



**Universidad
de Valparaíso**

C H I L E FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA CIVIL BIOMÉDICA

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

FERNANDA PATRICIA RIQUELME OLIVERA

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: 27/ 12/ 2023

Nombre Prof. Guía: SCARLETT LEVER TORRES

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "S. Lever Torres".

V°B° Prof. Guía:

Dedicatoria

Dedicado a mis padres, quienes han sido un pilar fundamental en esta etapa de mi vida, brindándome apoyo y contención en este proceso. También dedicado a mi hermano, mis abuelos, mi tía, amigas y compañeras que igualmente me han acompañado en todo momento. Y mi Bona, Dori, Pita, Toby, Humberto y Mama, mis mascotas y compañeritos que han estado conmigo entregándome su cariño incondicional.

Agradecimientos

Agradecida de la vida por ponerme esta experiencia, donde no sólo pude desarrollarme académicamente, sino también como persona, creciendo cada día más y convirtiéndome en una mejor versión de mí.

Agradezco a Carmen y Claudio, mis padres, quienes incondicionalmente formaron parte de este proceso, dándome sus palabras de aliento cada día y motivándome a llegar a la meta.

A Nicolás, Cecilia, Mariana y Pedro, mi familia. Gracias por su apoyo y su cariño. Y Amadeo, mi bisabuelo, que no está en el plano físico, pero me cuida desde algún lugar.

A mis amigas y compañeras de universidad, por todas las experiencias, la contención que me brindaron y los buenos momentos.

A mi amiga y compañera Camila Luco, con quien comparto el desarrollo de este trabajo y de mi proceso universitario.

A la profesora Scarlett, quien compartió su conocimiento y confió plenamente en el desarrollo de esta propuesta y al profesor Pablo que tuvo la voluntad de colaborar con esta idea.

Resumen

Resumen: A partir del gran desarrollo científico y tecnológico que se desarrolla en el área de Dispositivos Médicos. No existe por el momento nombres normalizados para la identificación de estos. Situación que genera dificultad en la trazabilidad de los Dispositivos Médicos, incongruencia entre los diferentes tipos que hay, retardo en gestión de adquisiciones, levantamiento de inventarios, entre otros. Por lo que nació la necesidad de construir una herramienta que permita conocer a los Dispositivos desde diversas caracterizaciones.

Considerando la complejidad de los Dispositivos Médicos y todo lo que esto conlleva, se dispuso una plataforma que contempló información fundamental de 63 Dispositivos Médicos genéricos. Se puede visualizar de manera conjunta y simultánea las caracterizaciones de Nomenclatura, Clasificación según Riesgo y Opciones de nombre.

En conjunto, se complementaron estas caracterizaciones con las de Uso previsto, Inventario y UDI. Teniendo así la Biblioteca de Dispositivos Médicos con 6 caracterizaciones por cada dispositivo.

Para la implementación de esta herramienta, se utilizaron fuentes confiables como MeDevIS de la Organización Mundial de la Salud, la Guía de Clasificación de Dispositivos Médicos según Riesgo del Instituto de Salud Pública de Chile, la Nomenclatura EMDN de la Comisión Europea, entre otros.

Cabe destacar que los datos fueron cargados en una planilla de Google Sheets, donde se contempló el conjunto mínimo de datos para cada categoría. Luego, se diseñó un visualizador de datos en Tableau Public que permite realizar las búsquedas, y por último se unió todo en una página web de Google Sites.

Palabras Clave: Clasificación, Dispositivos Médicos, Nomenclatura, Base de Datos.

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	8
2. MARCO TEÓRICO	9
2.1 NORMALIZACIÓN DE LA NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	9
2.2 NOMENCLATURA EUROPEA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	10
2.3 GUÍA PARA LA CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN RIESGO DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA (ISP)	10
2.4 REGLAMENTO DE CONTROL DE PRODUCTOS Y ELEMENTOS DE USO MÉDICO. DISPOSITIVOS MÉDICOS EN CHILE	11
2.5 ISO 15225:2016 DISPOSITIVOS MÉDICOS - GESTIÓN DE CALIDAD - ESTRUCTURA DE DATOS DE NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	12
2.6 MEDEVIS	13
2.7 TABLEAU PUBLIC	14
2.8 GOOGLE SHEETS	14
2.9 GOOGLE SITES	14
3. ESTADO DEL ARTE	15
3.1 BUILDING INFORMATION MODELING.....	15
3.2 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-COLOMBIA	15
3.3 INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM (IMDRF)	16
4. METODOLOGÍA E IMPLEMENTACIÓN	16
4.1 PROPUESTA DE DISEÑO	17
4.1.1 OBJETIVO GENERAL: CARACTERIZAR A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS CATEGORÍAS NOMENCLATURA, CLASIFICACIÓN SEGÚN RIESGO Y OPCIONES DE NOMRE EN UNA BASE DE DATOS PARA SER VISUALIZADA EN UNA PÁGINA WEB.	17
4.1.1.1 OBJETIVO ESPECIFICO N°1: BUSCAR E IDENTIFICAR EL CONJUNTO MÍNIMO DE DATOS REQUERIDOS PARA LAS CARACTERIZACIONES DE NOMENCLATURA Y CLASIFICACIÓN SEGÚN RIESGO	17
4.1.1.2 OBJETIVO ESPECIFICO N°2: DISEÑAR EL MODELO DE INTEROPERABILIDAD EN LA BASE DE DATOS DE GOOGLE SHEETS EN CONJUNTO CON LAS CATEGORÍAS INVENTARIO, USO PREVISTO Y UDI DEL TRABAJO COMPLEMENTARIO.	17
4.1.1.3 OBJETIVO ESPECIFICO N°3: DEFINIR LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y BUSCAR EN LA PLATAFORMA MEDEVIS DE LA INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE PARA CADA DISPOSITIVO	17
4.1.1.4 OBJETIVO ESPECIFICO N°4: VISUALIZAR LOS DATOS EN TABLEAU PUBLIC Y CREAR LA PÁGINA WEB EN GOOGLE SITES CON LAS INDICACIONES DE USO CORRESPONDIENTES	18
4.1.1.5 OBJETIVO ESPECIFICO N°5: VALIDAR EL SITIO WEB DE LA BIBLIOTECA E INTEGRAR LA RETROALIMENTACIÓN EN EL DISEÑO DEL BUSCADOR	18
4.1.1.6 OBJETIVO ESPECIFICO N°6: DESARROLLAR UN FORMULARIO DE CARGA DE DATOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA FUTURAS INTEGRACIONES	18

5. RESULTADOS.....	18
5.1 RESULTADOS OBJETIVO ESPECIFICO N°1: BUSCAR E IDENTIFICAR EL CONJUNTO MÍNIMO DE DATOS REQUERIDOS PARA LAS CARACTERIZACIONES DE NOMENCLATURA Y CLASIFICACIÓN SEGÚN RIESGO.....	18
5.2 RESULTADO OBJETIVO ESPECIFICO N°2: DISEÑAR EL MODELO DE INTEROPERABILIDAD EN LA BASE DE DATOS DE GOOGLE SHEETS EN CONJUNTO CON LAS CATEGORÍAS INVENTARIO, USO PREVISTO Y UDI DEL TRABAJO COMPLEMENTARIO.....	20
5.3 RESULTADO OBJETIVO ESPECIFICO N°3: DEFINIR LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y BUSCAR EN LA PLATAFORMA MEDEVIS DE LA INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE PARA CADA DISPOSITIVO	22
5.4 RESULTADO OBJTIVO ESPECIFICO N°4: VISUALIZAR LOS DATOS EN TABLEAU PUBLIC Y CREAR LA PÁGINA WEB EN GOOGLE SITES CON LAS INDICACIONES DE USO CORRESPONDIENTES.....	24
5.5 RESULTADO OBJETIVO ESPECIFICO N°5: VALIDAR EL SITIO WEB DE LA BIBLIOTECA E INTEGRAR LA RETROALIMENTACIÓN EN EL DISEÑO DEL BUSCADOR.....	26
5.6 RESULTADO OBJETIVO ESPECIFICO N°6: DESARROLLAR UN FORMULARIO DE CARGA DE DATOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA FUTURAS INTEGRACIONES.....	27
6. DISCUSIÓN.....	28
7. CONCLUSIÓN	29
8. REFERENCIAS	29
9. ANEXOS.....	31

Biblioteca de Dispositivos Médicos: Herramienta online para la introducción a los Dispositivos Médicos genéricos

Fernanda Patricia Riquelme Olivera
Escuela de Ingeniería Civil Biomédica
Facultad de Ingeniería, Universidad de Valparaíso, Chile

1. INTRODUCCIÓN

En los últimos años, el mercado de los dispositivos médicos ha tenido un incremento significativo. Se desconoce con exactitud cuántos equipos médicos existen. El 2019, en el Consejo Ejecutivo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declara que hay más de 20.000 tipos de Dispositivos Médicos (DM), los cuales van desde fonendoscopios, preservativos, jeringuillas y desfibriladores hasta los rayos X y equipos complejos de imagenología médica, como la resonancia magnética o la medicina nuclear, pasando por productos de diagnóstico in vitro, equipamiento quirúrgico e implantes biocompatibles, como los marcapasos o las prótesis de cadera [1].

En el área del continente americano, el mercado de los DM es de gran relevancia ya que aproximadamente más del 80% de sus DM son importados [2]. En Chile, el panorama coincide y el 95,5% del mercado son importaciones. Tomando en cuenta, la diversidad que existe es fundamental alcanzar un grado óptimo de seguridad y eficacia de los DM y es preciso que colaboren todas las partes interesadas que intervienen en el ciclo de vida de estos; autoridades reguladoras, fabricantes, importadores, distribuidores, usuarios y la población en general. Otros desafíos serán el contar con evidencia respecto a problemas asociados al uso con DM, a través de bases de datos robustas, implementación de un sistema de trazabilidad de DM implantables al interior de los establecimientos y diseñar un sistema de registro centralizado de los mismos dispositivos a nivel nacional [3]. Actualmente, el marco regulatorio de los DM exige el registro sanitario obligatorio de DM en el Instituto de Salud Pública de los siguientes DM: guantes quirúrgicos de látex, guantes de látex para examen médico, preservativos – condones de látex de caucho, agujas hipodérmicas estériles para un solo uso, jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso, preservativos – condones masculinos sintéticos, preservativos – condones femeninos, desfibriladores externos automatizados portátiles y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro para la detección de VIH [4].

En el año 2018, se llevó a cabo la Jornada de ética en investigación acerca de la regulación de los dispositivos médicos, donde se hace énfasis en el marco regulatorio de DM y Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DMDIV), el cual tiene como requisito tener una Clasificación de DM basado en el riesgo, tener un DM seguro y cumplir con el Uso Previsto que señala el fabricante. Con miras al desarrollo de un sistema de nomenclatura y el reconocimiento de normas [5].

Las nomenclaturas de los DM son sistemas diseñados 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. Permitiendo no sólo estandarizar términos, sino también facilitar su regulación, asegura

una mejor comunicación y comercialización de dichos productos y romper las barreras lingüísticas que existen mundialmente [6].

Paralelamente, el no tener una normalización de DM provoca que las opciones de nombre para el mismo equipo sean muchas, generando confusión, afectando la trazabilidad y presentando efectos negativos en la prestación sanitaria.

Por otra parte, el registro de los DM en Chile debe considerar la Clasificación según el riesgo, y se realiza en base a la Guía de clasificación de Dispositivos médicos según riesgo del ISP, la cual cuenta con dos ediciones. Su función es utilizar criterios y reglas establecidas a los DM invasivos, no invasivos o activos, permitiendo a los fabricantes, importadores y distribuidores asignar una clasificación de riesgo a sus productos. Obteniendo como resultado una clasificación en base al riesgo que puede categorizarse en 4 clases, Clase I, Clase II, Clase III y Clase IV [7].

En base a los antecedentes anteriores, y retomando el propósito de la situación que acontece en Chile, es que nace la necesidad de construir una herramienta de base de datos que integre información característica de los Dispositivos Médicos.

