

# **BIBLIOTECA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: HERRAMINETA ONLINE PARA LA INTRODUCCIÓN A DISPOSITIVOS MÉDICOS GENÉRICOS**

**CAMILA ANDREA LUCO ESCALONA**

Trabajo para optar al Título de  
**Ingeniera Civil Biomédica**

**Profesor Guía:  
SCARLETT LEVER TORRES**

**Diciembre - 2022**

**Valparaíso – Chile**



Universidad de Valparaíso  
Facultad de Ingeniería  
Escuela de Ingeniería Biomédica

Fecha versión final para depósito en Biblioteca UV: 02/ 05/ 2023

Nombre Prof. Guía: SCARLETT LEVER TORRES

V°B° Prof. Guía: SI \_\_\_\_\_

*Dedicatoria*

Quiero dedicar todos estos años universitarios a Yako y Azai, mis más fieles, por llegar en el momento justo y ser las sanaciones más hermosas que pude tener. También a mis almas libres; Yerko, quien fue mi protector de infancia y adolescencia el cual me enseñó el amor más puro y leal que existe; A Javier, quien me enseñó a temprana edad el dolor de perder un amigo y la importancia de la atención en salud. Finalmente, pero no menos importante, a mi familia: Abuelos, padres, tíos, primos y sobrino, por todo el apoyo y ser siempre mi gran refugio y lugar feliz.

### *Agradecimientos*

Principalmente, quiero agradecer a Sara y Alex, mis padres, por todas las comidas y cafés en las noches eternas de estudio, por sus grandes esfuerzos para que me formará como profesional pero aún más como persona, gracias por enseñarme lo que es el respeto y empatía hacia el otro, por brindarme las mejores herramientas para mi educación y así lograr llegar a esta instancia.

También agradecer a todas las personas que conocí en este proceso educativo, a las que aún están y a las que no, todas ellas fueron enseñanzas y parte de mi formación. En especial, a mi compañera y amiga Fernanda Riquelme, por ser tan buena amiga y persona, dar tanto apañe en los últimos años de carrera y siempre tener un oído para escuchar junto con un consejo acertado.

Finalmente, agradecer a mis profesores, Scarlett Lever y Pablo Roncagliolo, por entregarme conocimientos y siempre estar dispuestos a tender una mano y guiarme en el proceso.

## Resumen

Los dispositivos médicos abarcan información importante para su identificación. Parte de esta información, se relaciona con el identificador de dispositivo único (UDI), uso previsto, inventario, opciones de nombres, nomenclatura y clasificación según riesgos. Estas seis caracterizaciones abarcan toda la información mínima necesaria que se puede extraer de un dispositivo médico. Sin embargo, no existe una estandarización de estas, aunque se relacionan, todas las caracterizaciones operan de manera individual. Por lo que, este trabajo buscó desarrollar una herramienta online interactiva que considerara dichas caracterizaciones, las cuales fueron divididas en dos partes; las que fueron asignadas a este trabajo, tales como UDI, Inventario y Uso previsto y las que fueron asignadas a un complementario tales como Opciones de nombre, Clasificación según riesgo y Nomenclatura. Se creó la plataforma a través de aplicaciones que nos permitieron la interacción buscada y la unificación de la información. En conclusión, el trabajo nos entrega el primer paso a la estandarización y también el paso a la información de cada dispositivo de manera organizada y simultánea, para que sea utilizada no tan solo de forma educativa sino también como plataforma para agilizar los procesos que conllevan el uso de los dispositivos médicos.

## TABLA DE CONTENIDO

<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>8</b>
<b>2. MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>10</b>
<b>2.1 IDENTIFICADOR ÚNICO DE DISPOSITIVO (UDI) .....</b>	<b>10</b>
2.1.1 TITULO 21 PARTE 830 IDENTIFICACIÓN DE DISPOSITIVO ÚNICA - CODE .....	10
2.1.2 PRINCIPIOS DE LOS ETIQUETADOS DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO INVITRO, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD.....	10
2.1.3 REGLAMENTO (UNION EUROPERA) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO .....	10
2.1.4 NORMATIVAS ISO/IEC 15416 Y ISO/IEC 15415 .....	11
<b>2.2 INVENTARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS .....</b>	<b>12</b>
2.2.1 INTRODUCCIÓN A LA GESTIÓN DE INVENTARIOS DE EQUIPO MÉDICO, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD 12	
<b>2.3 USO PREVISTO.....</b>	<b>13</b>
2.3.1 GUIA DE PRINCIPIOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE ..	13
2.3.2 PRINCIPIOS DE LOS ETIQUETADOS DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD.....	14
2.3.3 INSTRUCTIVO PARA COMPLEMENTAR EL FORMULARIO ANDID/001: “REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO”, GOBIERNO DE CHILE.....	14
<b>2.4 PLATAFORMAS.....</b>	<b>14</b>
2.4.1 GOOGLE SHEETS .....	14
2.4.2 GOOGLE SITES.....	14
2.4.3 TABLEAU PUBLIC.....	15
<b>3. ESTADO DEL ARTE.....</b>	<b>15</b>
<b>3.1 BIM .....</b>	<b>15</b>
<b>3.2 MEDEVIS, ORGANIZACIÓN MUNDUAL DE LA SALUD .....</b>	<b>15</b>
<b>3.3 GUIA PARA LA EVALUACION CLINICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS, Gobierno de MEXICO, 2017</b>	<b>16</b>
<b>3.4 FORO INTERNACIONAL DE REGULADORES DE DISPOSITIVOS MEDICOS (IMDRF).....</b>	<b>16</b>
<b>4. METODOLOGÍA E IMPLEMENTACIÓN.....</b>	<b>17</b>
<b>4.1 INVESTIGACIÓN Y OBTENCIÓN DEL CONJUNTO MÍNIMO DE DATOS DE LAS CARACTERIZACIONES ASIGNADAS .....</b>	<b>17</b>
<b>4.2 CREACION Y UNIFICACIÓN DE TODAS LAS CARACTERIZACIONES EN UNA BASE DE DATOS .....</b>	<b>17</b>
<b>4.3 CREACION DE PLATAFORMA E IMPLEMENTACIÓN DE LA BASE DE DATOS EN ESTA.....</b>	<b>18</b>
<b>4.4 VALIDACIÓN DE LA PLATAFORMA .....</b>	<b>18</b>
<b>4.5 CREACIÓN DE INSTRUCTIVO DE USO DE LA PLATAFORMA de visualización.....</b>	<b>18</b>
<b>5. RESULTADOS .....</b>	<b>18</b>
<b>5.1 Investigación y obtención del conjunto mínimo de datos de las caracterizaciones asignadas....</b>	<b>18</b>
5.1.1 CONJUNTOS MÍNIMOS DE DATOS .....	18
5.1.2 CARACTERIZACIONES PRINCIPALES Y DE RECOMENDACIÓN.....	19
<b>5.2 CREACION Y UNIFICACION DE TODAS LAS CARACTERIZACIONES EN UNA BASE DE DATOS .....</b>	<b>19</b>

---

5.2.1	ELECCIÓN DE BASE DE DATOS, UNIFICACIÓN SEIS CARACTERÍSTICAS Y CREACIÓN DE TABLAS.....	19
5.2.2	INFORMACIÓN INGRESADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN BASE DE DATOS.....	20
5.2.3	MODELO ENTIDAD-RELACIÓN .....	20
<b>5.3</b>	<b>CREACIÓN DE PLATAFORMA E IMPLEMENTACIÓN DE LA BASE DE DATOS EN ESTA.....</b>	<b>21</b>
5.3.1	PLATAFORMA DE VISUALIZACIÓN ONLINE .....	21
5.3.2	SITIO WEB .....	23
<b>5.4</b>	<b>VALIDACIÓN DE LA PLATAFORMA .....</b>	<b>26</b>
<b>5.5</b>	<b>CREACIÓN DE INSTRUCTIVO DE USO DE LA PLATAFORMA DE VISUALIZACIÓN .....</b>	<b>26</b>
<b>6.</b>	<b><i>DISCUSIÓN</i>.....</b>	<b>28</b>
<b>7.</b>	<b><i>CONCLUSIÓN</i> .....</b>	<b>28</b>
<b>8.</b>	<b><i>REFERENCIAS</i> .....</b>	<b>29</b>
<b>9.</b>	<b><i>ANEXOS</i>.....</b>	<b>30</b>

---

# BIBLIOTECA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: HERRAMIENTA ONLINE PARA LA INTRODUCCIÓN A DISPOSITIVOS MÉDICOS GENÉRICOS

**Camila Luco E.**

*Escuela de Ingeniería Civil Biomédica  
Facultad de Ingeniería, Universidad de Valparaíso, Chile*

**Resumen:** Los dispositivos médicos abarcan información importante para su identificación. Parte de esta información, se relaciona con el identificador de dispositivo único (UDI), uso previsto, inventario, opciones de nombres, nomenclatura y clasificación según riesgos. Estas seis caracterizaciones abarcan toda la información mínima necesaria que se puede extraer de un dispositivo médico. Sin embargo, no existe una estandarización de estas, aunque se relacionan, todas las caracterizaciones operan de manera individual. Por lo que, este trabajo buscó desarrollar una herramienta online interactiva que considerara dichas caracterizaciones, las cuales fueron divididas en dos partes; las que fueron asignadas a este trabajo, tales como UDI, Inventario y Uso previsto y las que fueron asignadas a un complementario tales como Opciones de nombre, Clasificación según riesgo y Nomenclatura. Se creó la plataforma a través de aplicaciones que nos permitieron la interacción buscada y la unificación de la información. En conclusión, el trabajo nos entrega el primer paso a la estandarización y también el paso a la información de cada dispositivo de manera organizada y simultánea, para que sea utilizada no tan solo de forma educativa sino también como plataforma para agilizar los procesos que conllevan el uso de los dispositivos médicos.

**Palabras Clave (máximo 5):** Identificador único de dispositivo, Inventario, Uso previsto, Plataforma, Base de datos.

## 1. INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos según la Organización Panamericana de la Salud corresponden a cualquier instrumento, artefacto, maquinaria o producto que tengan como finalidad ser utilizado para el diagnóstico, prevención, tratamiento de enfermedades o para restaurar, corregir, medir, detectar, modificar la anatomía o función del cuerpo u organismo. Menciona también, que los dispositivos médicos son considerados componentes claves y fundamentales para todos los sistemas de salud, tanto nacional como internacional, constan con procesos que abarcan desde su fabricación, regulación, evaluación, adquisición hasta la administración de estos los cuales buscan garantizar la seguridad y calidad, adicionando la compatibilidad en todos los entornos donde se utilizan [1]. Paralelo a esto y de forma complementaria, según define la “Guía de clasificación de dispositivos médicos” del Instituto de Salud Pública, un dispositivo médico es un instrumento, aparato, implemento, artefacto, equipo, implante, software, material o similar, destinado al diagnóstico, monitoreo, prevención, alivio, tratamiento de una enfermedad, daño o lesión en el cuerpo, en donde su uso puede variar desde investigación y soporte, hasta control y desinfección de otros dispositivos médicos [2].

Según el artículo “Normalización de la nomenclatura de dispositivos médicos” emitido por la Organización Mundial de la Salud en 2019, hasta esa fecha hubo un incremento significativo de dispositivos médicos en el

mundo, calculando un total aproximado de 20.000 de estos en el mercado. Menciona también, que el incremento del mercado en dispositivos médicos viene de la mano con el avance tecnológico, el incremento en designaciones e información de estos, dejando problemas en cuando a la trazabilidad de los procesos que conllevan a los dispositivos debido a que son muchos los términos o designaciones planteados para un mismo, ya sea a niveles nacionales, institucionales o de políticas, dificultando así la comunicación entre entidades y entorpeciendo procesos que van desde procedimientos del trabajo diario hasta de adquisición. Por otra parte, el artículo plantea de manera explícita la necesidad de normalizar las nomenclaturas de los dispositivos médicos con el fin de dejar atrás la limitación en la creación de bases de datos que nos permitan el desarrollo, información y orientación sobre estos dispositivos [3].

A su vez, el artículo plantea que una correcta organización y/o acople de la información de los dispositivos médicos, garantiza no tan solo la calidad y eficiencia en estos sino también la seguridad, restringiendo el uso de aquellos dispositivos no confiables, replicados o de uso clínico limitante. Como también, el acceso a información de los dispositivos médicos y la vinculación con sistemas, tales como; Clasificación de intervención sanitaria, estadísticas internacionales de enfermedades o problemas de salud y sistemas de clasificación estadística internacional del funcionamiento de la discapacidad y de la salud. Es decir, sistemas que están estructurados, organizados y normalizados que requieren de información de los dispositivos médicos [3].

De acuerdo con lo anterior, según la Organización, una creación de un sistema que permitiría en cierta parte la estandarización de los dispositivos médicos a nivel genérico ayudaría a registrar e informar sobre estos utilizando un lenguaje común para todos los sistemas de salud, contribuyendo no tan solo en la seguridad y calidad para con el paciente, sino que también con el aprendizaje y enseñanza de estos. Este sistema también ayudaría en la participación de inventarios funcionales, procesos de adquisición, caracterizaciones e identificación de estos, creando un fácil acceso a la información de los dispositivos médicos [3].

Para lograr resolver los problemas de trazabilidad de dispositivos médicos planteados por la Organización Mundial de la Salud y la falta de una herramienta que permita obtener toda la información de manera objetiva y simultánea, es que se crea una herramienta de plataforma online que proporciona toda la información mínima de los dispositivos médicos, en donde la información fue separada por caracterizaciones tales como: Identificador único de dispositivo (UDI), Inventario, Uso previsto, Opciones de nombre, Clasificación según riesgo y Nomenclatura. En donde, las primeras tres fueron asignadas a este trabajo y las otras tres a un complementario. Esto, con el fin de obtener información objetiva y simultánea, con acceso y edición abierta para dar paso a la solución de los problemas planteados.

El **objetivo general**, corresponde a la creación e implementación de una herramienta educativa de plataforma online que abarque seis tipos de caracterizaciones de los dispositivos médicos, tal como: Identificador único de dispositivo (UDI), Inventario, Uso previsto, Opciones de nombre, Clasificación según riesgo y Nomenclatura. Con la finalidad de ayudar en la trazabilidad y visibilización de los dispositivos médicos.

