiere al tipo de tecnología involucrada y la aplicación prevista. Esto incluye dispositivos que utilizan radiación ionizante para su efecto terapéutico.</p>
<p>10. Los dispositivos activos previstos para diagnóstico están en la Clase B:</p> <ul style="list-style-type: none"> - si están previstos para suministrar energía que será absorbida por cuerpo humano, excepto los dispositivos utilizados para iluminar el cuerpo del paciente, en el espectro visible, - si están previstos para presentar una imagen <i>in vivo</i> de la distribución de radiofármacos, - si están previstos para permitir el diagnóstico o el monitoreo directo de procesos fisiológicos vitales, a menos 	<p>Estos son dispositivos activos previstos para diagnóstico. Incluyen equipo para diagnóstico ultrasónico y ecografías, captura de signos fisiológicos, radiología intervencionista y radiología de diagnóstico.</p>

<p>que estén previstos específicamente para el monitoreo de parámetros fisiológicos vitales, en los que la naturaleza de las variaciones es tal que podrían ocasionar peligro inmediato para el paciente, como por ejemplo, variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del SNC en cuyo caso están en la Clase C.</p> <p>Los dispositivos activos previstos para emitir radiación ionizante y para diagnóstico y/o radiología intervencionista incluidos los dispositivos que controlan o monitorean tales dispositivos, o que influyen directamente en su funcionamiento, están en la Clase C.</p>	
<p>11. Todos los dispositivos activos previstos para administrar y/o eliminar medicamentos, fluidos del organismo u otras sustancias hacia o desde el organismo, están en la Clase B, a menos que esto se lleve a cabo en una forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> - que es potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias involucradas, la parte del cuerpo en cuestión y el modo de aplicación, en cuyo caso están en la Clase C. 	<p>Estos dispositivos activos administran y retiran medicamentos y otras sustancias hacia y desde el cuerpo. La mayoría son sistemas para administrar medicamentos o equipos de anestesiología.</p>
<p>12. Todos los demás dispositivos activos están en la Clase A.</p>	
<p>➤ REGLAS ADICIONALES</p>	
<p>13. Todos los dispositivos que incluyen, como parte integral, una sustancia que si es utilizada por separado, se puede considerar como un dispositivo medicinal y que podría actuar sobre el cuerpo humano con una acción secundaria a aquella de los dispositivos, están en la Clase D.</p>	<p>Estos dispositivos comprenden los dispositivos de combinación que incluyen sustancias medicinales en una función secundaria.</p>
<p>14. Todos los dispositivos que incluyen o son fabricados con células, tejidos de humanos o animales o derivados de los mismos, factibles o no factibles, están en la Clase D:</p>	<p>NOTA: En algunas jurisdicciones dichos productos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - se consideran fuera del ámbito de las regulaciones de dispositivos médicos; - pueden estar sujetos a diferentes