La herramienta consiste en una Biblioteca que integra información acerca de Nomenclatura de Dispositivos Médicos, en este caso particular se utilizó Nomenclatura Europea de Dispositivos Médicos. También de Clasificación según Riesgo de clase chilena y, por último, los nombres coloquiales por los que se le conoce al Dispositivo.

Cabe destacar que la Biblioteca se construyó en una Base de Datos conjunta con tres caracterizaciones complementarias, como son el Uso previsto, Inventario y el Identificador Único de Dispositivo. Con el fin de crear un medio para la comprensión de los Dispositivos de manera didáctica, útil y eficaz.

Para el desarrollo de la base de datos se utilizó la plataforma Google Sheets. Luego, se conectó a un visualizador de datos Tableau Public que permitió crear en buscador y disponer la información de manera eficiente. Y finalmente, se construyó la página web de la Biblioteca en Google Sites.

A futuro, se espera que la Biblioteca siga creciendo y se carguen más Dispositivos.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 NORMALIZACIÓN DE LA NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Para el año 2019, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declara la necesidad de normalizar la nomenclatura de los dispositivos médicos. A partir de la creciente cantidad de tipos de dispositivos médicos que existen, por el momento no se tienen nombres comunes normalizados para cada tipo de dispositivo médico. Generando confusión, afectando la trazabilidad y presentando efectos negativos en la prestación sanitaria [1].

La inexistencia de un sistema de nomenclatura ha dificultado el desarrollo de una base de datos sobre tecnologías sanitarias en internet que esté sustentada por evidencias y proporcione orientaciones sobre los dispositivos médicos apropiados. También se declara que una normalización en los dispositivos médicos posibilitaría una conexión con otros sistemas internacionales de la OMS, como por ejemplo la Clasificación Internacional de Intervenciones Sanitarias y la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades.

Una normalización en la clasificación y la nomenclatura de dispositivos médicos servirá como lenguaje común para el registro e información de los dispositivos médicos en el sistema de salud en todos los niveles de la atención sanitaria y en toda la gama de usos. Dicha clasificación contribuiría a la seguridad del paciente y permitiría comparaciones y mediciones de la disponibilidad de los dispositivos médicos, así como la evaluación del acceso a ellos mediante el empleo de instrumentos de evaluación en los centros sanitarios. La normalización de la nomenclatura también es esencial para definir y dar nombre a tecnologías innovadoras, clasificar los dispositivos con miras a su aprobación por los organismos de reglamentación (registro) y agilizar su adquisición [1].

Una clasificación, codificación y nomenclatura internacional ofrece beneficios como facilitar inventarios funcionales que permitieran monitorear y evaluar el uso de los DM, aportaría elementos para disponer de identificadores únicos de dispositivos, facilitaría las autorizaciones de comercialización y agilizaría el comercio y permitiría comparar precios y características técnicas, además de facilitar la asignación de códigos aduaneros y la gestión de los impuestos sobre estos productos [1].

2.2 NOMENCLATURA EUROPEA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La Nomenclatura Europea de Dispositivos Médicos o EMDN es una nomenclatura que tiene por objetivo facilitar funcionamiento de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED), donde es utilizada por los fabricantes para el registro de productos sanitarios en EUDAMED y luego asociarlo al Identificador Único de Dispositivo (UDI-DI).

La EMDN sirve fundamentalmente para fines reglamentarios que apoyan a los Dispositivos Médicos y a los Dispositivos Médicos de diagnóstico in vitro. Aportando con la documentación técnica, la vigilancia y el análisis de datos posteriores a la comercialización. Y también proporciona descripciones clave de los productos a los pacientes en cuando a los productos sanitarios del mercado y los que tienen registro en EUDAMED.

Se creó con bases en la Clasificación Nacional de Dispositivos Médicos o CND, que corresponde a una Clasificación de Dispositivos Médicos de Italia (Classificazione Nazionale Dispositivi medici). Se publicó la primera versión el 04 de mayo del 2021.

En cuanto a la estructura, es de carácter alfanumérica basado en un árbol jerárquico de 7 niveles agrupados en 3 niveles principales [8]:

- Categoría: primer nivel jerárquico
- Grupo: segundo nivel jerárquico
- Tipo: tercer nivel jerárquico

Visualizando un código alfanumérico dispuesto de esta forma:



Fig.1 Disposición de la estructura de la Nomenclatura EMDN [8].

2.3 GUÍA PARA LA CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN RIESGO DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA (ISP)

Esta guía tiene objetivo que los fabricantes, importadores y distribuidores de dispositivos médicos puedan guiarse al asignar una clase de riesgo que sea apropiada para sus productos. A través de un conjunto de principios armonizados y que son reconocidos internacionalmente. La guía también puede ser de ayuda para profesionales que estén encargados de estrategias de vigilancia de dispositivos médicos en algún centro de salud asistencial [7].

La clasificación de los dispositivos médicos es un “sistema basado en el riesgo” que considera la vulnerabilidad del cuerpo humano teniendo en cuenta los riesgos potenciales asociados con este tipo de productos. 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. Este enfoque permite el uso

de un conjunto de criterios que se pueden combinar de diversas maneras, 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” [7].

Los criterios establecidos en esta guía se presentan en la forma de 22 reglas de clasificación, que consideran las características de los dispositivos médicos antes señaladas y definen la clase a la cual pertenecen. Se incluye una serie de ejemplos que, de manera descriptiva pero no limitante, ayudarán a clasificar los dispositivos médicos.

Fue creada en base al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios que contiene 22 reglas al igual que la Guía de clasificación de Dispositivos médicos según riesgo. Estas reglas categorizan un dispositivo médico en base a los siguientes criterios y clases:

- Dispositivos médicos no invasivos: Dispositivo médico que no se inserta al interior del cuerpo, ni la superficie corporal. Conforman las primeras cuatro reglas.
- Dispositivos médicos invasivos: Dispositivo médico que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo a través de un orificio corporal o de la superficie corporal. Abarca las reglas de la 5 a la 8.
- Dispositivos médicos activos (Equipos médicos): Dispositivos médicos cuyo funcionamiento depende de la energía eléctrica -o de cualquier otra fuente de energía distinta a la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad- y que actúa mediante la conversión de dicha energía. Los dispositivos médicos destinados a transmitir energía, administrar sustancias u otros elementos al paciente, sin que le provoquen un cambio significativo, no se consideran dispositivos médicos activos. Abarca las reglas de la 9.1 a la 12.
- Reglas adicionales: Esta regla incluye a programas, nanotecnología, el uso de sustancias combinadas, registro de imágenes, anticonceptivos y limpieza y desinfección. Abarca las reglas de la 13 a la 22 [7].

2.4 REGLAMENTO DE CONTROL DE PRODUCTOS Y ELEMENTOS DE USO MÉDICO. DISPOSITIVOS MÉDICOS EN CHILE

Según este reglamento, se define un Dispositivo médico como:

- Dispositivos médicos o artículos de uso médico: Cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción [9].

A partir del Artículo 20 para el efecto de la verificación de conformidad y certificación correspondiente, los dispositivos y artículos de uso médico regidos por este reglamento, se agrupan en las siguientes 4 clases, de acuerdo con el nivel de riesgo asociado a su uso.

- Clase I: incluye los dispositivos que presentan un grado muy bajo de riesgo.
- Clase II: incluye los dispositivos que presentan un grado de riesgo moderado.
- Clase III: incluye los dispositivos que presentan un elevado potencial de riesgo.
- Clase IV: incluye los dispositivos considerados los más crítico en materia de riesgos [9].

Clase	Riesgo	Ejemplos
I	Muy bajo	Collares cervicales, vendajes, camas clínicas, frascos para recolectar orina, estetoscopios, entre otros

II	Moderado	Guantes quirúrgicos, prótesis dentales removibles, lentes de contacto, entre otros.
III	Elevado potencial	Bombas de infusión, máquinas de anestesia, equipos de diálisis, entre otros.
IV	Crítico	Válvulas cardíacas, Dispositivos Intrauterinos, implantes, entre otros

Tabla 1: Tabla de elaboración propia en base a la Guía de Clasificación de DDMM en base al riesgo del ISP. [7]

2.5 ISO 15225:2016 DISPOSITIVOS MÉDICOS - GESTIÓN DE CALIDAD - ESTRUCTURA DE DATOS DE NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La Norma Internacional ISO 15225:2016 especifica las reglas y directrices acerca de la estructura de datos de la Nomenclatura de Dispositivos Médicos, todo esto con el fin de facilitar la cooperación y el intercambio de datos que utilizan los organismos reguladores a nivel internacional y todas las partes interesadas, como por ejemplo autoridades reguladoras, fabricantes, proveedores, proveedores de atención médica y usuarios finales [10].

Esta Norma incluye las directrices para un conjunto mínimo de datos y su estructura correspondiente.

La Nomenclatura estará compuesta por términos, términos colectivos, sinónimos y sinónimos de enlaces múltiples. Todos los elementos tienen códigos y nombres, y los términos también tienen definiciones. Todos los términos deben darse en forma singular.

En cuanto a su estructura, la Nomenclatura debe contener los ítems siguientes [10]:

Ítems para considerar en la estructura de la Nomenclatura	
Nombre del término	El nombre del término será una descripción corta y única que describa inequívocamente el grupo de dispositivos. Tendrá la forma de un nombre único o compuesto, posiblemente con adjetivos familiares, que sea lo más cercano posible al lenguaje natural en la práctica. Se pueden agregar uno o más calificadores que se consideren características distintivas importantes, por ejemplo, de un solo uso/reutilizable, estéril/no estéril, precedidos por una coma Ejemplo: Campo quirúrgico de uso general, de un solo uso, estéril.
Definición del término	A los términos se les asignará una definición de no más de 700 caracteres en la versión en idioma inglés que define el alcance del nombre del término, es decir, los dispositivos que se incluyen en el grupo de dispositivos genéricos. Debe incluir declaraciones sobre la aplicación clínica prevista, la tecnología utilizada y los atributos importantes. Las definiciones se redactarán de tal manera que los usuarios entiendan y se familiaricen con el contenido, de modo que quede claro si un tipo de dispositivo en particular está cubierto por el término.
Código del término	A cada término se le asignará sistemáticamente un código numérico de cinco caracteres, para ser utilizado como identificador digital. El identificador será único y estará adscrito a la misma entidad durante todo el ciclo de vida del término.
Enlaces a término colectivos relevantes	Dentro de la base de datos se establecerán relaciones entre el término y todos los términos colectivos que sean relevantes, y que puedan ser utilizados para agrupar dispositivos a un nivel superior al del término. La relación entre términos y términos colectivos puede ser necesariamente de muchos a muchos

Enlaces a sinónimos	Un sinónimo puede ser un nombre alternativo a un término que puede ser familiar para los usuarios de la nomenclatura. Estará vinculado a un solo término y se puede utilizar como ayuda para localizar el término apropiado. No se utilizará para la identificación del producto.
Enlaces a sinónimos con múltiples enlaces	Un sinónimo de enlaces múltiples es un sinónimo que está enlazado a más de un término. Tendrá el mismo formato de construcción y estatus que un término sinónimo. Los términos sinónimos de enlaces múltiples no se utilizarán con fines de identificación del producto.