Los **objetivos específicos** corresponden a realizar una investigación de las caracterizaciones asignadas (UDI, Inventario y Uso previsto), unificar las caracterizaciones asignadas a través de la creación de una base de datos con las caracterizaciones asignadas en trabajo complementario (Opciones de Nombre, Clasificación Según Riesgo y Nomenclatura), crear y validar una plataforma que abarque y visualice la información de la base de datos y finalmente determinar las instrucciones de uso de esta.

## **2. MARCO TEÓRICO**

### **2.1 IDENTIFICADOR ÚNICO DE DISPOSITIVO (UDI)**

Según lo plantea el Código Federal de los Estados Unidos, el identificador de dispositivo único o UDI corresponde a un código legible el cual puede ser alfanumérico o numérico y es específico para cada dispositivo médico. Este, cumple con la finalidad de mejorar los procesos de identificación y uso de datos, fortaleciendo así la seguridad del paciente, la optimización de estos y procesos de comercialización [4].

#### **2.1.1 TITULO 21 PARTE 830 IDENTIFICACIÓN DE DISPOSITIVO ÚNICA - CODE**

Según el reglamento “Título 21/830 Identificación de dispositivo única” del Código Federal de los Estados Unidos, existe por parte de este, una regulación completa de la identificación de los dispositivos médicos, en donde tiene forma mediante el identificador único de dispositivos (UDI), el cual tiene la finalidad de identificar de forma correcta a un dispositivo médico en cuanto al uso y distribución de este. Este identificador, se divide en dos partes, una estática; la cual se conoce como “DI” y una dinámica, la cual se conoce como “PI”. Según menciona el reglamento, la parte estática corresponde al modelo o versión del dispositivo, esta parte del identificador no varía y es relacionada directamente con la entidad reguladora, en este caso, GS1 es la entidad reguladora impuesta por la Federación de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. En cuanto a la parte dinámica del código identificador, menciona que se relaciona con el proceso e información de producción del dispositivo, el cual puede ser variante y es mediante la participación del mismo fabricante de este [4].

En cuanto a las condiciones que el identificador debe cumplir, este señala que la Federación de Alimentos y Medicamentos, interpone requisitos que serán regulados por la entidad emisora acreditada (GS1). Resalta también que se debe cumplir explícitamente que la fabricación del código del identificador como tal, sea de carácter único, para que así, si el modelo o el dispositivo se llega a discontinuar, no existan repercusiones o confusiones [4].

#### **2.1.2 PRINCIPIOS DE LOS ETIQUETADOS DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO INVITRO, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD**

Según el artículo “Principios de los etiquetados y los dispositivos médicos de diagnóstico In vitro” de la Organización Panamericana de la Salud, el propósito principal de los identificadores únicos no es tan solo la distinción del dispositivo, si no también asegurar la calidad, operación y desempeño de este. Señala, que los códigos identificadores deben contar con información que abarca desde el número de lote, número de serie, modelo, versión hasta fechas tales como de caducidad y elaboración. Esta información debe ser descrita de forma directa por el fabricante, el cual es el encargado de la elaboración de la etiqueta que debe estar presente tanto en los dispositivos como en el empaquetamiento de estos. A su vez, plantea que el etiquetado debe ser legible para lograr ser escaneado de manera práctica de forma automática o por radiofrecuencia [5].

#### **2.1.3 REGLAMENTO (UNION EUROPERA) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

Según el reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo de la Unión Europea, existe una documentación de requisitos técnicos que deben cumplir los fabricantes para la comercialización de dispositivos médicos. Estos requisitos, consisten en que en su fabricación exista de manera obligatoria un UDI- DI ya que será este la clave principal para el registro del dispositivo en la base de datos y será también el que permitirá la obtención de certificados y declaraciones en la Unión Europea. Este reglamento, señala también que debe

contar no tan solo con la parte estática del identificador, sino también con la parte UDI-PI correspondiente a la producción de este, información otorgada por el fabricante, en donde al unirse, los requisitos obligatorios de información que debe tener son: número de serie y lote, fecha de elaboración y caducidad, modelo y versión. En cuanto a los soportes de UDI, este reglamento nos brinda información específica en cuanto a su estructura, las cuales pueden ser matrices o barras lineales de una o dos dimensiones. Paralelo a esto, menciona que UDI no reemplaza en ninguna circunstancia a otros etiquetados requeridos en los registros de los dispositivos y que según a la funcionalidad del dispositivo, será el etiquetado [6].

#### **2.1.4        NORMATIVAS ISO/IEC 15416 Y ISO/IEC 15415**

Las normativas ISO/IEC 15416 y ISO/IEC 15415 plantean estándares que deben cumplir los fabricantes para con la fabricación de códigos de barra. La primera plantea la estructura en códigos de barra 1D, mientras que la segunda, plantea estructura de codificación 2D. La norma ISO 15416, requiere que se escaneen 10 líneas individuales a lo largo y ancho del código, midiendo factores como reflectancia, contraste y su modulación, la decodificación correcta, defectos y la precisión en la decodificabilidad. Por otra parte, la norma ISO 15415, requiere de 8 parámetros diferentes midiendo factores como el contraste y su modulación, el daño de patrón fijo, la no uniformidad axial del código y la no uniformidad de la cuadrícula de este [7].

Estas normativas plantean requisitos de aplicación que aluden a el grado mínimo aceptable junto con su simbología, la apertura, rango, iluminación y también como deben ser estructurados [7].

Dentro de las entidades o fabricaciones que deben cumplir con estas normativas se encuentran:

- Identificación de dispositivo único (UDI)
- Agencias Emisoras GS1, HIBCC, ICCBBA

Para el caso de UDI, la FDA requirió que para el año 2020, con un plazo total hasta el 24 de septiembre del 2022, todos los dispositivos médicos cuenten con este identificador, el cual se compone por un código de barras que contiene toda la información que exige la Federación. Además, se exige que cuenten con las reglas interpuestas en GS1 y HIBCC, indicando número de lote, serie y fecha de caducidad del dispositivo. Junto con esto, la información adquirida en el código deberá ser enviada a la base de datos global de identificadores únicos de dispositivos (GUDID). Junto con esto, todos los dispositivos médicos deben utilizar el estándar GS1 para regulación de la calidad de la codificación. Los fabricantes de los dispositivos médicos deben registrarse en base a esta entidad para recibir un número GTIN individual. Esto, con el fin de la evitar la existencia de dos códigos iguales, por ende, el fabricante debe cumplir con el formato de datos establecidos y con las calidades de impresiones impuestas por la entidad [7].

En cuanto a las directrices del marcado de UDI, estas normativas señalan que las identificaciones deben ser únicas a nivel mundial y deben estar en códigos de barra y también para la lectura humana. Menciona también que, se deben registrar en las agencias emisoras o entidades certificadas por la FDA tales como; GS1, Consejo de comunicaciones del sector de salud (HIBCC) y el Consejo internacional para la unificación de la automatización de los bancos de sangre (ICCBBA). Cada una de estas, está diseñada para operar en base a UDI [8].

Paralelo a esto, en cuanto a las agencias emisoras, GS1 es utilizada de manera mundial para los elementos que requieren UDI. Esta entidad utiliza la codificación GTIN o Número de Artículo de Comercio Global, codificación que esta instaurada internamente dentro del código identificador, en donde el dispositivo debe contar con estos durante toda su vida útil y va desde el dispositivo como tal, hasta en su empaquetado. Los datos UDI se estructuran por dos partes, la parte estática DI que corresponde a la identificación del etiquetador, la versión o modelo específico del dispositivo y la parte dinámica PI que cuenta con información como número de lote, serie, fechas y código de identificación específico para células humanas [8].

Por otra parte, la agencia HIBCC es utilizada para el diseño de la industria médica y farmacéutica, los datos se estructuran en cuatro partes principalmente el código de identificación del etiquetador (LIC), un código de identificación de producto, nivel de empaque y finalmente el código alfanumérico que garantiza una buena codificación [8].

En cuanto a la agencia emisora ICCBBA, es utilizada para productos de transfusión de sangre y trasplantes. Además, es la encargada de mantener normas, terminologías, identificación, etiquetado y transferencia de información de los productos médicos de origen humano [8].

Finalmente, las diferencias entre las normativas UDI entre Estados Unidos y la Unión Europea, son mínimas. En cuanto a la FDA, exige que se incluya el número de serie, que pueda ser leído por humanos, no se permite etiquetar a los dispositivos de clase I y II con un código de barra en el embalaje exterior, las fechas deben ser con formato y se exige base de datos (GUDID) en donde se accede con la parte UDI-DI del identificador. Mientras que, en cuanto a la UE, no exige los requisitos antes mencionados y su base de datos corresponde a EUNAMED [8].

## **2.2 INVENTARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Según la Organización Mundial de la Salud, un inventario corresponde por definición a todos los activos de una organización, para este caso, se entenderá como activo a todos los dispositivos médicos. En donde, su principal funcionalidad es llevar un registro exacto de todas las posesiones que tiene una institución, el cual es utilizado para agilizar procesos ya sea de costos, adquisición o mantenimiento de dispositivos. Según señala, existen múltiples tipos de inventarios, los cuales variarán según cual sea el material o producto que se esté registrando. Para este caso, al tratarse de equipamiento médico, la Organización Mundial de la Salud señala algunos datos e información que se deben cumplir para que se diferencie de los otros tipos de inventario y logre tratarse de un inventario de equipamiento médico, para así asegurar el buen funcionamiento de los dispositivos médicos que lo integran [9].

### **2.2.1 INTRODUCCIÓN A LA GESTIÓN DE INVENTARIOS DE EQUIPO MÉDICO, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD**

Según la guía “Introducción a la gestión de inventarios de equipos médicos” dictada por la Organización Mundial de la Salud, se define de manera completa lo que es un inventario de equipamiento médico y junto con esto, libera información sobre los tipos de inventarios que pueden llevarse a cabo tanto de manera general, es decir, en forma nacional, como también más específica, en forma de institución. A su vez, menciona la finalidad e importancia que conlleva el uso de inventarios, en donde se produce una mejora en el flujo de trabajo, y en este caso, de mantenciones tanto correctivas como preventivas. Según esta guía, es de total relevancia tener una actualización constante sobre el inventario, sobre todo sí se habla de dispositivos médicos los cuales están ligados de manera directa a la seguridad y cuidado del paciente. De igual forma, esta guía menciona los pasos o información que se requiere para que se logre una buena gestión, los cuales corresponden a la recopilación inicial de datos, actualización de la información y auditorías o revisiones anuales de los activos. Esto con el fin de lograr catalogar al inventario como una herramienta de mayor utilidad, en donde ayuda también a la prevención y elaboración de presupuestos, la planificación y determinación del personal necesario y de las necesidades de capacitación como también la gestión de contratos a técnicos para la realización de mantenimientos [9].

Paralelo a esto, esta guía brinda un instructivo en cuanto a los datos e información que se requieren y diferencian en un inventario de dispositivos médicos, los cuales contemplan [9]:

- Número de identificación de inventario (ID)
- Tipo de equipo/artículo
- Breve descripción del equipo/artículo
- Fabricante
- Modelo/Número de catálogo
- Número de serie
- Ubicación física en el centro de atención sanitaria
- Estado/ estatus operativo
- Alimentación eléctrica
- Requisitos de funcionamiento y mantenimiento
- Fecha inicial de registro en el inventario y de actualización
- Proveedor del servicio de mantenimiento
- Proveedor de compras
- Números de la versión actual del software y firmware
- Datos del departamento propietario
- Costo de compra
- Fecha de compra
- Fecha de vencimiento garantía
- Fecha de instalación e información y resultados sobre las pruebas de aceptación
- Evaluación/clasificación en materia de seguridad y riesgos
- Calendario y procedimientos de mantenimiento preventivo
- Fecha y resultado de las calibraciones realizadas; fecha de las próximas calibraciones necesarias y procedimientos
- Dispositivos, sistemas, accesorios, material fungible o refacciones asociadas
- Año de fabricación
- Vida útil prevista del equipo
- Historial de funcionamiento y mantenimiento
- Historial de órdenes de retirada y peligros notificados
- Cualquier otra información que se desee

Sin embargo, a pesar de entregarnos la información que se requiere, como mencionamos anteriormente, la información o uso de inventario puede ser de forma nacional o específica, dejando a criterio de la organización la información a utilizar para la realización de estos [9].

## **2.3 USO PREVISTO**

Según la guía “Guía de principios esenciales de seguridad y desempeño para dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro” del Instituto de Salud Pública de Chile, el uso previsto consiste en las instrucciones de uso médico o el propósito del dispositivo médico señalado por el fabricante, este concepto a pesar de que no tiene mayor profundidad en cuanto a su definición, abarca más que solo su uso, ayuda a dictaminar a que grupo o familia pertenece del dispositivo médico y que tan riesgoso es. A su vez, la guía señala que es importante debido a que entrega información relevante para saber que profesional esta apto para su operación o si necesita algún tipo de capacitación previa a su utilización, incluso puede lograr mencionar a cuales pacientes y patologías está destinado [10].

### **2.3.1 GUIA DE PRINCIPIOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Según la guía “Guía de principios esenciales de seguridad y desempeño para dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro” del Instituto de Salud Pública de Chile, el uso previsto tiene un enfoque netamente relacionado al propósito médico que se le atribuye, como también a la utilización que se le da al dispositivo médico, todo esto, de acuerdo a lo señalado por el fabricante. A su vez, menciona también que normalmente esta información es encontrada y dictaminada en el manual de usuario de un respectivo dispositivo y que este mismo, debe cumplir durante toda su vida útil con el propósito asignado en el uso previsto. Paralelo a esto, la guía menciona que, el uso previsto también está destinado para la evaluación de riesgos en relación al dispositivo y para la asignación de accesorios o componentes esenciales para el uso de cada dispositivo [10].

### **2.3.2 PRINCIPIOS DE LOS ETIQUETADOS DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD**

Según el artículo “Principios de los etiquetados de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro” de la Organización Panamericana de la Salud, se cataloga como uso previsto a la intención objetiva con respecto al producto, en donde el centro del uso previsto es el uso o desempeño clínico. Menciona que en ocasiones puede conllevar indicaciones de uso las cuales variará según quién usa el dispositivo, información ligada a las condiciones de uso de este, la cual varía desde condiciones de uso del personal hasta condiciones de uso de instalaciones. Señala también, la importancia del fabricante en la creación del uso previsto, donde se estipula que será el único encargado en realizar un cambio en el dispositivo y dejarlo estipulado como se requiere [5].

