

Diseño de una cápsula médica para análisis de los signos vitales por adquisición autónoma de señales

Design of a MEDPOD for the analysis of vital signs by autonomous acquisition of signals

Andrés Felipe Aya-Mejía¹

Andres.aya00@usc.edu.co

Leonardo Antonio Bermeo Varón²

Leonardo.bermeo00@usc.edu.co

Universidad Santiago de Cali, Facultad de Ingeniería, Programa de Maestría Ingeniería Industrial (1)

Universidad Santiago de Cali, Facultad de Ingeniería, Programa de Bioingeniería (2)

Resumen

En la actualidad a nivel mundial existe la necesidad de suplir la falta de personal profesional en salud en las clínicas y hospitales, lo cual esta generando un represamiento en el tiempo a modo en el que se prioriza los cuidados críticos particulares de cada persona que visita estas instituciones. Esta investigación y desarrollo se centra en ayudar en las tareas del personal en salud con el diseño de una cápsula médica que contribuya en el proceso de la atención primaria del paciente, por medio de la (i) automatización de las mediciones de signos vitales, (ii) área de auscultación más cómoda y segura, (iii) monitorización del estado general del paciente, (iv) respuesta rápida ante un evento de paro cardiorrespiratorio y (v) la capacidad de convertirse en una mesa de procedimientos quirúrgicos de mediana y alta complejidad. Este proyecto se enfoca a atender las necesidades de instituciones con un nivel avanzado de tecnología biomédica, en la que se requiere aprovechar el espacio, ofrecer las mejores garantías de asepsia al paciente y garantizar el perfecto funcionamiento del equipamiento para evitar eventos adversos. El proyecto incluye los lineamientos legales que se relacionan a la fabricación y comercialización del dispositivo. El diseño de la MEDPOD se constituye en el primer paso para la construcción e implementación de una capsula médica en una institución prestadora de servicios de salud.

Palabras Clave: MEDPOD; cápsula médica, adquisición de señales, dispositivos médicos.

Abstract

At present, there is a worldwide need to make up for the lack of professional health personnel in clinics and hospitals, which is generating a delay in time to prioritize the particular critical care of each person who visits these institutions. This research and development is focused on assisting the tasks of health personnel with the design of a medical capsule that contributes to the process of primary patient care through the (i) automation of vital signs measurements, (ii) comfortable and safe auscultation area, (iii) monitoring of the patient general condition, (iv) fast response to a cardiorespiratory arrest event and (v) the ability to become a table for surgical procedures of medium and high complexity. This project is focused on meeting the needs of institutions with an advanced level of biomedical technology, in which it is necessary to take advantage of space, offer the best guarantees of asepsis to the patient, and guarantee the perfect functioning of the equipment to avoid adverse events. The project includes the legal guidelines related to the manufacture and commercialization of the device. The MEDPOD design is the first step in the construction and implementation of a medical capsule in a healthcare institution.

Keywords: MEDPOD, medical capsule, signal acquisition, medical dispositive.

1. INTRODUCCIÓN

En la problemática mundial de ofrecer medios tecnológicos a los cuales facilite la labor del personal profesional en salud ha desencadenado la preocupación de diferentes grandes representantes de la industria al desarrollar enfoques variados de modernizar los desarrollos tecnológico existentes, dicho esto, se han presentado varios proyectos en los que la tecnología coadyuva a la labor del personal asistencial al ofrecer herramientas para la toma de decisiones y elementos de intervención más intuitivos y ergonómicos. La compañía Devicelab Medical (DeviceLab Medical, 2023) ha proyectado una mesa intervencionista capaz de incorporar elementos de monitorización básica de paciente. Sin embargo, se desconoce su impacto en las instituciones prestadoras de servicios de salud tanto a nivel sanitario como comercial.

Esta demostrado que la tecnología contribuye con el mejoramiento de procesos hospitalarios en instituciones de salud,

por ejemplo, la disminución del represamiento en la atención primaria. Así, en este proyecto se realiza el diseño de una cápsula médica económicamente viable para la atención en entidades de salud con mediana y alta complejidad, ofreciendo un medio por el cual se pueda atender al paciente de manera segura, con tecnología de punta, monitorización constante de los signos vitales, ayudas visuales y auditivas para la toma de decisiones, respuesta autónoma en caso de paro cardiorrespiratorio y capacidad de ofrecer la posibilidad de extender su uso a procedimientos quirúrgicos. El equipo médico que se propone (MEDPOD) incluye los requerimientos comerciales para la obtención del registro, en las que se incluye el cumplimiento de la normativa.

1.1 Justificación

El uso de la tecnología del área biomédica en la atención médica primaria puede contribuir con el mejoramiento de indicadores de gestión relacionados con el tiempo en la atención del paciente, el cual es un factor importante en toda institución prestadora de servicios de salud. Por medio de un solo elemento tecnológico, como las cápsulas médicas, se facilitaría la labor de los profesionales en salud, en cuestiones de seguridad y eficiencia, lo que repercute en la mejora de la gestión y en la prestación de un servicio de claridad.

El desarrollo de dispositivos multiparamétrico tipo cápsula, es un tema emergente, por ejemplo, la compañía Devicelab Medical presentó en el DEVCON 2015, una cama médica la cual incluye seguridad eléctrica del paciente ante posibles descargas, báscula para dosificación de medicamentos, puertas retráctiles para evitar caídas del paciente y sistemas electrónicos de monitoreo. Se desconoce su comercialización y su impacto a nivel sanitario, lo cual son importantes con el fin de establecer la eficiencia del desarrollo. En ese sentido, el diseño propuesto en este trabajo determinará la viabilidad económica para su efectiva comercialización, lo cual es importante debido a los recursos que las instituciones de salud a nivel local tienen, los cuales no son suficientes, sobre todo en inversión tecnológica.

Una cápsula médica o más conocida como MEDPOD para el análisis de los signos vitales por adquisición autónoma de señales es uno de los avances recientes que revolucionaría el mundo de la medicina. Esta cápsula, también la podría denominar: dispositivo de adquisición de signos vitales integrada o IVSAD (*integrated vital signs acquisition device*), permite llevar a cabo un análisis completo de los signos vitales sin necesidad de intervención invasiva con el paciente así mismo tratar sus condiciones de salud. El dispositivo contiene varios sensores y componentes electrónicos conectados entre sí. Esta cápsula se conecta a una central de monitoreo en el área asistencial, que sirve como transmisor de las señales recogidas por los sensores al personal médico y al sistema informático. De esta manera, los resultados del análisis se envían directamente para su valoración inmediata.

MEDPOD ofrece una ventaja adicional: permite realizar regulares controles remotos sin tener que acudir al médico. Los pacientes pueden controlar sus signos vitales desde cualquier lugar y en cualquier momento utilizando este dispositivo inalámbrico. Además, debido a la tecnología inalámbrica, los datos recogidos por la cápsula son enviados directamente al equipamiento médico sin ningún tipo de retraso ni interferencias.

Otra ventaja importante del uso de esta MEDPOD es que ayuda a reducir el coste total del tratamiento. Debido a que no hay contacto físico entre el paciente y el profesional sanitario, no se requiere ninguna infraestructura adicional para realizar las pruebas y analizar los resultados lo que significa menores gastos en material sanitario y servicios relacionados con el proceso. Estas características hacen del dispositivo un elemento indispensable para la medicina moderna y un paso adelante hacia la mejora continua en materia de salud pública.

2. MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE

En los últimos años, los dispositivos médicos se definen como instrumentos, equipos, aparatos, productos de diagnóstico *in vitro* y calibradores, materiales y otros artículos similares utilizados directa o indirectamente en el cuerpo humano, incluidos los programas informáticos pertinentes (NMPA, 2017).

La difusión de dispositivos médicos se está expandiendo a un ritmo asombroso. El creciente número de nuevas patentes al año sugiere que este crecimiento continuará. A diferencia de los medicamentos, los dispositivos médicos dependen intrínsecamente del entorno en el que se utilizan y de su mantenimiento (Pechia, et al., 2019).

El número y la variedad de dispositivos médicos aumentan a medida que se desarrollan nuevas aplicaciones de software y hardware, nuevos materiales y productos combinados, y clasificarlos según la finalidad prevista y las distintas opciones puede resultar una tarea difícil (Mattei, Censi, & Calcagnini, 2022).

Las circunstancias que inciden alrededor de un producto, máquina y sistema, condicionan el diseño en numerosos puntos de vista, tales como la disponibilidad de los productos y sistemas, la relación hombre-máquina, la seguridad de las máquinas, el ahorro energético y la problemática de la vida útil y el fin de vida como desecho (Riba, 2010).

El desarrollo de nuevos sensores biomédicos como dispositivos se han convertido en herramientas muy prometedoras para el diagnóstico precoz y el seguimiento terapéutico de muchas enfermedades y trastornos, ha experimentado recientemente un crecimiento sin precedentes. No obstante, en vísperas de la Industria 5.0 y aprendiendo de los defectos de los sensores actuales en el diagnóstico inteligente de pandemias, aún queda un largo camino por recorrer para lograr los sensores biomédicos ideales capaces de satisfacer las crecientes necesidades y expectativas de detección biomédica/diagnóstico inteligente a través de sistemas de salud (Naghdi, et al., 2023).