Tabla 2. Estructura de la Nomenclatura definida en la ISO 15225:2016. Elaboración propia en base a ISO 15225:2016 [10]

Tabla 1: Ejemplo de término GMDN para un grupo de dispositivos de prótesis femoral

Código de término	33175
Nombre del término	Prótesis de cabeza femoral metálica
Definición del término	Un sustituto artificial implantable estéril para una cabeza femoral lesionada o enferma que tiene una superficie exterior hecha de metal (por ejemplo, aleación de titanio). Está diseñado para acoplarse al muñón de un vástago/diáfisis femoral protésico o a un adaptador de cabeza/vástago, y para articularse con una prótesis de acetábulo como parte de una artroplastia total de cadera (ATC) o con un componente bipolar como parte de una prótesis parcial. artroplastia de cadera. El dispositivo varía en forma de parcialmente a completamente esférico (en forma de bola) y está disponible en varios tamaños
Términos colectivos:	
	CT1006 Dispositivos ortopédicos
	CT125 Prótesis articulares implantables y dispositivos asociados
	CT837 Prótesis implantables de cadera
	CT1245 Prótesis de cabeza femoral
	CT244 Prótesis y dispositivos asociados
	CT1370 Prótesis
	CT446 Prótesis implantables
	CT334 Uso en un solo paciente
	CT336 estéril
	CT983 Quirúrgico invasivo
	CT321 invasivo quirúrgico a largo plazo
	CT156 Ortopedia
	CT979 Materiales inorgánicos
Tipo de dispositivo:	Hacer: Acme Modelo: 298FK3Z Nombre comercial: Inserte la cabeza femoral LH

Figura 2. Ejemplo de Nomenclatura GMDN para un grupo de dispositivos de prótesis femoral

2.6 MEDEVIS

MeDevIS o Sistema de información de dispositivos médicos prioritarios es una base de datos de acceso abierto de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El año 2007, en la Asamblea Mundial de la Salud se establece la resolución WHA60.29 que da lugar a “establecer y actualizar una base de datos de tecnologías de la salud basada en la web para que sirva como centro de intercambio de información que brinde orientación sobre los dispositivos médicos apropiados de

acuerdo con los niveles de atención, el entorno y la intervención de salud prevista, que se pueden adaptar a las necesidades específicas del país o región” [11].

A partir de esto, la OMS emite el proyecto Priority Medical Devices (PMD) que enfatice la necesidad de una agenda global con el fin de mejorar el acceso a los dispositivos médicos de todo el mundo, que se base en cuatro componentes críticos: Disponibilidad, Accesibilidad, Idoneidad y Asequibilidad.

El primer paso fue identificar y priorizar enfermedades con alta carga global y/o estimaciones de factores de riesgo. Luego se utilizaron guías clínicas basadas en la evidencia para definir intervenciones prioritarias para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, seguimiento, rehabilitación y paliación de enfermedades. Y finalmente, se desarrollaron listas de dispositivos médicos seleccionados a través de un enfoque multidisciplinario para abordar el manejo de las enfermedades de alta carga identificadas en diferentes niveles de atención en diferentes entornos de atención médica [11].

A partir de esto, los Estados miembros, instituciones gubernamentales, organismos de salud pública y agencias de financiación tienen acceso a las listas de dispositivos médicos prioritarios de la OMS. Las cuales pueden ser usadas como referencia para desarrollar o actualizar sus listas nacionales para adquisición, reembolso y planificación de instalaciones. Necesidad de abordar paquetes de beneficios para la cobertura universal de atención médica, responder a brotes y emergencias, y garantizar el bienestar de sus poblaciones.

Con este propósito, inicialmente se conceptualizaron y desarrollaron tres publicaciones para definir los dispositivos médicos necesarios para las intervenciones esenciales para la salud reproductiva, materna, neonatal e infantil, el manejo del cáncer y el manejo de las enfermedades cardiovasculares y la diabetes. Tras el inicio de la pandemia de SARS-CoV-2 en 2020, también se finalizó rápidamente una publicación técnica sobre los dispositivos prioritarios para la respuesta a la COVID-19. Como resultado, se creó la base de datos MeDevIS [11].

2.7 TABLEAU PUBLIC

Tableau Public es una de las herramientas más populares en el área de visualización y análisis de datos. Es una plataforma gratuita que sirve para explorar, crear y compartir visualizaciones interactivas con datos públicos [12]. Se considera una herramienta con fines empresariales que permite generar informes visuales y paneles gráficos a través de métricas e indicadores.

Tableau permite conectar fuentes de datos locales en diversos formatos, como xlsx, csv, entre otros.

Además, de que es gratuito como se mencionó anteriormente, otra ventaja es que trabaja en la nube, funciona en dispositivos móviles y es una plataforma rápida y sencilla. [13]

2.8 GOOGLE SHEETS

Google Sheets u Hojas de Cálculo de Google permite crear cálculos en línea y colaborar en tiempo real en ella desde cualquier dispositivo [14].

Se puede utilizar comentarios y realizar acciones dentro de las hojas de cálculo. También permite la obtención de estadísticas con mayor rapidez gracias a la inteligencia integrada.

Además, se puede conectar con otras aplicaciones de Google como Slides o Docs, y también se pueden realizar análisis estadísticos de Google Forms [14].

Gracias a que se encuentre en la nube, es factible crear contenido compartido con otros usuarios invitados.

2.9 GOOGLE SITES

Google Sites o Sitios de Google sirve para crear espacios para proyectos internos, sitios web de equipos, ya sea públicos o privados. Todo sin ayuda de diseñadores, programadores ni especialistas en informática.

El sitio web que se está creando se añade de manera automática a un Drive, de igual forma que cualquier otro archivo almacenado en esa página web [15]. Al igual que las otras aplicaciones de Google, se puede editar un sitio web en tiempo real con otro usuario invitado.

Una vez se termine de editar la información, se publica y se puede configurar la privacidad, para que quede público o con acceso restringido y sólo puedan acceder a él las personas con las que se desee compartir [15]. Además, los sitios web de Google Sites se adaptan a la pantalla de tablets y smartphones para que se vean lo mejor posible.

3. ESTADO DEL ARTE

3.1 BUILDING INFORMATION MODELING

Building Information Modeling (BIM) o Modelado de información de Construcción un conjunto de metodologías, tecnologías y estándares que, mediante un espacio virtual permiten diseñar, construir y operar una edificación de forma colaborativa.

La metodología en la que se basa BIM, replantea la forma tradicional de trabajo individual y fragmentado, proponiendo una metodología de trabajo colaborativo. Consecuentemente, pone en el centro de interés la generación de información concisa de un proyecto y el intercambio fluido entre las partes interesadas a lo largo del ciclo de vida del proyecto [16].

El año 2016 se creó el Plan BIM, un programa con miras a 10 años impulsado por la Corporación de Fomento de la Producción, que tiene como finalidad la reducción de costos y plazos de los procesos de construcción de proyectos públicos para hacer más eficiente la operación de esta infraestructura. La implementación de BIM se materializa a través de un trabajo coordinado y gradual con cerca de 18 instituciones públicas participantes. Esta metodología basada en el intercambio de información entre solicitantes y proveedores promete que la información compartida de los proyectos públicos sea suficiente, consistente e interoperable [16]. Cualidades de buenas prácticas que se adaptarían eficientemente a un sistema de Dispositivos médicos.

3.2 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-COLOMBIA

En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos (INVIMA) es una institución líder en el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria. Presenta el ABC de dispositivos médicos, que consiste en una serie de definiciones y codificaciones propias de la nación.

INVIMA considera clasificar los equipos médicos en 4 categorías:

- Clase I: Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.
- Clase IIA: Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- Clase IIB: Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- Clase III: Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

La clasificación es realizada en base al Uso previsto del dispositivo. En el caso de que el Dispositivo médico sea definido como No invasivo, se deben aplicar 4 reglas para poder definir su clasificación. Si el Dispositivo médico es Invasivo se deben aplicar 4 reglas diferentes. Y si el Dispositivo médico es activo otras 4 reglas. Por otra parte, si el Dispositivo médico no clasifica para ninguna de las clases, se deben aplicar 6 reglas adicionales.

Además, INVIMA crea el Identificador del Dispositivo Médico (IDM), que corresponde a un código nacional de carácter público. Este código permite la identificación específica de cada uno de los dispositivos de uso humano que se comercializan y se usan en Colombia. Se compone por:

- El código de equivalencia del nomenclador internacional de dispositivos médicos compuesto por seis (6) caracteres alfanuméricos, un guion (-)
- El código asignado al fabricante compuesto por seis (6) caracteres alfanuméricos, un guion (-)
- El código asignado a cada referencia del producto que corresponde al conjunto de seis (6) caracteres alfanuméricos que está comprendido entre 000001 y 999999 [17].

La codificación IDM es de carácter único, invariable, público y obligatorio, y se estructura e implementa en base a la Resolución se estructura e implementa el estándar semántico y codificación para los dispositivos médicos de uso humano en Colombia del ministerio de Salud de Colombia [18].

3.3 INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM (IMDRF)

IMDRF o Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos es un grupo voluntario de reguladores de dispositivos médicos de todo el mundo que se han unido para aprovechar el sólido trabajo fundamental del Grupo de Trabajo de Armonización Global de Dispositivos Médicos (GHTF) y tiene como objetivo acelerar la convergencia y la armonización regulatoria internacional de dispositivos médicos [19]. Nace el 2011 cuando representantes de Australia, Brasil, Canadá, China, la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos, así como la Organización Mundial de la Salud (OMS) se reunieron en Ottawa para abordar el establecimiento. y funcionamiento de este nuevo Foro.

Actualmente cuenta con 11 países miembros:

- Australia (Presidente y Secretaría 2022)
- Brasil
- Canadá
- Porcelana
- Europa
- Japón
- Rusia
- Singapur
- Corea del Sur
- Reino Unido, y
- los Estados Unidos de América.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y Argentina son Observadores Oficiales. El Grupo de Trabajo de Armonización de Asia (AHWP), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Comité Directivo de Armonización Normativa de APEC LSIF son Iniciativas Regionales de Armonización de la IMDRF [19].

El objetivo de IMDRF es acelerar la armonización y convergencia regulatoria internacional de dispositivos médicos. Para que esto se logre, es esencial una estrecha colaboración entre los reguladores y las partes interesadas, y en particular entre los reguladores y la industria regulada [20].

4. METODOLOGÍA E IMPLEMENTACIÓN

Esta sección tiene el propósito de presentar al lector el método con el cuál se desarrolló el trabajo mismo, en forma suficientemente detallada para que se pueda replicar en forma idéntica y obtener los mismos resultados que los presentados en el trabajo mismo.

4.1 PROPUESTA DE DISEÑO

4.1.1 OBJETIVO GENERAL: CARACTERIZAR A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS CATEGORÍAS NOMENCLATURA, CLASIFICACIÓN SEGÚN RIESGO Y OPCIONES DE NOMNRE EN UNA BASE DE DATOS PARA SER VISUALIZADA EN UNA PÁGINA WEB.

4.1.1.1 OBJETIVO ESPECIFICO N°1: BUSCAR E IDENTIFICAR EL CONJUNTO MÍNIMO DE DATOS REQUERIDOS PARA LAS CARACTERIZACIONES DE NOMENCLATURA Y CLASIFICACIÓN SEGÚN RIESGO

Buscar e identificar el conjunto mínimo de datos necesarios para las categorías Nomenclatura y Clasificación según riesgo de los Dispositivos Médicos mediante guías, recomendaciones y el sistema de nomenclatura, los cuales fueron mencionados en el marco teórico del presente trabajo.

- a) Comprender la Nomenclatura Europea de Dispositivos Médicos
- b) Comprender la Guía de Clasificación de Dispositivos Médicos según Riesgo del Instituto de Salud Pública de con sus reglas respectivas
- c) Establecer el conjunto mínimo de datos para la categoría Nomenclatura
- d) Establecer el conjunto mínimo de datos para la categoría Clasificación según Riesgo.

4.1.1.2 OBJETIVO ESPECIFICO N°2: DISEÑAR EL MODELO DE INTEROPERABILIDAD EN LA BASE DE DATOS DE GOOGLE SHEETS EN CONJUNTO CON LAS CATEGORÍAS INVENTARIO, USO PREVISTO Y UDI DEL TRABAJO COMPLEMENTARIO.