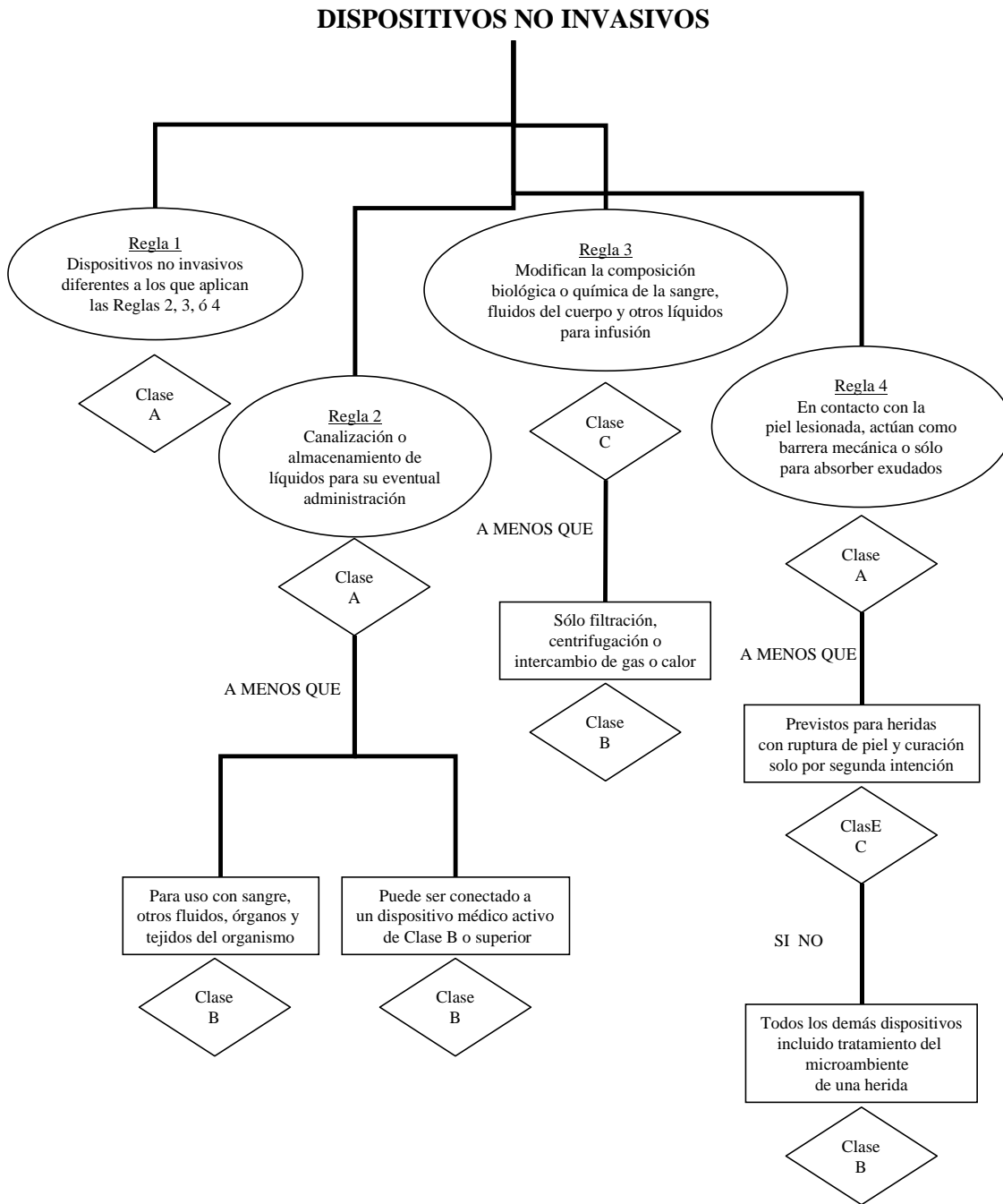
<p>- excepto si dichos dispositivos incluyen o son fabricados con tejidos animales no viables o sus derivados que entran en contacto con la piel intacta sólo si están en la Clase A.</p>	<p>controles.</p> <p>Es probable que las regulaciones que controlan estos dispositivos será tema de futuros esfuerzos de concertación.</p>
<p>15. Todos los dispositivos previstos específicamente para desinfectar o esterilizar dispositivos médicos están en la Clase B.</p> <p>todos los dispositivos previstos específicamente para desinfectar, limpiar, enjuagar o, cuando sea del caso, hidratar lentes de contacto, están en la Clase C.</p>	<p>Esta regla no aplica a dispositivo previstos para limpiar dispositivos médicos diferentes a lentes de contacto por medio de acción física, como por ejemplo máquinas lavadoras.</p> <p>NOTA: En algunas jurisdicciones, las soluciones para uso con los lentes de contacto:</p> <ul style="list-style-type: none">- se consideran fuera del ámbito de las regulaciones para dispositivos médicos;- pueden estar sujetas a controles diferentes.
<p>16. Todos los dispositivos usados para la anticoncepción o prevención de la transmisión de enfermedades de transmisión sexual están en la Clase C, a menos que sean dispositivos implantables o invasivos a largo plazo, en cuyo caso están en la Clase D.</p>	