En particular, los sistemas de monitorización de constantes vitales se están convirtiendo rápidamente en el núcleo de la asistencia sanitaria actual (Hernández et al., 2023). El paradigma ha pasado del registro tradicional y manual a los reportes electrónicos informatizados y, más adelante, a los dispositivos portátiles como sistemas de control sanitario versátiles e innovadores (Baig, Gholamhosseini, & Connolly, 2015).

Una MEDPOD es un dispositivo único que consiste en un sistema lleno de elementos de diagnóstico interconectados y un mecanismo para la contención del ambiente para el paciente y el exterior, permitiendo la optimización de los métodos de barrera y las áreas de trabajo en las salas de diagnóstico y salas de observación. Se utiliza para complementar el tratamiento médico en hospitales, clínicas y consultorios médicos. Una cápsula médica ayuda a los profesionales médicos a analizar el estado de salud de sus pacientes. También, permite a los profesionales médicos realizar ciertas pruebas en sus pacientes sin exponerlo a sustancias potencialmente dañinas o exponer a los profesionales a infecciones cruzadas.

Dentro de las características de una MEDPOD se encuentra la capacidad de monitorizar su frecuencia cardíaca, presión arterial no invasiva (NIBP), temperatura corporal, mediciones especiales como pruebas de gasto cardíaco o recolección de muestras de laboratorio clínico de pacientes hospitalizados y otros signos vitales. Adicionalmente, tienen dispositivos integrados que ayudan a tratar algunos de los síntomas como por ejemplo un sistema de enfriamiento del cuerpo para ayudar a combatir el síndrome febril, también incluyen una bomba de infusión para administrar medicamentos y/o alimentos a pacientes y EKG para monitorear la función cardíaca. Equipada con sensores diversos, una cápsula médica también se puede usar para rastrear la actividad o impulsos nerviosos durante las salas de cirugía.

Estudios recientes han demostrado que el uso de este tipo de tecnología puede ayudar a mejorar significativamente los resultados clínicos en comparación con otros métodos convencionales para medir los signos vitales (Fikar et al., 2013). Estas investigaciones han demostrado que este tipo de dispositivos ofrecen resultados exactos e incluso superiores a otros métodos tradicionales de medición (Lorenzo-Costa, Guardarrama-Mieres, & Gonzalez-Fernandez, 2013). Combinando así su facilidad de uso con resultados precisos, este dispositivo es un referente indiscutible en cuanto a tecnología para el análisis e interpretación correcta de los signos vitales durante el proceso diagnóstico clínico (Delgado, Gutiérrez, & Nuñez, 2003).

En los grandes hospitales, la intervención del personal de enfermería dentro de ciertos plazos puede ser un factor decisivo en la recuperación de los pacientes y podría tener repercusiones graves e irreversibles si no es la adecuada (Kassem, et al., 2017)

Las MEDPOD están diseñadas para facilitar procedimientos seguros para médicos, enfermeras y otro personal médico. Por ejemplo, un asistente de ambulancia puede colocar una vía intravenosa en un paciente del hospital sin exponer el sitio real del caos ambiental al paciente. Una MEDPOD permite que el personal obtenga y analice los signos vitales sin riesgo de lesiones físicas. Además, elimina la necesidad de varios tipos diferentes de cápsulas: una talla para todos. Ciertos tipos de cápsulas también están disponibles para aplicaciones específicas como son las de entornos quirúrgicos y de Unidades de Cuidado Intensivo (UCI).

El diseño de una MEDPOD incluye además la planificación del comportamiento del robot y en las características del control multieje y la teoría de la correspondencia de los grados de inclinación, para mejorar el nivel de vida de los pacientes (Tan, et al., 2009).

Una MEDPOD ofrece otras ventajas para los profesionales de la salud en las que se incluyen la reducción de tiempo de monitoreo, la mejora de la precisión de los resultados de los signos vitales y la mejora de la seguridad del paciente. La MEDPOD también puede ayudar a los profesionales de la salud a tomar decisiones más informadas sobre el tratamiento de los pacientes. Esto también está teniendo un impacto directo en otras áreas de la ingeniería biomédica y clínica, que están prestando una atención sin precedentes a los temas de HTA. Por ejemplo, estudios recientes abogan por un enfoque de la gestión de las tecnologías sanitarias más basado en la evidencia (Iadanza, et al., 2019).

Dentro del estado del arte del diseño de un dispositivo médico se centra la normativa ISO 9241-210:2019 donde se plantean los pasos a seguir con respecto el diseño centrado en humanos para sistemas interactivos a la ergonomía de la interacción hombre-sistema (ISO 9241-210, 2019).

En la actualidad no existe un estado del arte sólido con respecto a una MEDPOD. La compañía Devicelab Medical presentó una cama médica la cual incluye seguridad eléctrica del paciente ante posibles descargas, báscula para dosificación de medicamentos, puertas retractiles para evitar caídas del paciente, sistemas electrónicos de monitoreo, conexión inalámbrica y software especializados para visualización de parámetros. Sin embargo, no existe información técnica ni comercial, al tratarse de un desarrollo empresarial. Lo único que está relacionado es el diseño, construcción y comercialización de las incubadoras neonatales, enfocadas en la atención al recién nacido. Estos dispositivos incluyen sistema de fototerapia, biometría a partir de la señal de fotoplestimografía, pulso cardíaco y monitoreo remoto de parámetros (Tiam, et al., 2019).

En cuestiones de bajo costo Tran et al. (2014) desarrollaron una incubadora de bajo costo para un hospital en la India, el desarrollo solo incluye control adecuado de temperatura y humedad los cuales son parámetros obligatorios en una incubadora neonatal.

2.1. NORMATIVA PARA EL REGISTRO DE DISPOSITIVOS BIOMÉDICOS

Para realizar un registro de un dispositivo biomédico se deben de considerar diferentes factores, los cuales deben cumplirse estrictamente con el objetivo que el equipo finalmente se integre al ámbito de atención en salud. Los factores van desde la descripción del equipo, pasando por método de esterilización y disposición final, hasta la normativa que se debe cumplir. A continuación, se indican los factores más importantes a evaluar.

- (i) Descripción del dispositivo médico: En la descripción del equipo se debe especificar el uso, las advertencias, las contraindicaciones y las partes o componentes principales del Dispositivo Médico. Se sugiere que la descripción sea por módulos en caso de que pueda declararse un modelo modular. Adicionalmente, conviene agregar la codificación del estándar semántico UMDNS o GMDN. Debe describirse también la finalidad prevista y cualquier clasificación de riesgos disponible.
- (ii) Estudios técnicos y comprobaciones analíticas: El fabricante debe suministrar la información relacionada con todas las pruebas realizadas al dispositivo médico (*Batch Record* o *Device History Record*) durante el proceso de manufactura desde que ingresa la materia prima, ésta es transformada, hasta la obtención del producto terminado con el fin de ser liberado para su comercialización.
- (iii) Método de esterilización: Declarar la normatividad de referencia internacional, así como el método de esterilización utilizada para garantizar que el dispositivo médico es estéril. En tal sentido, deberá presentar el estudio correspondiente donde se evidenció todos los rangos de aceptación, los resultados y la validación del método.
- (iv) Método de disposición final: Corresponde a una declaración de conformidad realizada por el fabricante, en donde indica cual es el método de bajo el cual el Dispositivo Médico debe ser descartado después de perder su vida útil. Esto debe coincidir con el método que se mencione en los manuales de operación de los equipos médicos o en los insertos. Deberá determinarse también la forma en la que realizará los retiros del mercado

(recalls).

- (v) Vida Útil: El etiquetado, los insertos y/o el manual de usuario, deben mencionar en forma unívoca la vida útil que el fabricante asigna a su dispositivo. Además, debe contener siempre y en el idioma de la institución los artes finales referentes a Nombre del producto, Número de lote o serie, Fecha de expiración cuando sea el caso, Número del registro sanitario o permiso de comercialización, Nombre del fabricante con domicilio, Leyendas especiales (símbolos de seguridad). Por ejemplo, “usar solo una vez”. Para equipos biomédicos, se debe suministrar la declaración por parte del titular o del importador autorizado, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano, si es para Colombia.
- (vi) Biocompatibilidad: Se deberá suministrar la información científica que respalde la seguridad del producto, por medio del desarrollo de estudios de Biocompatibilidad en coherencia con la norma internacional USP o ISO 10993 aplicables a materiales de innovación, para lo cual se deberán destacar los estudios en los que se especifique puntualmente cada uno de los efectos biológicos según la clase del dispositivo.
- (vii) Análisis de riesgo: se deberá suministrar la información correspondiente de acuerdo con cada uno de los posibles riesgos identificados por el fabricante durante su etapa de fabricación y uso, evidenciando su frecuencia de aparición, severidad, medidas para mitigar el riesgo, incluyendo el nivel de riesgo residual. En la actualidad, la gran mayoría de los fabricantes tienen como base la norma internacional ISO 14971 “Gestión del Riesgo para Dispositivos Médicos”.
- (viii) Lista de normas: Declaración de conformidad realizada por el fabricante donde relaciona la normatividad de referencia internacional para la manufactura del dispositivo.
- (ix) Estudios clínicos: Corresponde a la investigación realizada en seres humanos en donde se determina la eficacia del uso del dispositivo médico. En este aparte el fabricante debe allegar el tipo de estudio realizado y los resultados obtenidos. Esto aplica para equipos de riesgo IIB y II o equipos de tecnologías controladas.
- (x) Vigencia del Registro Sanitario: Los registros sanitarios y permisos de comercialización tendrán una vigencia de diez (10) años contados a partir de la expedición del acto administrativo correspondiente. El titular de dichos registros o permisos podrá solicitar su cancelación en cualquier momento. El INVIMA en el marco de sus competencias ejercerá el control de los registros sanitarios y permisos de comercialización. En la Tabla 1 se presentan las competencias del INVIMA para registros sanitarios.