### **2.3.3 INSTRUCTIVO PARA COMPLEMENTAR EL FORMULARIO ANDID/001: “REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO”, GOBIERNO DE CHILE**

Según el instructivo “Instructivo para complementar el formulario ANDID/001: Revisión de los antecedentes que acompañan al dispositivo médico” del Gobierno de Chile, el uso previsto cobra real importancia en la revisión de antecedentes del dispositivo médico, en cuanto a la información técnica del dispositivo ya sea único o perteneciente a una familia, sistema o grupo. Señala también, que será el uso previsto quien dictamine el propósito para el cual ha sido diseñado, las patologías que trata, la especificidad de su uso ya sea uso general o uso profesional específico y finalmente también será el que dictamine cuál es la condición y exclusividad de su uso. Por último, este instructivo, deja estipulado explícitamente que la información del uso previsto debe estar detallada en los rótulos, instructivos y manuales de uso de manera obligatoria [11].

## **2.4 PLATAFORMAS**

### **2.4.1 GOOGLE SHEETS**

La plataforma Google Sheets, es una plataforma de Google gratuita que permite la interacción de dos o más personas en un solo documento, es este caso, hojas de cálculo. Tiene compatibilidad con computadoras, sistemas Android y Apple. Su principal atractivo es que es totalmente en línea, por ende, tiene edición en tiempo real lo que significa una actualización constante. Esta, logra tener estadísticas con mayor rapidez y logra conectarse a otras plataformas integradas de Google con facilidad [12].

### **2.4.2 GOOGLE SITES**

La plataforma Google Sites, es una plataforma de Google gratuita que permite crear espacios como proyectos y sitios web de manera fácil y de acceso compartido. Tiene compatibilidad con computadoras, sistemas de Android, Apple y es compatible para su visualización en smartphones, computadores y tabletas.

Su edición es en tiempo real, por ende, al igual que todas las plataformas de Google, se obtiene una actualización constante e instantánea. A su vez, esta plataforma te brinda privacidad en los diseños realizados, dejando al criterio del usuario si la creación será pública o de accesos restringidos, otorgando un espacio agradable, útil y sencillo para con el usuario [13].

### **2.4.3 TABLEAU PUBLIC**

La plataforma Tableau Public, consiste en una plataforma gratuita en donde se puede visualizar información previamente definida en otro documento. Esta explica, crea y permite compartir de forma pública los diseños e información facilitando el desarrollo de las habilidades de los datos. Cuenta con el mayor repositorio de visualizaciones en el mundo y su objetivo principal es brindar la información de una manera más prolija y estructurada saliendo de lo convencional, innovando en diseño y creatividad [14].

## **3. ESTADO DEL ARTE**

Con el objetivo de indagar y compilar buenas prácticas asociadas a la plataforma esperada para las seis caracterizaciones de dispositivos médicos, se procede a identificar las mejores prácticas en plataformas que existan hoy en día que cumplan o ayuden a lograr con el objetivo de instaurar una plataforma herramienta digital educativa.

### **3.1 BIM**

Bim, es un conjunto de estándares, tecnologías y metodologías que tienen el fin de editar, crear y operar de manera colaborativa en un espacio virtual, compartiendo la información de manera estructurada y simultánea entre los colaboradores del proyecto a llevar a cabo, promoviendo el trabajo corporativo y el intercambio de fluido y/o información entre todos los participantes. La herramienta, forma parte de los proyectos de los Ministerios del Gobierno de Chile, junto con sus instituciones más representativas, enfocando su implementación en los procesos, capacitación y construcción de requisitos estandarizados con el fin de entregar mejores herramientas para la toma de decisiones y su objetivo principal es el intercambio de información entre el solicitante y los proveedores durante y mediante el desarrollo de un proyecto, cuenta con un manual básico de entrega de información, un plan de ejecución por recomendación y el definitivo.

Además, Bim no tan solo trabaja con instituciones públicas, sino que también es de libre acceso para el sector académico y privado [15].

A su vez, crea una estandarización para que todos los colaborativos creen el proyecto en base a una estandarización y estructura, facilitando más aún la implementación de este [15].

Esta plataforma se utilizó como una buena práctica para este trabajo debido a que su forma de operación y características online, colaborativa, estructurada y simultánea es lo que se aspiraba a obtener como resultado final en la plataforma de nuestras caracterizaciones.

### **3.2 MEDEVIS, ORGANIZACIÓN MUNDUAL DE LA SALUD**

MeDevIS, es una plataforma de la Organización Mundial de la salud que consiste en una base de datos de acceso abierto de dispositivos médicos. Tiene como finalidad el intercambio de información para la orientación de dispositivos médicos, está asociada a los niveles de atención del dispositivo junto con los establecimientos y el tipo de intervención que este realiza. La plataforma forma parte del proyecto de la Organización Mundial de la Salud como manera de enfatizar la necesidad del acceso a los dispositivos médicos a nivel mundial, tiene como base cuatro principales conceptos, los cuales son; disponibilidad, accesibilidad, idoneidad y asequibilidad. Como resultado del proyecto, los organismos de salud tienen acceso a información de dispositivos de carácter prioritario, las cuales se pueden utilizar como referencia para

---

procesos de adquisiciones, reembolsos, planificaciones de instalaciones y para responder a brotes y emergencias [16].

A su vez, esta plataforma proporciona información técnica completa de los dispositivos médicos prioritarios según la OMS, garantizando la actualización constante de los dispositivos médicos recientemente catalogados como prioritarios. Se rige por la nomenclatura EMDN, ya sea en su codificación como en el nombre del dispositivo [16].

Esta plataforma se utilizó como buena práctica para este trabajo debido a que entrega información relevante de los dispositivos médicos, información que está unida a la Nomenclatura EMDN, esperando que en un futuro prospere y se logre una estandarización de estos, al igual que el futuro próspero de este trabajo. También, otro motivo de su utilización es que se espera de esta, la agilización de procesos y ayuda en la trazabilidad que conllevan los dispositivos médicos, siendo este un objetivo fundamental establecido en el trabajo.

### **3.3 GUIA PARA LA EVALUACION CLINICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS, GOBIERNO DE MEXICO, 2017**

La guía “Guía para la evaluación clínica de dispositivos médicos” del Gobierno de México, señala con determinación la descripción del dispositivo médico ejemplificando la indicación de uso, en donde destaca de manera enfática que el uso previsto es el propósito final del dispositivo de acuerdo con lo señalado por el fabricante, el cual debe coincidir con el registro sanitario. Menciona también, que el dispositivo médico que tenga más de un uso previsto se cataloga como la base de las agrupaciones. Es decir, un dispositivo médico puede tener más de un uso previsto, de la misma forma, un uso previsto puede pertenecer a más de un dispositivo médico [17].

Esta guía se utilizó como una buena práctica para este trabajo debido a que la manera en que abarca el uso previsto permite tener un concepto más prolijo, complementándolo con lo descrito anteriormente en el marco teórico. En otras palabras, gracias a esta guía se obtuvo una visualización más completa del trabajo e importancia que tiene el uso previsto para con los dispositivos médicos.

### **3.4 FORO INTERNACIONAL DE REGULADORES DE DISPOSITIVOS MEDICOS (IMDRF).**

El “Foro internacional de reguladores de dispositivos médicos”, corresponde a una organización de tipo voluntaria que tiene el fin y/o objetivo de acelerar la armonización y trazabilidad de los dispositivos médicos a través de su regulación. Al trabajar en conjunto con la Organización Mundial de la Salud, se considera que la regulación de los dispositivos médicos debe ser de carácter internacional. Este foro también genera principios de clasificaciones, en donde abarca el uso previsto y la función en base al propósito que cumple este para con los dispositivos médicos y el paciente, generando términos y definiciones claves [18].

Este foro, se utilizó como una buena práctica debido a que se comparte la manera en que aborda y visualiza la importancia de la estandarización junto con sus metodologías estructuradas y protocolos por los cuales deben regir los dispositivos médicos. La futura normalización y estandarización de los dispositivos médicos es uno de los objetivos principales de este trabajo al igual que la misión del foro regulador, ya que este busca poder llegar finalmente a una normalización, enfatizando en los procesos de validación.

## **4. METODOLOGÍA E IMPLEMENTACIÓN**

El objetivo general de este trabajo corresponde a la creación e implementación de una herramienta educativa de plataforma online que abarque seis tipos de caracterizaciones de los dispositivos médicos, tal como: Identificador único de dispositivo (UDI), Inventario, Uso previsto, Opciones de nombre, Clasificación según riesgo y Nomenclatura. Con la finalidad de ayudar en la trazabilidad y visibilización de los dispositivos médicos.

Para comenzar, se analizó el artículo “Normalización de la nomenclatura de dispositivos médicos” emitido por la Organización Mundial de la Salud, del cual se identificó la problemática existente y se definieron las caracterizaciones mínimas necesarias para abordar la información de los dispositivos médicos de manera genérica, donde posteriormente, se elaboró una solución a la problemática planteada, descrita en el objetivo general.

Una vez definidas las caracterizaciones correspondientes, se procedió a repartir estas asignaciones en dos partes; la primera parte corresponde a tres caracterizaciones: Identificador único del dispositivo, Inventario y Uso previsto asignadas a este trabajo, mientras que la otra parte, corresponde a Opciones de Nombre, Clasificación Según Riesgo y Nomenclatura, asignadas a un trabajo complementario.

La metodología que se desarrolló para el cumplimiento de la creación de una herramienta educativa online consiste en cinco etapas:

1. Investigación y obtención del conjunto mínimo de datos de las caracterizaciones asignadas.
2. Creación y unificación de todas las caracterizaciones en una base de datos.
3. Creación de plataforma e implementación de la base de datos en esta.
4. Validación de la plataforma.
5. Creación de instructivo de uso de la plataforma de visualización.

Cada una de estas etapas desglosa información importante sobre el desarrollo del trabajo. A continuación, se detalla en que consiste cada una de las fases:

### **4.1 INVESTIGACIÓN Y OBTENCIÓN DEL CONJUNTO MÍNIMO DE DATOS DE LAS CARACTERIZACIONES ASIGNADAS**

En esta primera etapa, se investigaron las caracterizaciones asignadas y se identificaron los componentes o conjunto mínimo de datos necesarios que integran a cada una de las caracterizaciones a través de las recomendaciones descritas en los artículos obtenidos en marco teórico. También se analizaron las características y designaron cuales son parte principal de la información y cuáles son tomadas como recomendaciones de conjunto mínimo necesario para el funcionamiento correcto de dispositivos médicos.

### **4.2 CREACION Y UNIFICACIÓN DE TODAS LAS CARACTERIZACIONES EN UNA BASE DE DATOS**

En esta segunda etapa, principalmente se creó una base de datos en la que se unificaron las caracterizaciones de este trabajo con las del trabajo complementario. Se indagó sobre las bases de datos más reconocidas y se eligió en base a la facilidad de utilización y acceso. Posteriormente, se realizó la codificación de tablas en la base de datos seleccionada y se procedió a insertar información real de dispositivos médicos, en donde en base a esto, se elaboró un modelo entidad – relación para la confirmación de relación entre las seis caracterizaciones.

### **4.3 CREACION DE PLATAFORMA E IMPLEMENTACIÓN DE LA BASE DE DATOS EN ESTA.**

En esta tercera etapa, de manera principal, se indagó sobre las plataformas de visualización online que tengan acceso a conectividad con la base de datos elegida. Una vez elegida la plataforma de visualización, se realizó la conectividad entre estas y se procedió a la elaboración interna del diseño de la plataforma para que logre visualizar la información insertada en la base de datos. Posteriormente, una vez lista la plataforma de visualización online se indagó nuevamente sobre plataformas de sitio web que tengan acceso de conectividad con la plataforma de visualización online elegida y se comenzó el diseño de esta.

### **4.4 VALIDACIÓN DE LA PLATAFORMA**

En esta cuarta etapa, una vez listo el diseño del sitio web el cual se unió a la plataforma de visualización, se procedió a interactuar con el sitio web creado y con la plataforma de visualización que este contiene a través del envío del enlace del sitio, visualizando en computadoras y smartphones.

### **4.5 CREACIÓN DE INSTRUCTIVO DE USO DE LA PLATAFORMA DE VISUALIZACIÓN**

En esta quinta y última etapa, se creó un instructivo detallado del uso de la plataforma de visualización que se encuentra dentro del sitio web y se instauró dentro de este mismo.

## **5. RESULTADOS**

### **5.1 INVESTIGACIÓN Y OBTENCIÓN DEL CONJUNTO MÍNIMO DE DATOS DE LAS CARACTERIZACIONES ASIGNADAS.**

#### **5.1.1 CONJUNTOS MÍNIMOS DE DATOS**

Como resultados de las investigaciones e identificación de los componentes o conjunto mínimo de datos de las caracterizaciones asignadas se obtuvo lo siguiente:

##### **5.1.1.1 CONJUNTO MÍNIMO DE DATOS: IDENTIFICADOR ÚNICO DE DISPOSITIVO:**

Para el identificador único de dispositivo, se obtuvieron y consideraron los siguientes conjuntos mínimo de datos, los cuales extrajeron de los documentos indagados en marco teórico. Tales como:

- Modelo del dispositivo
- Versión del dispositivo
- Número de lote del dispositivo
- Número de serie del dispositivo
- Fecha de fabricación del dispositivo
- Fecha de caducidad del dispositivo

##### **5.1.1.2 CONJUNTO MÍNIMO DE DATOS: INVENTARIO**

Para inventario, se obtuvieron y consideraron los siguientes conjuntos mínimo de datos, los cuales fueron extraídos del documento emitido por la Organización Mundial de la Salud “Introducción a la gestión de inventarios de equipos médicos”. Tales como:

- Número de identificación de inventario

- 
- Marca del dispositivo
  - Estado operativo del dispositivo
  - Proveedor de mantenimiento del dispositivo
  - Costo de adquisición del dispositivo
  - Garantía
  - Vida útil
  - Modelo del dispositivo
  - Versión del dispositivo
  - Número de lote del dispositivo
  - Número de serie del dispositivo
  - Fecha de fabricación del dispositivo
  - Fecha de caducidad del dispositivo

### **5.1.1.3 CONJUNTO MÍNIMO DE DATOS: USO PREVISTO**

Para uso previsto, se obtuvieron y consideraron los siguientes conjuntos mínimo de datos, los cuales fueron extraídos de los documentos indagados en marco teórico. Tales como:

- Propósito médico
- Exclusividad de uso
- Condiciones de uso
- Uso clínico
  - o Diagnóstico
  - o Prevención
  - o Monitoreo
  - o Tratamiento
  - o Investigación
  - o Reemplazo
  - o Modificación o soporte anatómico
  - o Control de la concepción
  - o Desinfección de dispositivos médicos

### **5.1.2 CARACTERIZACIONES PRINCIPALES Y DE RECOMENDACIÓN**

Como resultado de las caracterizaciones principales y de recomendación, luego de la realización del análisis correspondiente, se dictaminó que la caracterización de información principal solo corresponde a Uso Previsto, esto porque, contiene información objetiva e intangible sobre el dispositivo médico. Mientras que, se tomaron como recomendaciones para el buen uso de dispositivos médicos a las caracterizaciones de UDI e Inventario, esto debido a que contienen información más subjetiva y/o existen entidades que son parte del contenido de los datos.