Diseñar el modelo interoperable a partir del conjunto mínimo de datos, utilizando Google Sheets como base de datos de las categorías Nomenclatura, Clasificación según Riesgo, Opciones de nombre complementando con las categorías Inventario, UDI y Uso previsto

- a) Realizar las tablas que corresponden a los campos de la base de datos para las categorías Nomenclatura y Clasificación según Riesgo.
- b) Realizar las conexiones entre las claves primarias y foráneas de las tablas
- c) Unir las claves con las categorías complementarias Inventario, UDI y Uso previsto
- d) Realizar el Modelo Entidad-Relación para comprobar las uniones en Power Bi
- e) Cargar datos de 10 dispositivos médicos para volver a comprobar las uniones de las tablas

4.1.1.3 OBJETIVO ESPECIFICO N°3: DEFINIR LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y BUSCAR EN LA PLATAFORMA MEDEVIS DE LA INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE PARA CADA DISPOSITIVO

Definir cantidad y tipo de dispositivos médicos que serán contemplados en la Biblioteca. Con el fin de poder comenzar a recopilar información de ellos desde MeDevIS y de manuales de uso de distintas marcas.

- a) Definir qué dispositivos médicos se van a contemplar en la Biblioteca
- b) Recopilar información desde MeDevIS y la página web de la Comisión Europea de EMDN sobre nombres oficiales y nomenclatura de Dispositivos Médicos
- c) Generar las clasificaciones según riesgo de la clase chilena para los dispositivos elegidos
- d) Establecer sinónimos para cada dispositivo médico

4.1.1.4 OBJETIVO ESPECIFICO N°4: VISUALIZAR LOS DATOS EN TABLEAU PUBLIC Y CREAR LA PÁGINA WEB EN GOOGLE SITES CON LAS INDICACIONES DE USO CORRESPONDIENTES

Visualizar los datos cargados en la base de datos mediante Tableau Public, para la creación del buscador de Dispositivos Médicos. Y crear la página web que contenga toda la información acerca de los dispositivos en conjunto con el buscador.

- a) Realizar la conexión de la base de datos con Tableau Public
- b) Creación de las tablas y filtros que permiten realizar búsquedas
- c) Carga de imágenes para cada dispositivo respectivo
- d) Creación del Sitio Web de Google Sites
- e) Integrar información de las 6 caracterizaciones de los Dispositivos Médicos
- f) Anclar el buscador de dispositivos

4.1.1.5 OBJETIVO ESPECIFICO N°5: VALIDAR EL SITIO WEB DE LA BIBLIOTECA E INTEGRAR LA RETROALIMENTACIÓN EN EL DISEÑO DEL BUSCADOR

Validar el sitio web de la Biblioteca de Dispositivos Médicos mediante pruebas en distintos computadores, tablets y celulares de algunos voluntarios, donde a partir de retroalimentación se realizarán las modificaciones que sean necesarias para tener una mejor interfaz de usuario.

- a) Enviar a voluntarios el enlace de la página web para comprobar el funcionamiento del buscador de dispositivos
- b) Realizar modificaciones de la disposición del buscador en base a la retroalimentación de los voluntarios.

4.1.1.6 OBJETIVO ESPECIFICO N°6: DESARROLLAR UN FORMULARIO DE CARGA DE DATOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA FUTURAS INTEGRACIONES

Crear un formulario de Google Forms con los datos que se requieren para seguir cargando información de dispositivos médicos, con el fin de seguir desarrollando la Biblioteca de Dispositivos Médicos

- a) Crear un formulario de Google Forms para establecer el conjunto mínimo de datos requeridos para ingresar nuevos dispositivos médicos

5. RESULTADOS

5.1 RESULTADOS OBJETIVO ESPECIFICO N°1: BUSCAR E IDENTIFICAR EL CONJUNTO MÍNIMO DE DATOS REQUERIDOS PARA LAS CARACTERIZACIONES DE NOMENCLATURA Y CLASIFICACIÓN SEGÚN RIESGO

Categoría	Conjunto mínimo de datos	Especificaciones
Nomenclatura	Nombre oficial	Nombre establecido en la nomenclatura EMDN

	Código Nomenclatura	Código alfanumérico de máximo 13 caracteres correspondiente al dispositivo de interés
	Uso clínico	Motivo para el cual será utilizado el dispositivo, pueden ser [7]: <ul style="list-style-type: none"> - 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
Clasificación según Riesgo	Tipo dispositivo	Corresponde a las siguientes categorías [7]: <ul style="list-style-type: none"> - Activo - Combinado - Implantable - Invasivo - Invasivo tipo quirúrgico - Diagnóstico <i>in vitro</i> - Quirúrgico reutilizable - Activo terapéutico
	Período de uso	Duración de contacto con el cuerpo, existen 3 categorías [7]: <ul style="list-style-type: none"> - Transitorio: Período de menos de 60 minutos. - Corto plazo: Período de hasta 30 días - Prolongado: Período de más de 30 días.
	Clase chilena	Clasificación asignada para el dispositivo, existen 4 categorías [7]: <ul style="list-style-type: none"> - Clase I - Clase II - Clase III - Clase IV
	Uso clínico	Motivo para el cual será utilizado el dispositivo, pueden ser [7]: <ul style="list-style-type: none"> - Diagnóstico - Prevención - Monitoreo - Tratamiento - Investigación

		<ul style="list-style-type: none"> - Reemplazo - Modificación o soporte anatómico o de un proceso fisiológico - Soporte o mantenimiento de la vida - Control de la concepción - Desinfección de dispositivos médicos
--	--	---

Tabla N°3: Conjunto mínimo de datos para las categorías Nomenclatura, Clasificación. Elaboración propia.

Se estableció el conjunto mínimo de datos con las consideraciones correspondientes para cada una.

5.2 RESULTADO OBJETIVO ESPECIFICO N°2: DISEÑAR EL MODELO DE INTEROPERABILIDAD EN LA BASE DE DATOS DE GOOGLE SHEETS EN CONJUNTO CON LAS CATEGORÍAS INVENTARIO, USO PREVISTO Y UDI DEL TRABAJO COMPLEMENTARIO.

Nombre genérico	Datos dispositivos
Nombre oficial EMDN	Datos dispositivos
COD_NOMENCLATURA	Datos dispositivos
COD_USOCLINICO	Datos dispositivos
COD_RIESGO	Datos dispositivos
Riesgo FDA	Datos dispositivos
Riesgo UE	Datos dispositivos
Tipo dispositivo	Datos dispositivos
Período	Datos dispositivos

Tabla N°4: Tabla Maestra Dispositivo. Elaboración propia

Número o identificación de dispositivo en inventario	Datos dispositivos
Marca	Datos dispositivos
Estado operativo	Datos dispositivos
Proveedor de mantenimiento	Datos dispositivos
Costo adquisición	Datos dispositivos
Garantía aproximada	Datos dispositivos
Vida útil	Datos dispositivos
COD_NOMENCLATURA	Datos dispositivos
Versión (información necesaria para UDI)	Datos dispositivos
Modelo (información necesaria para UDI)	Datos dispositivos
Número de lote (información necesaria para UDI)	Datos dispositivos
Número de serie (información necesaria para UDI)	Datos dispositivos
Fecha de fabricación (información necesaria para UDI)	Datos dispositivos
Fecha de caducidad (información necesaria para UDI)	Datos dispositivos

Tabla N°5: Tabla categoría Inventario. Elaboración propia

COD-RIESGO	Riesgo
I	Bajo riesgo
II	Riesgo Moderado

III	Riesgo potencial
IV	Alto riesgo

Tabla N°6: Tabla categoría Clasificación según Riesgo. Elaboración propia

COD_USOPREVISTO	Datos dispositivos
Propósito médico	Datos dispositivos
Exclusividad de uso	Datos dispositivos
Condiciones de uso	Datos dispositivos
COD_NOMENCLATURA	Datos dispositivos
Servicio donde puede establecerse	Datos dispositivos

Tabla N°7: Tabla categoría Uso previsto. Elaboración propia

COD_USOCLINICO	Uso clínico
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

Tabla N°8: Tabla categoría Uso clínico. Elaboración propia

COD_OPNOMBRE	Datos dispositivos
SINÓNIMOS	Datos dispositivos
COD_NOMENCLATURA	Datos dispositivos

Tabla N°9: Tabla categoría Opciones de Nombre. Elaboración propia

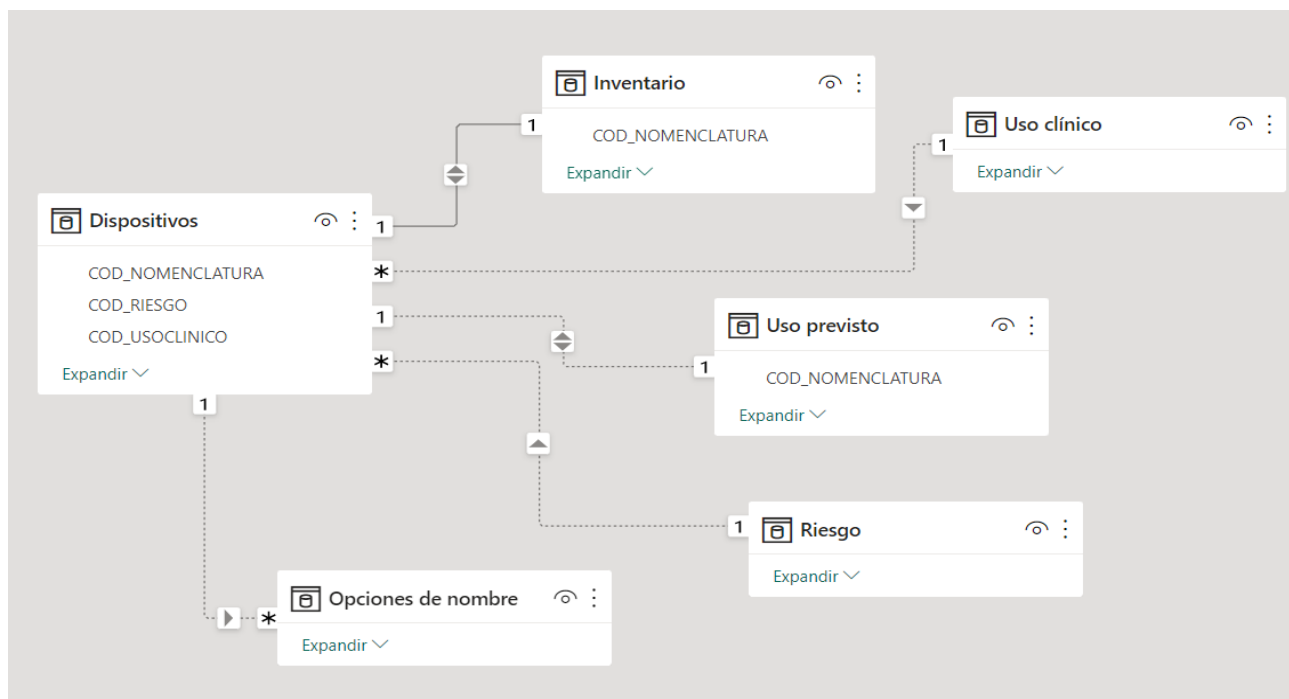


Figura 3. Modelo Entidad-Relación de las 6 tablas, diseñado en Power BI.

Se establecieron las tablas en base al conjunto mínimo de datos y se realizaron las relaciones correspondientes, que se aprecian en el modelo entidad relación. Se pueden ver las tablas en los anexos.