Tabla 1. Competencias del INVIMA para los Registros sanitarios

Decreto	Descripción
Verificación: Decreto 4725 de 2005, Capítulo IV, Artículo 22, Parágrafo (Decreto 4725, 2005)	“De acuerdo con las facultades del INVIMA podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la obtención del registro sanitario automático. Si del resultado de la verificación, la autoridad sanitaria requiere información adicional, podrá solicitarla al interesado por una sola vez, quien tendrá un plazo de noventa (90) días hábiles para allegar dicha información. Si en este término no se adjunta la información se entenderá que el registro queda suspendido y, por lo tanto, sin efectos. Trascurridos tres (3) meses luego de la suspensión del registro sanitario, sin que se corrija la situación, el registro será cancelado”.
Suspensión: Decreto 4725 de 2005, Capítulo V, Artículo 26 (Decreto 4725, 2005)	“INVIMA podrá suspender la importación y venta de equipo biomédico catalogado como dispositivo médico de tecnología controlada, cuando se demuestre que existe riesgo para la salud humana individual o colectiva”.
Comercialización: Decreto 4725 de 2005, Capítulo VII, Artículo 46 (Decreto 4725, 2005)	“Los titulares de los registros sanitarios dispondrán de un plazo de treinta y seis (36) meses para comercializar el producto, contados a partir de la fecha del acto administrativo o código respectivo que los haya concedido. La no comercialización dentro de este término dará lugar a la cancelación automática del mismo”.

- (xi) Marco normativo: El marco normativo se clasifica en dos grupos: Reglamentos (referido a aquellas leyes, decretos, resoluciones y demás entes jurídicos de cumplimiento obligatorio) lo cuales se presentan en la Tabla 2 y la normatividad asociada (referido a aquellas normas o estándares que, no siendo obligatorios, son altamente recomendables tanto para facilitar la consecución del Registro Sanitario, como para impulsar la comercialización y la factibilidad del producto) los cuales se describen en la Tabla 3.

Tabla 2. Normativa Nacional

Normativa	Descripción
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 (Decreto 4725, 2005).
Resolución 4816 de 2008	Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia (Resolución 4816, 2008).
Resolución 4002 de 2007	Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos (Resolución 4002, 2007).
Decreto 1595 de 2005	Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones (Decreto 1595,2005).
Resolución 1405 de 2022	Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> (Resolución 1405, 2022).
Resolución 866 de 2021	Por la cual se reglamenta el conjunto de elementos de datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica en el país y se dictan otras disposiciones (Resolución 866, 2021).
Resolución 2654 de 2019	Por la cual se establecen disposiciones para la Telesalud y parámetros para la telemedicina en el país (Resolución 2654, 2008).

Tabla 3. Normativa asociada

Normativa	Justificación
NTC - ISO 14971. Dispositivos médicos/productos sanitarios (DM). Aplicación de la gestión del riesgo a los DM (ISO 14971, 2019).	Brinda orientación sobre la aplicación de los principios de gestión de riesgos a los dispositivos médicos, con el objetivo final de garantizar la seguridad del paciente y la calidad del producto. Los fabricantes de dispositivos médicos pueden identificar, evaluar y mitigar los riesgos potenciales asociados con sus productos, lo que en última instancia conduce a dispositivos más seguros y efectivos.
ISO 13485:2016. Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485, 2016).	Describe los requisitos para un sistema de gestión de calidad específico para la industria de dispositivos médicos. Este estándar sienta las bases para garantizar que los dispositivos médicos se diseñen, fabriquen y distribuyan de manera segura y eficaz, lo que en última instancia conducirá a una mejor seguridad del paciente y calidad del producto. El cumplimiento de la norma ISO 13485 es un requisito legal en muchos países para los fabricantes de dispositivos médicos. Proporciona un marco para demostrar la conformidad con los requisitos reglamentarios y obtener las aprobaciones necesarias de las agencias reguladoras.
ISO 15223-1:2016. Dispositivos médicos: símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información que se suministrará de los dispositivos médicos. Parte 1: Requisitos generales (ISO 15223-1, 2016).	Denominada “Dispositivos médicos: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información suministrada”, proporciona directrices para el uso de símbolos en las etiquetas, embalaje y documentación acompañante de dispositivos médicos. Esta norma promueve la seguridad y la usabilidad, definiendo un conjunto de símbolos que transmiten información importante sobre el dispositivo, como su uso previsto, advertencias y precauciones, de manera clara y comprensible a nivel universal. Esto ayuda a reducir el riesgo de interpretaciones erróneas o fallos en la comunicación, lo que podría llevar a un uso inadecuado del dispositivo o un posible daño al paciente. Otro aspecto importante de la ISO 15223-1 es su enfoque en el diseño centrado en el usuario.
IEC 62366-1:2015. Dispositivos Médicos. Parte 1: Aplicación de Ingeniería de Usabilidad en Proceso a Dispositivos Médicos (IEC 62366-1, 2015).	Denominada “Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos”, describe el proceso de aplicación de la ingeniería de usabilidad a lo largo del ciclo de vida de desarrollo de software y dispositivos médicos, con el objetivo de mejorar su seguridad, eficacia y usabilidad. Cuando no se diseñan con una consideración cuidadosa de la usabilidad, los dispositivos médicos y el software pueden provocar errores relacionados con el uso, eventos adversos e incluso daños al paciente. Al integrar ISO 62366-1 y los principios de ingeniería de usabilidad en el proceso de desarrollo, los peligros potenciales relacionados con el uso pueden identificarse y mitigarse de manera proactiva, lo que lleva a dispositivos y software médicos más seguros y confiables.
ISO/IEEE 11073-10101:2020. Informática médica. Interoperabilidad de dispositivos. Parte 10101: Comunicación de dispositivos	La interoperabilidad o la capacidad de diferentes sistemas y dispositivos de atención médica para intercambiar e interpretar datos de manera precisa y eficiente, es un aspecto fundamental de la prestación de atención médica moderna HL7. ISO/IEEE 11073-10101 es un estándar

Normativa	Justificación
médicos en el punto de atención. Nomenclatura (ISO/IEC, 2019).	internacional que proporciona un marco integral para lograr la interoperabilidad. Proporciona pautas para implementar la interoperabilidad basada en HL7 en dispositivos médicos, permitiendo el intercambio, la integración y el intercambio de datos eficientes entre varios dispositivos y sistemas de software se estandariza la comunicación bidireccional de datos con sistemas de telemedicina y monitoreo remoto.
IEC 80001-1:2021. Aplicación de gestión de riesgos para redes de tecnologías de la información (TI) que incorporan dispositivos médicos. Parte 1: Seguridad, eficacia y protección en la implementación y uso de dispositivos médicos conectados o software de salud conectado IEC/TR 80002-1:2009 Software de dispositivos médicos. Parte 1: Orientación sobre la aplicación de la norma ISO 14971 al software de dispositivos médicos (IEC 80001-1, 2021; IEC/TR 80002-1, 2009).	Especifica los requisitos generales para las organizaciones en la aplicación de la gestión de riesgos antes, durante y después de la conexión de un sistema de TI de salud dentro de una infraestructura de TI de salud. Este estándar aborda las propiedades clave de la seguridad, la eficacia y la protección al mismo tiempo que involucra a las partes interesadas apropiadas. Existe una necesidad cada vez mayor de garantizar que estos sistemas esté protegidos frente a las ciberamenazas. IEC/TR 80002-1 brinda orientación sobre la aplicación de ISO 14971 al software de dispositivos médicos. Este informe técnico está dirigido a los profesionales de la gestión de riesgos que necesitan realizar la gestión de riesgos cuando se incluye software en un dispositivo o sistema médico, así como a los ingenieros de software que necesitan saber cómo cumplir con los requisitos para la gestión de riesgos que se abordan en la norma ISO 14971.
IEC 62304:2006 - Software de dispositivos médicos: procesos del ciclo de vida del software (IEC 62304, 2006).	Denominada “Software de dispositivos médicos: procesos del ciclo de vida del software”, proporciona una guía completa sobre el desarrollo, la validación y el mantenimiento de software médico. El cumplimiento de la norma ISO 62304 ayuda a garantizar que el software médico se desarrolle y mantenga de manera uniforme y controlada, mitigando los riesgos potenciales asociados con las fallas, el mal funcionamiento o los errores del software.

3. METODOLOGÍA

El proyecto fue realizado utilizando la metodología SMART que en términos generales realiza un control del tiempo del desarrollo del sistema y la fase de diseño conceptual se realizó por medio de software CAD y se representó según la normativa de dibujo técnico industrial (Shingley & Mitchell, 1989; Mott, 2006; Chevalier, 2004). Se utilizó información de diseño de máquinas quirúrgicas de funcionalidad similar, las cuales se platean para dar soluciones de bajo coste y fácil fabricación (Armas, 2000; Cordero & Haro, 2010) y apoyar la base constructiva del soporte inferior del dispositivo.