## **5.2 CREACION Y UNIFICACION DE TODAS LAS CARACTERIZACIONES EN UNA BASE DE DATOS**

### **5.2.1 ELECCIÓN DE BASE DE DATOS, UNIFICACIÓN SEIS CARACTERÍSTICAS Y CREACIÓN DE TABLAS**

Como resultado principal de la investigación de bases de datos, para esta etapa se eligió y utilizó la base de datos asociada a Google, más conocida como Google Sheets. Se creó una hoja de cálculo en donde se crearon tablas y se unificó con las caracterizaciones del trabajo complementario a través de lo que denominamos claves foráneas. Se obtuvieron seis hojas distintas, en donde la información de todas las

---

caracterizaciones se complementó y unieron a través de estas, estas seis hojas se destinaron a: Nomenclatura, Inventario, Riesgo, Uso previsto, Uso clínico y Opciones de nombre [19].

Para la hoja de Nomenclatura, esta se denominó hoja “Dispositivo”, la cual contiene información tal como; Nombre genérico, Nombre del equipo en base a la nomenclatura EMDN, codificación de uso clínico, codificación de riesgo, riesgo según FDA, riesgo según UE, tipo de dispositivo, periodo de uso y finalmente la codificación del dispositivo médico en base a la nomenclatura EMDN, en donde es este último la clave foránea que une a todas las demás hojas de información. La cual podemos visualizar en Anexo 1.

En cuanto a la hoja de Inventario, contiene la codificación de nomenclatura EMDN, número o identificación del dispositivo en inventario, marca del dispositivo, estado operativo del dispositivo, proveedor de mantenimiento, costo de adquisición, garantía, vida útil, modelo, número de lote, número de serie, fecha caducidad y fecha de fabricación. La cual podemos visualizar en Anexo 2.

Por otra parte, la hoja Riesgo contiene solo los riesgos en Chile para poder ser insertados en forma codificada en la hoja dispositivo. Por ende, contiene información como el código del riesgo (I,II,III,IV) y la denominación correspondiente a ellos. La cual podemos visualizar en Anexo 3.

A su vez, la hoja de Uso previsto contiene información como propósito médico, condiciones de uso, en qué servicio puede establecerse, codificación de uso previsto y finalmente, la codificación de nomenclatura EMDN. La cual podemos visualizar en Anexo 4.

Paralelo a esto, la hoja de Uso clínico solo contiene la codificación del uso clínico y la denominación correspondiente a ellos. La cual podemos visualizar en Anexo 5.

Finalmente, la hoja de Opciones de nombre contiene la codificación de opciones de nombre, sinónimos correspondientes a dispositivos médicos y la codificación de nomenclatura EMDN. La cual podemos visualizar en Anexo 6.

## **5.2.2 INFORMACIÓN INGRESADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN BASE DE DATOS.**

Para la inserción de información de dispositivos en la base de datos, se utilizaron 63 dispositivos de la página “MeDevIS” de la Organización Mundial de la Salud, correspondientes a los dispositivos más comunes o reconocidos por su utilización constante.

## **5.2.3 MODELO ENTIDAD-RELACIÓN**

Para la realización del modelo entidad-relación, se utilizó la información y tablas creadas en la base de datos de Google Sheets, obteniendo lo siguiente:

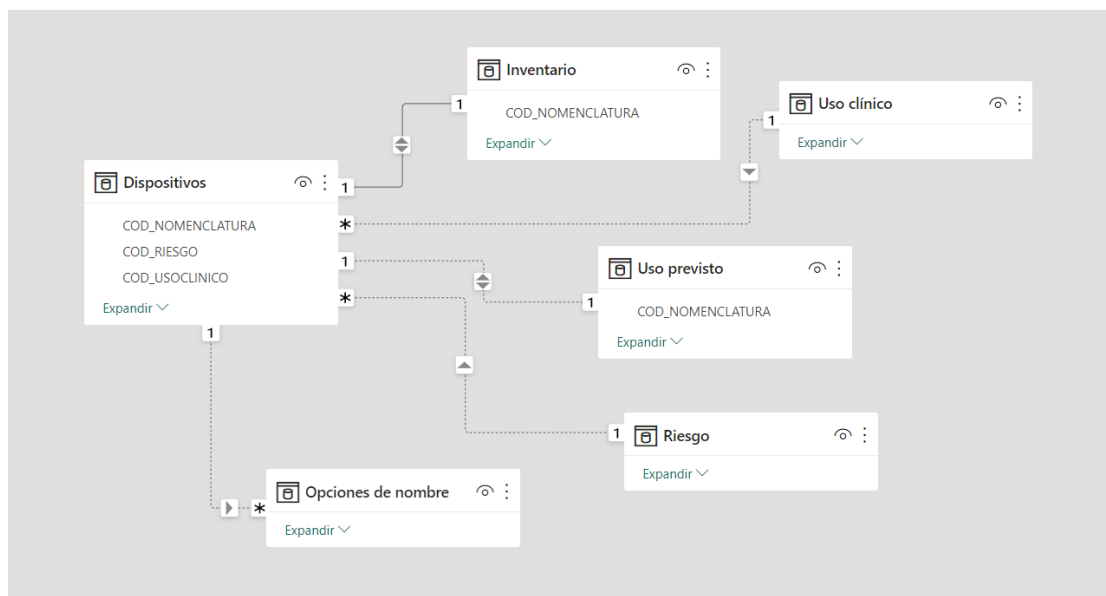


Figura 1: Modelo entidad-relación de las seis caracterizaciones dispuestas para dispositivos médicos. Elaboración propia en la plataforma de PowerBi.

Las relaciones se consideraron de la siguiente forma; para la tabla inventario y dispositivo se asignó relación 1:1, debido a que existe un dispositivo para una identificación de número de inventario, mientras que para las relaciones siguientes, de la tabla dispositivo con las tablas de uso clínico, uso previsto, riesgo y opciones de nombre, la relación se asignó una es a muchas, debido a que el uso clínico, uso previsto, riesgo y opciones de nombre pueden estar presentes múltiples veces en la tabla dispositivo y viceversa.

## 5.3 CREACIÓN DE PLATAFORMA E IMPLEMENTACIÓN DE LA BASE DE DATOS EN ESTA

### 5.3.1 PLATAFORMA DE VISUALIZACIÓN ONLINE

Como resultado de esta etapa, tras la investigación planteada, se eligió la plataforma de visualización online correspondiente a “Tableau Public”. En donde, se debe descargar la aplicación y también registrarse, esta permite la conexión con nuestra base de datos de Google Sheets.

Una vez elegida la plataforma, se procedió a la realización del diseño de esta, en donde se separó en tres páginas, la primera corresponde a la página de inicio donde contiene un buscador de nombre coloquial, buscador de nombre genérico, en donde una vez realizada la búsqueda, nos muestra el nombre genérico del dispositivo y sus sinónimos junto a una imagen de referencia, tal como se ve a continuación:

BUSCADOR POR NOMBRE COLOQUIAL

BUSCADOR POR NOMBRE GENÉRICO

- Acelerador lineal
- Aféresis
- Analizador de gas en sangre
- Analizador de gases en sangre y hemoximetría para diagnóstico in vitro en el...
- Analizador inmunquímico
- Analizador químico
- Arco en C
- Balón de contrapulsión intraórtica
- Broncoscopio
- Cánula nasal de alto flujo
- Catre clínico eléctrico
- Colposcopio
- Cromatografía líquida de alta eficiencia
- Densitómetro óseo de rayos x
- Desfibrilador automático externo
- Dializador peritoneal
- Dispensador de medicamentos automatico
- Dispositivo de compresión neumática intermitente
- Ecocardiógrafo
- Electroencefalógrafo
- Equipo de hemodíalisis
- Equipo de terapia de Cobalto
- Equipo para biopsia
- Equipo potencial evocado
- Escáner de ultrasonido, doppler
- Esterilizador de vapor
- Incubadora de transporte RN
- Incubadora neonatal
- Lámpara caústica quirúrgica
- Mamógrafo
- Módulos estereotácticos para mamografía
- Monitor de presión intracraneal
- Refrigerador para banco de sangre
- Set de soporte para esterilización de endoscopio
- Simulador de radioterapia
- Sistema de Angiografía
- Sistema de gammacámara
- Sistema de imágenes por Resonancia Magnética (MRI)
- Sistema de purificación de agua

LIMPIAR BUSQUEDA

IR A INFORMACIÓN

IR A RECOMENDACIONES

NOMBRE GENÉRICO Y OPCIONES DE NOMBRE

Acelerador lineal

Acelerador lineal

LINAC

Acelerador lineal

Figura 2: Página de inicio del visualizador de la Biblioteca de Dispositivos Médicos. Elaboración propia.

La segunda página del visualizador, corresponde a la muestra de la información como tal, se diseñó de tal manera que el usuario logre ver toda la información esencial de forma simultánea, nos entrega información sobre el Nomenclatura, Clasificación por Riesgo, Uso previsto y las informaciones que cada una de estas caracterizaciones conlleva, todas estas caracterizaciones fueron separadas por colores neutros para su fácil identificación. Tal como se muestra a continuación:

### INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO

Nomenclatura	Clasificación por riesgo	Uso previsto
<p><b>NOMBRE DEL EQUIPO SEGÚN NOMENCLATURA EMDN</b></p> <p>Linear Accelerator (LINAC) (LINEAR ACCELERATORS)</p>	<p><b>RIESGO DEL DISPOSITIVO EN CHILE</b></p> <p>III</p>	<p><b>PROPOSITO MÉDICO DEL DISPOSITIVO</b></p> <p>Se utiliza en oncología en pacientes con cáncer con tecnología de rayos X ajustándose a la forma del tumor y destruyendo células cancerosas sin a alrededor.</p>
<p><b>CÓDIGO NOMENCLATURA EMDN</b></p> <p>Z110101</p>	<p><b>RIESGO DEL DISPOSITIVO SEGUN FDA</b></p> <p>II</p>	<p><b>CONDICIONES DE USO DEL DISPOSITIVO</b></p> <p>Ubicado en una habitación con paredes de plomo y concreto para proteg los Rayos X</p>
<p><b>IR A INICIO</b></p>	<p><b>RIESGO DEL DISPOSITIVO SEGÚN UNION EUROPEA</b></p>	<p><b>EXCLUSIVIDAD DE USO DEL DISPOSITIVO</b></p>
<p><b>IR A RECOMENDACIONES</b></p>	<p><b>TIPO DE DISPOSITIVO</b></p> <p>NULL</p>	<p><b>USO CLINICO PREDOMINANTE DEL DISPOSITIVO</b></p> <p>Tratamiento</p>
	<p><b>PERIODO DE USO DEL DISPOSITIVO</b></p> <p>NULL</p>	<p><b>SERVICIO EN DONDE PUEDE ESTABLECERSE</b></p>

BÚSQUEDA NOM- CLASF-USO RECOMENDACIONES

Figura 3: Página de información simultánea del visualizador de la Biblioteca de Dispositivos Médicos. Elaboración propia.

Finalmente, la tercera página del visualizador corresponde a la información adicional agregada y las caracterizaciones que fueron seleccionadas como recomendaciones tales como Inventario y UDI; tal como se muestran a continuación:

**INFORMACIÓN ADICIONAL DEL DISPOSITIVO**

**Recomendaciones**

**INFORMACION MÍNIMA NECESARIA EN INVENTARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Número de inventario	Marca	MODELO*	VERSION*	NROLOTE*	NROSERIE*	FECHA DE FABRICACION*	FECHA DE CADUCIDAD*	Estado Operativo	Proveedor	Mantenimiento
XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXX	XXXX	XXXX

AQUELLOS DATOS QUE TENGAN ASTERISCO (\*) O LA CELDA ESTE EN AMARILLO, CORRESPONDEN A LOS DATOS NECESARIOS PEDIDOS PARA UDI O NUMERO DE IDENTIFICACION UNICA DE DISPOSITIVO

EN EL CASO QUE EL EQUIPO SELECCIONADO CORRESPONDA A "SISTEMA", SE DEBE CONSIDERAR CADA COMPONENTE DE ESTE SISTEMA PARA LA REALIZACIÓN DEL INVENTARIO

**Información adicional**

**INFORMACIÓN ADICIONAL APROXIMADA**

Vida Util	Costo Adquisicion Aproximado	Garantia Aproximada
18 meses	\$2.248.800.000	X años

**IR A INICIO**

**IR A INFORMACIÓN**

🔍 BÚSQUEDA 📄 NOM. CLASF-USO 📄 RECOMENDACIONES

Figura 4: Página de información adicional del visualizador de la Biblioteca de Dispositivos Médicos. Elaboración propia.

Una vez obtenido el diseño final de la plataforma de visualización, se guarda en la cuenta registrada en Tableau Public de manera online y se obtiene el código de enlazamiento mostrado en el Anexo 7.