5.3 RESULTADO OBJETIVO ESPECIFICO N°3: DEFINIR LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y BUSCAR EN LA PLATAFORMA MEDEVIS DE LA INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE PARA CADA DISPOSITIVO

N° Dispositivo	Nombre genérico	Datos dispositivos
1	Sistema de angiografía	Datos dispositivos
2	Módulos estereotácticos para mamografía	Datos dispositivos
3	Tomógrafo Computarizado (TC)	Datos dispositivos
4	Sistema de gammacámara	Datos dispositivos
5	Sistema de imágenes por Resonancia Magnética (MRI)	Datos dispositivos
6	Tomógrafo de coherencia óptica	Datos dispositivos
7	Tomografía por emisión de positrones (PET/CT)	Datos dispositivos
8	Ecocardiógrafo	Datos dispositivos
9	Escáner de ultrasonido, Doppler	Datos dispositivos
10	Sistema de rayos X	Datos dispositivos
11	Arco en C	Datos dispositivos
12	Arco en C móvil	Datos dispositivos
13	Mamógrafo	Datos dispositivos
14	Broncoscopio	Datos dispositivos
15	Colposcopio	Datos dispositivos
16	Video-Colonoscopio	Datos dispositivos
17	Video-Laringoscopio	Datos dispositivos
18	Video-Laringoscopio Sistemas de braquiterapia, por carga remota diferida	Datos dispositivos

19	Equipo de terapia de Cobalto	Datos dispositivos
20	Simulador de radioterapia	Datos dispositivos
21	Acelerador lineal	Datos dispositivos
22	Esterilizador de vapor	Datos dispositivos
23	Set de soporte para esterilización de endoscopio	Datos dispositivos
24	Lavadora/desinfectadora de endoscopio	Datos dispositivos
25	Analizador de gas en sangre	Datos dispositivos
26	Analizador químico	Datos dispositivos
27	Analizador de gases en sangre y hemoximetría para diagnóstico in vitro en el punto de atención	Datos dispositivos
28	Analizador inmunoquímico	Datos dispositivos
29	Cromatografía líquida de alta eficiencia	Datos dispositivos
30	Incubadora de laboratorio	Datos dispositivos
31	Refrigerador de laboratorio	Datos dispositivos
32	Refrigerador para banco de sangre	Datos dispositivos
33	Refrigerador de farmacia	Datos dispositivos
34	Unidad de inmunohistoquímica	Datos dispositivos
35	Aféresis	Datos dispositivos
36	Balón de contrapulsión intraórtica	Datos dispositivos
37	Catre clínico eléctrico	Datos dispositivos
38	Equipo para biopsia	Datos dispositivos
39	Unidad de aplicación de calor/frío cardiopulmonar	Datos dispositivos
40	Dispositivo de compresión neumática intermitente	Datos dispositivos
41	Desfibrilador automático externo	Datos dispositivos
42	Sistema generador de electrocauterización	Datos dispositivos
43	Electroencefalógrafo	Datos dispositivos
44	Equipo de hemodiálisis	Datos dispositivos
45	Incubadora neonatal	Datos dispositivos
46	Incubadora de transporte RN	Datos dispositivos
47	Lámpara cialítica quirúrgica	Datos dispositivos
48	Monitor de presión intracraneal	Datos dispositivos
49	Monitor multiparámetro	Datos dispositivos
50	Neuronavegador	Datos dispositivos
51	Dializador peritoneal	Datos dispositivos
52	Bomba de jeringa	Datos dispositivos
53	Ventilador mecánico	Datos dispositivos
54	Ventilador mecánico portátil	Datos dispositivos
55	Sistema de purificación de agua	Datos dispositivos
56	Láser dermatológico de excímeros	Datos dispositivos
57	Estación anatomía patológica	Datos dispositivos
58	Dispensador de medicamentos automático	Datos dispositivos
59	Equipo potencial evocado	Datos dispositivos
60	Densitómetro óseo de rayos x	Datos dispositivos
61	Cánula nasal de alto flujo	Datos dispositivos
62	Oxímetro de pulso	Datos dispositivos
63	Calentador de paciente	Datos dispositivos

Tabla N°10: Tabla 63 dispositivos utilizado para la elaboración de la Biblioteca. Elaboración propia

Se generó la lista oficial de los dispositivos que formaron parte de la Biblioteca. Se puede ver la información completa en los anexos.

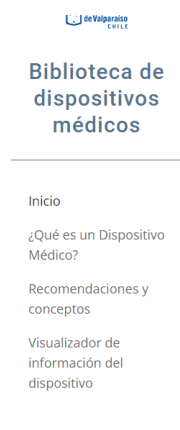
5.4 RESULTADO OBJETIVO ESPECIFICO N°4: VISUALIZAR LOS DATOS EN TABLEAU PUBLIC Y CREAR LA PÁGINA WEB EN GOOGLE SITES CON LAS INDICACIONES DE USO CORRESPONDIENTES



Figura 4. Diseño interfaz de usuario en Tableau Public



Figura 5. Página de inicio Biblioteca de Dispositivos Médicos en Google Sites.



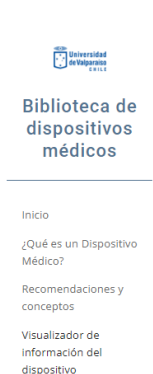
¿De qué se trata?

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.

Figura 6. Desarrollo de la Página web en Google Sites.



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

BUSCADOR POR NOMBRE GENÉRICO

- Acelerador lineal
- Aféresis
- Analizador de gas en sangre
- Analizador de gases en sangre y hemovimetría para dia...
- Analizador inmunológico
- Analizador químico
- Arco en C
- Baflo de contrapulsión intradialítica
- Broncoscopio
- Calentador de paciente
- Cánula nasal de alto flujo
- Catra clínico eléctrico
- Colposcopio
- Cromatografía líquida de alta eficiencia
- Densitómetro óptico de rayos X
- Desfibrilador automático externo
- Dializador peritoneal
- Dispensador de medicamentos automático
- Dispositivo de compresión neumática intermitente
- Ecocardiógrafo
- Electroencefalógrafo
- Equipo de hemodialisis
- Equipo de terapia de Coabito
- Equipo para biopsia
- Equipo potencial evocado
- Ecdómer de ultrasonido, doppler
- Esterilizador de vapor
- Incubadora de transporte RN
- Incubadora neonatal
- Lámpara catódica quirúrgica
- Transfusor

NOMBRE GENÉRICO Y OPCIONES DE NOMBRE


Acelerador lineal	Acelerador lineal
Acelerador lineal	LINAC


Acelerador lineal


Figura 7. Conectar el buscador de Dispositivos Médicos de Tableau Public con el sitio web de Google Sites.


Se realizó la visualización de los datos en Tableau Public y se diseñó la página web con la información previa que el usuario debe conocer antes de utilizar la Biblioteca. Finalmente se ancló el buscador de Tableau en la página web de Google Sites. Se puede ver la información en los anexos.

5.5 RESULTADO OBJETIVO ESPECIFICO N°5: VALIDAR EL SITIO WEB DE LA BIBLIOTECA E INTEGRAR LA RETROALIMENTACIÓN EN EL DISEÑO DEL BUSCADOR









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

BUSCADOR POR NOMBRE GENÉRICO

LIMPIAR BUSQUEDA

IR A INFORMACIÓN

IR A RECOMENDACIONES

INSTRUCCIONES PARA CARGAR DISPOSITIVOS A LA PLATAFORMA

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.

RIESGO DEL DISPOSITIVO EN CHILE

II

RIESGO DEL DISPOSITIVO SEGUN FDA

II

INSTRUCCIONES PARA CARGAR DISPOSITIVOS A LA PLATAFORMA

Figura 8. Capturas de pantalla del sitio web de la Biblioteca desde un Smartphone

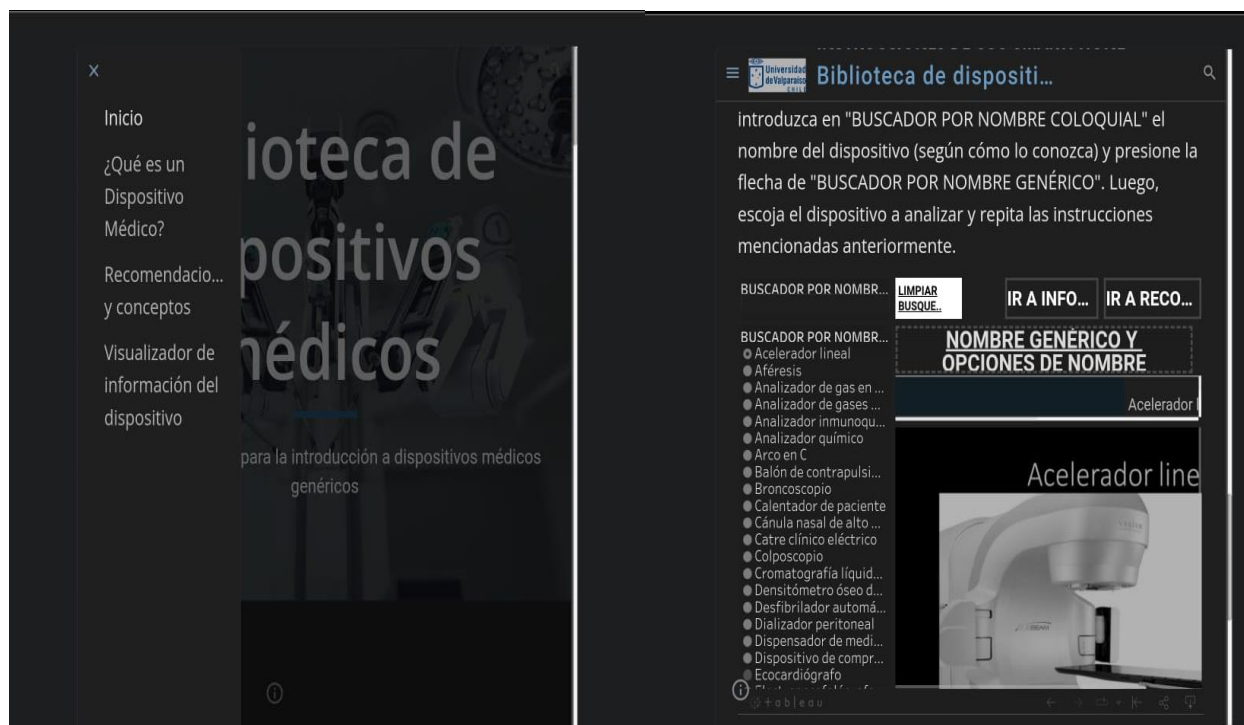


Figura 9. Capturas de pantalla del sitio web de la Biblioteca desde una Tablet

El enlace de la página web fue enviado a tres voluntarios que actuaron como usuarios que emitieron sus comentarios respecto a la página web y su distribución. Se realizaron modificaciones en base a su retroalimentación.

5.6 RESULTADO OBJETIVO ESPECIFICO N°6: DESARROLLAR UN FORMULARIO DE CARGA DE DATOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA FUTURAS INTEGRACIONES

Formulario de Carga de Dispositivo Médico

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

fernanda.riquelme@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

Figura 10. Formulario de Carga de datos de Dispositivos Médicos

Con el fin de que la Biblioteca siga creciendo, se realizó un formulario que será enviado en el caso de que se desee incorporar un nuevo dispositivo a la Biblioteca. El cual debe cumplir con los requisitos solicitados en el formulario. Se puede ver la información en los anexos.

DISCUSIÓN

Para el desarrollo de este trabajo, la primera etapa de la búsqueda del conjunto mínimo de datos fue fundamental, ya que existían muchos datos que, de cierta forma, no aportaban mucho al usuario considerando el enfoque de la plataforma.

La elección de la Nomenclatura partió considerando la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, pero luego de la utilización por temas de licencia, no se tenía acceso a la codificación y tampoco los permisos para utilizar la descripción y definición de los términos. Por lo que, se decidió utilizar la EMDN sin considerar que es una Nomenclatura totalmente nueva.

Comparando ambas nomenclaturas, la GMDN tiene un sitio web mucho más cómodo que permite buscar dispositivos médicos en diferentes idiomas, haciendo mucho más fácil encontrar el dispositivo deseado. No así la EMDN, que fue mucho más costoso encontrar a los dispositivos, sin contar que tiene una menor cantidad de equipos cargados en la base de datos que GMDN.

También fue necesario realizar múltiples pruebas acerca de las herramientas que se utilizarían. Una de las primeras ideas fue realizarla en una base de datos MySQL, sin embargo, conseguir un servidor para almacenar los datos fue difícil. En consecuencia, la utilización de las Hojas de Cálculo de Google fue muy útil, ya que la cantidad de filas que ofrece Google alcanzarían más que bien para los 63 dispositivos de prueba.

Cabe destacar que MeDevIS fue de gran aporte, ya que permitió describir y utilizar datos de los dispositivos médicos de interés.