Las especificaciones técnicas básicas de una MEDPOD están descritas en la Tabla 4 donde se incluye una descripción de cada concepto y si en cada concepto se incluye la condición, el diseño o ambos.

Tabla 4. Especificaciones técnicas para la MEDPOD básica

Concepto	Propone	Descripción
Función	C+Di	Posicionar al paciente de forma adecuada, anatómicamente correcta y segura.
	C+Di	Soportar el peso del paciente 40 – 180 kg (Paciente Adolescente y adulto).
	C+Di	Soportar impactos del trajín hospitalario (< 30 kg/cm2).
	C+Di	Permitir la fácil operación del dispositivo por parte del personal sanitario.
	C+Di	Permitir la fácil limpieza y desinfección.
	C+Di	Poseer tecnología modular, capaz de intercambiar elementos operativos fácilmente.
Dimensión	Di	Largo = 220 cm Ancho = 54 cm Altura desde el suelo 70 cm.
Posición	Di	Decúbito Supino.
Materiales	Di	Acero inoxidable, polímeros resistentes a los limpiadores y desinfectantes hospitalarios.
Fuerzas	Di	Peso del paciente Hasta 180 kg y Carga de impacto < 30 kg/cm2.
Vida útil y mantenimiento	Di	En operación continua 10 Años, Mantenimiento preventivo cada 6 meses, metrología y pruebas de rendimiento cada 6 meses.
Función	Di	Proporcionar una plataforma actualizable modular, capaz de expandir sus capacidades tecnológicas.

Concepto	Propone	Descripción
	Di	Proporcionar una plataforma para la atención de la salud integrada, fácil de utilizar y fácil de limpiar.
	Di	Proporcionar una plataforma segura para el paciente y para el personal asistencial.
Energía	C+Di	Energía eléctrica requerida 110 – 220 V.
	C+Di	Sistema de UPS para suministro eléctrico de emergencia.
	C+Di	Suministro de gases medicinales: Aire, Oxígeno y vacío.
Seguridad	C+Di	Alarma Audible y visible reportando caída de los signos vitales, no censo de señales, hipotermia, apagón eléctrico, Alarma de código Azul.
	C+Di	Filtros en las entradas de gases medicinales, filtros en los conductos de circulación de aire caliente.
	C+Di	Puntos de fijación de arnés e inmovilizadores para pacientes en condición Psiquiátrica.
	C+Di	Barandales anticaídas retractiles

C = Condición, Di = Diseño

La MEDPOD está diseñada para adquirir y analizar los signos vitales de un paciente. Esto se logra a través de una serie de sensores instalados en la estructura. Estos sensores son capaces de detectar la presión arterial, el ritmo cardíaco, el nivel de oxígeno en la sangre y otros signos vitales. Una vez que los datos son recopilados, la MEDPOD los analiza y los envía a una computadora para su procesamiento.

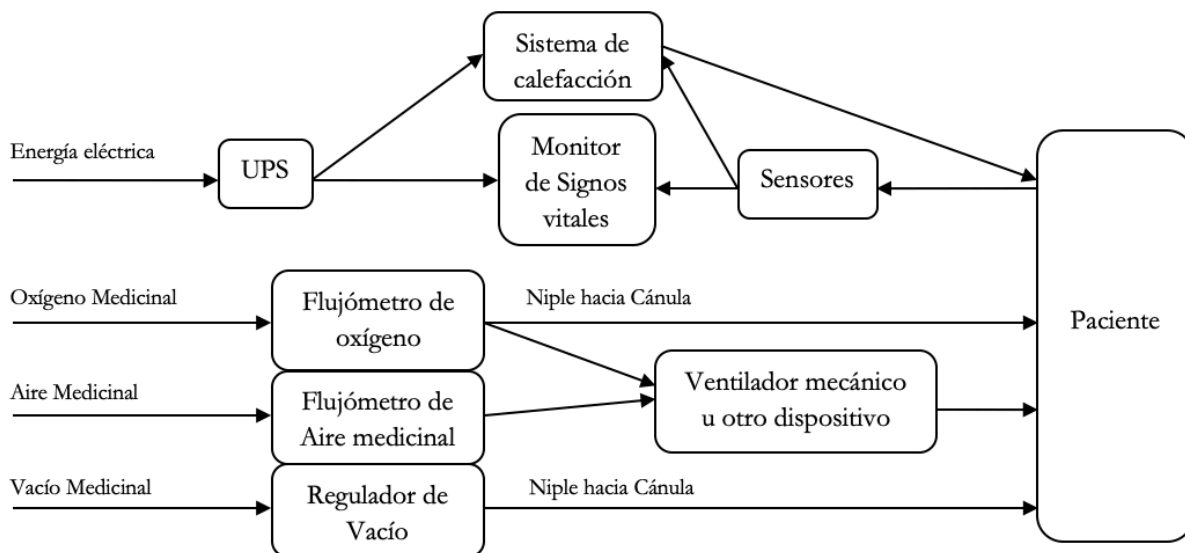
3.1. Métodos

En las Figuras 1 y 2 se presentan los diagramas funcionales para la realización del diseño de la MEDPOD, este planteamiento modular permite constituir un sistema interconectado y de bajo costo (Miles, 1989). El sistema modular es un método ampliamente utilizado que divide la problemática en varios bloques funcionales, ayudando así a mejorar las etapas constructivas, la reducción de costes, la facilidad de mantenimiento y reparación, ventajas en la producción y continua actualización (Zambrano, et al., 2010). En la Figura 1 se muestra el diagrama funcional correspondiente al nivel 0, el cual representa el esquemático esencial del dispositivo, los elementos de entrada y salida. En la Figura 2 se muestra el diagrama funcional correspondiente al nivel 1 el cual representa el esquemático de los módulos que componen el MEDPOD en diseño. Se plantea que los elementos integrados dentro del sistema son: monitor de signos vitales (sin especificar marca), flujómetro de oxígeno, flujómetro de aire medicinal, regulador de vacío y tomas de gases (sin especificar marca) y sistema de almacenamiento de energía eléctrica (sin especificar potencia). En la Figura 3 se presenta una ampliación del sistema modular correspondiente a nivel 1 (descripción), donde se especifican sensores, módulos de seguridad, módulos de procesamiento de datos y especificaciones de potencia entre otros.

Figura 1. Diagrama funcional MEDPOD Modular Nivel 0: Entradas y Salidas

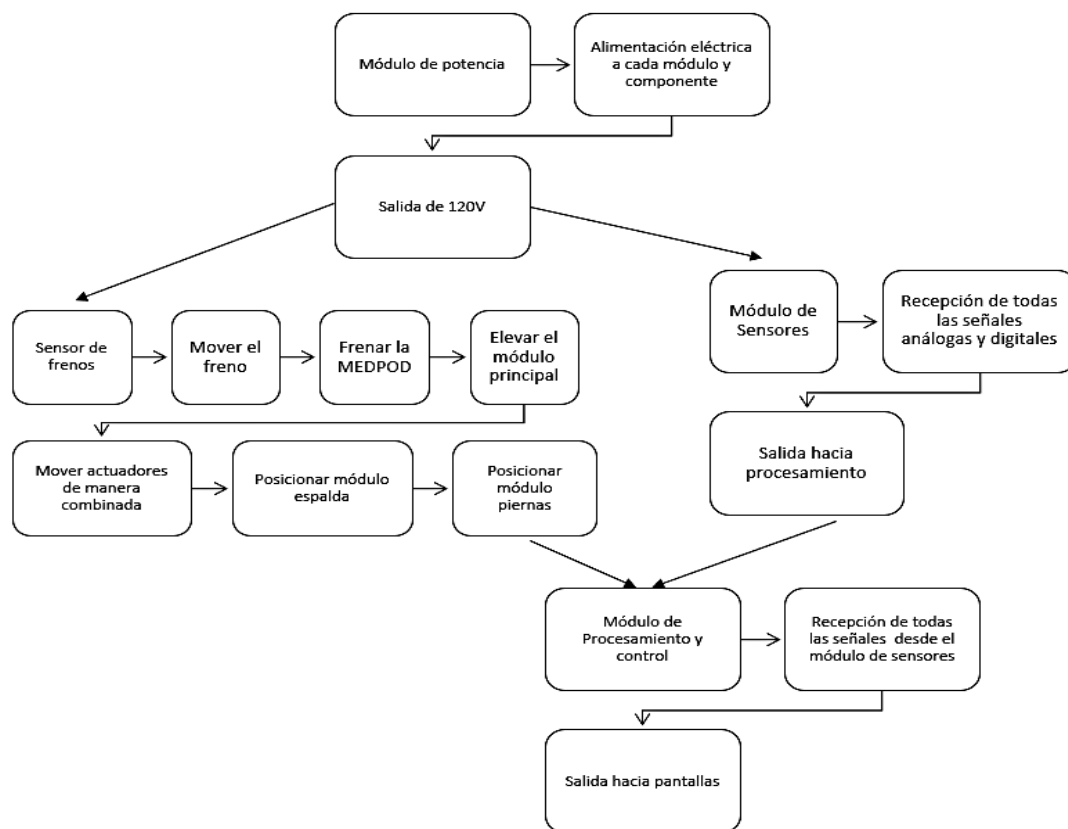


Figura 2. Diagrama funcional MEDPOD Modular Nivel 1: Descripción



Fuente Propia

Figura 3. Modularidad Nivel 1



Fuente Propia

En coherencia con el desarrollo de nuevas tecnologías de la salud en la República de Colombia, y en cumplimiento con las normativas nacionales e internacionales que aplique, se consideró la normativa aplicada a la expedición del registro sanitario correspondiente al desarrollo de producto. El primer paso antes de presentar una solicitud de Registro Sanitario es saber qué tipo de actividad quiere desarrollar para identificar su modalidad. Estas modalidades están establecidas en el art. 27 del Decreto 4725 de 2005 y se clasifican como se presenta en la Tabla 5.