### 5.3.2 SITIO WEB

Tras la indagación de plataforma web planteada con anterioridad, se eligió para ser utilizada la plataforma de Google, más conocida como “Google Sites”. Esto debido a su fácil acceso, utilización y conexión con la plataforma de visualización Tableau Public. En cuanto al diseño de esta, se realizaron cuatro páginas; la primera se denominó “Inicio”, contiene el título del trabajo, el cual se denominó “Biblioteca de dispositivos médicos”, explica de que se trata, cuáles son los objetivos principales de la biblioteca, cuál es su estructura y que se espera a futuro de esta plataforma. Tal como se logra ver a continuación y puede verse completa en los Anexos 8, 9 y 10 :



Figura 5: Página de inicio del sitio web Biblioteca de Dispositivos Médicos. Elaboración propia.

La segunda página del sitio web se denominó “¿Qué es un dispositivo médico?”, entrega información sobre qué es un dispositivo médico, define las caracterizaciones principales correspondientes a Nomenclatura, Clasificación Según Riesgo, Uso previsto y Opciones de Nombre. También ejemplifica la información que se visualizará en la plataforma de visualización. Tal como se logra ver a continuación y ver completo en los Anexos 11, 12, 13, 14 y 15:



Figura 6: Página ¿Qué es un dispositivo médico? Del sitio web de la Biblioteca de Dispositivos Médicos. Elaboración propia.

La tercera página del sitio web, se denominó “Recomendaciones y conceptos”, contiene las definiciones de las caracterizaciones asignadas a recomendaciones, tal como UDI e Inventario. A su vez, contiene también conceptos que ayudan a entender de mejor manera la plataforma de visualización. Como podemos ver a continuación y ver completo en los Anexos 16, 17, 18 y 19:



Figura 7: Página “Recomendaciones y conceptos previos a la visualización” del sitio web de la Biblioteca de Dispositivos Médicos. Elaboración propia.

La cuarta página del sitio web, se denominó “Visualizador de información del dispositivo”, contiene el concepto y base de este trabajo reflejado en un cubo y sus caras. Este, separa las caracterizaciones como sí fuesen las caras del cubo, en donde las visibles son las caracterizaciones principales y las no visibles son las caracterizaciones de recomendaciones. Junto con esto, contiene ligada la plataforma de visualización de información con su instrucciones de uso correspondiente. Como podemos ver a continuación y completo en los Anexos 20, 21, 22 y 23:



Figura 8: Página “Visualizador de información del dispositivo” del sitio web de la Biblioteca de Dispositivos Médicos. Elaboración propia.

#### 5.4 VALIDACIÓN DE LA PLATAFORMA

Los resultados en esta etapa se logran visualizar en los Anexos 24, 25 y 26 en donde se establece y confirma la interacción del sitio web junto con la plataforma de visualización tanto en computadoras como smartphones.

#### 5.5 CREACIÓN DE INSTRUCTIVO DE USO DE LA PLATAFORMA DE VISUALIZACIÓN

En esta última etapa, se establecieron los instructivos o instrucciones para el uso de la plataforma de visualización, los cuales fueron incorporados en la última página del sitio web “Visualizador de información del dispositivo”. Contiene información de cómo ser utilizado de manera general en computadoras como también en smartphones. Tal como se muestra a continuación:

**Biblioteca de dispositivos médicos**

Inicio

¿Qué es un Dispositivo Médico?

Recomendaciones y conceptos

Visualizador de información del dispositivo

**INSTRUCCIONES DE USO**

Introduzca en "BUSCADOR POR NOMBRE COLOQUIAL" el nombre del dispositivo (según como lo conozca) y seleccione el dispositivo correcto en "BUSCADOR POR NOMBRE GENÉRICO" para poder acceder la información del dispositivo, si desea visualizar la imagen de este PRESIONE en la tabla "Nombre genérico y Opciones de Nombre" la celda CELESTE correspondiente a el nombre genérico, las caracterizaciones se encuentran en el siguiente orden:

- 1.- NOMENCLATURA
- 2.- CLASIFICACIÓN POR RIESGO
- 3.- USO PREVISTO
- 4.- INFORMACIÓN ADICIONAL Y/O RECOMENDACIONES

Para ir visualizando las caracterizaciones, la plataforma cuenta con botones de navegación, el primero corresponde a "IR A LA INFORMACIÓN" en donde aparecerán las caracterizaciones de la 1 a la 3. Mientras que, el otro corresponde a "IR A RECOMENDACIONES" en donde aparecerán las recomendaciones destinadas a los DDMM, junto con la información adicional de estos.

Si necesita limpiar su búsqueda, presione "LIMPIAR BÚSQUEDA" y vuelva a escribir en el buscador por nombre coloquial y repita el proceso.

Si necesita limpiar su búsqueda para buscar por nombre genérico, puede desmarcar directo de la lista y le saldrán todos los dispositivos cargados como también presionar "LIMPIAR BÚSQUEDA" dos veces.

**INSTRUCCIONES DE USO SMARTPHONE**

Para visualizar la plataforma desde su smartphone, introduzca en "BUSCADOR POR NOMBRE COLOQUIAL" el nombre del dispositivo (según cómo lo conozca) y presione la flecha de "BUSCADOR POR NOMBRE GENÉRICO". Luego, escoja el dispositivo a analizar y repita las instrucciones mencionadas anteriormente.

BUSCADOR POR NOMBRE COLOQUIAL LIMPIAR

Figura 9: Instrucciones de uso plataforma de visualización de la Biblioteca de Dispositivos Médicos. Elaboración propia.

Junto con esto, también se establecieron las instrucciones para seguir cargando dispositivos. Las cuales corresponden a la solicitud mediante los correos electrónicos establecidos en el sitio web de un “Formulario de carga” en donde se deben llenar los datos pedidos para que estos sean cargados posteriormente en la base de datos y sitio web. El formulario se puede visualizar a continuación y completo en los Anexos 23, 24 y 25:

**Formulario de Carga de Dispositivo Médico**

En este formulario debe completar la información solicitada para poder cargar los Dispositivos Médicos nuevos que requiera.

camila.luco@alumnos.uv.cl [Cambiar de cuenta](#)

El nombre y la foto asociados a tu cuenta de Google se registrarán cuando subas archivos y envíes este formulario. Solo el correo que introduzcas forma parte de tu respuesta.

**\*Obligatorio**

**Correo \***

Tu dirección de correo electrónico

**Nombre genérico \***

Tu respuesta

**Nombre Oficial EMDN**

Tu respuesta

**Código EMDN**

Cargar

Figura 10: Formulario de carga para dispositivos médicos de la Biblioteca de Dispositivos Médicos. Elaboración propia.

## 6. DISCUSIÓN

El marco normativo de este trabajo está compuesto por guías, reglamentos, instructivos y formularios. Los cuales en conjunto y de manera complementaria ayudaron a la definición y extracción del conjunto mínimo de datos de cada caracterización. Una de las principales limitantes al momento de realizar la indagación de estos conjuntos, es que no todos tenían el mismo contenido de información, como lo es para el caso de la caracterización de uso previsto, en comparación con sus caracterizaciones hermanas.

Las normativas ISO/IEC 15416 y ISO/IEC 15415, tuvieron limitantes en el desarrollo completo de estas ya que no se tenía acceso a las normativas completa como tal, sino más bien a extractos de esta o menciones a través de páginas que contenían información a nivel más general.

En cuanto a las caracterizaciones denominadas como recomendaciones, se debieron asignar de esa manera debido a que nos encontrábamos con información no genérica y difícil de obtener como lo es por ejemplo la fecha de fabricación de un dispositivo médico específico, ya que no hay como obtener esa información sin haberlo adquirido previamente. Sumándole a esto que, en el caso de UDI, existe una entidad reguladora que entrega de manera estandarizada parte del código, denominado GTIN, en donde sin ser fabricantes ni adquirir el dispositivo no es posible acceder a esa información.

Sí hablamos de las hojas creadas en la base de datos, no se encuentra la hoja del Identificador de dispositivo único debido a que la información que contiene este también es parte de Inventario y al tratarse ambas como recomendaciones, se decidió dejar la información en solo una hoja y así en esta, solamente destacar la información correspondiente a UDI, para que el usuario tenga conocimiento sobre la información que conlleva cada una de las características.

Por otra parte, sí hablamos de la plataforma de visualización como tal, el desafío fue mantener la información ordenada y que se viera estructurada y útil al momento de interactuar con esta. La interacción con la plataforma como tal, fue un limitante al momento de filtrar por dispositivo ya que se debían aplicar a todas las páginas destinadas a visualización. En cuanto al formulario de carga del dispositivo, se decidió dejar en modo formulario para perseverar la biblioteca, ya que sí se dejaba la base de datos con acceso abierto, se podrían cometer errores los cuales podrían eliminar todo el trabajo realizado.

## 7. CONCLUSIÓN

Como conclusión general de los objetivos y resultados obtenidos, se concretó y logró el objetivo principal en cuanto a la creación de una herramienta online educativa que introduzca a los dispositivos médicos. Esto se logró a través de la biblioteca de dispositivos médicos la cual entrega información genérica de estos y logra unir los términos y sinónimos dejando atrás la confusión existente en cuando a la problemática en la variedad de las múltiples designaciones para un mismo dispositivo médico.

En cuanto al desarrollo de la plataforma, cada uno de los procedimientos u objetivos específicos a cumplir forman parte fundamental para poder llegar al nivel de optimización que logra la biblioteca de dispositivos médicos. Sin embargo, es fácil concluir que las principales herramientas que cumplieron un rol de talla infalible fueron la construcción y organización de la base de datos, junto con la plataforma de visualización, ya que a pesar de haber utilizado otras herramientas que también fueron fundamentales, son estas mencionadas las que finalmente son las que contienen la información, logrando ser los pilares de todo el trabajo.

Paralelo a esto, refiriéndonos a la información y conjunto mínimo de datos de las seis caracterizaciones podemos inferir que toda la información obtenida de dispositivo médico está relacionada entre sí. Dejando en

evidencia la falta de desarrollo en conocimientos en cuando a dispositivos médicos, ya que a pesar de que la información está, siguen operando de manera individual produciendo una lentitud en los procesos que conllevan e integran esta información para con los dispositivos.

A su vez, la creación de una plataforma educativa en cuando a los dispositivos médicos, ayuda no tan solo a la inserción del conocimiento de estos sino también ayuda a procesos que integran los dispositivos médicos, procesos los cuales son catalogados relevantes o de mayor importancia, los cuales varían desde la adquisición hasta mantención de estos. Esto quiere decir que, esta herramienta creada ayuda desde la implementación de los dispositivos médicos de manera académica, hasta la mejora en la trazabilidad de estos e incluso, en el día a día otorgando información simple, útil y accesible.

Finalmente, se puede decir que la Biblioteca de Dispositivos Médicos, sienta las bases necesarias y abre paso para que, en un futuro no muy lejano, se logre la estandarización y regulación que se merecen los dispositivos médicos y las personas. Ya que, al referirnos a mejora en la trazabilidad de los dispositivos médicos, nos estamos refiriendo a la agilización de los procesos que conllevan estos dispositivos, eliminando la lentitud y torpeza que hoy en día algunos padecen, esto, con la finalidad de mejorar netamente la seguridad y la calidad para otorgar una atención digna y de excelencia no tan solo para las instituciones en salud sino más bien para todos los pacientes que necesiten y por sobre todo, los que dependen vitalmente de ellos.

## 8. REFERENCIAS

- [1] Organización Panamericana de la Salud, "Organización Panamericana de la Salud," 14 Julio 2022. [Online]. Available: <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>.
- [2] Instituto de Salud Pública de Chile, *Guía para la clasificación de dispositivos médicos según riesgo*, 2018.
- [3] Organización Mundial de la Salud, *Normalización de la nomenclatura de los dispositivos médicos*, 2019.
- [4] Code of Federal Regulations, *Título 21 parte 830*, 2013.
- [5] Organización Panamericana de la Salud, *Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro*, 2019.
- [6] Diario Oficial de la Unión Europea, *Reglamento (UE) 2017/745 del departamento europeo y del consejo sobre los productos sanitarios*, 2017.
- [7] Cognex, *Introducción a la verificación de códigos de barra*.
- [8] Cognex, *Códigos de barra para dispositivos médicos*.
- [9] Organización Mundial de la Salud, *Introducción a la gestión de inventarios de equipos médicos*, 2012.
- [10] Instituto de Salud Pública de Chile, *Guía de principios esenciales de seguridad y desempeño para dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro*, 2019.
- [11] Gobierno de Chile, *Instructivo para completar el formulario ANDID/001*, 2021.
- [12] Google, "Google Sheets," [Online]. Available: [https://www.google.com/intl/es-419\\_cl/sheets/about/](https://www.google.com/intl/es-419_cl/sheets/about/).
- [13] Google, "Google Sites," [Online]. Available: <https://support.google.com/a/users/answer/9314941?hl=es>.
- [14] Tableau, "Tableau Public," [Online]. Available: <https://www.tableau.com/products/public>.
- [15] CORFO, "Estandar BIM para proyectos público," 2021.

- [16] Organización Mundial de la Salud, "MeDevIS," [Online]. Available: <https://medevis.who-healthtechnologies.org/about>.
- [17] Secretaría de Salud de México, *Guía para la evaluación clínica de dispositivos médicos*, 2017.
- [18] Foro internacional de reguladores de dispositivos médicos, "IMDRF," 2022. [Online]. Available: <https://www.imdrf.org>.
- [19] F. Riquelme, *Biblioteca de dispositivos médicos: Herramienta online para la introducción a dispositivos médicos genéricos*, 2022.