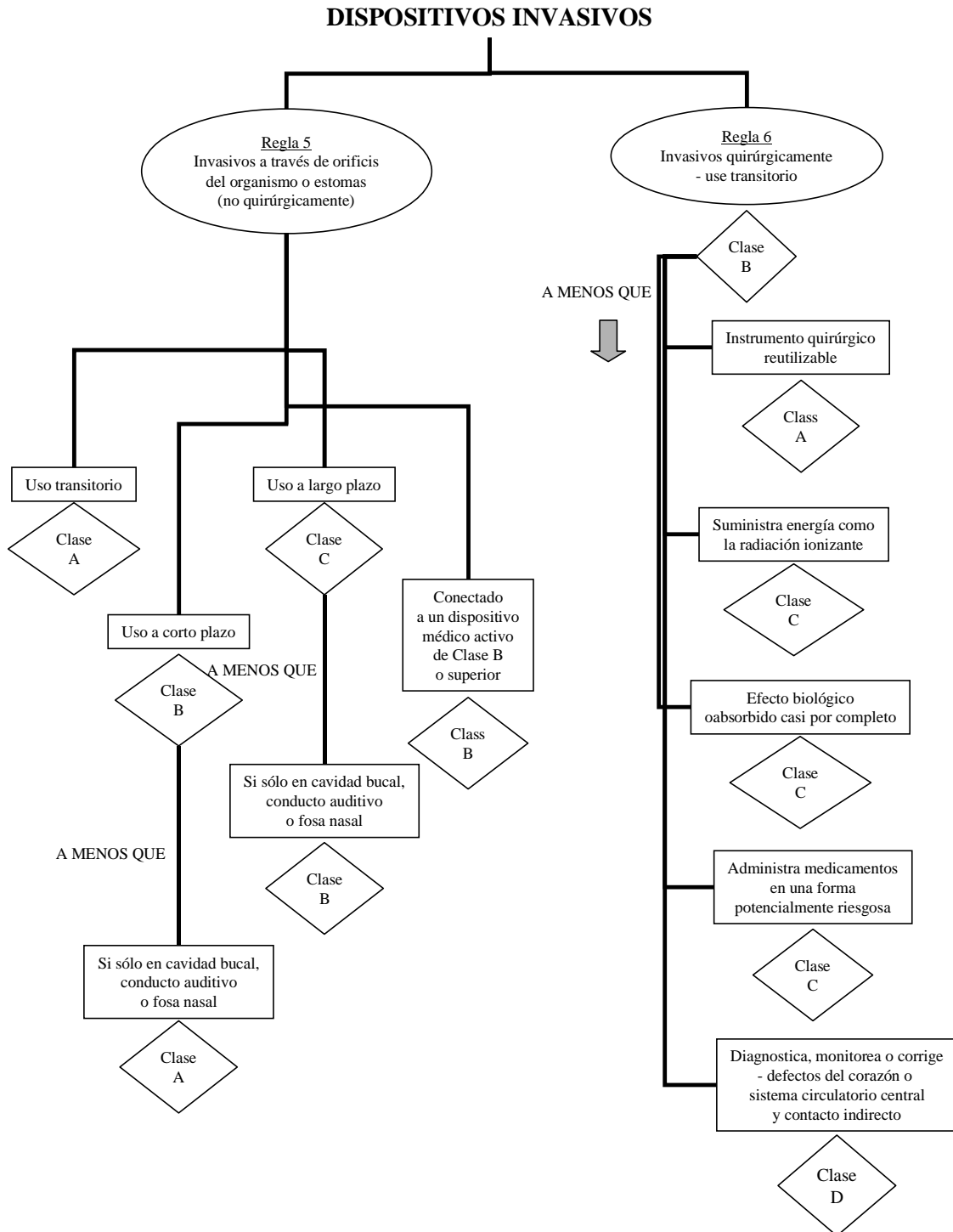
A continuación se muestran árboles de decisión que ilustran cómo utilizar estas reglas para clasificar dispositivos específicos.

NOTA: Estos diagramas son para efectos ilustrativos únicamente y la determinación de la clase de riesgo para un dispositivo particular se debe realizar refiriéndose a las mismas reglas y no a los árboles de decisión.