Tabla 5. Funciones del registro sanitario INVIMA

Actividad para desarrollar en Colombia	Modalidad del Registro Sanitario	Tipo de certificación previo al Registro Sanitario
Fabricar	Fabricar y vender	Condiciones técnico-sanitarias
Semielaborar o ensamblar	Importar, Semielaborar y vender	Condiciones técnico-sanitarias, Certificación en capacidad de almacenamiento y acondicionamiento
Importar	Importar y vender	Certificación en capacidad de almacenamiento y acondicionamiento
Empacar	Importar y vender	Certificación en capacidad de almacenamiento y acondicionamiento

Fuente: Artículo 27 Decreto 4725 de 2005

Adicionalmente, se realizó la evaluación técnica del dispositivo médico (DM) con el objeto de conceptuar sobre la capacidad del proceso de fabricación, de la calidad del producto incluyendo las características de seguridad y de protección para la salud, al igual que la funcionalidad del dispositivo médico en el campo de aplicación indicado. Para solicitar la evaluación, se debe adjuntar la información descrita en la Tabla 6, indicando la clase de riesgo que tiene el DM, con respecto a la parte comercial el INVIMA cuenta con una Guía para la Confección del Formulario de comercialización de dispositivos médicos (Anexo 1). Finalmente, se describen las acciones que se deben realizar según la normativa descrita en la subsección 2.1 en el proceso del diseño de la MEDPOD.

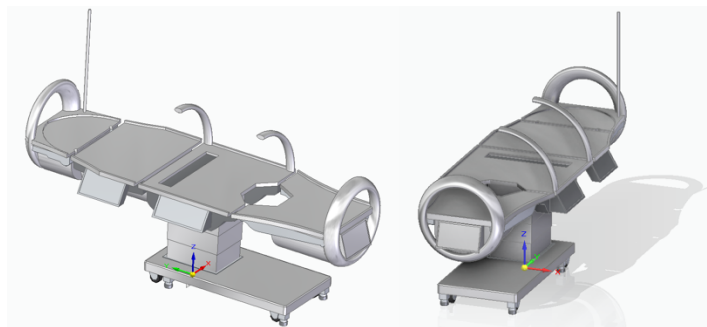
Tabla 6. Requisitos para la evaluación de registro sanitario INVIMA

Requisitos técnicos	Clase I	Clase IIA	Clase IIB	Clase III
Descripción del Dispositivo Médico	x	x	x	x
Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas				
Verificación y validación de diseño.	x	x	x	x
Certificado de análisis del producto terminado.				
Método de esterilización	x	x	x	x
Método de desecho o disposición final	x	x	x	x
Estudios de biocompatibilidad, estabilidad, citotoxicidad, seguridad eléctrica.		x	x	x
Análisis de Riesgos		x	x	x
Descripción de medidas de seguridad		x	x	x
Estudios clínicos			x	x
Certificación de compromiso, entregaran al usuario final un manual de operación o usuario los cuales se encuentran disponibles en idioma castellano y tendrán disponibles los manuales de mantenimiento y operación		x	x	x

Fuente: (INVIMA, 2023)

4. RESULTADOS

En la Figura 4 se presenta las vistas isométricas realizadas el software CAD SIEMENS Solid Edge 2020 (Junk & Burkart, 2021) donde se ha modelado el proyecto de acuerdo con las necesidades propuestas, se ha tenido en cuenta variables constructivas y de tolerancias de fabricación, se ha modelado pruebas no destructivas bajo la plataforma como cargas y temperatura.

Figura 4. Vistas Isométricas del diseño propuesto en el Software Solid Edge 2020

Fuente Propia

En la Tabla 7 se presentan las medidas poblacionales del continente americano (Rodríguez-Martínez et al., 2020). La MEDPOD diseñada satisface las medidas de la media poblacional americana.

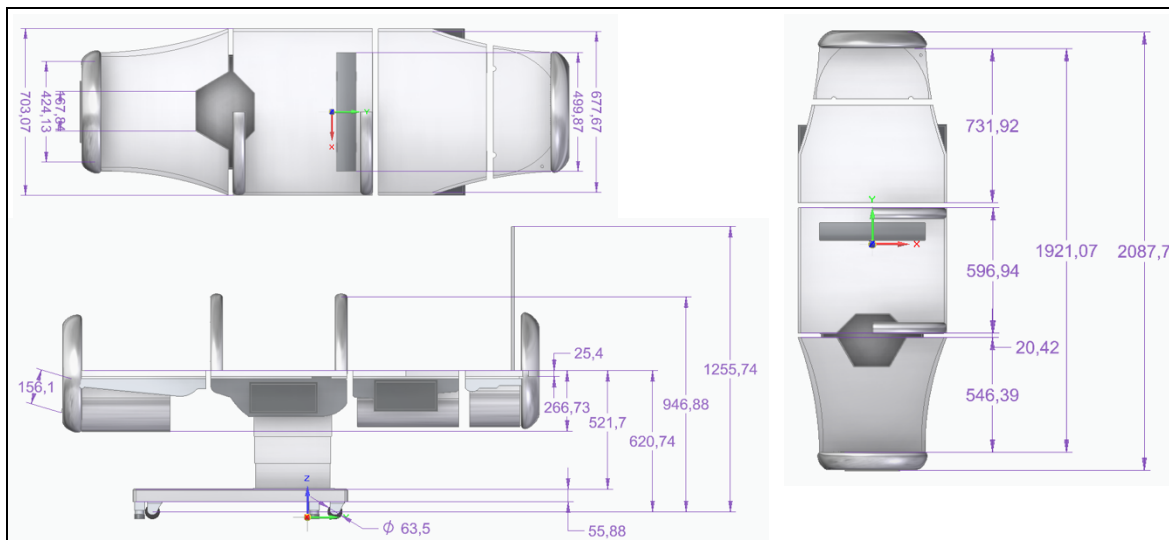
Tabla 7. Referencias de altura y peso en el continente americano

América	Hombres		Mujeres	
	Tamaño (cm)	Peso (kg)	Tamaño (cm)	Peso (kg)
El Caribe	173	78,8	161	68,9
Norteamérica	175	87,5	162	75,1
Sudamérica	173	79,4	160	69,2
América Central	168	74,0	154	66,1

Fuente: (Rodríguez-Martínez et al., 2020)

En la Figura 5 se presentan las vistas ortogonales (superior, frontal y lateral derecha) con sus respectivas cotas representando las medidas con tolerancias constructivas incluidas en mm.

Figura 5. Vistas ortogonales acotadas con tolerancias incluidas [mm]

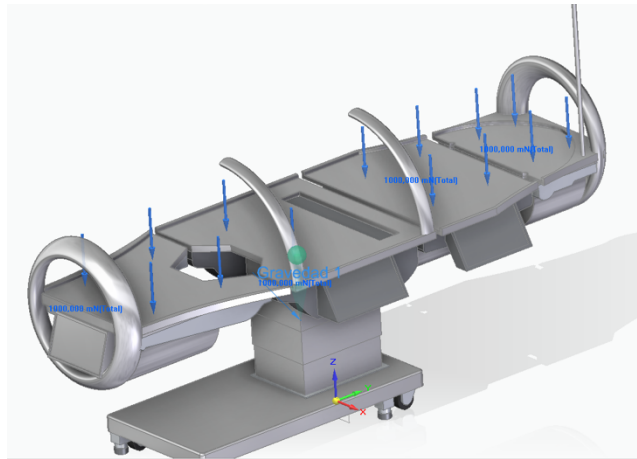


Fuente Propia

Los materiales para este tipo de diseño están en coherencia con la temática del lavado y la desinfección profunda, es decir, materiales lavables, lisos, con propiedades antioxidantes, de alta resistencia a la corrosión y al desgaste, con alta resistencia a los químicos desinfectantes. Los materiales propuestos en el diseño sería una mezcla de acero inoxidable en las zonas de contacto con el paciente y superficies de alto nivel de salpicadura, las demás superficies tendrían un recubrimiento en acrílico o plásticos de alta resistencia como el polipropileno ya que este último es muy comúnmente utilizados en dispositivos médicos y está más que comprobado por pruebas de laboratorio. Dentro de algunos otros materiales que utilizan se encuentra el acrílico para recubrimiento en las pantallas para su protección, caucho en las ruedas, cableado con protección polimérica de alta resistencia y baja resistividad, un sistema hidráulico para el mecanismo de elevación de la camilla, sistemas de iluminación led con protección a humedad, sellos y junta tórica (*o-ring*) para evitar filtración de humedad al sistema electrónico.