## 9. ANEXOS

NOMBRE_GENERICO	NOMBRE_EQUIPONOMENCLATURA	COD_NOMENCLATURA	OD_USOCLINICI	COD_RIESGC	Riesgo (FDA)	Riesgo (UE)	TIPO DISPOSITIVO	PERÍODO DE USO
Sistema de Angiografía	Angiography-Catheterization Lab System	Z11030102	USO_DIAG	III	II	III	Invasivo	Transitorio
Módulos estereotácticos para mamografía	Biopsy system, stereotactic, mammography (STEREOTACTIC MODULES FOR MAMMOGRAPHY)	Z1103028001	USO_DIAG	III	II	IIb	Activo	Transitorio
Tomógrafo Computarizado (TC)	Computed Tomography (CT) System (COMPUTED TOMOGRAPHS (CT))	Z110306	USO_DIAG	III	II	IIb	Activo	Transitorio
Sistema de gammacámara	Gamma camera system, SPECT (COMPUTERISED GAMMA CAMERAS)	Z110201		II	I	IIa	Activo	Transitorio
Sistema de imágenes por Resonancia Magnética (MRI)	Magnetic Resonance Imaging (MRI) System (MAGNETIC RESONANCE (MR) SYSTEMS)	Z110501	USO_DIAG	II	II	IIa	Activo	Transitorio
Tomógrafo de coherencia óptica	Optical Coherence Tomography (OCT) platform (OPTICAL CONSISTENCY TOMOGRAPHS)	Z12120121	USO_DIAG	I	II	IIa	Activo	Transitorio
Tomografía por emisión de positrones (PET/CT)	PET/CT system	Z11020301	USO_MON	II	II	IIa - IIb	Activo	Transitorio
Ecocardiógrafo	Ultrasound scanner, Cardiovascular (ULTRASOUND SCANNERS)	Z11040102	USO_DIAG	III	Pendient	Pendient	Activo	Transitorio
Escáner de ultrasonido, doppler	Ultrasound scanner, doppler	Z110401	USO_DIAG	II	II	IIa - IIb	Activo	Transitorio
Sistema de rayos X	X-ray system	Z11010201	USO_DIAG	III	II	IIb	Activo	Transitorio
Arco en C	X-ray system (C-Arm), fluoroscopy (FLUOROSCOPY DEVICES)	Z11039009	USO_DIAG	III	II	IIb	Activo	Transitorio
Arco en C móvil	X-ray system, C-arm, mobile, digital	Z11039017		III	II	IIb	Activo	Transitorio
Mamógrafo	X-ray system, mammography (MAMMOGRAPHY SYSTEMS)	Z110302	USO_DIAG	III	II	IIb	Activo	Transitorio
Broncoscopio	Bronchoscope, Endoscopy tower system (BRONCHOSCOPIES)	Z12020801	USO_DIAG	II	II	IIa	Activo	Transitorio
Colposcopio	Colposcope, Endoscopy tower system (COLPOSCOPES)	Z12020703	USO_DIAG	II	II	IIa	Activo	Transitorio

Anexo 1: Tabla "Dispositivo" base de datos Biblioteca de dispositivos médicos. Elaboración propia.

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
NUMERO O IDE MARCA	ESTADO OPERATIVO	PROVEEDOR MANTENIMIENTO	COSTO ADQUISICION / GARANTIA APROXIMADA VIDA UTIL.				COD_NOMENCLATURA	VERSION (Info)	MODELO (Info)	NROLOTE (Info)	NROSERIE (Info)	FECHA DE CADUCIDAD	FECHA DE FABRICACION
xxxx	xxxx	xxxx	\$ 493,446,900.00	2 años	X años		Z11030102	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	\$260,115,000.00	3 años	X años		Z1103028001	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	1 año	10 años		Z110306	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	X años	X años		Z110201	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	\$1,380,000.000	X años	X años		Z1105011	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	60 meses	10 años		Z12120121	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	725,400.000	1 año	X años		Z11020301	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	\$ 129,593,071	3 años	7 años		Z11040102	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	\$48,950 US	1 año	7 años		Z110401	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	X años	X años		Z11010201	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	\$ 93,531,725	1 año	10 años		Z11039009	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	X años	X años		Z11039017	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	3 años	3 años		Z110302	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	\$11,371,026	3 años	8 años		Z12020801	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	\$18,985,000	5 años y 1 día	5 años		Z12020703	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	100 UTM	1 año	X años		Z12020606	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	\$3,100,000	2 años	X años		Z12021004	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	200,000 USD	>12 meses	15 años		Z11010301	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	X años	5 años		Z11019002	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	267,750 USD	1 año	15 años		Z110102	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	\$2,248,400,000	X años	18 meses		Z110101	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	1,600 USD	5 años	10 años		Z12011305	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	X años	X años		Z12011313	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	\$28,571,429	15 meses	10 años		Z12011313(2)	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	12 meses	X años		W02010401	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	3 años	X años		W02010101	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	\$11,500,000	15 años	20 años		W010108	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	4000 USD	1 año	10 años		W02010201	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	\$148,725,100	1 año	5 años		W02010501	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	\$2,350,897	3 años	5 años		PENDIENTE(1)	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	\$808,837	1 año	8 años		PENDIENTE(2)	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	X años	X años		Z121701	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	X años	X años		PENDIENTE(3)	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	\$1,148,774	1 año	10 años		W02020901	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	X años	X años		W02020006	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	\$13,500,000	1 año	X años		J04	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	\$15,384,600	X años	X años		V08060102	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	X años	X años		Z110500	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	X años	X años		PENDIENTE(4)	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	250,00 USD	6 meses	15 años		Z120807	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	1,465 USD	X años	X años		Z12030503	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	16,500,000	X años	X años		1020199	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	\$12,000,000	1 año	X años		Z12100302	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	X años	X años		Z12090201	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	\$16,239,844	5 años	10 años		Z12080401	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	4000 USD	X años	X años		Z12080403	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	\$357,000,000 (1)	108 meses	10 años		Z12010701	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	\$1,569,000	1 año	X años		Z12039001	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	\$1,150,000	1 año	X años		Z12030202	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	X años	X años		PENDIENTE(5)	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	20251,06 US	90 días	X años		Z12090101	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	\$849,545	2 años	8 años		Z12030302	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	X años	X años		Z12030105	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	\$3,494,057	2 años	6 años		Z12030104	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	X años	X años		Z12096007	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx

Anexo 2: Tabla "Inventario" base de datos Biblioteca de dispositivos médicos. Elaboración propia.

A	B	C	D	E
<b>COD_RIESGO</b>	<b>RIESGO</b>			
I	Bajo riesgo			
II	Riesgo moderado			
III	Riesgo potencial			
IV	Alto riesgo			

Anexo 3: Tabla "Riesgo" base de datos Biblioteca de dispositivos médicos. Elaboración propia.

A	B	C	D	E	F
<b>COD_USOPREVISTO</b>	<b>PROPOSITO MEDICO</b>	<b>EXCLUSIVIDAD DE USO</b>	<b>CONDICIONES DE USO</b>	<b>COD_NOMENCLATURA</b>	<b>EN QUÉ SERVICIO PUEDE ESTABLECERSE</b>
USO001	Guía de imágenes para diagnóstico, procedimientos quirúrgicos intervencionistas y mínimamente invasivos	Procedimientos vasculares, no vasculares, cardiovasculares y neurológicos.	Indicado para ser utilizado por un técnico radiólogo.	Z11030102	Radiología, radiología intervencionista, cardiología y electrofisiología
USO002	Indicado para ser utilizado para ayudar a diagnosticar cáncer de mama.	Identifica células cáncergenicas en las mamas a través de una biopsia.	Indicado para ser utilizado por un profesional en el área	Z1103028001	Imagenología, Atención ambulatoria.
USO003	Sistema indicado para buscar, identificar o diagnosticar lesiones.	Crea imágenes transversales o tomográficas del cuerpo identificando enfermedades o lesiones.	Indicado para ser utilizado por un técnico radiólogo.	Z110306	Radiología, Imagenología
USO004	La cámara gamma es un dispositivo de captura de imágenes, comúnmente utilizado en medicina nuclear como instrumento para el estudio de enfermedades.	El equipo detecta la radiación gamma inyectada al paciente y genera una imagen en dos dimensiones de la actividad del órgano. La imagen realizada se llama gammagrafía, un procedimiento de diagnóstico que se basa en la detección de la captación de un determinado radiofármaco en un órgano o tejido concreto. Aporta información morfológica y funcional.	Esta técnica se aplican en el estudio de una gran variedad de sistemas, como el osteoarticular, genitourinario, digestivo, cardiovascular, respiratorio, endocrino y cerebral.	Z110201	Imagenología

Anexo 4: Tabla "Uso Previsto" base de datos Biblioteca de dispositivos médicos. Elaboración propia.

A	B	C	D	E
<b>COD_USOCLINICO</b>	<b>USO CLINICO</b>			
USO_DIAG	Diagnóstico			
USO_PREV	Prevención			
USO_MON	Monitoreo			
USO_TRAT	Tratamiento			
USO_INVEST	Investigación			
USO_REEMP	Reemplazo			
USO_MOD	Modificación o soporte anatómico o de un proceso fisiológico			
USO_SOPVIT	Soporte o mantenimiento de la vida			
USO-CTLCON	Control de la concepción			
USO_DESINF	Desinfección de dispositivos médicos			

Anexo 5: Tabla "Uso clínico" base de datos Biblioteca de dispositivos médicos. Elaboración propia.

<b>COD_OPNOI</b>	<b>SINONIMOS</b>	<b>COD_NOMENCLATURA</b>
OP001	Bomba de Cobalto	Z11019002
OP002	Autoclave	Z12011305
OP003	Catéter intraórtico	J04
OP004	Angiógrafo	Z11030102
OP005	Angiografía	Z11030102
OP006	Mamógrafo estereotático	Z1103028001
OP007	Equipo estereotático para mamografía	Z1103028001
OP008	Tomografía computarizada	Z110306
OP009	CT	Z110306
OP010	SPECT	Z110201
OP011	Gammacámara	Z110201
OP012	Sistema computarizado de gammacámara	Z110201
OP013	Sistema de imágenes por Resonancia Magn	Z110501

Anexo 6: Tabla "Opciones de Nombre" base de datos Biblioteca de dispositivos médicos. Elaboración propia.

#### Tableau Public, Código para enlazar plataforma a sitio web.

```

<div class='tableauPlaceholder' id='viz1672070964217' style='position:
relative'><noscript><a href='#'><img alt='BÚSQUEDA
src='https://public.tableau.com/static/images/LT/LTIMAVE
RSIN2_2/BSQUEDA/1_rss.png' style='border: none' /></a></noscript><object
class='tableauViz' style='display:none;'><param name='host_url'
value='https%3A%2F%2Fpublic.tableau.com%2F' /> <param name='embed_code_version'
value='3' /> <param name='site_root' value='' /><param name='name'
value='LTIMAVERSIN2_2/BSQUEDA' /><param name='tabs' value='no' /><param
name='toolbar' value='yes' /><param name='static_image'
value='https://public.tableau.com/static/images/LT/LTIMA
VERSIN2_2/BSQUEDA/1.png' /> <param name='animate_transition' value='yes'
/><param name='display_static_image' value='yes' /><param name='display_spinner'
value='yes' /><param name='display_overlay' value='yes' /><param
name='display_count' value='yes' /><param name='language' value='es-ES'
/></object></div>
<script type='text/javascript'>
var divElement = document.getElementById('viz1672070964217');
var vizElement = divElement.getElementsByTagName('object')[0];
if (divElement.offsetWidth > 800) {
vizElement.style.width='100%';vizElement.style.height=(divElement.offsetWidth*0.
75)+'px';} else if (divElement.offsetWidth > 500) {
vizElement.style.width='100%';vizElement.style.height=(divElement.offsetWidth*0.
75)+'px';} else {
vizElement.style.width='100%';vizElement.style.height='877px';}
var scriptElement = document.createElement('script');
scriptElement.src = 'https://public.tableau.com/javascripts/api/viz_v1.js';
vizElement.parentNode.insertBefore(scriptElement, vizElement);
</script>

```

Anexo 7: Codificación para enlazamiento de plataforma de visualización con sitio web de Biblioteca de dispositivos médicos. Elaboración propia.

**Biblioteca de dispositivos médicos**

Inicio

¿Qué es un Dispositivo Médico?

Recomendaciones y conceptos

Visualizador de información del dispositivo

**¿De qué se trata?**

La biblioteca de los dispositivos médicos es una plataforma que tiene como fin la visibilización de los dispositivos médicos. Esto, a través de la entrega de información mediante caracterizaciones creadas para poder mejorar la absorción de la información de estos, no tan solo de manera educativa o de personas que se encuentren en el mundo de estos, sino también de todo aquel que desee tener información sobre dispositivos específicos. Fue desarrollada por dos tesis de la Universidad de Valparaíso de la carrera de Ingeniería Civil Biomédica.

**¿Cuáles son los objetivos de la biblioteca?**

Los objetivos principales de la biblioteca de dispositivos médicos son entregar los conocimientos necesarios para comprender a los dispositivos médicos, otorgando información organizada, accesible y útil. A su vez, busca mejorar la trazabilidad de información de estos, generando un espacio práctico e interesante para con el usuario.

**Biblioteca de dispositivos médicos**

**Algunas características que...**

- Nomenclatura
- Uso previsto

Anexo 8: Página “Inicio” del sitio Biblioteca de dispositivos médicos. Elaboración propia.

**Biblioteca de dispositivos médicos**

Inicio

¿Qué es un Dispositivo Médico?

Recomendaciones y conceptos

Visualizador de información del dispositivo

**¿Cuál es la estructura de la biblioteca de dispositivos médicos?**

La estructura de esta plataforma de visualización online, principalmente se compone de la extracción de información, una base de datos y una interfaz de usuario.

La extracción de información corresponden a 63 dispositivos provenientes de la herramienta online “MeDevIS” sitio web de la Organización Mundial de la Salud en donde dicha información, se encuentra almacenada en una base de datos de Google sheets y posteriormente visualizada en una plataforma de visualización denominada “Tableau”, en donde es unida a la herramienta de sitio web Google sites.

Link Acceso MeDevIS: <https://medevis.who.healthtechnologies.org/>

**Dispositivos Médicos** → **Base de datos** → **Interfaz de usuario**

Anexo 9: Página “Inicio” del sitio Biblioteca de dispositivos médicos. Elaboración propia.

Universidad de Valparaíso

## Biblioteca de dispositivos médicos

Inicio

¿Qué es un Dispositivo Médico?

Recomendaciones y conceptos

Visualizador de información del dispositivo

¿Cuál es el futuro de la información en la biblioteca de dispositivos médicos?