Por otra parte, la visualización de los datos implicaba tener conocimientos previos acerca de la utilización de Tableau Public. Sin embargo, fue un desafío grato y entretenido.

6. CONCLUSIÓN

Concluyendo la Biblioteca de Dispositivos Médicos, que tiene por objetivo caracterizar a los dispositivos médicos genéricos en las categorías Nomenclatura, Clasificación según Riesgo y Opciones de nombre. Se puede concluir lo siguiente:

Analizando todo lo que implica un dispositivo médico, es importante destacar que la documentación nacional sobre este tema es muy escasa y la reglamentación casi nula. Por lo que se debió ir más allá, utilizando información de origen internacional, sobre todo, para la categoría de Opciones de Nombre, donde el conjunto mínimo de datos se asumió como “sinónimos” y fue creado en base a un tesoro local.

Cabe destacar que dentro de las categorías propias y las complementarias del trabajo de tesis conjunta [21], la caracterización de uso previsto significó el fundamento para las categorías de Nomenclatura y de Clasificación, ya que era el Uso previsto el que tenía los datos necesarios para clasificar a los dispositivos médicos.

Los objetivos de la creación de la Biblioteca fueron cumplidos y se logró la realización del buscador de dispositivos médicos.

La biblioteca permite la búsqueda de dispositivos médicos ya se por el nombre genérico o por nombres coloquiales, que fueron los abordados como sinónimos. Siendo este detalle, el que marca la diferencia. Ya que, al estar orientado a usuarios que no son expertos en el área, les permite realizar búsquedas sólo con el conocimiento que ya cuentan.

A partir de esto, la categoría opciones de nombre que en un principio fue un dilema por no contar con documentación sobre ella, se transformó en una categoría fundamentalmente importante en el buscador.

Como bien se explicó anteriormente, el propósito de la Biblioteca es que sea utilizado para fines académicos o para otorgar los conocimientos básicos y más importantes de los dispositivos médicos a usuarios que no tengan conocimiento ni experiencia en esta área. Por lo que, el motivo de creación de esta herramienta se compensa con el buscador coloquial y con todos los datos de las caracterizaciones elegidas.

Por último, por temas de la utilización de las plataformas que componen a la Biblioteca, es que se propuso el seguir poblando de dispositivos médicos a esta herramienta. Sin embargo, la incorporación de nuevos equipos se propuso por medio de un formulario y no de acceso libre, ya que el permitir que se editen los datos no sería seguro. Es por esto que se consideró realizar el proceso mediante un formulario con campos obligatorios que cumplan con los requisitos que exige la Biblioteca.

7. REFERENCIAS

- [1] Organización Mundial de la Salud, "Normalización de la nomenclatura de los dispositivos médicos," 2019. [Online]. Available: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328221/B145_3-sp.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- [2] Organización Panamericana de la Salud, "OPS," [Online]. Available: <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>.
- [3] C. Valdés, "Instituto de Salud Pública Ministerio de Salud," Julio 2019. [Online].
- [4] Instituto de Salud Pública, "Registro Sanitario de Dispositivos Médicos," [Online]. Available: <https://www.ispch.cl/andid/registro-y-autorizacion/registro/>.
- [5] D. Q. R. P. R., "Regulación de los Dispositivos médicos," 31 Julio 2018.

- [6] Organización Mundial de la Salud, "HOSPITECNIA," [Online]. Available: <https://hospitecnia.com/tecnologia/equipamiento-medico/nomenclatura-internacional-dispositivos-medicos-oms/#:~:text=Las%20nomenclaturas%20de%20los%20dispositivos,de%20ellos%20un%20nombre%20gen%C3%A9rico..>
- [7] Instituto de Salud Pública, "Guía para la clasificación de Dispositivos médicos según riesgo," 2018. [Online]. Available: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/analisis-estandar-semantic-dispositivos-medicos>.
- [8] C. Europea, "European Medical Device Nomenclature (EMDN)," [Online]. Available: <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/Z1206>.
- [9] Ministerio de salud, DECRETO 825 APRUEBA REGLAMENTO DE CONTROL DE PRODUCTOS Y ELEMENTOS DE USO MEDICO, 1999.
- [1] BSI, "ISO 15225:2016 Dispositivos médicos- Gestión de la calidad- Estructura de datos de nomenclatura de dispositivos médicos," 2016. [Online].
- [1] O. m. d. l. salud, "MEDEVIS," [Online]. Available: <https://medevis.who-healthtechnologies.org/about>.
1]
- [1] "Tableau Public," [Online]. Available: <https://public.tableau.com/app/about>.
2]
- [1] T. i. L. Spain. [Online]. Available: <https://www.theinformationlab.es/que-es-tableau-public/>.
3]
- [1] Google, "Google Sheets," [Online]. Available: https://www.google.com/intl/es-419_cl/sheets/about/.
4]
- [1] Google, "Google Workspace," [Online]. Available: <https://support.google.com/a/users/answer/9314941?hl=es>.
5]
- [1] CORFO, "Estándar BIM para proyectos públicos".
6]
- [1] INVIMA, "ABC de dispositivos médicos," 2013. [Online]. Available: https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/abc_dispositivos-medicos.pdf/d32f6922-0c50-bcaa-6b53-066edfb98274#:~:text=Son%20aquellos%20dispositivos%20m%C3%A9dicos%20de,razonable%20de%20enfermedad%20o%20lesi%C3%B3n..
- [1] Ministerio de Salud, "RESOLUCION SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO EN COLOMBIA," 2018. [Online]. Available: https://www.consultorsalud.com/wp-content/uploads/2018/03/estandar_semantico_dispositivos_medicos_-_proyecto_resolucion_estructura_-_consultorsalud_2018_0.pdf.
8]
- [1] IMDRF, "Acerca de IMDRF," [Online]. Available: <https://www.imdrf.org/about>.
9]
- [2] IMDRF, "Partes interesadas IMDRF," [Online]. Available: <https://www.imdrf.org/stakeholders>.
0]
- [2] C. Luco, "BIBLIOTECA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: HERRAMIENTA ONLINE PARA LA INTRODUCCIÓN A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS," 2022.
1]

8. ANEXOS

Dispositivos ▾

Inventario ▾

Riesgo ▾

Uso previsto ▾

Uso clínico ▾

Opciones de nombre ▾

Anexo 1. Tablas utilizadas en la base de datos. Realizadas en Google Sheets.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	NOMBRE_GENERICO	NOMBRE_EQUIPONOMENCLATURA	COD_NOMENCLATURA	COD_USOCLINICO	COD_RIESGO	Riesgo (FDA)	Riesgo (UE)	TIPO DISPOSITIVO	PERÍODO DE USO
2	Sistema de Angiografía	Angiography-Catheterization Lab System	Z11030102	USO_DIAG	III	II	III	Invasivo	Transitorio
3	Módulos estereotácticos para mamografía	Biopsy system, stereotactic, mammography (STEREOTACTIC MODULES FOR MAMMOGRAPHY)	Z1103028001	USO_DIAG	III	II	IIb	Activo	Transitorio
4	Tomógrafo Computarizado (TC)	Computed Tomography (CT) System (COMPUTED TOMOGRAPHS (CT))	Z110306	USO_DIAG	III	II	IIb	Activo	Transitorio
5	Sistema de gammacámara	Gamma camera system, SPECT (COMPUTERISED GAMMA CAMERAS)	Z110201		II	I	IIa	Activo	Transitorio
6	Sistema de imágenes por Resonancia Magnética (MRI)	Magnetic Resonance Imaging (MRI) System (MAGNETIC RESONANCE (MR) SYSTEMS)	Z110501	USO_DIAG	II	II	IIa	Activo	Transitorio
7	Tomógrafo de coherencia óptica	Optical Coherence Tomography (OCT) platform (OPTICAL CONSISTENCY TOMOGRAPHS)	Z12120121	USO_DIAG	I	II	IIa	Activo	Transitorio
8	Tomografía por emisión de positrones (PET/CT)	PET/CT system	Z11020301	USO_MON	II	II	IIa - IIb	Activo	Transitorio
9	Ecocardiógrafo	Ultrasound scanner, Cardiovascular (ULTRASOUND SCANNERS)	Z11040102	USO_DIAG	III	Pendient	Pendient	Activo	Transitorio
10	Escáner de ultrasonido, doppler	Ultrasound scanner, doppler	Z110401	USO_DIAG	II	II	IIa - IIb	Activo	Transitorio
11	Sistema de rayos X	X-ray system	Z11010201	USO_DIAG	III	II	IIb	Activo	Transitorio
12	Arco en C	X-ray system (C-Arm), fluoroscopy (FLUOROSCOPY DEVICES)	Z11039009	USO_DIAG	III	II	IIb	Activo	Transitorio
13	Arco en C móvil	X-ray system, C-arm, mobile, digital	Z11039017	USO_DIAG	III	II	IIb	Activo	Transitorio

Anexo 2. Tabla Maestra Dispositivo.

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	NUMERO O IDE	MARCA	ESTADO OPERATIVO	PROVEEDOR MANTENIMIENTO	COSTO ADQUISICION	GARANTIA APROXIMAD/	VIDA UTIL	COD_NOMENCLATURA
2	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	\$ 893.446.900,00	2 años	X años	Z11030102
3	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	\$260.115.000,00	3 años	X años	Z1103028001
4	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	1 año	10 años	Z110306
5	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	X años	X años	Z110201
6	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	\$1.280.000.000	X años	X años	Z110501
7	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	60 meses	10 años	Z12120121
8	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	725,400,000	1 año	X años	Z11020301
9	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	\$ 129.593.071	3 años	7 años	Z11040102
10	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	\$48.950 US	1 año	7 años	Z110401
11	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	X años	X años	Z11010201
12	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	\$ 93,531,725	1 año	10 años	Z11039009
13	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	X años	X años	Z11039017
14	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	2 años	3 años	Z110302
15	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	\$11,371,026	3 años	8 años	Z12020801
16	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	\$18.980.000	5 años y 1 día	5 años	Z12020703
17	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	100 UTM	1 año	X años	Z12020606
18	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	\$3.100.000	2 años	X años	Z12021004
19	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	200,000 USD	>12 meses	15 años	Z11010301
20	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	X años	5 años	Z11019002
21	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	267,750 USD	1 año	15 años	Z110102
22	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	\$2.248.800.000	X años	18 meses	Z110101
23	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	1,600 USD	5 años	10 años	Z12011305
24	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	X años	X años	Z12011313

Anexo 3. Primera parte tabla Inventario.

	H	I	J	K	L	M	N	O	P
1	COD_NOMENCLATURA	VERSION (Información nec	MODELO (Información neces	NROLOTE (Información nec	NROSERIE (Infr	FECHA DE CADUCIDAD	FECHA DE FABRICACION (Información necesaria para UDI)		
2	Z11030102	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxxx		
3	Z1103028001	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxxx		
4	Z110306	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxxx		
5	Z110201	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxxx		
6	Z110501	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxxx		
7	Z12120121	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxxx		
8	Z11020301	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxxx		
9	Z11040102	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxxx		
10	Z110401	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxxx		
11	Z11010201	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxxx		
12	Z11039009	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxxx		
13	Z11039017	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxxx		
14	Z110302	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxxx		
15	Z12020801	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxxx		
16	Z12020703	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxxx		
17	Z12020606	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxxx		
18	Z12021004	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxxx		
19	Z11010301	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxxx		
20	Z11019002	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxxx		
21	Z110102	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxxx		
22	Z110101	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxxx		
23	Z12011305	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxxx		
24	Z12011313	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxxx		

Anexo 4. Segunda parte tabla Inventario recomendaciones para UDI.

	A	B
1	COD_RIESGO	RIESGO
2	I	Bajo riesgo
3	II	Riesgo moderado
4	III	Riesgo potencial
5	IV	Alto riesgo

Anexo 5. Tabla clasificación clase de riesgo.