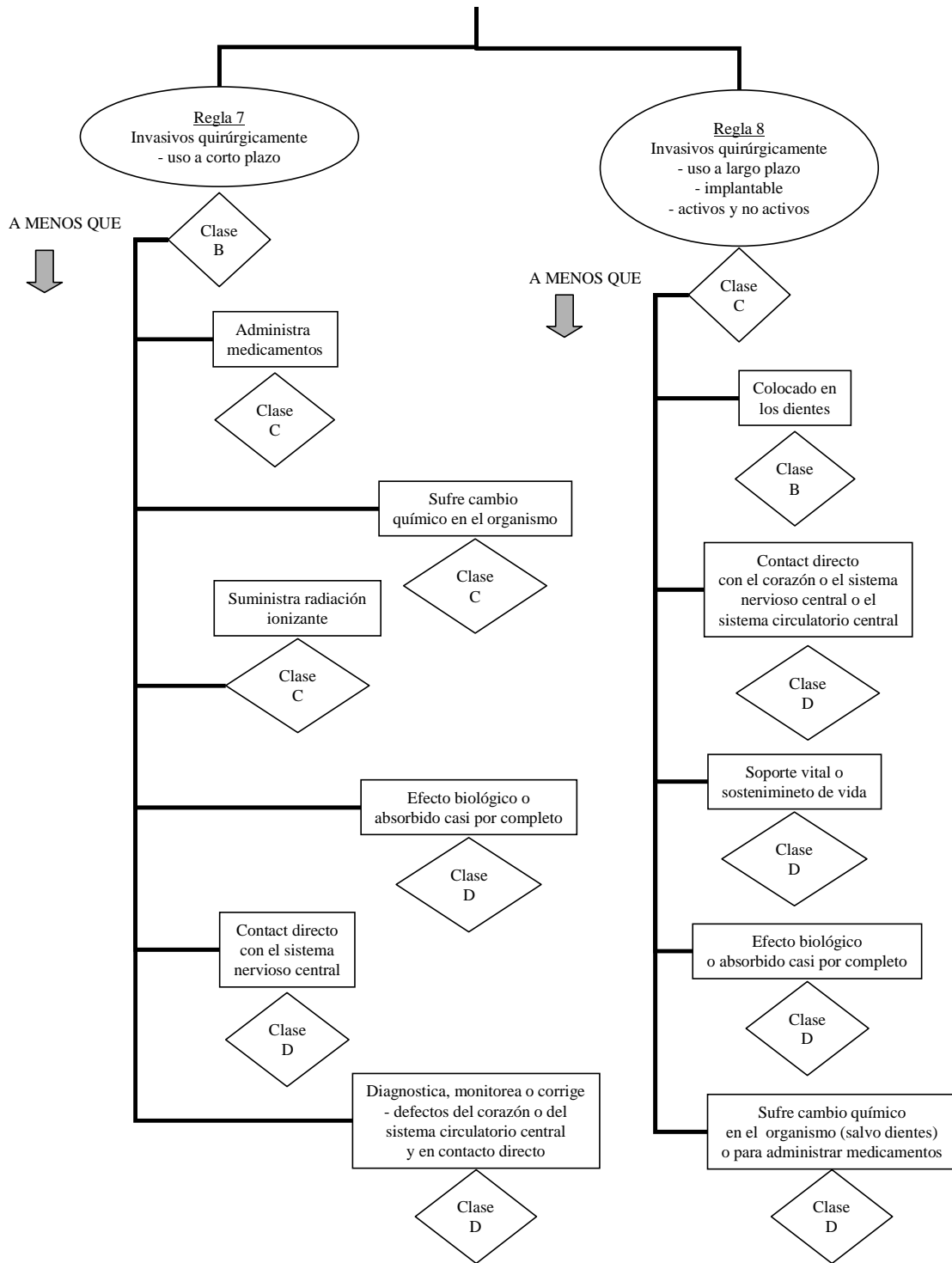
NOTA: Si un dispositivo médico posee características que lo ubican en más de una clase, la evaluación de conformidad se debe hacer con base en la clase más alta indicada.