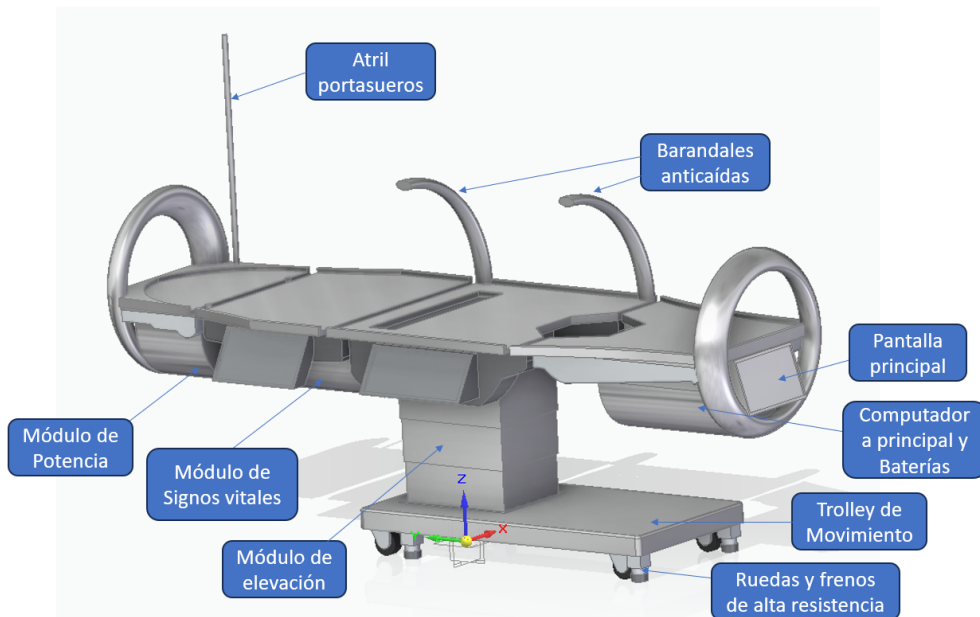
En la Figura 6 se presenta las fuerzas ejercidas por la gravedad sobre los elementos, las fuerzas ejercidas (1000mN) por el peso del paciente y la afectación de la temperatura sobre la estructura la cual será implementada en acero inoxidable de alta resistencia, a partir de las pruebas no destructivas sobre el diseño. En la Figura 7 se presenta la MEDPOD indicando la ubicación del módulo de signos vitales, módulo de potencia, sistemas mecánicos, electrónicos y de visualización. Todos los módulos propuestos deben ser de materiales resistentes a la humedad, facilidad de limpieza, instrucciones precisas de instalación y desinstalación, resistentes a daños, golpes, y pruebas de descargas eléctricas.

Figura 6. Fuerzas ejercidas sobre el diseño de la MEDPOD



Fuente Propia

Figura 7. Descripción Partes de la MEDPOD



Fuente Propia

En la Tabla 8 se presenta los costos en pesos colombianos para la construcción del diseño y pruebas de la MEDPOD básica. Estos costos incluye, mano de obra de personal calificado para construcción y ensamblaje (Tornero, soldador, armador, mecánico), los costos de los materiales (Acero, aluminio, tubería galvanizada, caucho en bruto, componentes de polímeros, acrílico, vidrio), elementos mecánicos (Ruedas, accionamientos, tornillería, rodamientos, motor y sistema hidráulico, sistema eléctrico y/o electrónico, fuente de poder, empaques, o ring) Componentes electrónicos (lámparas led, pantallas, tarjetas electrónicas de procesamiento de señales, sensores). Para mano de obra se define un costo de treinta mil pesos COP (30.000) por hora.

Tabla 8. Costos en pesos colombianos de una MEDPOD (noviembre/2023)

Actividad	Horas	Subtotal
Mano de obra de personal calificado	70	2.100.000
Material por utilizar	48	1.440.000
Elementos mecánicos	48	1.440.000
Componentes electrónicos	48	1.440.000
Transporte	32	960.000
Material de relleno	12	360.000

Actividad	Horas	Subtotal
Lubricación a acabados finales	16	480.000
Totales	492	14.760.000

Para el registro de la MEDPOD clasificado como “Equipo Biomédico para Tratamiento” y riesgo clase IIa, no requiere aportar estudios clínicos. Si bien, resultaría beneficioso aportarlos para facilitar una resolución favorable, debe considerarse que por un lado hace más dispendiosos los procesos previos y, por otra parte, la evidencia objetiva actual indica que esta técnica de rehabilitación pasiva (con motor), no ofrece mayores beneficios que los métodos de rehabilitación activos o algún otro método que facilita equipos más económicos y portátiles. Debido a su finalidad prevista y los riesgos asociados, no aplica esterilización, aunque debe indicarse claramente el procedimiento para desinfección de superficies en contacto con el paciente. Con respecto a la normativa, en la Tabla 9 se presenta las acciones a realizar como complemento para la obtención del registro.

Tabla 9. Acciones según la normativa para aplicar a la MEDPOD

Normativa	Aplicación caso de estudio
NTC - ISO 14971:2019	Evaluar riesgos de caídas, fallas mecánicas y/o peligros eléctricos. Además, se debe evaluar la gravedad del daño que podría ocurrir debido a cada peligro identificado y estimar la probabilidad de que ocurra. Esto puede ayudar a priorizar los riesgos y centrarse en aquellos que representan el mayor daño potencial para los pacientes. Hay que garantizar además los factores humanos y los aspectos de usabilidad en el diseño de la máquina para garantizar que los usuarios previstos puedan usarla de manera segura y eficaz.
ISO 13485:2016	Necesario crear un plan integral que describa el proceso de diseño y desarrollo, incluida la definición de requisitos, la gestión de riesgos, la verificación y validación, y la documentación. Este plan garantizará que se sigan todos los pasos necesarios y que las entradas de diseño estén claramente definidas, documentadas y revisadas a lo largo del proceso de desarrollo. El plan incluiría: (i) realizar una evaluación de riesgos exhaustiva para identificar los riesgos potenciales asociados con el uso de la máquina (Álvarez-Ruiz, 2011), y (ii) asegurarse de que todas las entradas de diseño, como los requisitos funcionales, los criterios de rendimiento y las necesidades del usuario, estén claramente definidos, documentados y revisados.
ISO 15223-1:2016	Utilizar símbolos para indicar la dirección de movimiento de la máquina, las precauciones de seguridad, las instrucciones de uso y las advertencias de riesgos. Además, se deben usar símbolos y etiquetas que sean culturalmente apropiados y comprensibles para la población específica a la que va dirigida. Por ejemplo, si la máquina se utiliza en diferentes países o regiones con diferentes idiomas, se deben proporcionar etiquetas y símbolos en los idiomas locales para asegurar una comprensión clara por parte de los usuarios.
IEC 62366-1:2015	Realizar un análisis exhaustivo de los peligros potenciales asociados con el uso del MEDPOD. Esto puede incluir peligros como el riesgo de caída, alarmas de signos vitales, sudoración, excesiva calefacción. Luego, el equipo tomaría medidas para mitigar estos peligros a través de modificaciones de diseño, como la incorporación de características de seguridad como interruptores de límite para evitar una fuerza excesiva, proporcionar retroalimentación visual y auditiva para una alineación adecuada e implementar enclavamientos de seguridad para evitar una operación no deseada (Prutchi & Norris, 2005; Webster, 2010).
ISO/IEEE 11073-10101:2020	La cápsula medica MEDPOD puede requerir datos del paciente, como su historial médico, detalles de la lesión y progreso de la rehabilitación. Al implementar los estándares HL7, la máquina puede comunicarse e intercambiar estos datos con el expediente electrónico de salud (EHR) del paciente u otros sistemas de información de salud. Esto garantiza que el progreso de la rehabilitación se documente con precisión y pueda ser accedido por los profesionales de la salud involucrados en la atención del paciente, lo que les permite tomar decisiones informadas sobre el plan de tratamiento del paciente.
IEC 80001-1:2021	Esta norma está orientada a equipos de diagnóstico y monitoreo de signos vitales donde se (i) Identifica el uso previsto y los usuarios del dispositivo, (ii) realizar una evaluación de riesgos para identificar peligros y riesgos potenciales asociados con el dispositivo. Esto debe incluir un análisis del software, el hardware y los componentes de red del dispositivo, así como cualquier factor humano que pueda afectar su uso (Llamasa, Meza, & Parra, 2006), y (iii) Desarrollar un plan de gestión de riesgos que describa los pasos que se tomará para mitigar los riesgos identificados. Este plan debe incluir medidas para garantizar la seguridad y la eficacia del dispositivo, como la validación y prueba del software, medidas de ciberseguridad y capacitación y educación del usuario.
IEC/TR 80002-1:2009	

5. DISCUSIÓN

El diseño propuesto es una etapa inicial de la MEDPOD se hace sobre una plataforma basado en una mesa de cirugía

aprovechando sus ventajas constructivas, y el comportamiento de dichos dispositivos de forma exitosa. Las características propuestas de la máquina se plantearon de acuerdo con la ergonomía del paciente y del personal operario, como (i) la facilidad de acceso del paciente desde y hacia la máquina, (ii) la facilidad de operación por parte del personal asistencial, (iii) la facilidad de lectura de la información arrojada, (iv) la facilidad de recolección de datos biomédicos del paciente, (v) la facilidad del mantenimiento, (vi) la facilidad limpieza y desinfección y (vii) la facilidad de transporte.