Actualmente, como se mencionó anteriormente la biblioteca cuenta con 63 dispositivos cargados. Se espera a futuro, que se sigan cargando de manera constante todos los dispositivos que sean necesarios. Para esto, se exigirá el contacto directo vía correo electrónico de las personas o entidades interesadas. Los contactos de comunicación se encuentran al final de cada página de este sitio web. Esto, con el fin que la plataforma siga creciendo y sea una herramienta no tan solo de ámbito educativo sino también una plataforma de agilización de procesos.

**Antes de comenzar a visualizar la información, hay definiciones que debe saber. PRESIONE AQUÍ**

**¿QUÉ ES UN DISPOSITIVO MÉDICO?**

También, puede ir directamente a la información del dispositivo haciendo click aquí

IR DIRECTO A LA INFORMACIÓN

Contacta conmigo en [fernanda.riquelme@alumnos.uv.cl](mailto:fernanda.riquelme@alumnos.uv.cl) o [camila.luco@alumnos.uv.cl](mailto:camila.luco@alumnos.uv.cl)

Anexo 10: Página “Inicio” del sitio Biblioteca de dispositivos médicos. Elaboración propia.

Universidad de Valparaíso

## Biblioteca de dispositivos médicos

Inicio

¿Qué es un Dispositivo Médico?

Recomendaciones y conceptos

Visualizador de información del dispositivo

### ¿Qué es un dispositivo médico?

“Se entenderá por tal cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, equipo, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, que cumpla con las siguientes condiciones copulativas:

- 1) Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95 inciso primero, 102 y 106 del Código Sanitario;
- 2) Que no logre su acción principal en o sobre el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólico.”

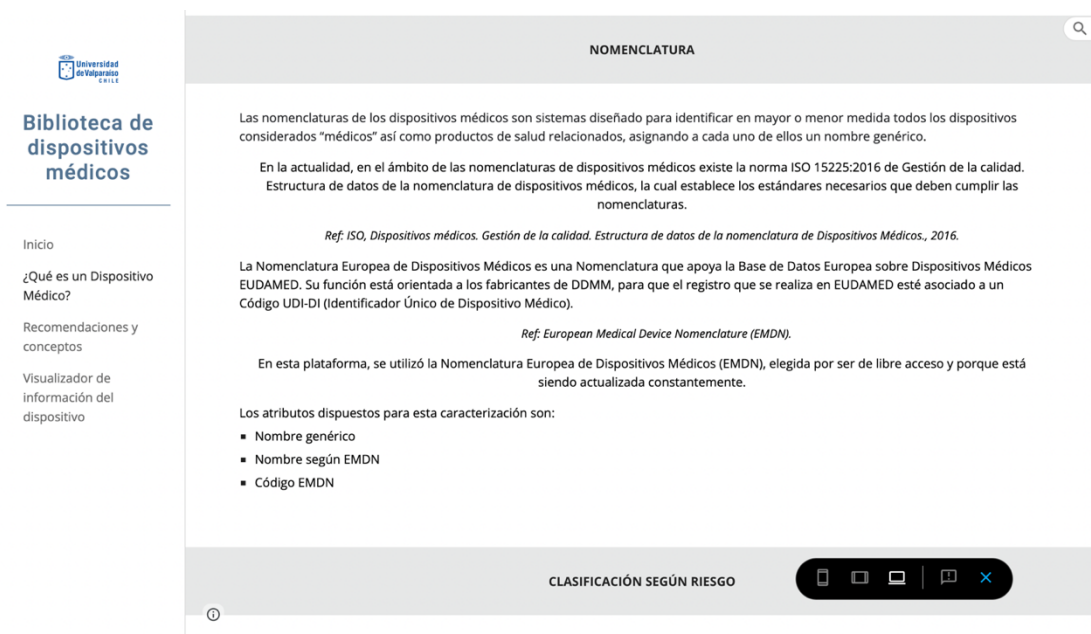
Es decir, corresponde a cualquier dispositivo usado para diagnosticar, curar, tratar una enfermedad o para prevenirla. Van desde pequeños y simples, como un medidor de glucosa en la sangre, a grandes y complejos, como un ventilador mecánico.

Ref: Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos según Riesgo, ISP.

Cada uno de estos dispositivos médicos, consta con información importante que va desde su elaboración hasta cuál es el método correcto para utilizarlo. Es por esto que, para facilitar el acceso a la comprensión de los dispositivos médicos se generaron caracterizaciones mostradas a continuación:

**CARACTERIZACIONES DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Anexo 11: Página “¿Qué es un dispositivo médico?” del sitio Biblioteca de dispositivos médicos. Elaboración propia.



**Biblioteca de dispositivos médicos**

Inicio

¿Qué es un Dispositivo Médico?

Recomendaciones y conceptos

Visualizador de información del dispositivo

**NOMENCLATURA**

Las nomenclaturas de los dispositivos médicos son sistemas diseñado para identificar en mayor o menor medida todos los dispositivos considerados "médicos" así como productos de salud relacionados, asignando a cada uno de ellos un nombre genérico.

En la actualidad, en el ámbito de las nomenclaturas de dispositivos médicos existe la norma ISO 15225:2016 de Gestión de la calidad. Estructura de datos de la nomenclatura de dispositivos médicos, la cual establece los estándares necesarios que deben cumplir las nomenclaturas.

*Ref: ISO, Dispositivos médicos. Gestión de la calidad. Estructura de datos de la nomenclatura de Dispositivos Médicos., 2016.*

La Nomenclatura Europea de Dispositivos Médicos es una Nomenclatura que apoya la Base de Datos Europea sobre Dispositivos Médicos EUDAMED. Su función está orientada a los fabricantes de DDMM, para que el registro que se realiza en EUDAMED esté asociado a un Código UDI-DI (Identificador Único de Dispositivo Médico).

*Ref: European Medical Device Nomenclature (EMDN).*

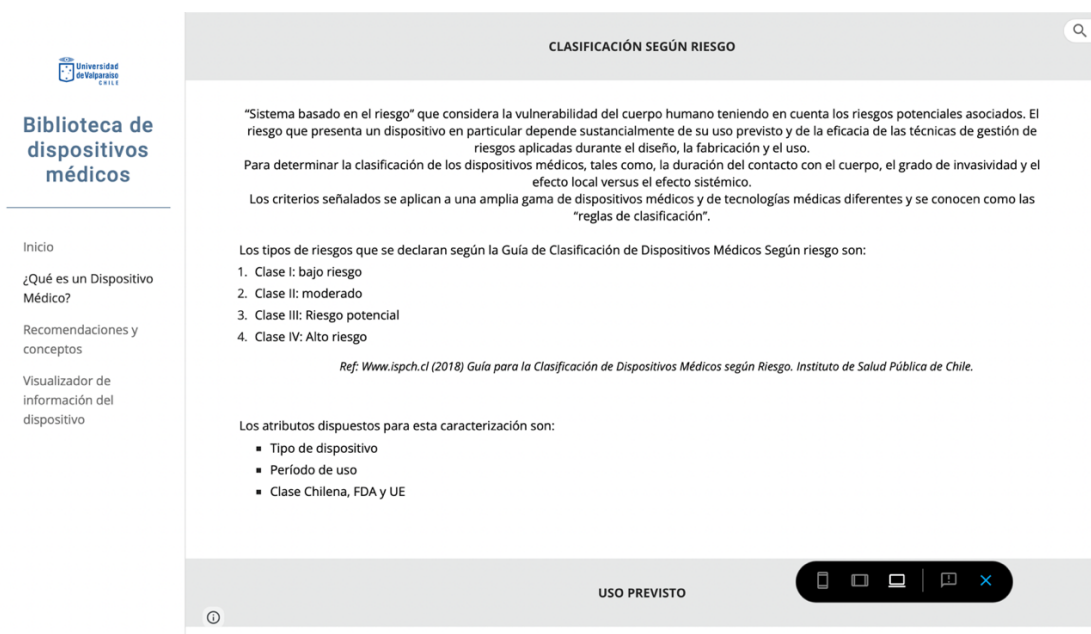
En esta plataforma, se utilizó la Nomenclatura Europea de Dispositivos Médicos (EMDN), elegida por ser de libre acceso y porque está siendo actualizada constantemente.

Los atributos dispuestos para esta caracterización son:

- Nombre genérico
- Nombre según EMDN
- Código EMDN

**CLASIFICACIÓN SEGÚN RIESGO**

Anexo 12: Página “¿Qué es un dispositivo médico?” del sitio Biblioteca de dispositivos médicos. Elaboración propia.



**Biblioteca de dispositivos médicos**

Inicio

¿Qué es un Dispositivo Médico?

Recomendaciones y conceptos

Visualizador de información del dispositivo

**CLASIFICACIÓN SEGÚN RIESGO**

“Sistema basado en el riesgo” que considera la vulnerabilidad del cuerpo humano teniendo en cuenta los riesgos potenciales asociados. El riesgo que presenta un dispositivo en particular depende sustancialmente de su uso previsto y de la eficacia de las técnicas de gestión de riesgos aplicadas durante el diseño, la fabricación y el uso.

Para determinar la clasificación de los dispositivos médicos, tales como, la duración del contacto con el cuerpo, el grado de invasividad y el efecto local versus el efecto sistémico.

Los criterios señalados se aplican a una amplia gama de dispositivos médicos y de tecnologías médicas diferentes y se conocen como las “reglas de clasificación”.

Los tipos de riesgos que se declaran según la Guía de Clasificación de Dispositivos Médicos Según riesgo son:

1. Clase I: bajo riesgo
2. Clase II: moderado
3. Clase III: Riesgo potencial
4. Clase IV: Alto riesgo


*Ref: Www.ispch.cl (2018) Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos según Riesgo. Instituto de Salud Pública de Chile.*

Los atributos dispuestos para esta caracterización son:

- Tipo de dispositivo
- Período de uso
- Clase Chilena, FDA y UE

**USO PREVISTO**

Anexo 13: Página “¿Qué es un dispositivo médico?” del sitio Biblioteca de dispositivos médicos. Elaboración propia.



**Biblioteca de dispositivos médicos**

Inicio

¿Qué es un Dispositivo Médico?

Recomendaciones y conceptos

Visualizador de información del dispositivo

**USO PREVISTO**

Utilización a la que se destina un dispositivo médico de acuerdo con las especificaciones, instrucciones e información proporcionada por el fabricante, en concordancia con lo autorizado en el respectivo registro sanitario.

Los atributos dispuestos para esta caracterización son:

- Propósito médico
- Exclusividad de uso
- Condiciones de uso

Dentro de estos conceptos de utilización, en uso previsto también encontraremos lo que denominamos como "Uso clínico". En lo que refiere a la utilización que se le da al dispositivo médico. Tal como:

- Diagnóstico
- Prevención
- Monitoreo
- Tratamiento
- Investigación
- Reemplazo
- Modificación o Soporte anatómico o de un proceso fisiológico
- Soporte o mantenimiento de la vida
- Control de la concepción
- Desinfección de DM

*Ref: OPS, Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, 2019.*

*Ref: Agencia Nacional de Medicamentos, Guía para la adquisición de dispositivos médicos en las instituciones*

*Ref: Instituto de Salud Pública, Guía de principios esenciales de seguridad y desempeño para dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, 2019.*

Anexo 14: Página “¿Qué es un dispositivo médico?” del sitio Biblioteca de dispositivos médicos. Elaboración propia.



**Biblioteca de dispositivos médicos**

Inicio

¿Qué es un Dispositivo Médico?

Recomendaciones y conceptos

Visualizador de información del dispositivo

**OPCIONES DE NOMBRE**

Corresponde a todos los términos que refieran al mismo dispositivo médico. Es decir, corresponde a todos los sinónimos de nombres que puede tener un mismo dispositivo médico.

Ejemplo: Respirador o ventilador, se refieren al mismo dispositivo: ventilador mecánico.

**EJEMPLO DE DISPOSITIVO MÉDICO Y SUS CARACTERIZACIONES**

- Nombre genérico del dispositivo: Tomógrafo computarizado
- Nomenclatura (EMDN): Z110306
- Clasificación según riesgo: Clase III
- Uso previsto: Sistema indicado para buscar, identificar o diagnosticar lesiones.
- Opciones de nombre: Tomógrafo, Tomografía computarizada, CT.



De manera paralela a estas caracterizaciones y con el mismo propósito de facilitar el acceso a la comprensión de dispositivos médicos, es que se asignan también a la plataforma recomendaciones que deben seguir para con el uso de estos dispositivos. A su vez, se explican y definen conceptos que ayudan a comprender de mejor manera la información al momento de utilizar el visualizador.

Para ir a "Recomendaciones y Conceptos". **PRESIO**

RECOMENDACIONES Y CONCEPTOS

Anexo 15: Página “¿Qué es un dispositivo médico?” del sitio Biblioteca de dispositivos médicos. Elaboración propia.

Universidades del Valle del Cauca

**Biblioteca de dispositivos médicos**

Inicio

¿Qué es un Dispositivo Médico?

Recomendaciones y conceptos

Visualizador de información del dispositivo

Para un buen uso y manejo de la información de dispositivos médicos, se recomienda tener en consideración las siguientes definiciones:

### INVENTARIO

Corresponde a todos los activos que contiene una organización, en donde cada una de estas, tendrá su propio tipo de inventario. Sin embargo para el uso y manejo de dispositivos médicos, se recomienda considerar de forma **mínima** lo siguiente:

Los atributos dispuestos para esta caracterización son:

- Número de inventario
- Modelo/versión
- Nro lote/serie
- Marca
- Estado operativo
- Proveedor de mantenimiento
- Fecha de fabricación y caducidad
- Costo adquisición
- Garantía
- Vida útil

*Ref: Organización Mundial de la Salud, Introducción a la gestión de inventarios de equipos médicos, 2012.*

IDENTIFICADOR ÚNICO DE DISPOSITIVOS (UDI)

Anexo 16: Página “Recomendaciones y conceptos” del sitio Biblioteca de dispositivos médicos. Elaboración propia.

Universidades del Valle del Cauca

**Biblioteca de dispositivos médicos**

Inicio

¿Qué es un Dispositivo Médico?

Recomendaciones y conceptos

Visualizador de información del dispositivo

### IDENTIFICADOR ÚNICO DE DISPOSITIVOS (UDI)

Código alfanumérico correspondiente de manera única a cada dispositivo, dependerá de una entidad (Gs1 para dispositivos regidos por la FDA) para su realización y la información que debe llevar de manera **obligatoria**, corresponde a:

- Modelo
- Versión
- Nro. lote
- Nro. serie
- Fecha fabricación
- Fecha caducidad


*Ref: CFR, Code of Federal Regulations, 2013.*

*Ref: Diario oficial de la Union Europea, Reglamento (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre los productos sanitarios.*

*También, se puede encontrar respaldo e información sobre códigos de barra en la ISO/IEC 15.416.*

En cuanto a los conceptos, estos corresponden a términos que se muestran en la plataforma los cuales se necesitan saber previamente para poder comprender la información. Los cuales se detallan a continuación:

Anexo 17: Página “Recomendaciones y conceptos” del sitio Biblioteca de dispositivos médicos. Elaboración propia.



**Biblioteca de dispositivos médicos**

Inicio

¿Qué es un Dispositivo Médico?

Recomendaciones y conceptos

Visualizador de información del dispositivo

En cuánto a los conceptos, estos corresponden a términos que se muestran en la plataforma los cuales se necesitan saber previamente para poder comprender la información. Los cuales se detallan a continuación:


**FEDERACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (FDA)**

La Administración de Alimentos y Medicamentos o FDA es la agencia de protección al consumidor más antigua y vasta del Gobierno Federal de los Estados Unidos. El alcance de la FDA es amplio y abarca múltiples estamentos, entre ellos, dispositivos médicos y productos que emiten radiación, de los cuales, los últimos dos son regulados por el Centro de Dispositivos y Salud Radiológica, o CDRH, en inglés.


La FDA clasifica dispositivos, o más específicamente, tipos de dispositivos, para poder identificar el grado de regulación para cada área de ese producto. La clasificación se basa, primordialmente, en dos factores: la descripción del dispositivo, es decir, sus características físicas, y el uso planeado.

Como resultado, para poder entender completamente la clasificación de su dispositivo, usted necesita identificar tanto la descripción del dispositivo como el uso ideado. La FDA clasifica los dispositivos en:

- Clase I: Riesgo bajo, potencial de riesgo mínimo.
- Clase II: Riesgo Moderado, riesgo mayor que los dispositivos de la Clase I
- Clase III: Alto riesgo, puede tener una función de Soporte vital, son implantables o presentan un riesgo muy alto de lesión o enfermedad



Anexo 18: Página “Recomendaciones y conceptos” del sitio Biblioteca de dispositivos médicos. Elaboración propia.



**Biblioteca de dispositivos médicos**

Inicio

¿Qué es un Dispositivo Médico?

Recomendaciones y conceptos

Visualizador de información del dispositivo


Como resultado, para poder entender completamente la clasificación de su dispositivo, usted necesita identificar tanto la descripción del dispositivo como el uso ideado. La FDA clasifica los dispositivos en:

- Clase I: Riesgo bajo, potencial de riesgo mínimo.
- Clase II: Riesgo Moderado, riesgo mayor que los dispositivos de la Clase I
- Clase III: Alto riesgo, puede tener una función de Soporte vital, son implantables o presentan un riesgo muy alto de lesión o enfermedad

**UNIÓN EUROPEA (UE)**

La Unión Europea establece el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), donde se clasifican los dispositivos médicos en base al uso previsto del producto, sus características y sus riesgos inherentes. Teniendo en cuenta la finalidad del producto, se clasificarán en 4 clases:

- Clase I: Bajo riesgo
- Clase II: Riesgo medio
- Clase IIb: Riesgo medio/alto
- Clase III: Alto riesgo



¡Está listo para ir a la visualización de información del dispositivo! PRESIONE AQUÍ

INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO

Anexo 19: Página “Recomendaciones y conceptos” del sitio Biblioteca de dispositivos médicos. Elaboración propia.

Visualicemos al dispositivo médico como un cubo y las caracterizaciones como parte de las caras de este, se vería algo así:

① Nuestro cubo tiene seis caras, su distribución se separa en caras visibles y caras no visibles. Las caras visibles, corresponden a

Anexo 20: Página “Visualizador de información del dispositivo” del sitio Biblioteca de dispositivos médicos. Elaboración propia.

**INSTRUCCIONES DE USO**

Introduzca en "BUSCADOR POR NOMBRE COLOQUIAL" el nombre del dispositivo (según como lo conozca) y seleccione el dispositivo correcto en "BUSCADOR POR NOMBRE GENÉRICO" para poder acceder la información del dispositivo, si desea visualizar la imagen de este **PRESIONE** en la tabla "Nombre genérico y Opciones de Nombre" la celda **CELESTE** correspondiente a el nombre genérico, las caracterizaciones se encuentran en el siguiente orden:

- 1.- NOMENCLATURA
- 2.- CLASIFICACIÓN POR RIESGO
- 3.- USO PREVISTO
- 4.- INFORMACIÓN ADICIONAL Y/O RECOMENDACIONES

Para ir visualizando las caracterizaciones, la plataforma cuenta con botones de navegación, el primero corresponde a "IR A LA INFORMACIÓN" en donde aparecerán las caracterizaciones de la 1 a la 3. Mientras que, el otro corresponde a "IR A RECOMENDACIONES" en donde aparecerán las recomendaciones destinadas a los DDMM, junto con la información adicional de estos.

Si necesita limpiar su búsqueda, presione "LIMPIAR BÚSQUEDA" y vuelva a escribir en el buscador por nombre coloquial y repita el proceso.

Si necesita limpiar su búsqueda para buscar por nombre genérico, puede desmarcar directo de la lista y le saldrán todos los dispositivos cargados como también presionar "LIMPIAR BÚSQUEDA" dos veces.

**INSTRUCCIONES DE USO SMARTPHONE**

Para visualizar la plataforma desde su smartphone, introduzca en "BUSCADOR POR NOMBRE COLOQUIAL" el nombre del dispositivo (según como lo conozca) y presione la flecha de "BUSCADOR POR NOMBRE GENÉRICO". Luego, escoja el dispositivo deseado y presione las instrucciones mencionadas anteriormente.

①

Anexo 21: Página “Visualizador de información del dispositivo” del sitio Biblioteca de dispositivos médicos. Elaboración propia.


**Biblioteca de dispositivos médicos**

Inicio  
 ¿Qué es un Dispositivo Médico?  
 Recomendaciones y conceptos  
 Visualizador de información del dispositivo

**BUSCADOR POR NOMBRE COLOQUIAL**  
  
**LIMPIAR BUSQUEDA**

**BUSCADOR POR NOMBRE GENÉRICO**  
 Acelerador lineal  
 Aféresis  
 Analizador de gas en sangre  
 Analizador de gases en sangre y hemoximetría para...  
 Analizador inmunológico  
 Analizador químico  
 Arco en C  
 Balón de contrapulsión intraórtica  
 Bronoscopio  
 Calentador de paciente  
 Cánula nasal de alto flujo  
 Catre clínico eléctrico  
 Colposcopio  
 Cromatografía líquida de alta eficiencia  
 Densitómetro de rayos x  
 Desfibrilador automático externo  
 Dializador peritoneal  
 Dispensador de medicamentos automático  
 Dispositivo de compresión neumática intermitente  
 Ecocardiógrafo  
 Electroencefalógrafo  
 Equipo de hemodíalisis  
 Equipo de terapia de Cobalto  
 Equipo para biopsia  
 Equipo potencial evocado  
 Escáner de ultrasonido, doppler  
 Esterilizador de vapor  
 Incubadora de transporte RN  
 Incubadora neonatal  
 Lámpara cialítica quirúrgica  
 Mamógrafo  
 Módulos estereotácticos para mamografía

**IR A INFORMACIÓN**   **IR A RECOMENDACIONES**

**NOMBRE GENÉRICO Y OPCIONES DE NOMBRE**

<b>Acelerador lineal</b>	Acelerador lineal
	LINAC

**Ventilador mecánico portátil**







Anexo 22: Página “Visualizador de información del dispositivo” del sitio Biblioteca de dispositivos médicos. Elaboración propia.


**Biblioteca de dispositivos médicos**

Inicio  
 ¿Qué es un Dispositivo Médico?  
 Recomendaciones y conceptos  
 Visualizador de información del dispositivo

Cromatografía líquida de alta eficiencia  
 Densitómetro de rayos x  
 Desfibrilador automático externo  
 Dializador peritoneal  
 Dispensador de medicamentos automático  
 Dispositivo de compresión neumática intermitente  
 Ecocardiógrafo  
 Electroencefalógrafo  
 Equipo de hemodíalisis  
 Equipo de terapia de Cobalto  
 Equipo para biopsia  
 Equipo potencial evocado  
 Escáner de ultrasonido, doppler  
 Esterilizador de vapor  
 Incubadora de transporte RN  
 Incubadora neonatal  
 Lámpara cialítica quirúrgica  
 Mamógrafo  
 Módulos estereotácticos para mamografía



**INSTRUCCIONES PARA CARGAR DISPOSITIVOS A LA PLATAFORMA**

La carga de dispositivos, se realiza a través de un "FORMULARIO DE CARGA". Si desea cargar dispositivos a la plataforma de visualización, debe seguir los siguientes pasos:

1. Enviar correo solicitando formulario de carga mencionando: identificación, ocupación y motivo.
2. Se le enviará un correo con el formulario solicitado, donde debe completar la información tal cual se le exige.
3. Una vez enviado el formulario, se analizarán los datos e informará cuando los datos se hayan actualizado en el sistema.

Contacta conmigo en [fernanda.riquelme@alumnos.uv.cl](mailto:fernanda.riquelme@alumnos.uv.cl) o [camila.luco@alumnos.uv.cl](mailto:camila.luco@alumnos.uv.cl)

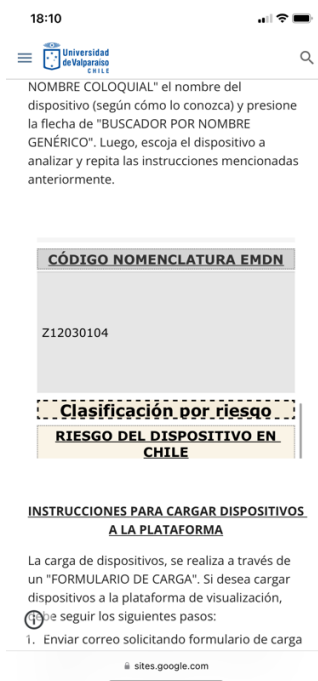
Anexo 23: Página “Visualizador de información del dispositivo” del sitio Biblioteca de dispositivos médicos. Elaboración propia.



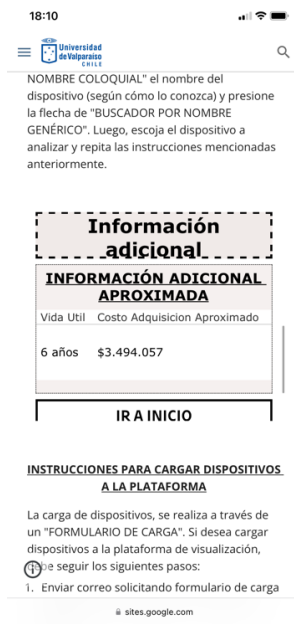
Anexo 24: Validación Biblioteca de dispositivos médicos en smartphones. Elaboración propia.



Anexo 25: Validación Biblioteca de dispositivos médicos en smartphones y validación de interacción de plataforma de visualización. Elaboración propia.



Anexo 26: Validación Biblioteca de dispositivos médicos en smartphones y validación de interacción de plataforma de visualización. Elaboración propia.



Anexo 27: Validación Biblioteca de dispositivos médicos en smartphones y validación de interacción de plataforma de visualización. Elaboración propia.

Correo \*

Tu dirección de correo electrónico

Nombre genérico \*

Tu respuesta

Nombre Oficial EMDN

Tu respuesta

Código EMDN

Tu respuesta

Imagen Dispositivo (Formato .jpeg, tamaño 680 x 383) \*

Considerar la imagen de ejemplo

[Añadir archivo](#)

Anexo 28: Formulación de carga para inserción de dispositivos médicos en Biblioteca de dispositivos médicos. Elaboración propia.

Opciones de Nombre del Dispositivo: \*

Considere los sinónimos o nombre por el que conozca el Dispositivo

Tu respuesta

Riesgo Dispositivo Chile \*

I

II

III

IV

Riesgo Dispositivo FDA

Tu respuesta

Riesgo UE

Tu respuesta

Tipo Dispositivo

Considere definiciones de la Guía de Clasificación según Riesgo del ISP

Anexo 29: Formulación de carga para inserción de dispositivos médicos en Biblioteca de dispositivos médicos. Elaboración propia.

Tipo Dispositivo  
Considere definiciones de la Guía de Clasificación según Riesgo del ISP

- Activo
- Combinado
- Implantable
- Invasivo
- Invasivo tipo quirúrgico
- Para Diagnóstico In vitro
- Reutilizable
- Terapéutico

Periodo de uso \*

- Transitorio
- Corto Plazo
- Prolongado

Propósito Médico \*

Tu respuesta

Anexo 30: Formulación de carga para inserción de dispositivos médicos en Biblioteca de dispositivos médicos. Elaboración propia.

Condiciones de uso \*

Tu respuesta

Exclusividad de uso \*

Tu respuesta

Uso clínico Predominante \*

- Diagnóstico
- Prevención
- Monitoreo
- Tratamiento
- Investigación
- Reemplazo
- Modificación o soporte anatómico o de un proceso fisiológico
- Soporte o mantenimiento de la vida
- Control de la concepción
- Desinfección de dispositivos médicos

Anexo 31: Formulación de carga para inserción de dispositivos médicos en Biblioteca de dispositivos médicos. Elaboración propia.

Servicio en donde puede establecerse \*

Tu respuesta \_\_\_\_\_

Vida útil

Tu respuesta \_\_\_\_\_

Costo Adquisición aproximado

Tu respuesta \_\_\_\_\_

Garantía aproximada

Tu respuesta \_\_\_\_\_

Se enviará una copia de tus respuestas por correo electrónico a la dirección que has proporcionado.

[Enviar](#) [Borrar formulario](#)

Nunca envíes contraseñas a través de Formularios de Google.

Anexo 32: Formulación de carga para inserción de dispositivos médicos en Biblioteca de dispositivos médicos. Elaboración propia.