Figura 3: Árboles de decisión para mostrar cómo se deben usar estas reglas para clasificar dispositivos específicos

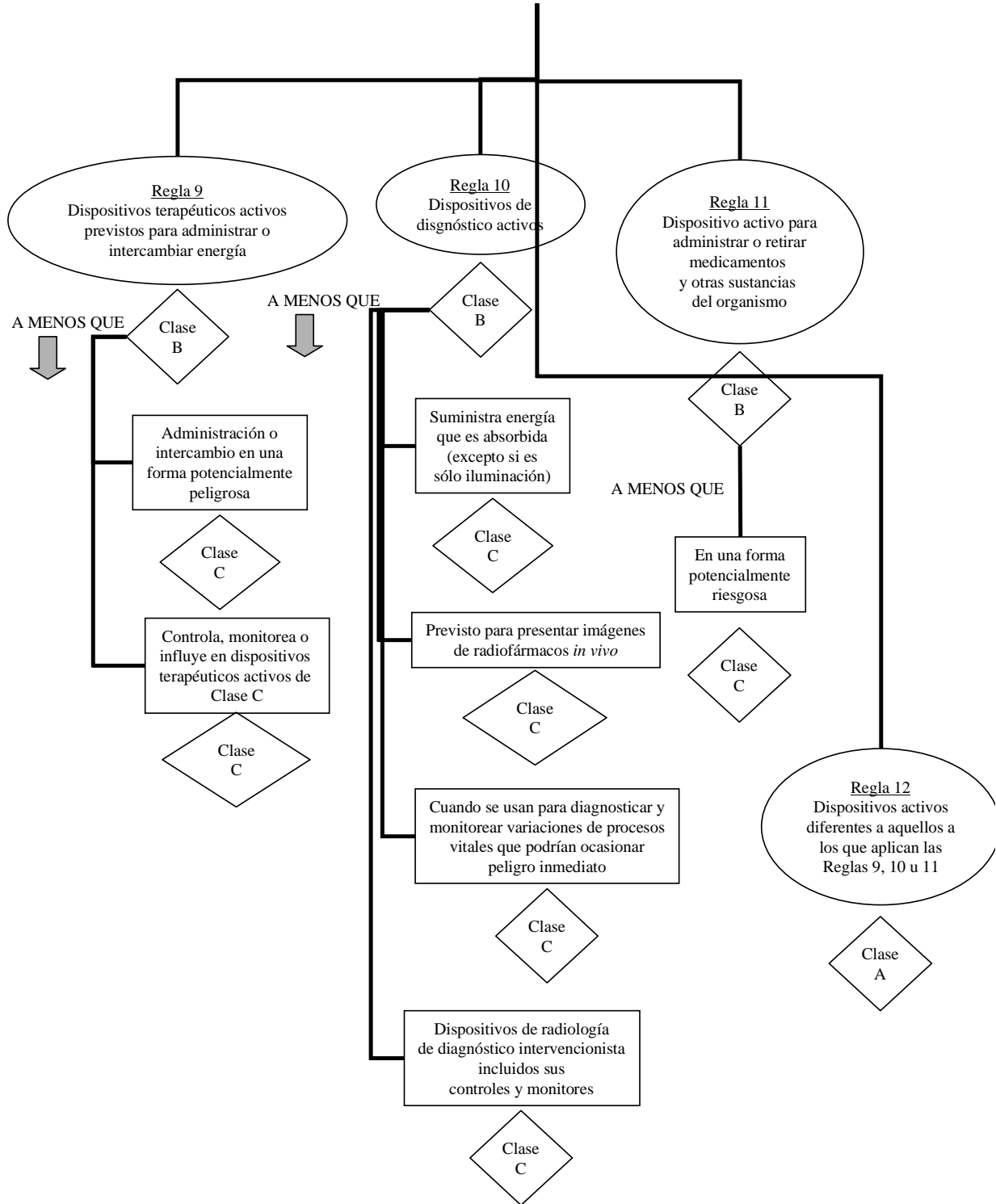




DISPOSITIVOS INVASIVOS (cont.)



DISPOSITIVOS ACTIVOS (REGLAS ADICIONALES)



REGLAS ADICIONALES