	A	B	C	D	E	F
1	COD_USOPREVISTO	PROPOSITO MEDICO	EXCLUSIVIDAD DE USO	CONDICIONES DE USO	COD_NOMENCLATURA	EN QUÉ SERVICIO PUEDE ESTABLECERSE
2	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
3	USO002	Indicado para ser utilizado para ayudar a diagnosticar cáncer de mama.	Identifica células cancerígenas en las mamas a través de una biopsia.	Indicado para ser utilizado por un profesional en el área	Z1103028001	Imagenología, Atención ambulatoria.
4	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
5	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	Esta técnica se aplican en el estudio de una gran variedad de sistemas, como el osteoarticular, genitourinario, digestivo, cardiovascular, respiratorio, endocrino y cerebral.		Imagenología

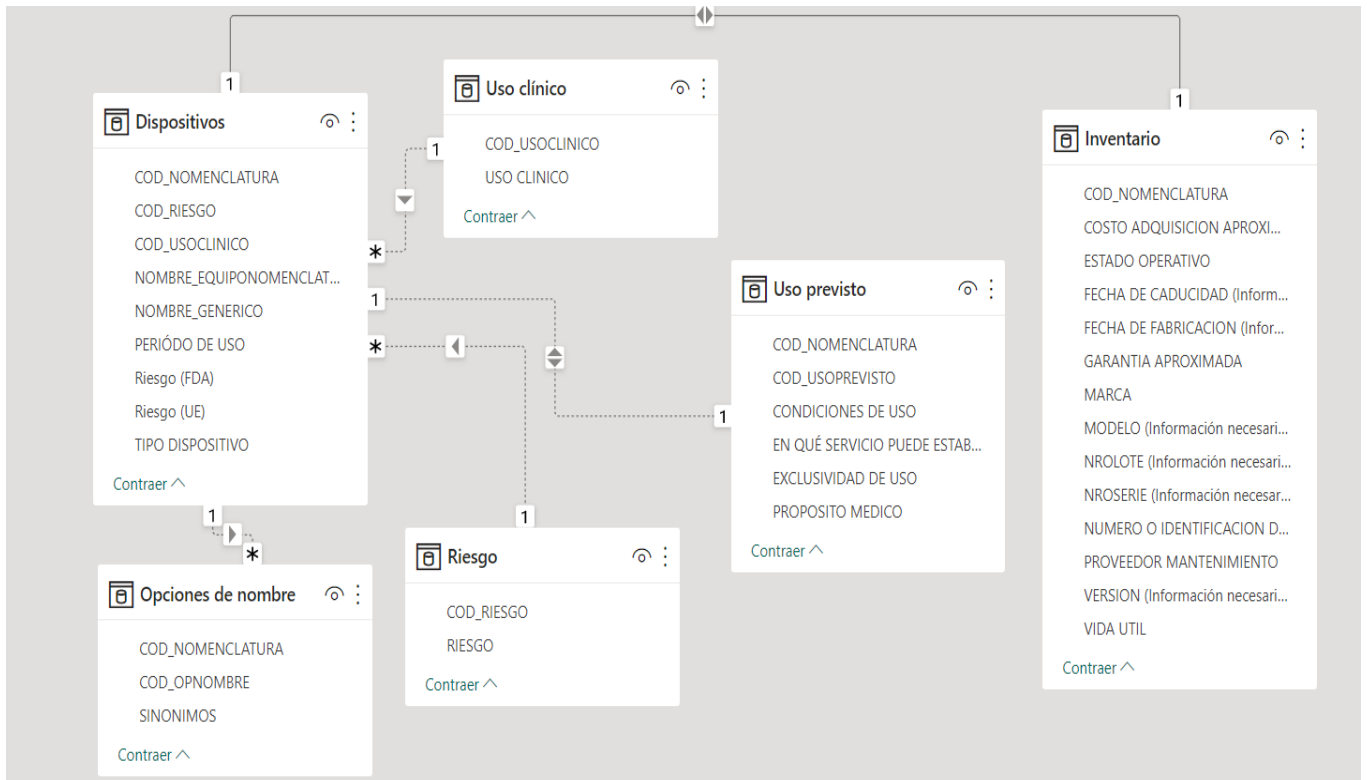
Anexo 6. Tabla Uso Previsto

	A	B
1	COD_USOCLINICO	USO CLINICO
2	USO_DIAG	Diagnóstico
3	USO_PREV	Prevención
4	USO_MON	Monitoreo
5	USO_TRAT	Tratamiento
6	USO_INVEST	Investigación
7	USO_REEMP	Reemplazo
8	USO_MOD	Modificación o soporte anatómico o de un proceso fisiológico
9	USO_SOPVIT	Soporte o mantenimiento de la vida
10	USO-CTLCON	Control de la concepción
11	USO_DESINF	Desinfección de dispositivos médicos

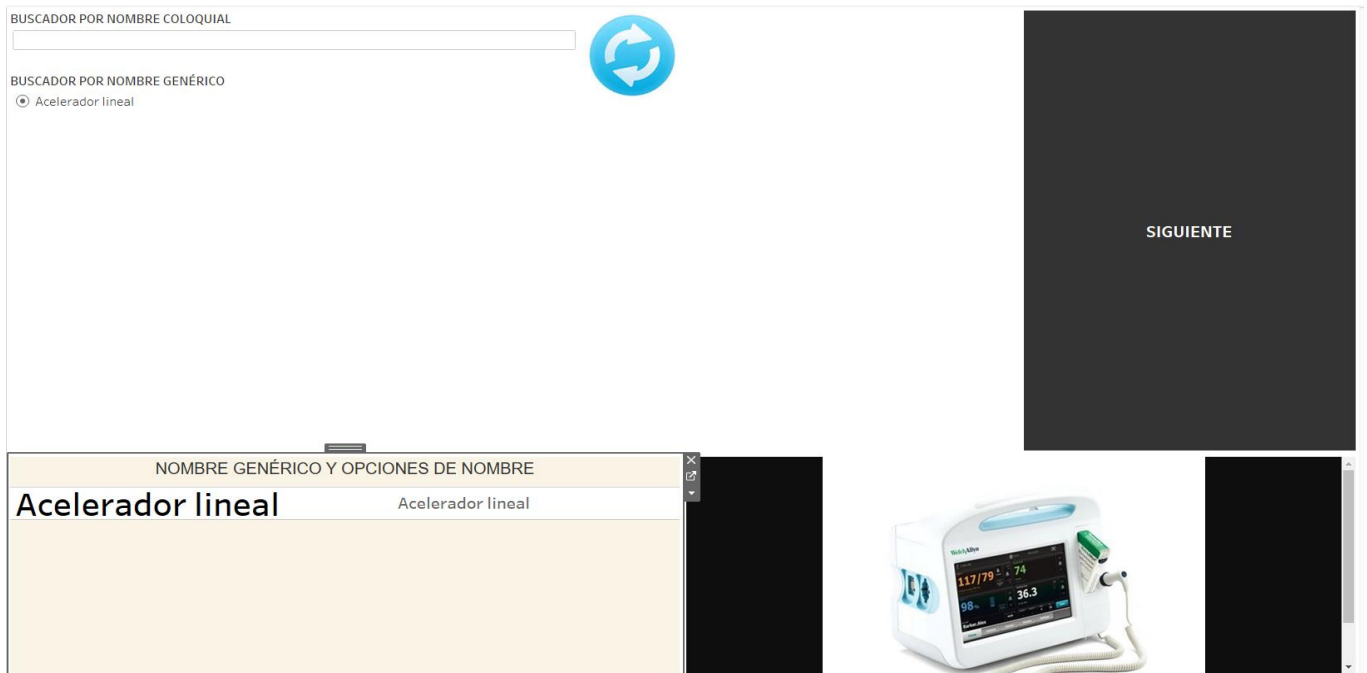
Anexo 7. Tabla Uso clínico

	A	B	C
1	COD_OPNOMB	SINONIMOS	COD_NOMENCLATURA
2	OP001	Bomba de Cobalto	Z11019002
3	OP002	Autoclave	Z12011305
4	OP003	Catéter intraórtico	J04
5	OP004	Angiógrafo	Z11030102
6	OP005	Angiografía	Z11030102
7	OP006	Mamógrafo estereotático	Z1103028001
8	OP007	Equipo estereotático para mamografía	Z1103028001
9	OP008	Tomografía computarizada	Z110306
10	OP009	CT	Z110306
11	OP010	SPECT	Z110201
12	OP011	Gammacámara	Z110201
13	OP012	Sistema computarizado de gammacámara	Z110201
14	OP013	Sistema de imágenes por Resonancia Mag	Z110501
15	OP014	Resonador Magnético	Z110501
16	OP015	MRI	Z110501
17	OP016	Resonancia Magnética	Z110501
18	OP017	Tomógrafo de coherencia óptica	Z12120121
19	OP018	Equipo de tomografía de coherencia óptica	Z12120121
20	OP019	OCT	Z12120121
21	OP020	TCO	Z12120121
22	OP021	PET/CT	Z11020301
23	OP022	Emisión de positrones	Z11020301
24	OP023	Eco	Z11040102

Anexo 8. Tabla Opciones de Nombre



Anexo 9. Modelo de entidad-relación de las tablas con sus campos correspondientes.



Anexo 10. Página Buscador diseñado en Tableau Public

Nomenclatura		ATRÁS	SIGUIENTE
NOMBRE DEL EQUIPO SEGÚN NOMENCLATURA EMDN			
Linear Accelerator (LINAC) (LINEAR ACCELERATORS)	Abc		
CÓDIGO NOMENCLATURA EMDN			
Z110101			

Anexo 11. Página Nomenclatura diseñado en Tableau Public.

Clasificación por riesgo		ATRÁS	SIGUIENTE
IV: ALTO RIESGO - III: RIESGO POTENCIAL - II: RIESGO MODERADO- I: BAJO RIESGO			
RIESGO DEL DISPOSITIVO SEGÚN UNION EUROPEA		RIESGO DEL DISPOSITIVO EN CHILE	
III	Abc		
IIb	Abc		
RIESGO DEL DISPOSITIVO SEGUN FDA		TIPO DE DISPOSITIVO	
NULL	Abc		
II	Abc	PERIODO DE USO DEL DISPOSITIVO	
NULL	Abc		

Anexo 12. Página Clasificación por riesgo diseñado en Tableau Public.

Uso previsto		ATRÁS	SIGUIENTE
PROPOSITO MÉDICO DEL DISPOSITIVO	CONDICIONES DE USO DEL DISPOSITIVO		
Se utiliza en oncología en pacientes con cáncer con tecnología de rayos X de alta gamma, ajustandose a la forma del tumor y destruyendo células cancerosas sin afectar el tejido normal alrededor.	Abc	Ubicado en una habitación con paredes de plomo y concreto para proteger a lo exrerno de los Rayos X	Abc
EXCLUSIVIDAD DE USO DEL DISPOSITIVO	SERVICIO EN DONDE PUEDE ESTABLECERSE		
		Radiología / Sub depto de oncología - Sala de acelerador lineal	Abc
	USO CLINICO PREDOMINANTE DEL DISPOSITIVO		
		Tratamiento	Abc

Anexo 13. Página Uso Previsto diseñado en Tableau Public.

RECOMENDACIONES	ATRÁS	INICIO
INFORMACION MÍNIMA NECESARIA EN INVENTARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	INFORMACIÓN ADICIONAL APROXIMADA	
Número de inve.. MODELO* VERSION* Marca FECHA DE FABRICA.. FECHA DE CADUCI.. Estado Operativo	Vida Util	Costo Adquisicion Aproximado Garantía Ap
xxxx xxxx xxxx xxxx xxxxxxx xxxxxxx xxxxx	18 meses	\$2.248.800.000 X años
	Navegación	
AQUELLOS DATOS QUE TENGAN ASTERISCO (*) CORRESPONDEN A LOS DATOS NECESARIOS PEDIDOS PARA UDI O NUMERO DE IDENTIFICACION UNICA DE DISPOSITIVO		

Anexo 14. Página Recomendaciones (inventario) diseñado en Tableau Public.