El diseño de la MEDPOD se plantea para satisfacer las necesidades de una unidad integral que garantice la adquisición de señales biomédicas del paciente en el caso de una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), en donde la máquina será capaz de proponer una plataforma centralizada, segura e integral, donde los componentes sean resistentes a los ambientes extremos de humedad, temperatura, presión y corrosión. Si tenemos una plataforma que satisfaga de manera integral una UCI, la misma plataforma servirá para satisfacer servicios de hospitalización, recuperación de cirugía y urgencias.

El diseño de la MEDPOD se plantea para satisfacer las necesidades de una unidad integral que garantice la adquisición de señales biomédicas del paciente en el caso de una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), en donde la máquina será capaz de proponer una plataforma centralizada, segura e integral, donde los componentes sean resistentes a los ambientes extremos de humedad, temperatura, presión y corrosión. Si tenemos una plataforma que satisfaga de manera integral una UCI, la misma plataforma servirá para satisfacer servicios de hospitalización, recuperación de cirugía y urgencias.

El siguiente paso a partir del diseño de la MEDPOD aquí propuesto, es el proceso de prototipado, incluyendo los sistemas biomédicos de la máquina los cuales no se establecieron de forma directa en este trabajo, ya que se enfocó en desarrollar la temática de diseño estructural y los lineamientos legales que se relacionan a la fabricación y comercialización del dispositivo a nivel de la República de Colombia. Es importante mencionar que la legislación internacional es similar a los requerimientos legales colombianos, por lo tanto, al cumplir con la estructura legal colombiana se tendría un punto de apoyo importante para establecer los faltantes de las otras normativas.

Para tener en cuenta en los futuros diseños y desarrollos a partir de esta base, es importante que se enfoque el tema del modularidad de los sistemas biomédicos, es decir se debe proponer dos alternativas importantes. La primera es desarrollar la tecnología para que los módulos sean de fabricación propia, o el segundo es la alianza con una marca de equipos biomédicos reconocida que facilite la instalación de su tecnología en el desarrollo, ya sea con fabricación bajo licencia o por instalación y comercialización asociada.

Los puntos a favor de construir tecnología a nivel local poder satisfacer la demanda de forma inmediata con elementos de fácil adquisición, generando empleo, respondiendo al cliente en términos propios, generando confianza en el ciclo de vida del equipo, con la posibilidad de dar aprovechamiento adecuado en el momento del destino final, además del acompañamiento técnico y la entrega de repuestos de forma inmediata.

Los puntos en contra de desarrollar este tipo de tecnología es el tema de emprender los avances desde cero, teniendo en cuenta la poca experiencia en el campo de los profesionales disponibles. La siguiente problemática son los procesos de acreditación de los sistemas de gestión para la comercialización y fabricación, ya que implican una inversión importante en términos económicos y de investigación.

6. CONCLUSIONES

En este trabajo se realizó el diseño de una MEDPOD, constituyéndose el primer paso para la implementación y construcción de una cápsula médica con la finalidad de cubrir la demanda alta de las instituciones prestadoras de servicios de salud de media y alta complejidad, que realice proceso de la atención primaria al paciente, con sistemas automatizados de medición de signos vitales, área de auscultación más cómoda y segura, monitorización del estado general del paciente, ofrezca respuesta rápida ante un evento de paro cardiorrespiratorio y brinde la capacidad de convertirse en una mesa de procedimientos quirúrgicos. A su vez, ofrece las mejores garantías de asepsia al paciente y garantizar el perfecto funcionamiento del equipamiento para evitar eventos adversos. La MEDPOD aquí diseñada incluye diagramas generales para la construcción y sus materiales. Además de incluir los lineamientos legales que se relacionan a la fabricación y comercialización del dispositivo a nivel de la República de Colombia ante el INVIMA.

REFERENCIAS

- Álvarez-Ruiz, D. T. (2011) Evaluación de equipo médico. *Revista CONAMED*, 16(4), 171-175.
- Armas, J. S. (2000) *Diseño de una mesa quirúrgica para clínicas y hospitales*. [Tesis de Pregrado]. Facultad de Ingeniería Mecánica. Escuela Politécnica Nacional, Quito, Ecuador.
- Baig, M. M., Gholamhosseini, H., & Connolly, M. J. (2015). *Integrated vital signs monitoring system using ubiquitous devices: Multiple physical signs detection and decision support for hospitalized older adults*. 37th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC), 1219-1222. <https://doi.org/10.1109/embc.2015.7318586>
- Cordero, M., & Haro, A. (2010) *Diseño de una mesa quirúrgica manual y un equipo de suministro de anestesia para clínicas y hospitales*. [Tesis de Pregrado]. Facultad de Ingeniería Mecánica. Escuela Politécnica Nacional, Quito, Ecuador.
- Chevalier, A. (2004) *Dibujo industrial*. (2ª Edición). Limusa: Barcelona.
- Decreto 1595. (2005). Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Bogotá, Colombia. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=62889>.
- Decreto 4725. (2005). por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Ministerio de La Protección Social, Bogotá, Colombia. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-4725-de-2005.pdf>
- Delgado, R., Gutiérrez, J., & Nuñez, M. (2003) *Control de la tecnología*. In XXVI Congreso Nacional de Ingeniería Biomédica, Cinvestav. CNR. *Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica*, pp. 54-56.
- DeviceLab Medical (2023) *Medical Device Design & Engineering Since 1999*. <https://www.devicelab.com/>
- Fikar, A.R., Rahman, A., Rizal, Achmad., Hadiyoso, S., & Jondri. (2013) *PC Based Wireless vital sign monitor using zigbee communication*. In: Goh, J. (eds) *The 15th International Conference on Biomedical Engineering*. IFMBE Proceedings, vol 43. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-319-02913-9_233
- Iadanza, E., Gonnelli, V., Satta, F., & Gherardelli, M. (2019). Evidence-based medical equipment management: a convenient implementation. *Med Biol Eng Comput*, 57(10), 2215-2230. doi: 10.1007/s11517-019-02021-x
- IEC 62304. (2006). *Medical device software. Software life cycle processes*. International Electrotechnical Commission. <https://www.iso.org/standard/38421.html>
- IEC 62366-1. (2015). *Medical devices. Part 1: Application of usability engineering to medical devices*. International Electrotechnical Commission. <https://www.iso.org/standard/63179.html>
- IEC 80001-1. (2021). *Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices. Part 1: Safety, effectiveness and security in the implementation and use of connected medical devices or connected health software*. International Electrotechnical Commission. <https://www.iso.org/standard/72026.html>.
- IEC/TR 80002-1. (2009). *Medical device software. Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software*. International Electrotechnical Commission. <https://www.iso.org/standard/54146.html>.
- INVIMA. (2023). *Dispositivos médicos y equipos biomédicos*. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>
- ISO 9241-210. (2019) *Ergonomía de la interacción hombre-sistema, Parte 210: Diseño centrado en el ser humano para sistemas interactivos*. International Organization for Standardization (ISO). Ginebra, Suiza
- ISO 13485. (2016). *Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes*. International Organization for

Standardization. <https://www.iso.org/standard/59752.html>

- ISO 14971. (2019) *Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD)-Aplicación de la gestión del riesgo a los MD* International Organization for Standardization (ISO). Ginebra, Suiza: ISO
- ISO 15223-1. (2016). *Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements*. International Organization for Standardization. <https://www.iso.org/standard/69081.html>
- ISO/IEC. (2019) *Health informatics–Point-of-care medical device communication Part 10207: Domain Information and Service Model for Service-Oriented Point-of-Care Medical Device Communication*. ISO/IEE 11073–10207:2019E 1–24. <https://doi.org/10.1109/IEEESTD.2019.8675788>
- Junk, S., & Burkart, L., (2021) Comparison of CAD systems for generative design for use with additive manufacturing. *Procedia CIRP*, 100, 577-582. <https://doi.org/10.1016/j.procir.2021.05.126>
- Kassem, A., Hamad, M., Moucary, C. E., Nawfal, E., & Aoun, A. (2017). *MedBed: Smart medical bed*. In 2017 Fourth International Conference on Advances in Biomedical Engineering (ICABME), Beirut, Lebanon, 2017, pp. 1-4, doi: 10.1109/ICABME.2017.8167544
- Lorenzo-Costa, Y., Guardarrama-Mieres, R., & Gonzalez-Fernandez, R., (2013) *Design and testing of a cardiac monitor for home care*. In Computing in Cardiology 2013, Zaragoza, Spain, 2013, pp. 495-498.
- Llamosa, R., Meza, L. G., & Parra, H. (2006) Fundamentos para el diseño de la prueba de seguridad eléctrica para equipo biomédico con base en la norma NTC-ISO-IEC-60601-1. *Scientia Et Technica*, XII(30), 321-326.
- Miles, E. R., (1989). Lawrence Delos Miles' "Techniques of value analysis and engineering". *Ergonomics*, 56 (336/337). 119-121. <https://www.jstor.org/stable/43620667>
- Mattei, E., Censi, F., & Calcagnini, G. (2022). *Definition and International Regulations for Medical Devices*. In: Boccato, C., Cerutti, S., Vienken, J. (eds) *Medical Devices. Research for Development*. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-85653-3_4.
- Mott, Robert., (2006) *Diseño de elementos mecánicos*, (4ta edición). Pearson Prentice & Hall. Ciudad de México.
- Naghdi, T., Ardalan, S., Asghari Adib, Z., Sharifi, A. R., & Golmohammadi, H. (2023). Moving toward smart biomedical sensing. *Biosensors and Bioelectronics*, 223, 115009. <https://doi.org/10.1016/j.bios.2022.115009>.
- NMPA. (2023) *What are medical devices?* National Medical Products Administration. <http://english.nmpa.gov.cn/>
- Prutchi, D., & Norris, M. (2005). *Design and Development of Medical Electronic Instrumentation*. John Wiley & Sons, Inc.
- Resolución 4816. (2018). por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Ministerio de La Protección Social, Bogotá, Colombia. https://ids.gov.co/2020/MEDICAMENTOS/Resoluci%C3%B3n_4816_2008.pdf
- Resolución 4002 (2007). Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos. Ministerio de La Protección Social, Bogotá, Colombia. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_4002_de_2007.pdf
- Resolución 1405. (2022). Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro. Ministerio de Salud y Protección Social, Bogotá, Colombia. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%201405%20de%202022.pdf
- Resolución 866. (2021). Por la cual se reglamenta el conjunto de elementos de datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica en el país y se dictan otras disposiciones. Ministerio de Salud y Protección Social, Bogotá, Colombia.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20866%20de%202021.pdf