Biblioteca de dispositivos médicos

Inicio

¿Qué es un Dispositivo Médico?

Recomendaciones y conceptos

Visualizador de información del dispositivo



Biblioteca de dispositivos médicos

Herramienta online para la introducción a dispositivos médicos genéricos



¿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.



Anexo 15. Página de Inicio sitio Web Biblioteca de Dispositivos Médicos diseñado en Google Sites.



Biblioteca de dispositivos médicos

Inicio

¿Qué es un Dispositivo Médico?

Recomendaciones y conceptos

Visualizador de información del dispositivo

¿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

La combinación perfecta entre diseño y funcionalidad, para el aprendizaje de dispositivos médicos



Algunas caracterizaciones que conocerás

- Nomenclatura
- Uso previsto
- Opciones de nombre
 - ¡Y más!



①

Anexo 16. Página de Inicio Sitio Web Biblioteca de Dispositivos Médicos diseñado en Google Sites.



Biblioteca de dispositivos médicos

Inicio

¿Qué es un Dispositivo Médico?

Recomendaciones y conceptos

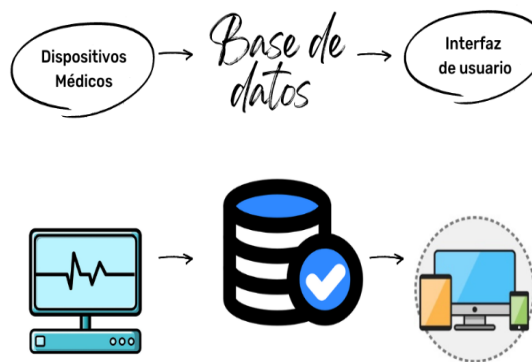
Visualizador de información del dispositivo

¿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/>



Anexo 17. Página de Inicio Sitio Web Biblioteca de Dispositivos Médicos diseñado en Google Sites.



Biblioteca de dispositivos médicos

Inicio

¿Qué es un Dispositivo Médico?

Recomendaciones y conceptos

Visualizador de información del dispositivo

¿Qué es un dispositivo médico?

Para comprender todos los ítems de esta plataforma, primero debe comprender algunas definiciones:

¿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.



Anexo 18. Página "¿Qué es un Dispositivo Médico?" del sitio web Biblioteca de Dispositivos Médicos diseñado en Google Sites.



Biblioteca de dispositivos médicos

Inicio

¿Qué es un Dispositivo Médico?

Recomendaciones y conceptos

Visualizador de información del dispositivo

CARACTERIZACIONES DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

NOMENCLATURA

Las nomenclaturas de los dispositivos médicos son sistemas diseñados 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



Anexo 19. Página “¿Qué es un Dispositivo Médico?” del sitio web Biblioteca de Dispositivos Médicos diseñado en Google Sites.



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

Anexo 20. Página “¿Qué es un Dispositivo Médico?” del sitio web Biblioteca de Dispositivos Médicos diseñado en Google Sites.



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 de salud, 2014.

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 21. Página “¿Qué es un Dispositivo Médico?” del sitio web Biblioteca de Dispositivos Médicos diseñado en Google Sites.



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". PRESIONE AQUÍ

RECOMENDACIONES Y CONCEPTOS

Anexo 22. Página “¿Qué es un Dispositivo Médico?” del sitio web Biblioteca de Dispositivos Médicos diseñado en Google Sites.



 **Biblioteca de dispositivos médicos**

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

Recomendaciones y conceptos previos a la visualización

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

Anexo 23. Página “Recomendaciones y conceptos” del sitio web Biblioteca de Dispositivos Médicos diseñado en Google Sites.



 **Biblioteca de dispositivos médicos**

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

- 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)

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 Unión 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.

Anexo 24. Página “Recomendaciones y conceptos” del sitio web Biblioteca de Dispositivos Médicos diseñado en Google Sites.



Biblioteca de dispositivos médicos

Inicio

¿Qué es un Dispositivo Médico?

Recomendaciones y conceptos

Visualizador de información del dispositivo


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







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



Anexo 25. Página “Recomendaciones y conceptos” del sitio web Biblioteca de Dispositivos Médicos diseñado en Google Sites.



Biblioteca de dispositivos médicos

Inicio

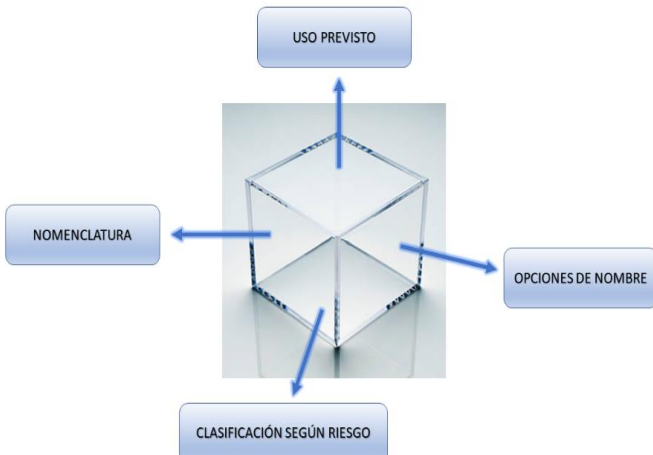
¿Qué es un Dispositivo Médico?


Recomendaciones y conceptos

Visualizador de Información del dispositivo


CUBO

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





Anexo 26. Página “Visualizador de información del dispositivo” del sitio web Biblioteca de Dispositivos Médicos diseñado en Google Sites.



Biblioteca de dispositivos médicos

Inicio

¿Qué es un Dispositivo Médico?

Recomendaciones y conceptos

Visualizador de información del dispositivo

Nuestro cubo tiene seis caras, su distribución se separa en caras visibles y caras no visibles. Las caras visibles, corresponden a Nomenclatura, Uso previsto, Clasificación por riesgo y Opciones de Nombre. Mientras que las caras no visibles son llenadas por las recomendaciones mencionadas anteriormente, tales como UDI e Inventario.

Teniendo como base la imagen del cubo y los datos asociados a cada una de las características visibles, el proyecto se convierte en generar una visualización más dinámica en referencia al cubo, con el fin de ver múltiple información de manera lógica y ordenada de un dispositivo, obteniendo:


VISUALIZADOR DE INFORMACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:

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 **PRECIONE** 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

Anexo 27. Página “Visualizador de información del dispositivo” del sitio web Biblioteca de Dispositivos Médicos diseñado en Google Sites.



Biblioteca de dispositivos médicos

Inicio

¿Qué es un Dispositivo Médico?

Recomendaciones y conceptos

Visualizador de información del dispositivo

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

BUSCADOR POR NOMBRE GENÉRICO

- Acelerador lineal
- Aféresis
- Analizador de gas en sangre
- Analizador de gases en sangre y hemoximetría para diag...
- Analizador inmunológico
- Analizador químico
- Arco en C
- Balón de contrapulsión intraórtica
- Broncoscopio
- Calentador de paciente
- 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 automático
- Dispositivo de compresión neumática intermitente
- Ecocardiógrafo
- Electroencefalógrafo
- Equipo de hemodilísis
- 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


LIMPIAR BUSQUEDA

IR A INFORMACIÓN

IR A RECOMENDACIONES

NOMBRE GENÉRICO Y OPCIONES DE NOMBRE

Nombre genérico	Opciones de nombre
Acelerador lineal	Acelerador lineal
Acelerador lineal	<input checked="" type="checkbox"/> Mantener solo <input type="checkbox"/> Excluir <input type="checkbox"/>
2 elementos seleccionados	
Acelerador lineal	Acelerador lineal



Anexo 28. Página “Visualizador de información del dispositivo” del sitio web Biblioteca de Dispositivos Médicos diseñado en Google Sites. Buscador con Dispositivo Acelerador Lineal por defecto.



Biblioteca de dispositivos médicos

Inicio

¿Qué es un Dispositivo Médico?

Recomendaciones y conceptos

Visualizador de información del dispositivo

INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO

Nomenclatura

NOMBRE DEL EQUIPO SEGÚN NOMENCLATURA EMDN

Linear Accelerator (LINAC) (LINEAR ACCEL)

CÓDIGO NOMENCLATURA EMDN

Z110101

[IR A INICIO](#)

[IR A RECOMENDACIONES](#)

Clasificación por riesgo

RIESGO DEL DISPOSITIVO EN CHIL

III

RIESGO DEL DISPOSITIVO SEGUN FDA

II

RIESGO DEL DISPOSITIVO SEGUN UNION EUROPEA

TIPO DE DISPOSITIVO

NULL

PERIODO DE USO DEL DISPOSITIVO

NULL

Uso previsto

PROPOSITO MÉDICO DEL DISPOSITIVO

Se utiliza en oncología en pacientes con cáncer con tecnología de r y destruyendo células cancerosas sin afectar el tejido normal alrede

CONDICIONES DE USO DEL DISPOSITIVO

Ubicado en una habitación con paredes de plomo y concreto para p

EXCLUSIVIDAD DE USO DEL DISPOSITIVO

USO CLINICO PREDOMINANTE DEL DISPOSITIVO

Tratamiento

SERVICIO EN DONDE PUEDE ESTABL ECERSE



Anexo 29. Página “Visualizador de información del dispositivo” del sitio web Biblioteca de Dispositivos Médicos diseñado en Google Sites. Buscador con Dispositivo Acelerador Lineal por defecto.



Biblioteca de dispositivos médicos

Inicio

¿Qué es un Dispositivo Médico?

Recomendaciones y conceptos

Visualizador de información del dispositivo

INFORMACIÓN ADICIONAL DEL DISPOSITIVO

Recomendaciones

INFORMACIÓN MÍNIMA NECESARIA EN INVENTARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Número de inventar.	Marca	MODELO*	VERSION*	NROLOTE*	NROSERIE*	FECHA DE FABRICACION*	FECHA DE CADUCIDA.	Estado Operativo	Proveedor
XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXXXX	XXXXXX	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 Útil	Costo Adquisición Aproximado	Garantía
18 meses	\$2.248.800.000	X años

IR A INICIO

IR A INFORMACIÓN



Anexo 30. Página “Visualizador de información del dispositivo” del sitio web Biblioteca de Dispositivos Médicos diseñado en Google Sites. Buscador con Dispositivo Acelerador Lineal por defecto.



Biblioteca de dispositivos médicos

Inicio

¿Qué es un Dispositivo Médico?

Recomendaciones y conceptos

Visualizador de información del dispositivo

BUSCADOR POR NOMBRE COLOQUIAL

LIMPIAR BÚSCUEDA

BUSCADOR POR NOMBRE GENÉRICO

Ventilador mecánico

Ventilador mecánico portátil

IR A INFORMACIÓN

IR A RECOMENDACIONES

NOMBRE GENÉRICO Y OPCIONES DE NOMBRE

Ventilador mecánico


Respirador


Respirador artificial

✓ Mantener solo Excluir

2 elementos seleccionados

Ventilador mecánico





Anexo 31. Página “Visualizador de información del dispositivo” del sitio web Biblioteca de Dispositivos Médicos diseñado en Google Sites. Buscador con ejemplo de búsqueda “respirador”



Biblioteca de dispositivos médicos

Inicio

¿Qué es un Dispositivo Médico?

Recomendaciones y conceptos

Visualizador de información del dispositivo

INFORMACIÓN ADICIONAL DEL DISPOSITIVO

Recomendaciones

INFORMACIÓN MÍNIMA NECESARIA EN INVENTARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Número de inventar.	Marca	MODELO*	VERSION*	NROLOTE*	NROSERIE*	FECHA DE FABRICACION*	FECHA DE CADUCIDA.	Estado Operativo	Proveedor
xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxxxxx	xxxxxxx	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 Útil	Costo Adquisición Aproximado	Garantía
X años	xxxx	X años

IR A INICIO

IR A INFORMACIÓN



Anexo 32. Página “Visualizador de información del dispositivo” del sitio web Biblioteca de Dispositivos Médicos diseñado en Google Sites. Buscador con ejemplo de búsqueda “respirador”