Resolución 2654. (2019). Por la cual se establecen disposiciones para la Telesalud y parámetros para la telemedicina en el país. Ministerio de Salud y Protección Social, Bogotá, Colombia.
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%202654%20del%202019.pdf

Riba, C., (2010). *Diseño Concurrente*. (1ra edición). Ediciones UPC. Universitat Politècnica de Catalunya. Iniciativa Digital Politècnica.

Rodriguez-Martinez, Andrea., Zhou, B., Sophiea, M., Bentham, J., Paciorek, C., Lurilli, M., Carrillo-Larco, R., Bennett, J., Di cesare, M., Taddei, C., Bixby, H., Stevens, G., Riley, L., & Cowan, M. (2020) Height and body-mass index trajectories of school-aged children and adolescents from 1985 to 2019 in 200 countries and territories: a pooled analysis of 2181 population-based studies with 65 million participants. *The lancet*, 396(10261), 1511-1524.
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31859-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31859-6)

Shingley, J., & Mitchell, L., (1989). *Manual de diseño mecánico*. (4a Edición). McGraw Hill, México D.F.

Tan, L., Lu, S., & Zhang, W. (2009). *A robotic nursing bed design and its control system*. In 2009 IEEE International Conference on Robotics and Biomimetics, ROBIO 2009, 2002-2006. doi:10.1109/ROBIO.2009.5420530

Tiam, P., Mohamadou, Y., Momo, F., Koudjou, D, Kanmagne, N., & Jordan, D.D. (2019). Development of a neonatal incubator with phototherapy, biometric fingerprint reader, remote monitoring, and heart rate control adapted for developing countries hospitals. *Journal of Neonatal Nursing*, 25 (6), 298,303.
<https://doi.org/10.1016/j.jnn.2019.07.011>

Tran, K., Gibson, A., Wong, D., Tilahun, D., Selock, N., Good, T., Ram, G., Tolosa, L., Tolosa, M., Kostov, Y., Woo, H. C., Frizzell, M., Fulda, V., Gopinath, R., Prasad, J. S. Sudarshan, H., Venkatesan, A., Kumar, V. S., Shylaja, N., Rao, G. (2014). Designing a Low-Cost Multifunctional Infant Incubator, *SLAS Technology*, 19 (3), 332-337.

Webster, J. C. (2010). *Medical Instrumentation, Application and Design*. John Wiley & Sons, Inc

Zambrano, I., Soto, R., Haro, A., & Cordero, M. (2010). *Diseño y simulación de equipo médico quirúrgico*. [Tesis de Pregrado]. Escuela Politécnica Nacional, Quito, Ecuador.

ANEXO 1

Guía para la Confección del Formulario de comercialización de dispositivos médicos ante el INVIMA

La información suministrada está obtenida de la página oficial del INVIMA. Teniendo en cuenta que la clasificación del equipo a registrar no supera el riesgo IIA, se debe tener en cuenta lo solicitado por la autoridad competente para este tipo de equipos. El formato de la solicitud se entrega en el formato EXCEL oficial del INVIMA y además se incorpora al presente documento como ANEXO. De cualquier forma, a los fines de completarlo, siempre será preferible el formato EXCEL para imprimirlo posteriormente.

Expedición de Registro Sanitario

Es el trámite por el cual se genera un documento público emitido como una actuación administrativa expedida por el INVIMA y que faculta a uno o varios titulares autorizados para la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano de riesgo I y IIA, que lo requieran de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente. Asimismo, se debe completar un formato muy sencillo de notificación electrónica, autorizando al INVIMA a notificar en forma electrónica a un correo determinado. Este ANEXO forma parte del dossier o carpeta que se debe entregar al momento de la radicación del trámite. El formato en EXCEL incluye varios formularios para diversos trámites y gestiones ante la autoridad sanitaria. En el presente documento, se incluyen sólo aquellas hojas que resultan de importancia para el presente trámite

Partes del anexo en Excel

1. Formulario debidamente diligenciado en medio físico avalado por el director técnico y firmado por el representante legal o apoderado
2. Formulario debidamente diligenciado en medio magnético (EXCEL) avalado por el director técnico y firmado por el representante legal o apoderado
3. Anexos del formulario (Si los hubiere)
4. Certificado de venta libre (productos importados)
5. Autorización del fabricante al importador y/o titularidad del registro sanitario (productos importados)
6. Prueba de Constitución, existencia y representación legal
7. Poder para gestionar el trámite en caso de que no sea el Representante Legal quien radica el trámite.
8. Hoja de Vida del responsable Técnico con Título Universitario y/o Especialización. Art.35.c Decreto 4725:2005.
9. Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCAA)
10. Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM)
11. Certificado de Condiciones Técnico-Sanitarias (Provisorio hasta que sale el CBPM)
12. Certificación para Uso Propio NO COMERCIAL
13. Concepto aprobado dentro del CCAA (Para DM Importados)
14. Copia del radicado de notificación al grupo técnico de la dirección de dispositivos médicos en la que se indique la nueva línea de productos a importar.
15. La línea específica a fabricar, deberá estar aprobada dentro del concepto de (BPM) y/o certificado de condiciones técnico-sanitarias.
16. Solicitud de registro sanitario automático riesgo I y IIA, y registro sanitario nuevo riesgo IIB y III o renovación para dispositivo medico riesgo I, IIA, IIB y III
17. Certificación en la que se indique que el producto será para uso propio y no se comercializará. (Equipos Importados)

18. Para Equipos Biomédicos de tecnología controlada y no controlada importados, este concepto debe estar aprobado dentro del CCAA.
19. Para Equipos Biomédicos de tecnología controlada y no controlada fabricados, la línea específica a fabricar, deberá estar aprobada dentro del concepto de BPM y/o certificado de condiciones técnico-sanitarias.
20. Descripción del equipo biomédico: Indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento; todo en español
21. Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación)
22. Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos.
23. Declaración de conformidad emitida por el fabricante en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia y se evidencie el nombre del equipo y sus modelos o referencias
24. Método de esterilización. Desinfección. Limpieza. Enunciación del método, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados.
25. Proceso de Disposición Final del Producto
26. Anexar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida al equipo, adjuntando resumen del método, verificación, validación y resultado final
27. Para accesorios o dispositivos médicos estériles provenientes de fábrica.
28. Se presentarán etiquetas del fabricante en las que se evidencie como mínimo: nombre del producto o modelo/referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente.
29. Sticker (etiqueta) del importador donde se indique (nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de registro sanitario (I y IIa) o permiso de comercialización (IIb y III).
30. Declaración en la que se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano y la entrega de estos al usuario, para el caso de equipos riesgo I y IIa.
31. Información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico riesgo IIa, IIb y III conforme a la normatividad internacional vigente
32. Pruebas Eléctricas.
33. Compatibilidad Electromagnética (IEC 60601)
34. Pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, entre otros)
35. Evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial
36. Análisis de riesgos emitido por el fabricante para los Equipos Biomédicos clase IIa, IIb y III, donde se mencionen los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas.
37. Lista de normas empleadas.
38. Historial comercial del equipo biomédico (productos importados) que referencie algunos países en los cuales el equipo biomédico se vende y alertas sanitarias involucradas con dicho equipo. (expedido por el fabricante del producto)
39. Estudios clínicos realizados en pacientes sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad. Clase IIb, III. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes.

40. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo), expedida por una entidad nacional o internacional, ó constancia del sistema de calidad del fabricante para los equipos de tecnología controlada IIb y III.
41. Nombre y ubicación de la institución prestadora de servicios de salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado.
42. Compromiso que al momento en el que se ubique el equipo se informará para los equipos de tecnología controlada IIb y III
43. Declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos de tecnología controlada IIb y III, en el cual conste lo siguiente:
 - 43.1. Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación.
 - 43.2. Las indicaciones y los usos del equipo biomédico.
 - 43.3. Capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.
 - 43.4. Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento.
 - 43.4. Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano.