



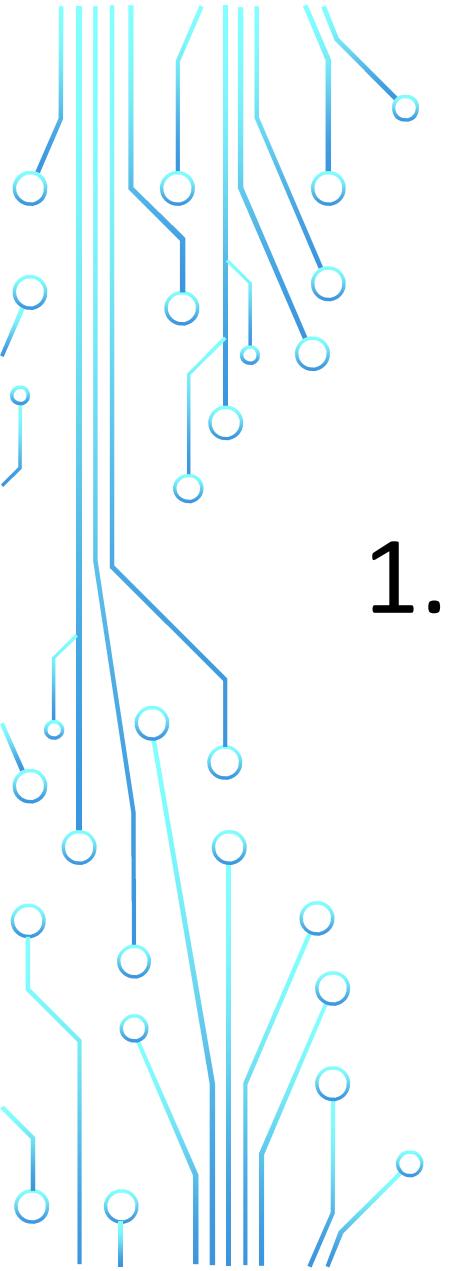
AOS SYSTEM

INFANS MEDICAL SOLUTION

EEBE MEDICAL DEVICES ANNUAL CONFERENCE

BARCELONA

16/12/2020



1. EMPRESA

ACERCA DE LA EMPRESA



¿Quiénes somos?
Infans Medicals
Solution es una
empresa tecnológica
centrada en el I+D+I
de equipos médicos
pediátricos



Nuestros objetivos
I+D+I de equipos
médicos no invasivos
usables para la
monitorización y
control pediátrico



Nuestros valores
El compromiso, la
dedicación, la pasión,
la excelencia junto
con el objetivo de
mejorar día a día son
unos de los muchos
valores que nos
definen.



Nuestro futuro
Continuar
investigando,
innovando y
desarrollando
soluciones médicas
pediátricas

EQUIPO



Màxim Montero Carreras
Director Ejecutivo
Dep. Diseño de producto



Arnau Diez Clos
Dep. Calidad
Dep. Producción



Òscar Serfaty Ponce
Dep. Análisis de riesgos
Dep. Marketing



José Buela Alvarado
Dep. Calidad
Dep. Producción



Nil Ramón i García
Dep. Software

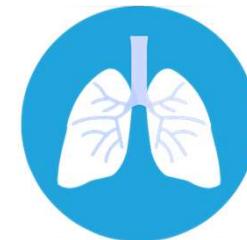
2. INTRODUCCIÓN



Cada año nacen en el mundo unos 15.000.000 de recién nacidos antes de llegar a término.

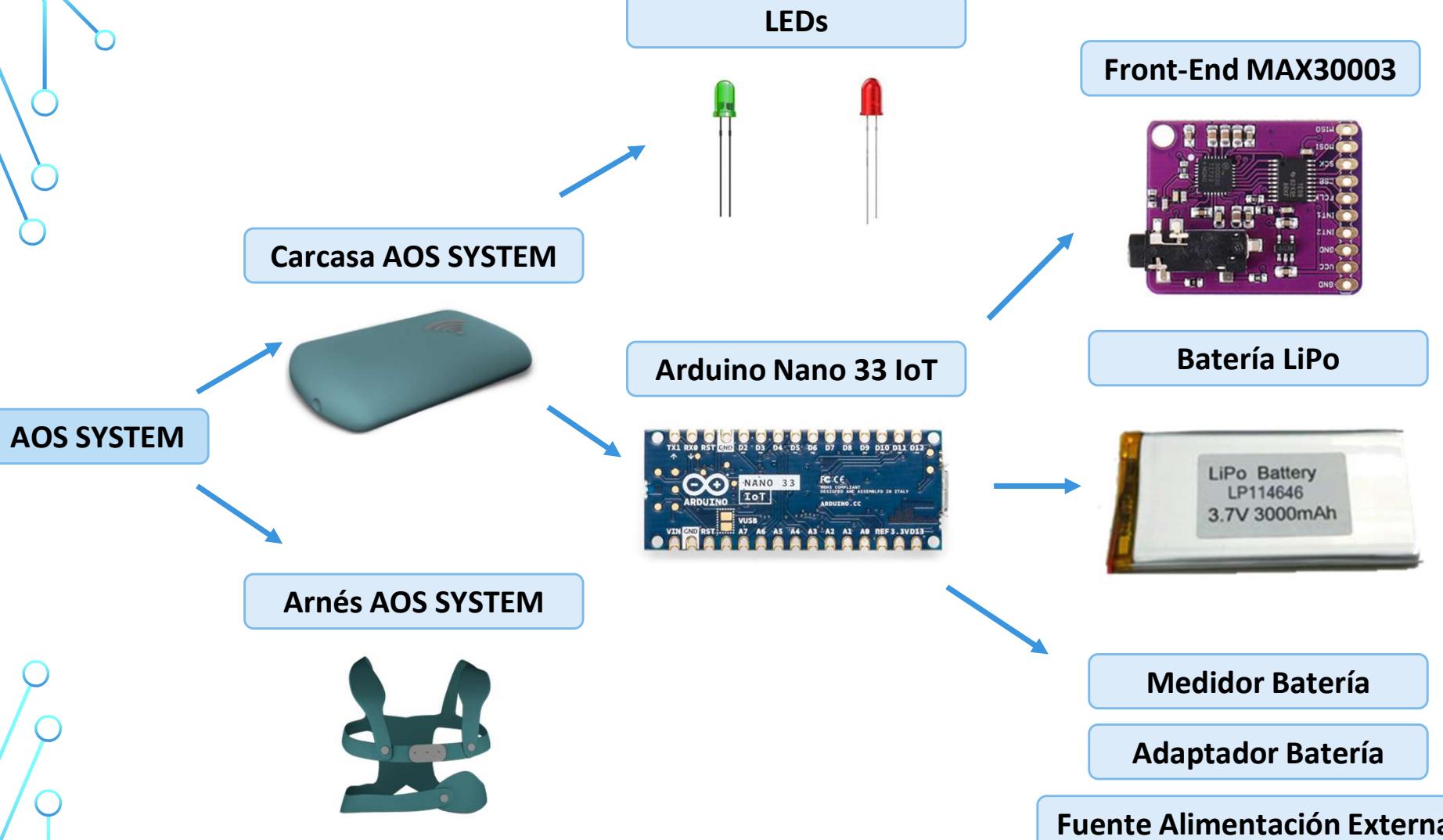
85% de los recién nacidos menores de 34 semanas de edad gestacional presentan apneas.

95-100% de los recién nacidos menores de 28 semanas de edad gestacional presentan apneas



Cuando un recién nacido empieza a sufrir una apnea su ritmo cardíaco y la concentración de oxígeno en sangre disminuyen.

3. COMPONENTES



4. PRODUCTO

AOS SYSTEM

- Unidad principal
- Arnés
- Electrodos textiles (E-Textil)
- Software



AOS SYSTEM

Arnés con electrodos

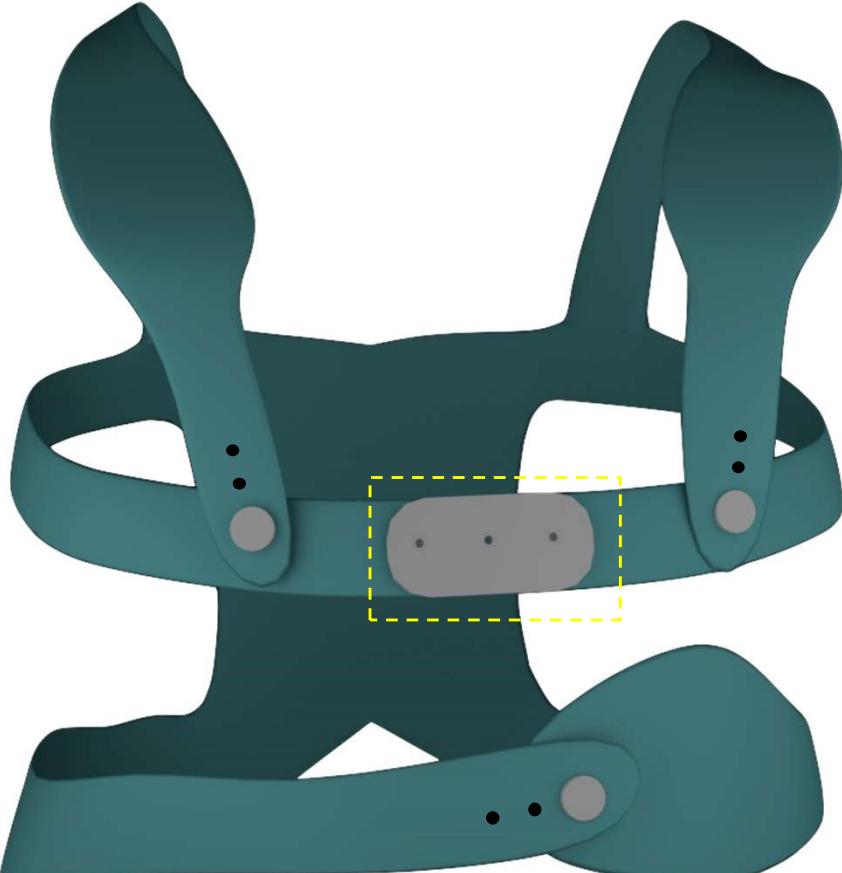


Funciones:

- Captación de la señal ECG
- Mantener la unidad principal fijada
- Fijación de los electrodos

AOS SYSTEM

Arnés con electrodos



Funciones:

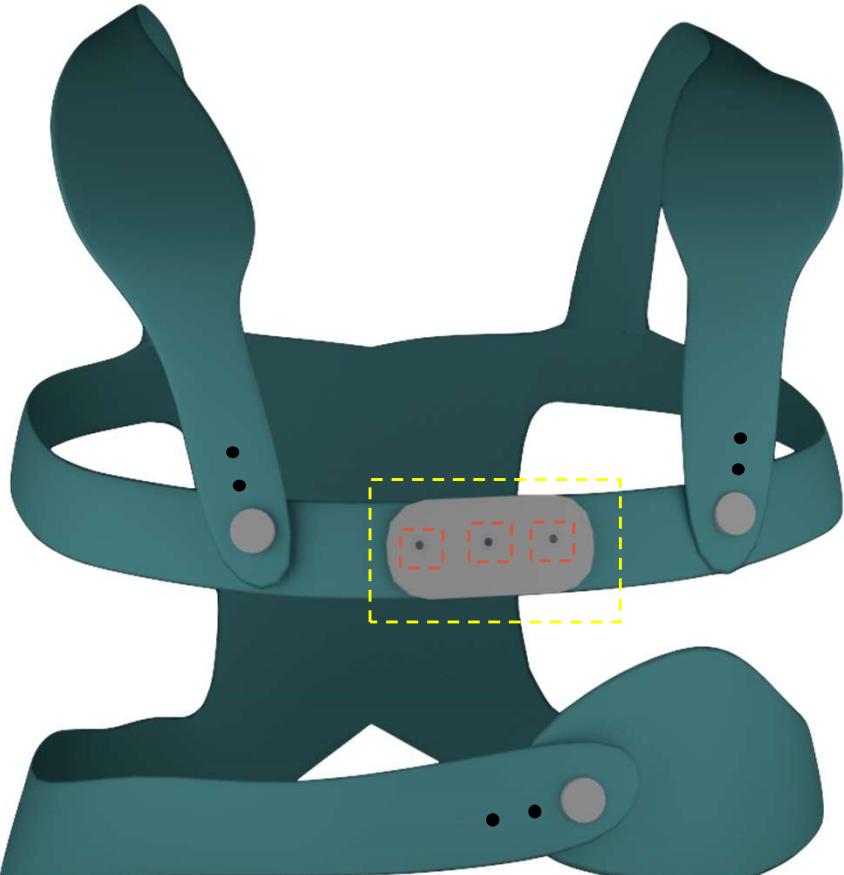
- Captación de la señal ECG
- Mantener la unidad principal fijada
- Fijación de los electrodos

Componentes:

- Fijador unidad principal

AOS SYSTEM

Arnés con electrodos



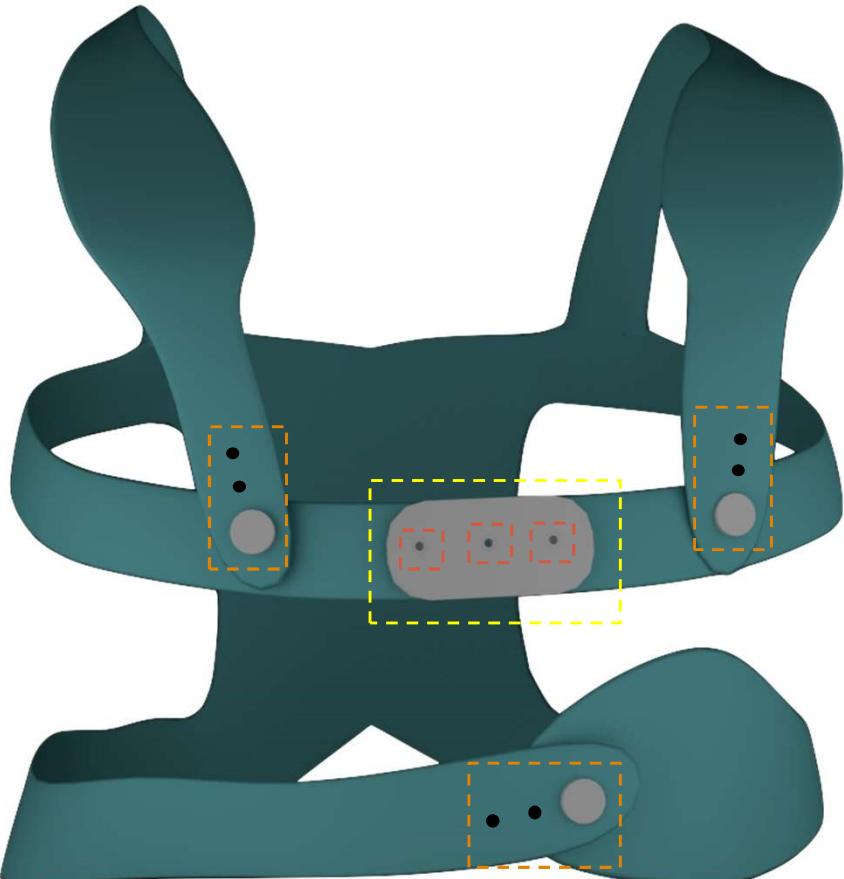
Funciones:

- Captación de la señal ECG
- Mantener la unidad principal fijada
- Fijación de los electrodos

Componentes:

- Fijador unidad principal
- Snap Connector Buttons

AOS SYSTEM



Funciones:

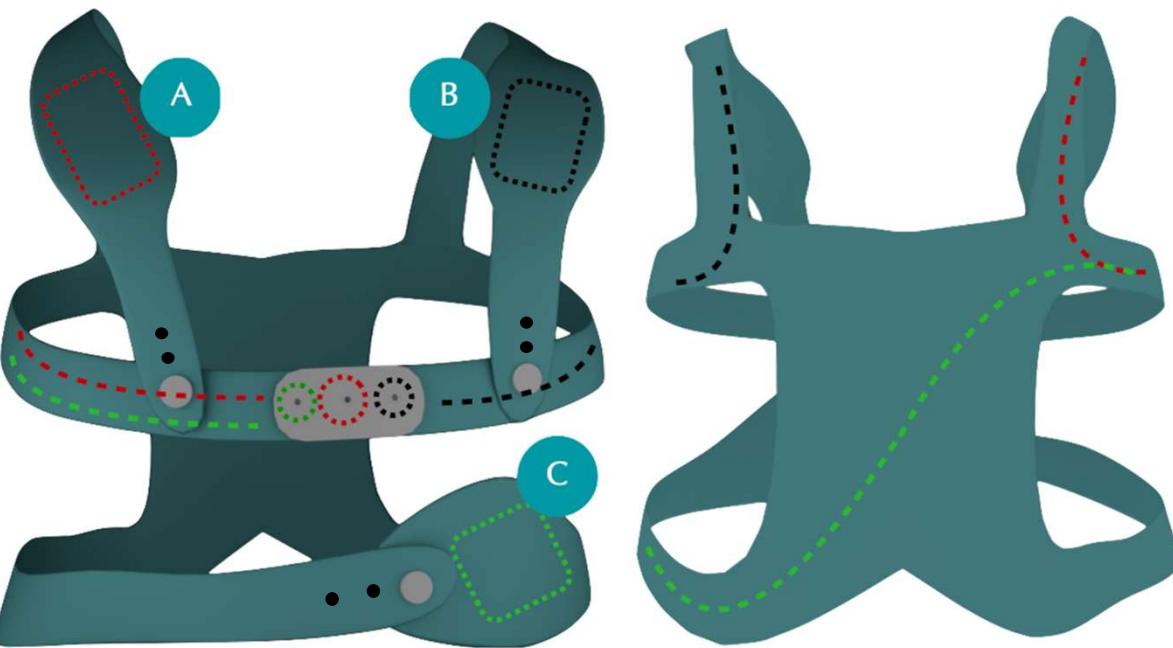
- Captación de la señal ECG
- Mantener la unidad principal fijada
- Fijación de los electrodos

Componentes:

- Fijador unidad principal
- Snap Connector Buttons
- 3 elementos de enganche
- Ajustadores tirantes

AOS SYSTEM

Arnés con electrodos



Funciones:

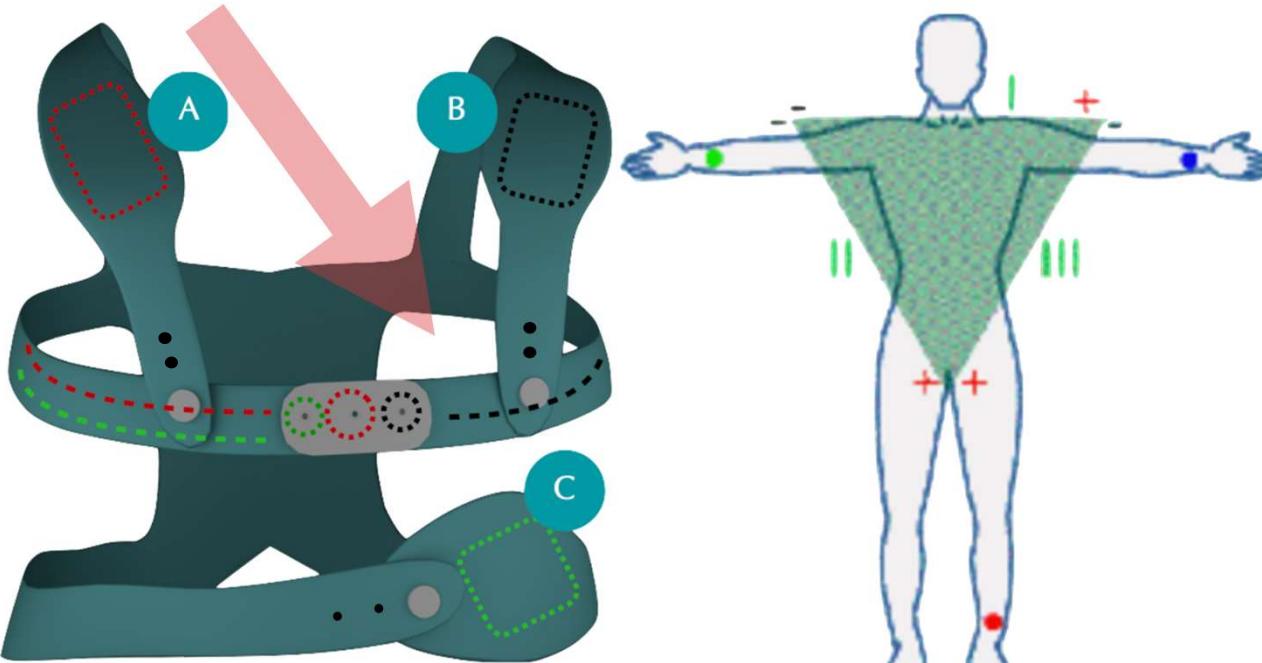
- Captación de la señal ECG
- Mantener la unidad principal fijada
- Fijación de los electrodos

Componentes:

- Fijador unidad principal
- Snap Connector Buttons
- 3 elementos de enganche
- Ajustadores tirantes
- Electrodos téxtils “E-Textil”

AOS SYSTEM

Arnés con electrodos



Propiedades:

- Derivación II
- La corriente se distribuye de derecha a izquierda

AOS SYSTEM

Unidad principal



Funciones:

- Sensor ECG
- Conversor analógico digital
- Transmisión de datos vía Wi-Fi
- Indicación de conectividad
- Indicación apnea

AOS SYSTEM

Unidad principal



Funciones:

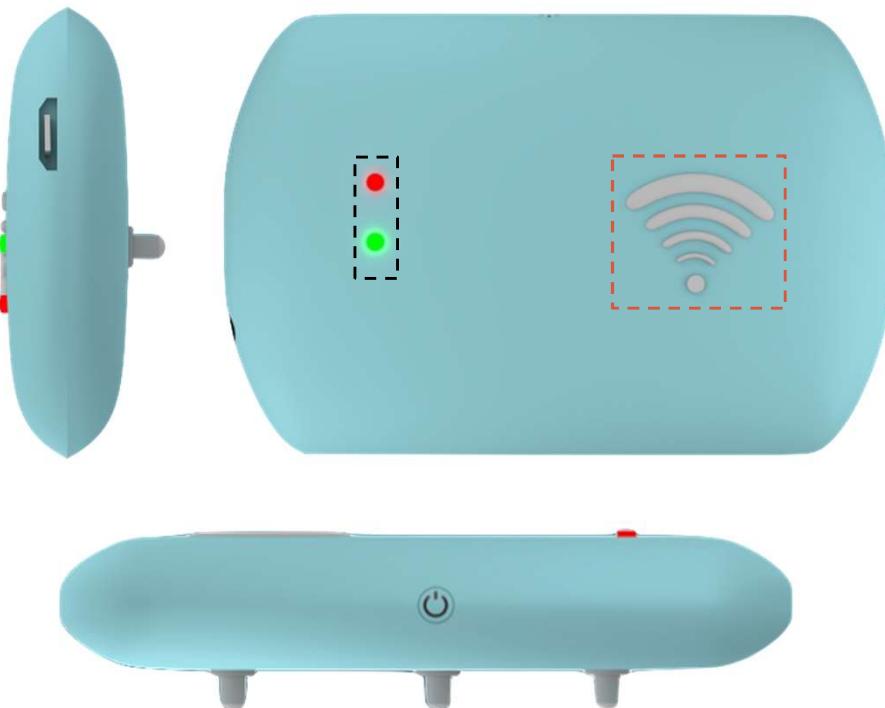
- Sensor ECG
- Conversor analógico digital
- Transmisión de datos vía Wi-Fi
- Indicación de conectividad
- Indicación apnea

Componentes:

- LED verde (conectividad)
- LED rojo (apnea)

AOS SYSTEM

Unidad principal



Funciones:

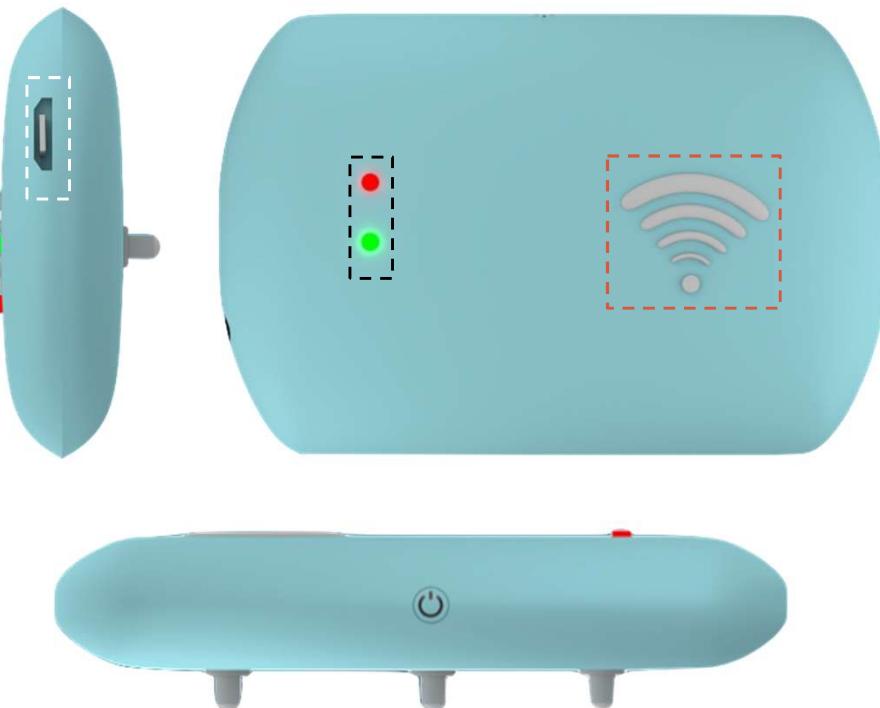
- Sensor ECG
- Conversor analógico digital
- Transmisión de datos vía Wi-Fi
- Indicación de conectividad
- Indicación apnea

Componentes:

- LED verde (conectividad)
- LED rojo (apnea)
- Botón Wi-Fi

AOS SYSTEM

Unidad principal



Funciones:

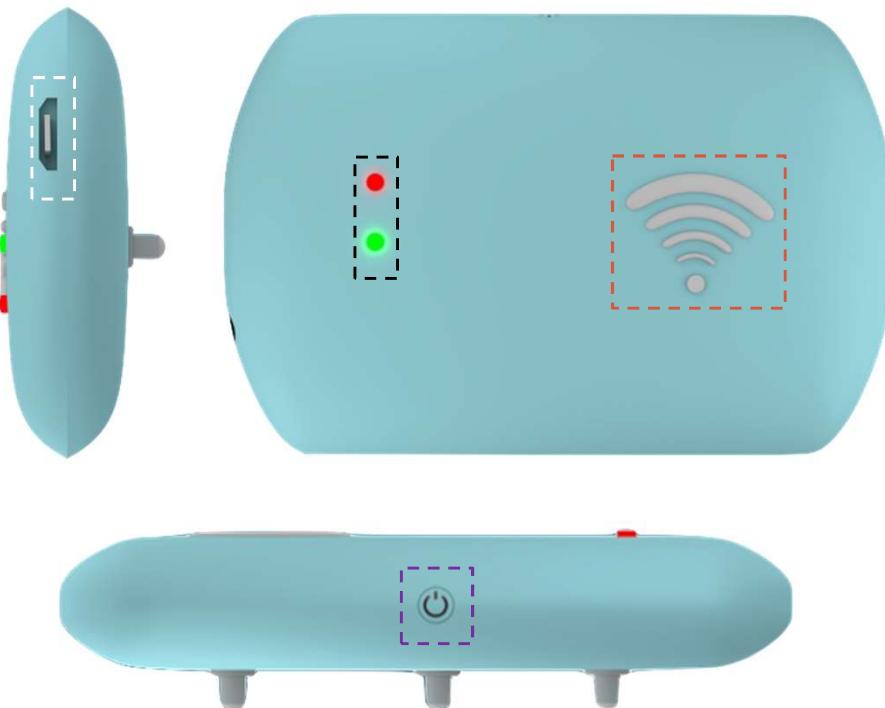
- Sensor ECG
- Conversor analógico digital
- Transmisión de datos vía Wi-Fi
- Indicación de conectividad
- Indicación apnea

Componentes:

- LED verde (conectividad)
- LED rojo (apnea)
- Botón Wi-Fi
- Micro USB

AOS SYSTEM

Unidad principal



Funciones:

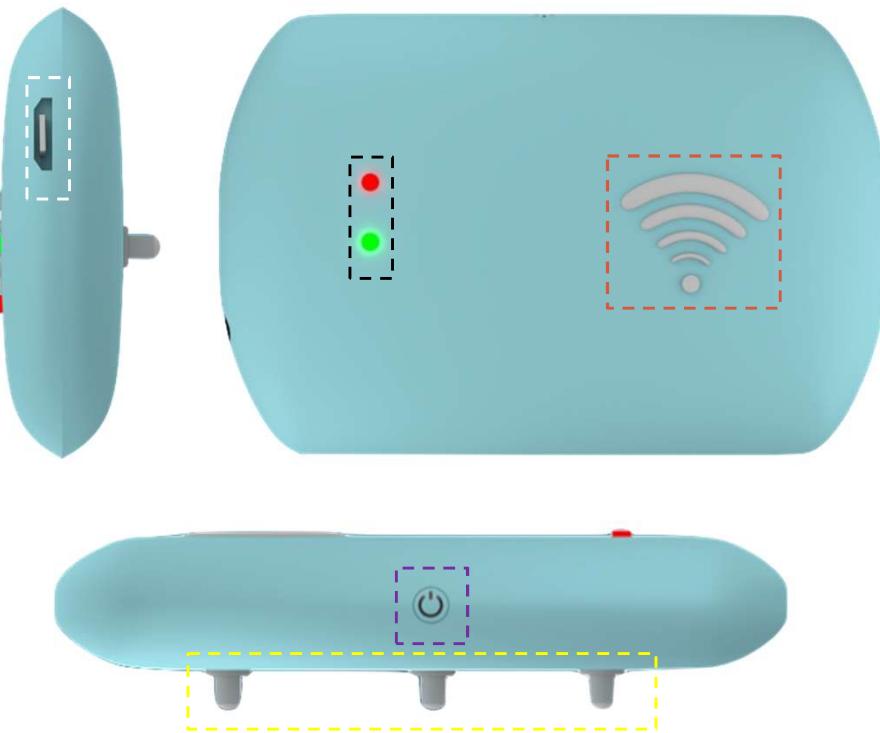
- Sensor ECG
- Conversor analógico digital
- Transmisión de datos vía Wi-Fi
- Indicación de conectividad
- Indicación apnea

Componentes:

- LED verde (conectividad)
- LED rojo (apnea)
- Botón Wi-Fi
- Micro USB
- Botón encendido

AOS SYSTEM

Unidad principal



Funciones:

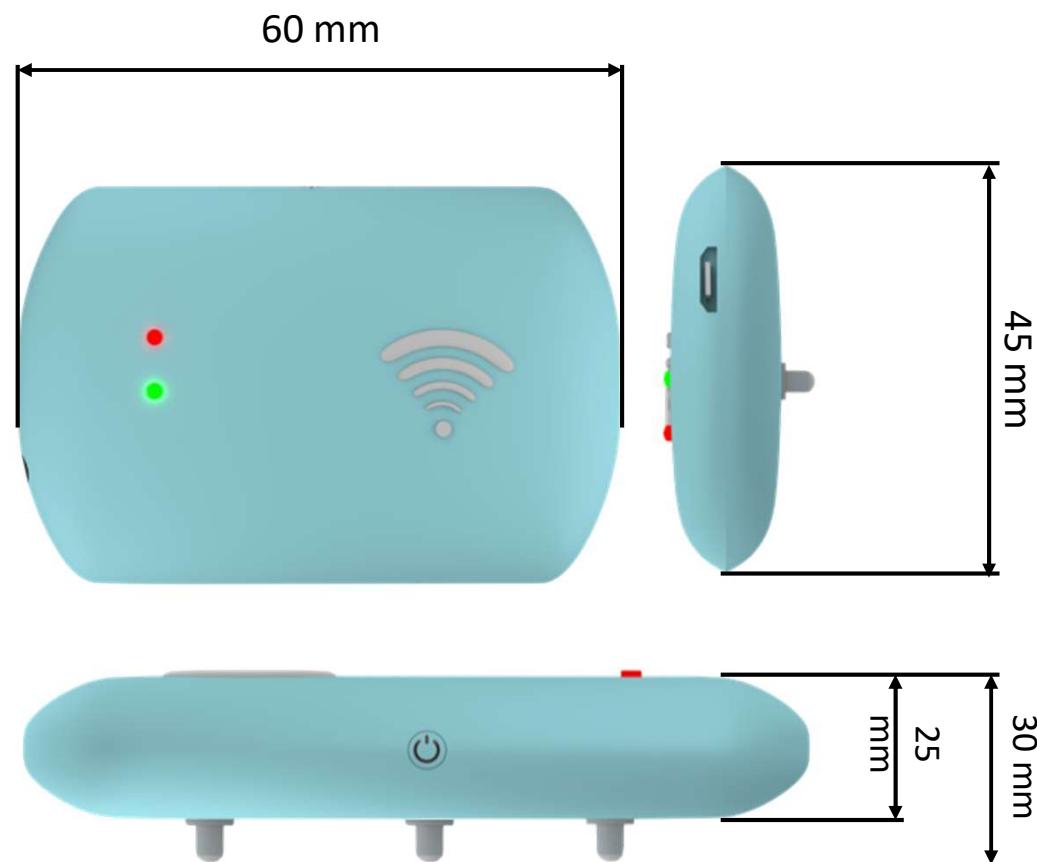
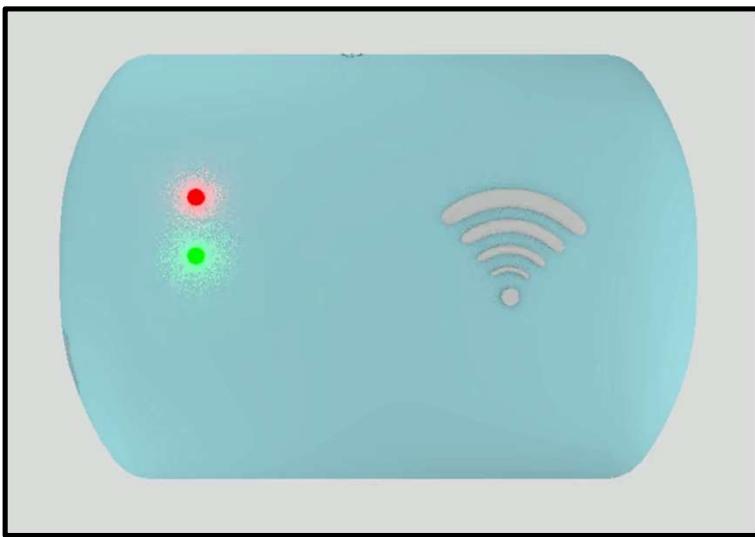
- Sensor ECG
- Conversor analógico digital
- Transmisión de datos vía Wi-Fi
- Indicación de conectividad
- Indicación apnea

Componentes:

- LED verde (conectividad)
- LED rojo (apnea)
- Botón Wi-Fi
- Micro USB
- Botón encendido
- Snap Connector Pin (Positivo)
- Snap Connector Pin (Negativo)
- Snap Connector Pin (Referencia)

AOS SYSTEM

Unidad principal



Peso aproximado: 129 gramos

23

AOS SYSTEM

Aplicación



Funciones:

- Emparejamiento con cada dispositivo
- Recibir datos de la unidad principal
- Procesar los datos recibidos
- Alertar cuando se detecta una apnea
- Mostrar los datos en el “Display”

AOS SYSTEM

Display



AOS SYSTEM

Display



Componentes:

- Índices detección apnea

AOS SYSTEM

Display



Componentes:

- Índices detección apnea
- Barra de información

AOS SYSTEM

Display



Componentes:

- Índices detección apnea
- Barra de información
- Indicadores de estabilidad del neonato

AOS SYSTEM

Display



Componentes:

- Índices detección apnea
- Barra de información
- Indicadores de estabilidad del neonato
- Configuración del equipo



AOS SYSTEM

Display



Componentes:

- Índices detección apnea
- Barra de información
- Indicadores de estabilidad del neonato
- Configuración del equipo
- Display ECG

Ajustar escala ECG (output)

- 1,5 mV
- 1 mV
- 0,75 mV

Ajustar escala tiempo ECG

- 5s
- 10 s
- 20 s

AOS SYSTEM

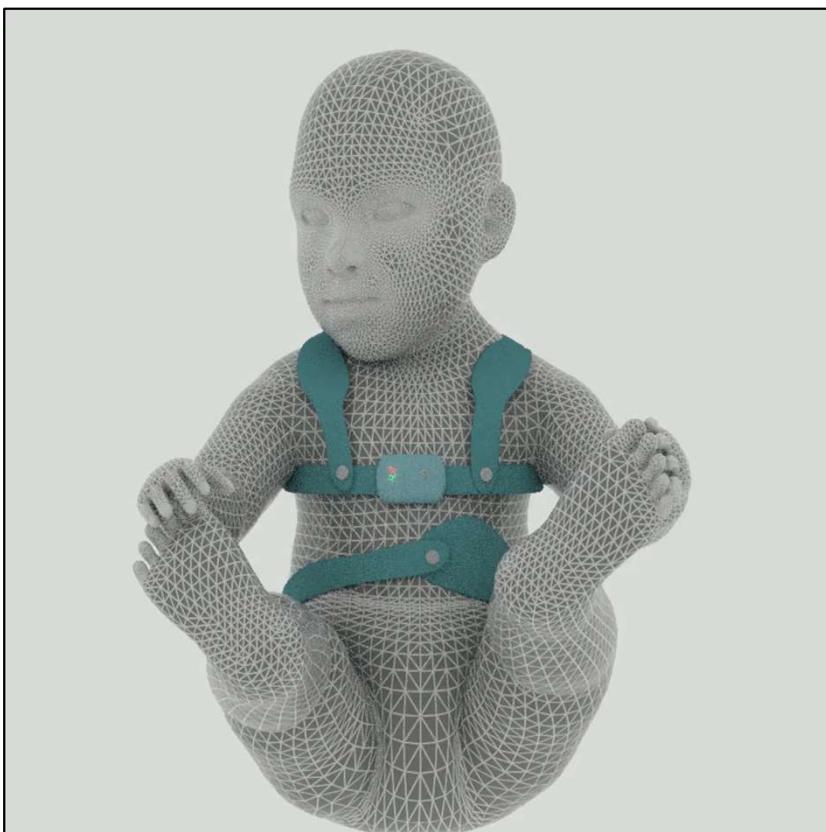
Display



Componentes:

- Índices detección apnea
- Barra de información
- Indicadores de estabilidad del neonato
- Configuración del equipo
- Display ECG
- Selección del paciente

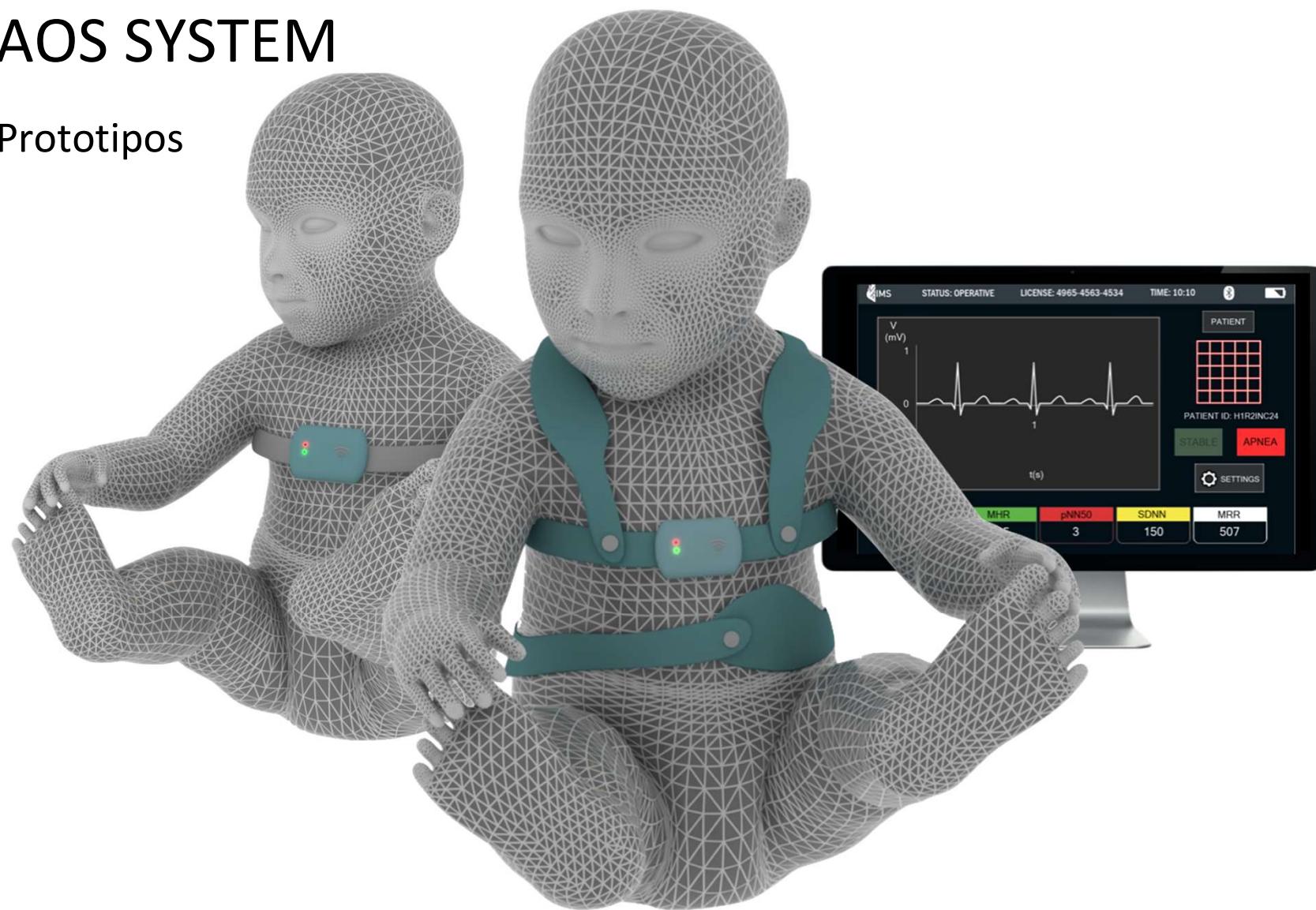
AOS SYSTEM



32

AOS SYSTEM

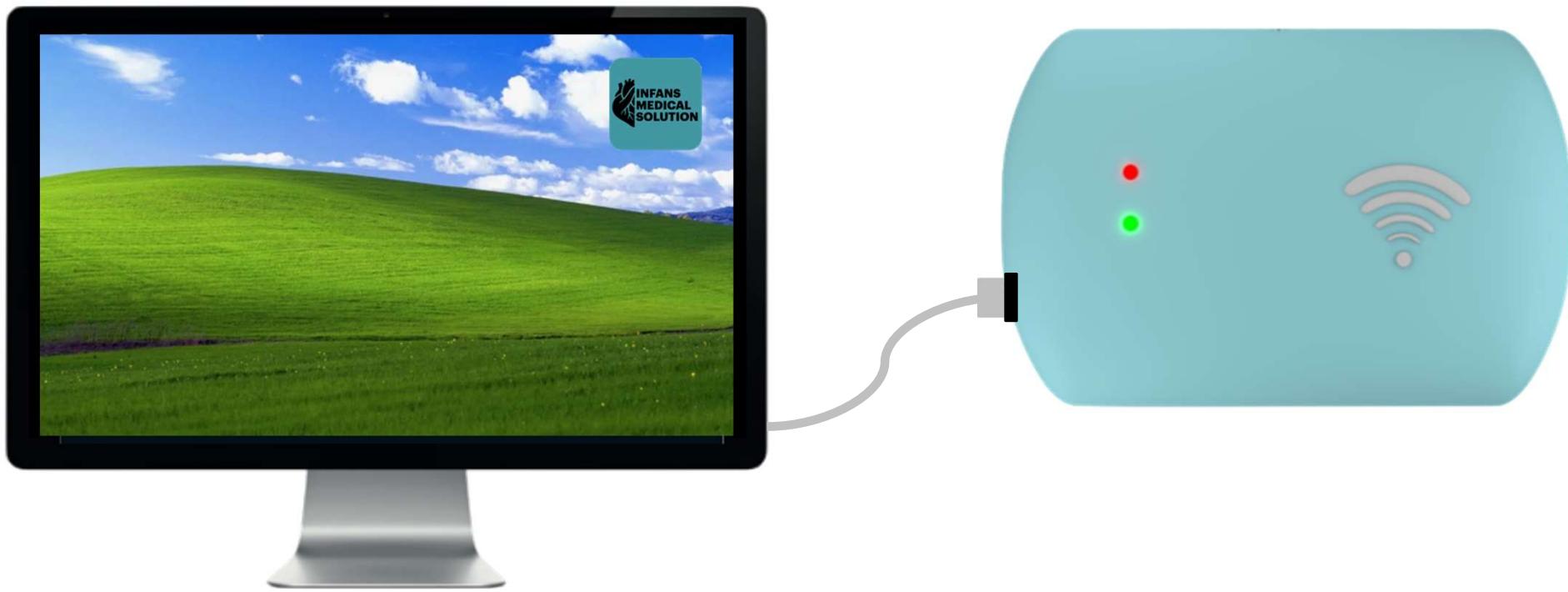
Prototipos



AOS SYSTEM

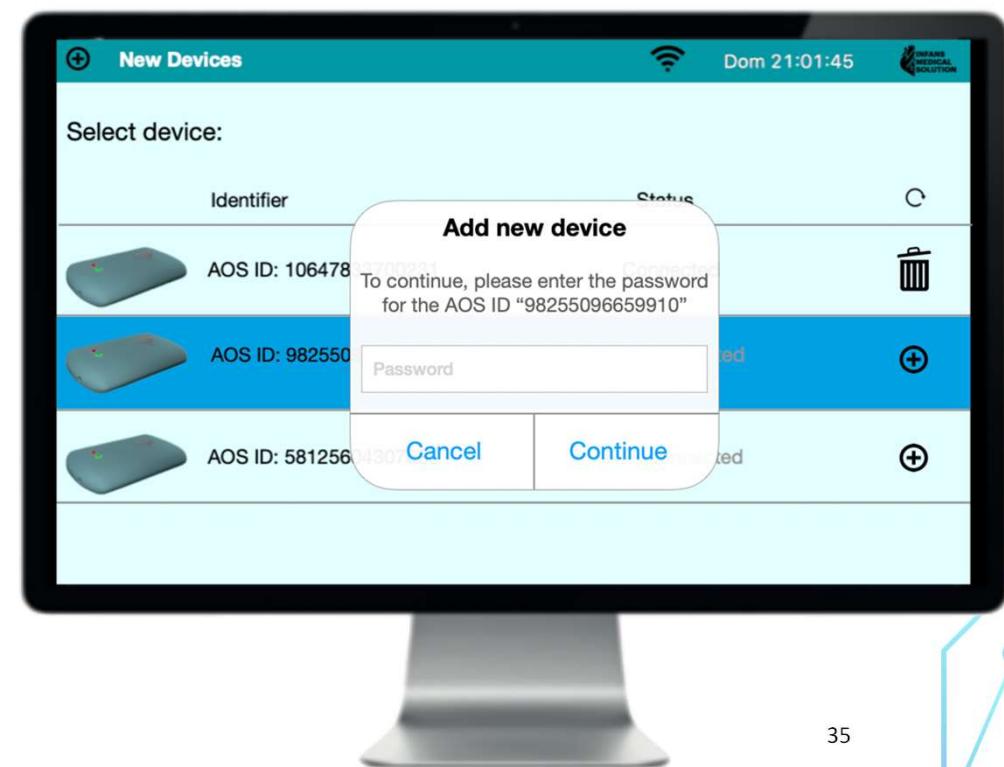
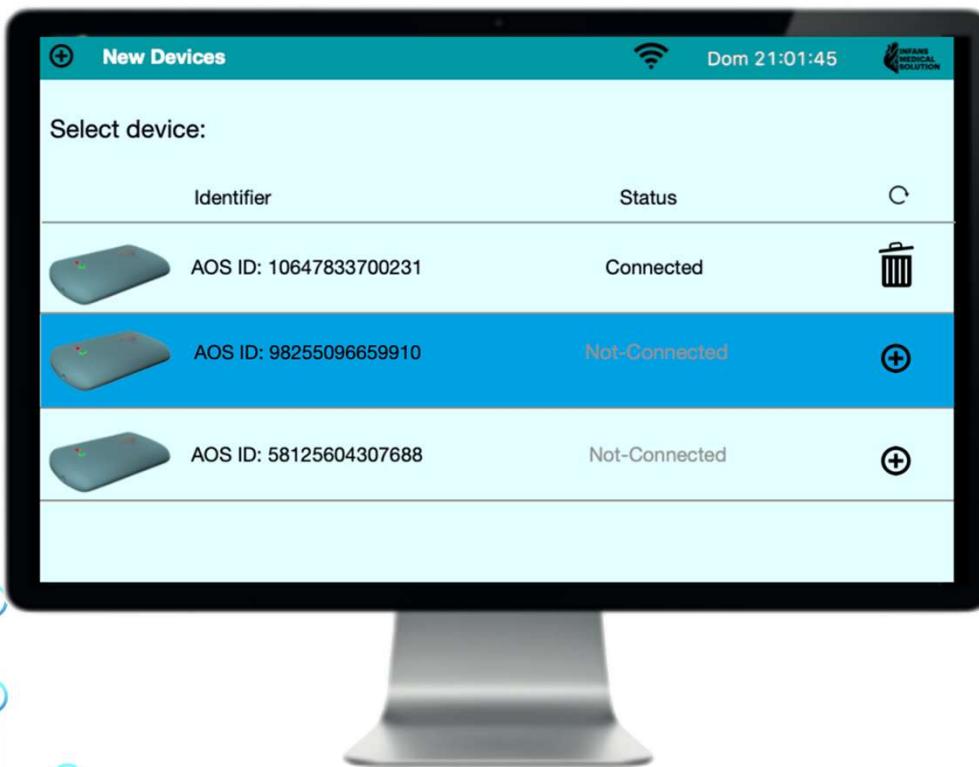
Configuración

Conexión PC-UNIDAD PRINCIPAL micro-USB



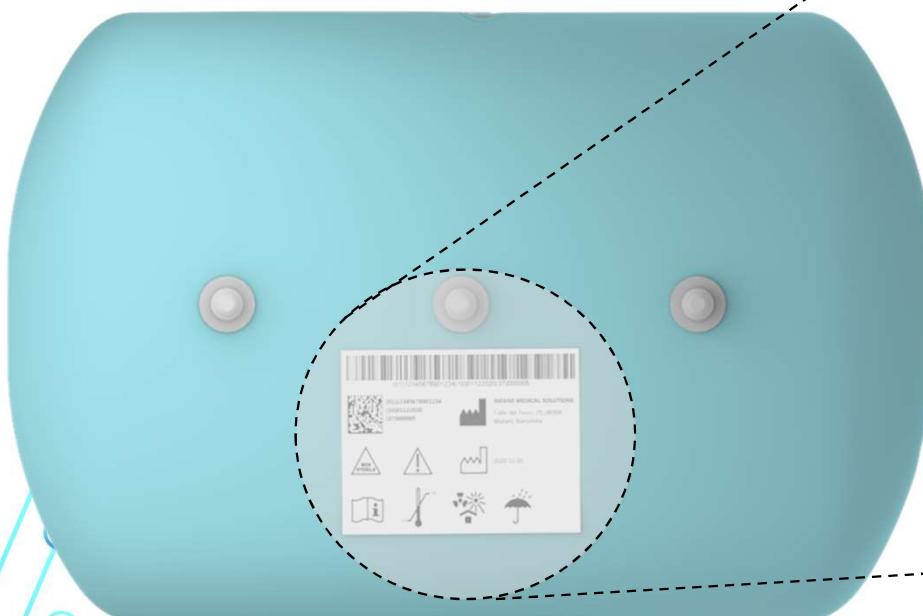
AOS SYSTEM

Configuración



AOS SYSTEM

Configuración



(01)12345678901234
(10)01122020
(37)000005



INFANS MEDICAL SOLUTIONS
Calle del Tenis, 29, 08304
Mataró, Barcelona



2020-12-01



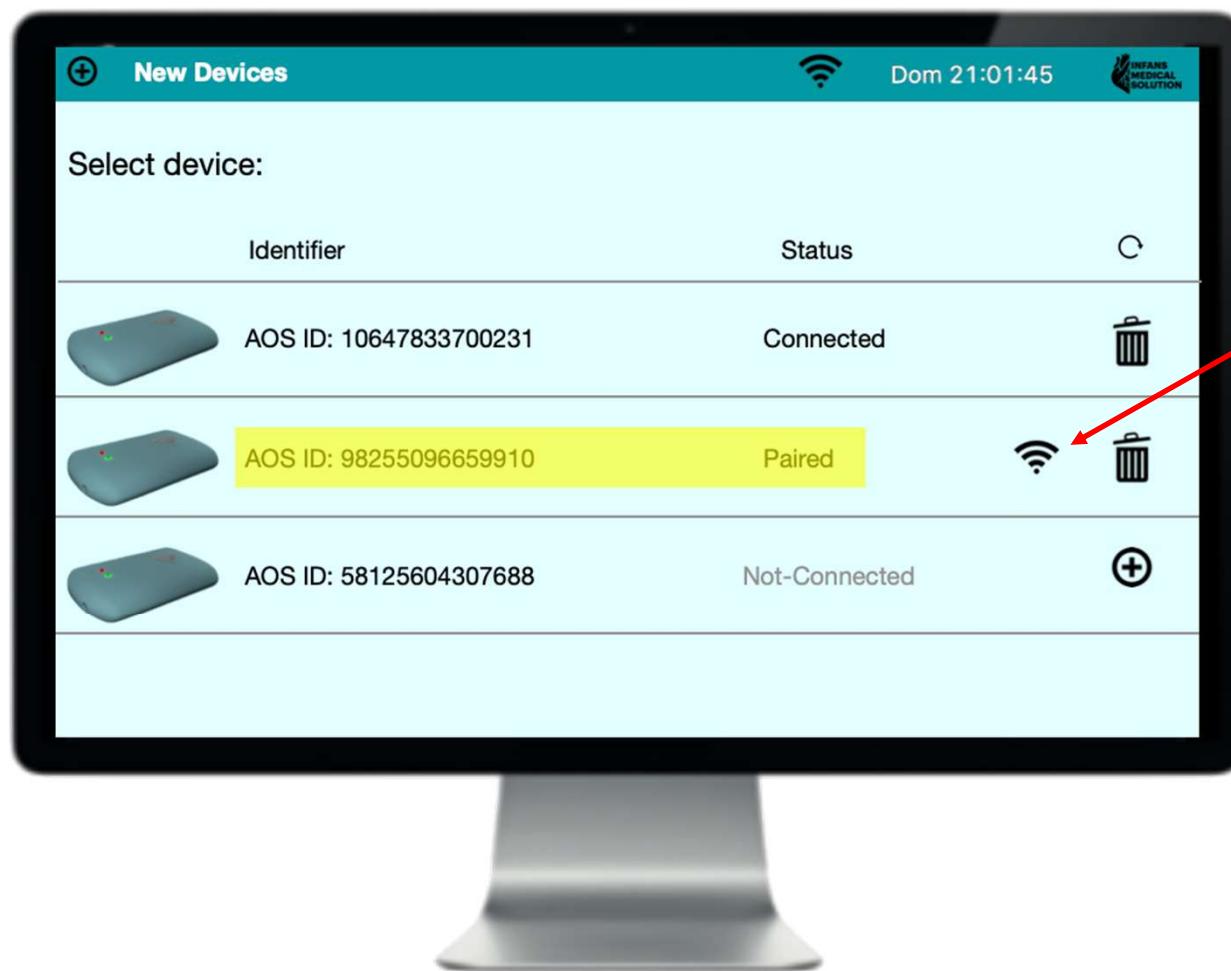
AOS SYSTEM

Configuración



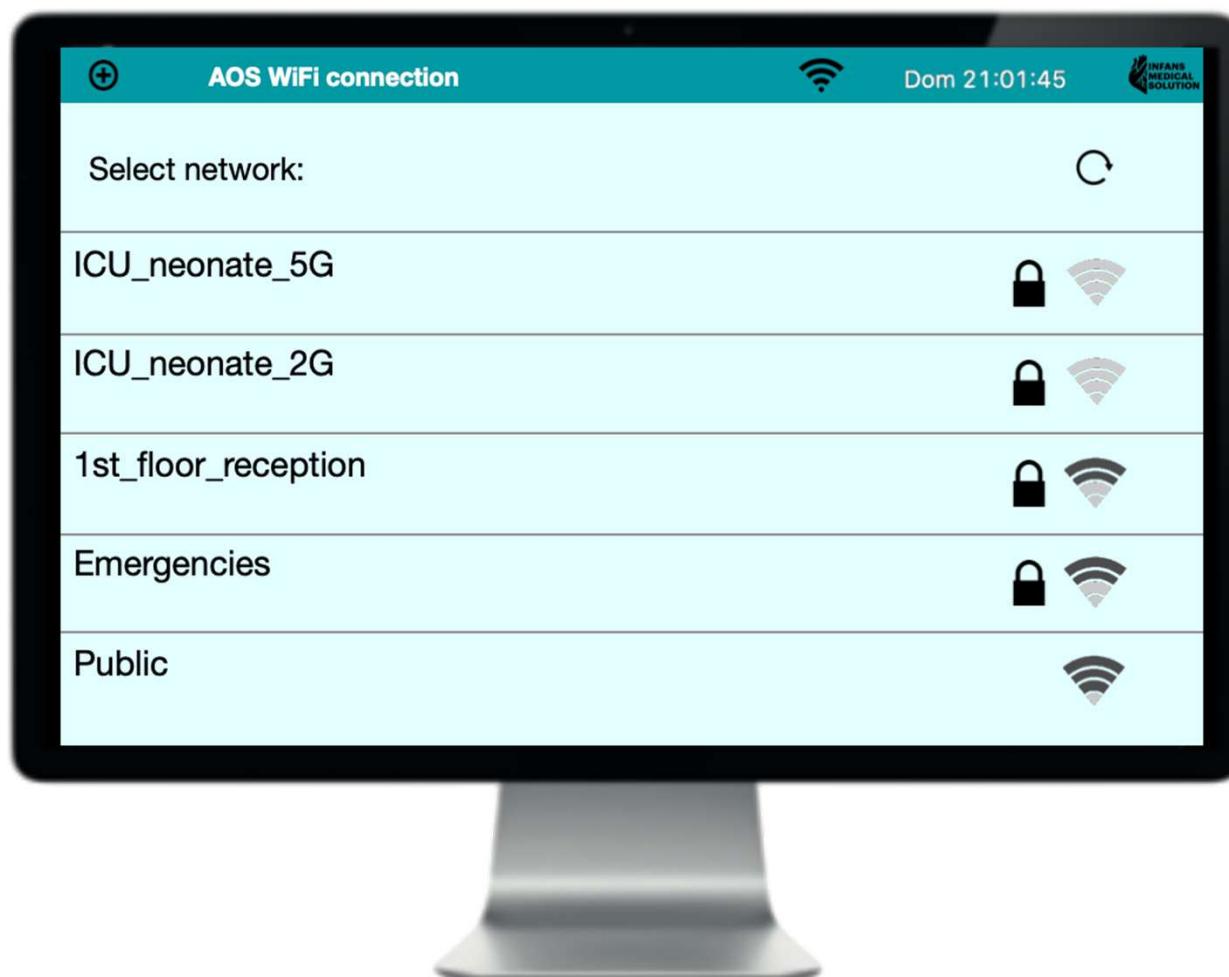
AOS SYSTEM

Configuración



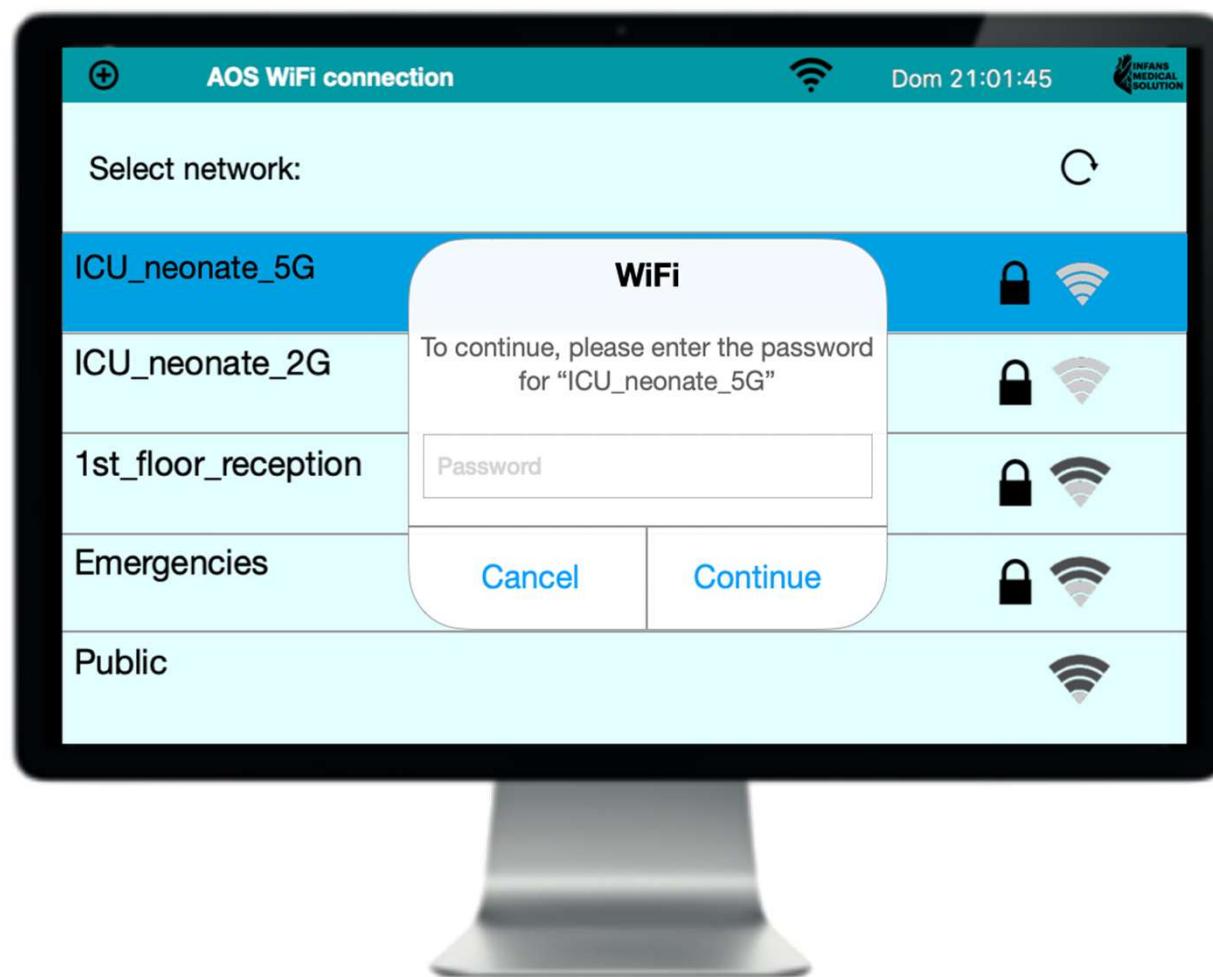
AOS SYSTEM

Configuración



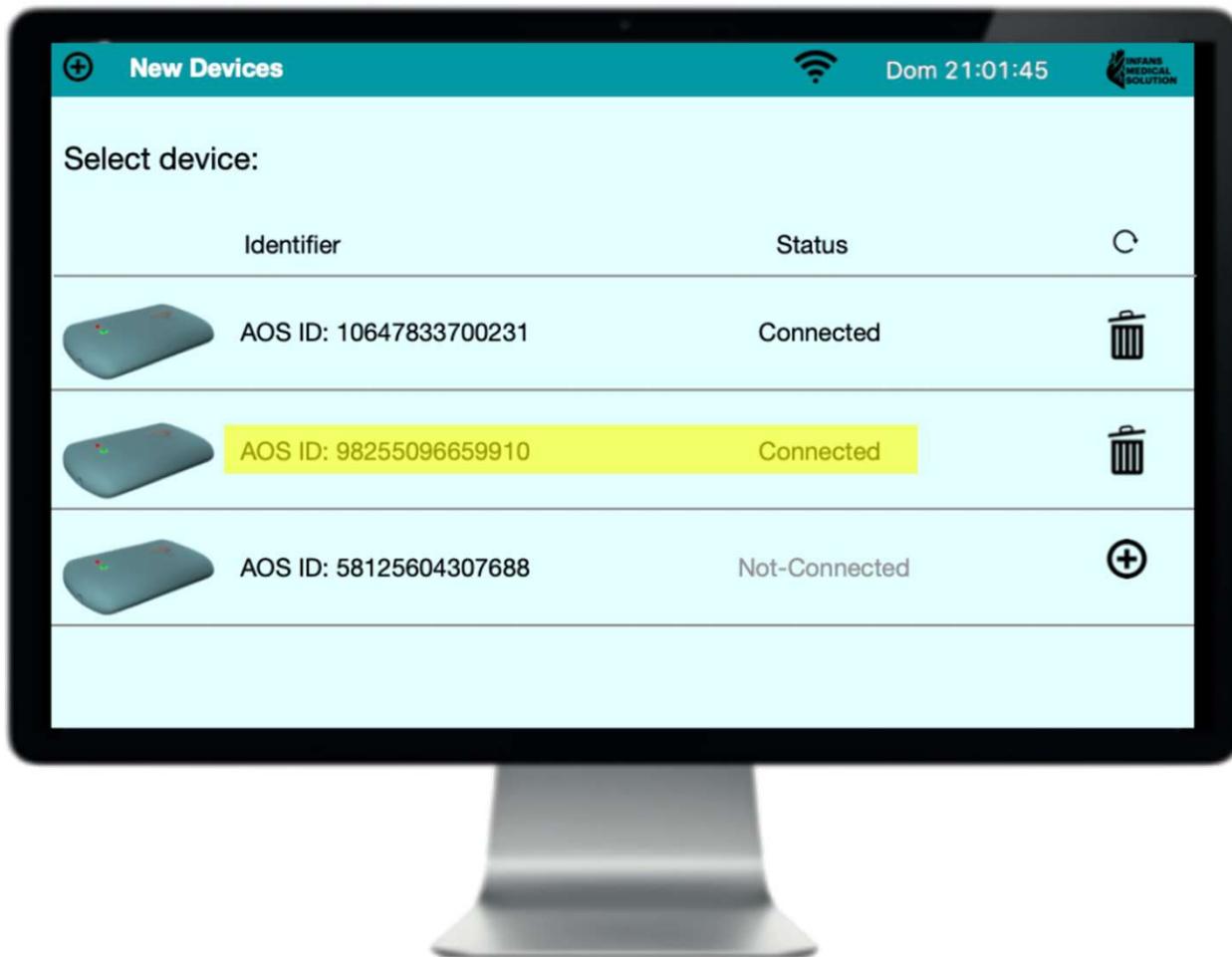
AOS SYSTEM

Configuración



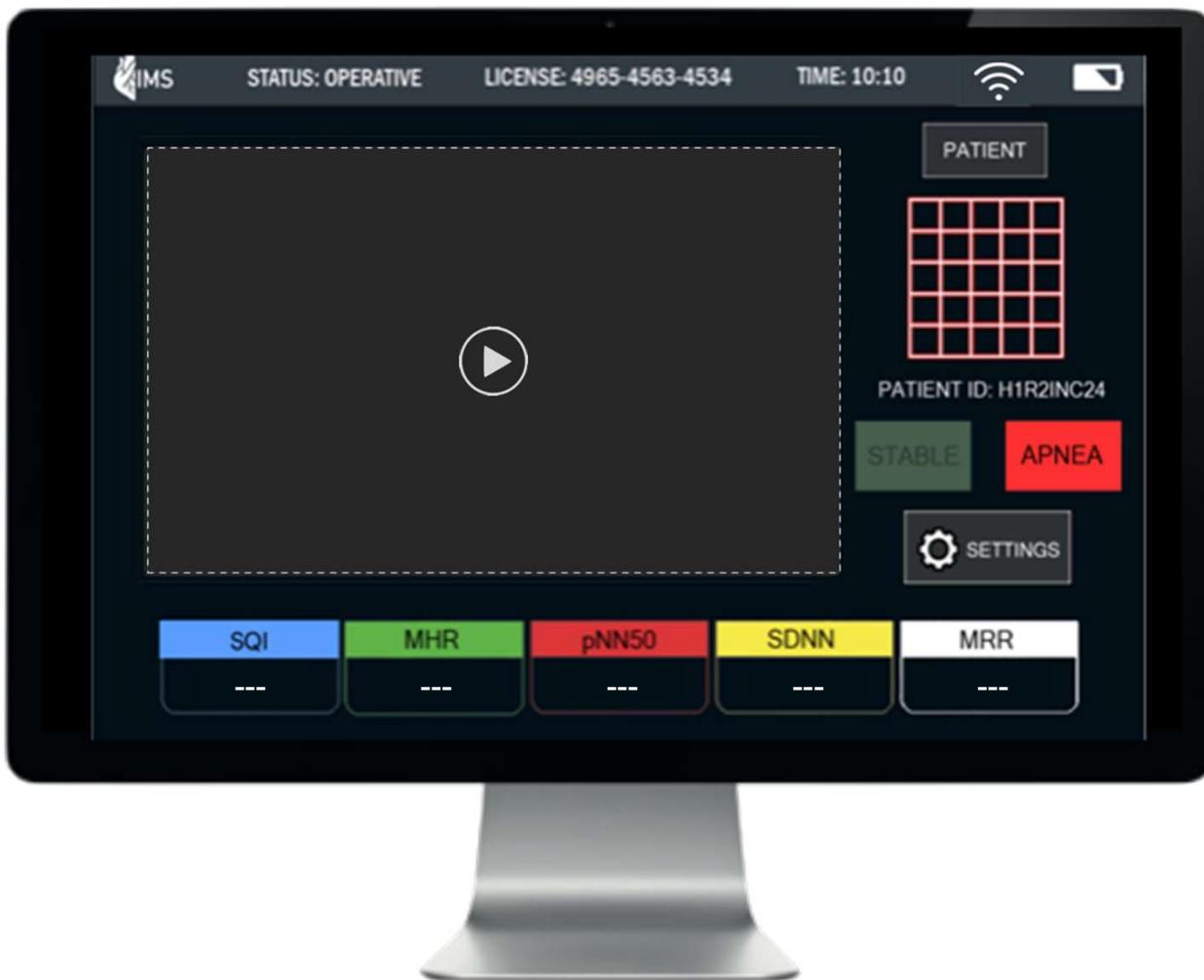
AOS SYSTEM

Configuración



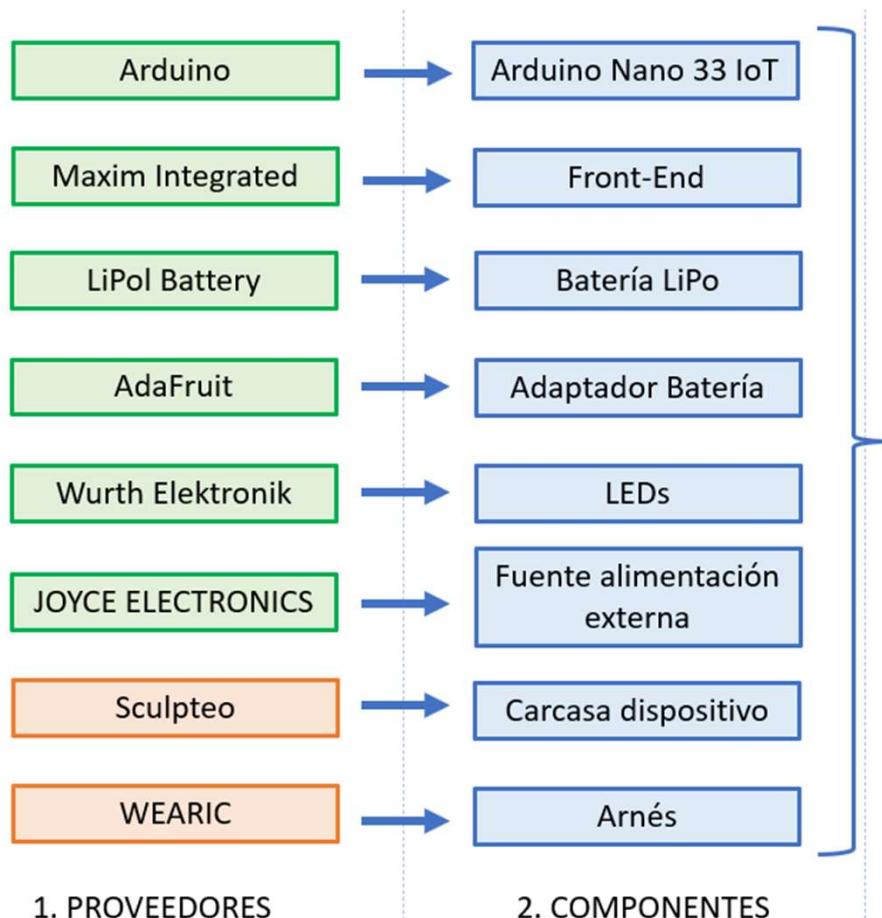
AOS SYSTEM

Configuración



5. PRODUCCIÓN Y CALIDAD

PRODUCCIÓN



1. Ensamblaje de componentes electrónicos
2. Integración del software
3. Limpieza
4. Packaging
5. Comercialización
6. Mantenimiento

PAUTA DE CALIDAD

ALCANCE	AOS SYSTEM
RESPONSABILIDAD	Departamento de Calidad
OBJETO	Garantizar cumplimiento UNE-EN 13458:2018
PROCEDIMIENTO	<ol style="list-style-type: none">1. Recepción componentes2. Producción AOS SYSTEM

1. RECEPCIÓN DE COMPONENTES

COMPONENTES RECIBIDOS

- CALIDAD CONCERTADA
- CERTIFICADO DE CONFORMIDAD
- INSPECCIÓN VISUAL

PAUTA DE CALIDAD

2. PRODUCCIÓN AOS SYSTEM

1. Seguridad Eléctrica

- 1.1. Test de rigidez dieléctrica
- 1.2. Test de aislamiento
- 1.3. Test de eficacia de tierras
- 1.4. Test de corrientes de fuga

→ UNE-EN 60601-1:2018

2. Seguridad Electromagnética

- 2.1. Ensayo medida de emisiones
- 2.2. Ensayo medida de inmunidad

→ UNE-EN 60601-2:2014

2. Integridad Software

- 2.1. Ensayo Input/Output
- 2.2. Ensayo de Código Fuente
- 2.3. Ensayo de rendimiento
- 2.4. Ensayo de ciberseguridad y monitorización

→ UNE-EN 62304:2017

3. Biocompatibilidad

- 3.1. Ensayo de Citotoxicidad
- 3.2. Ensayo de Sensibilización
- 3.3. Ensayo de Irritación

→ UNE-EN 10993-1:2018

4. Integridad AOS SYSTEM

- 4.1. Ensayo de accesibilidad – UNE-EN 60529:2018 / UNE-EN 61032:1998
- 4.2. Ensayo de protección IP – UNE-EN 60529:2018
- 4.3. Ensayo de impacto mecánico – UNE-EN 62262:2002
- 4.4. Ensayo de inflamabilidad – UNE-EN 60695-11-2:2018

CALIDAD EN PRODUCCIÓN

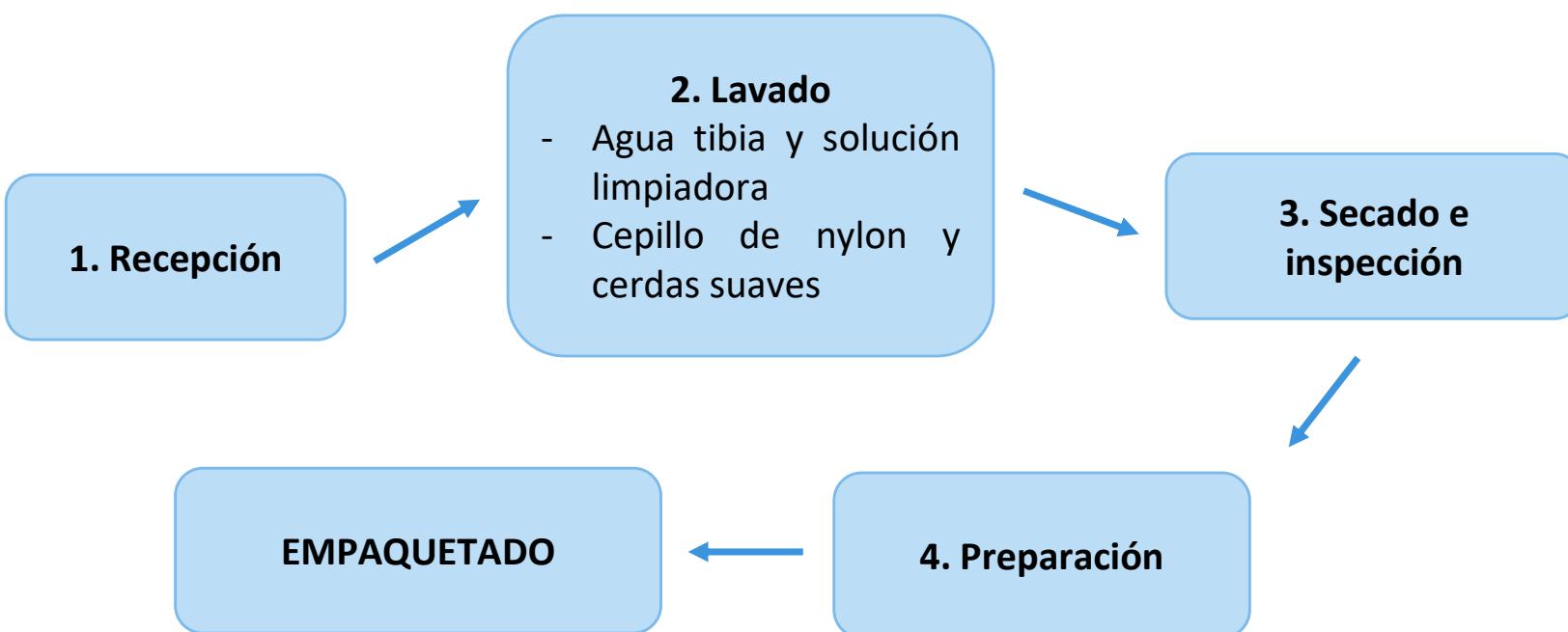
ALCANCE	AOS SYSTEM
RESPONSABILIDAD	Departamento de Calidad / Departamento de Producción
OBJETO	Control de proceso de producción cumpliendo UNE-EN 13458:2018
PROCEDIMIENTO	<ol style="list-style-type: none">1. Control de proceso de producción2. Limpieza del dispositivo

CALIDAD EN PRODUCCIÓN

ETAPA	RESPONSABLE	ACTUACIÓN
1	PRODUCCIÓN	Recepción orden de demanda
2	COMPRAS	Adquisición de los componentes
3	PRODUCCIÓN	Planificación del trabajo / solicitud de documentación
4	CALIDAD	Revisión de recepción mediante Pauta de calidad
5	PRODUCCIÓN	Mediante planos, preparación ensamblaje
6	PRODUCCIÓN (OPERARIOS)	Ensamblaje e integración del software Producción primera unidad
7	CALIDAD	Revisión del producto mediante Pauta de calidad
8	PRODUCCIÓN (OPERARIOS)	Ensamblaje e integración del software Producción 50% de las unidades
9	CALIDAD	Revisión del producto mediante Pauta de calidad
10	PRODUCCIÓN (OPERARIOS)	Ensamblaje e integración del software Producción unidades restantes
11	CALIDAD	Revisión del producto mediante Pauta de calidad

CALIDAD EN PRODUCCIÓN

LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO

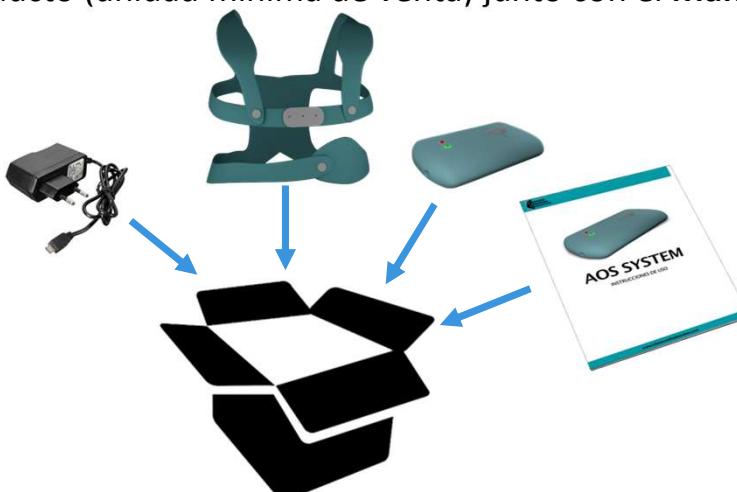


EMPAQUETADO

ALCANCE	AOS SYSTEM
RESPONSABILIDAD	Departamento de Calidad / Departamento de Producción
OBJETO	Detallar el procedimiento de empaquetado y etiquetaje del dispositivo
PROCEDIMIENTO	<ol style="list-style-type: none">1. Envasado2. Etiquetaje

1. ENVASADO

- Envasado del **AOS System** con bolsa de polietileno individual
- Colocación de una unidad de producto (unidad mínima de venta) junto con el **Manual de Instrucciones** en una caja
- **Etiquetado** de la caja



EMPAQUETADO

2. ETIQUETADO

2.1. ETIQUETADO DE TRAZABILIDAD



IDENTIFICACIÓN UDI

UDI-DI: Identificador de producto

UDI-PI: Identificador de producción

- Número de lote
- Unidades producidas mismo lote

EMPAQUETADO

2. ETIQUETADO

2.1. ETIQUETADO DE UNE-EN-ISO 15223-1:2013

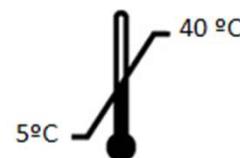


INFANS MEDICAL SOLUTIONS
Calle del Tenis, 29, 08304
Mataró, Barcelona



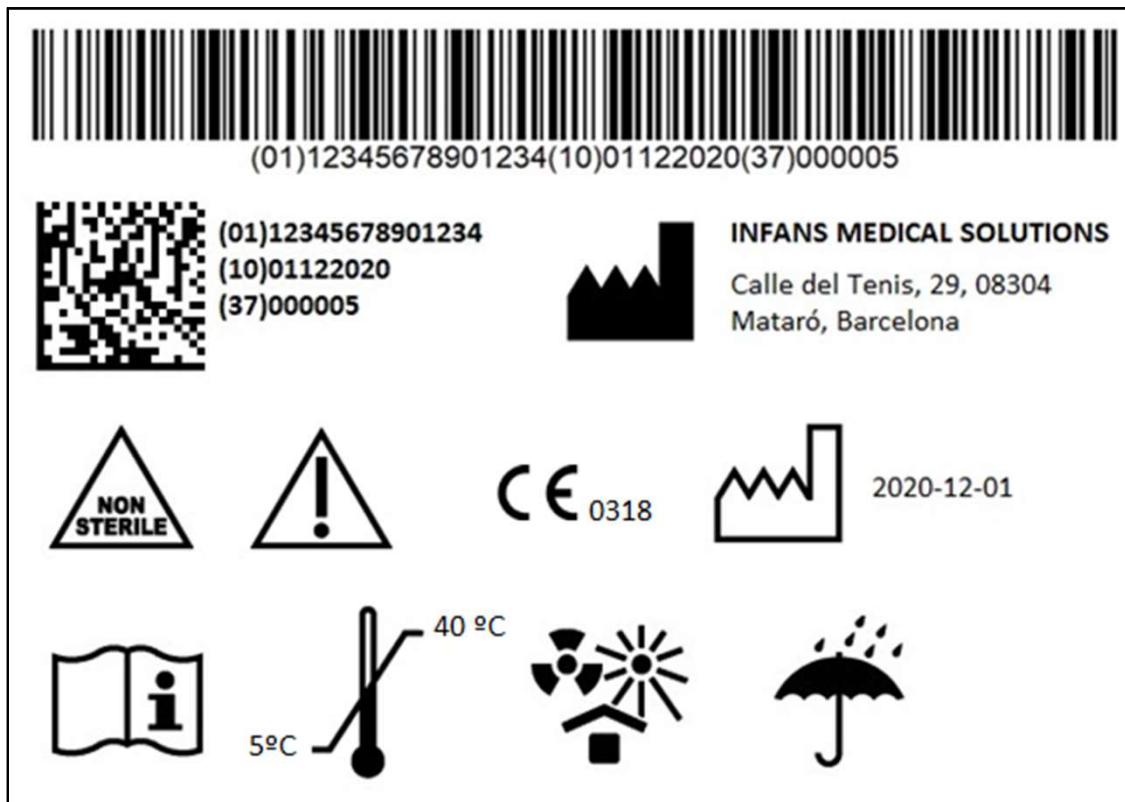
2020-12-01

CE 0318



EMPAQUETADO

2. ETIQUETADO



CALIDAD PRODUCTO FINAL

ALCANCE	Todos los productos sanitarios fabricados y comercializados por IMS
RESPONSABILIDAD	Departamento de Calidad / Departamento de Producción / Departamento de administración y compras
OBJETO	- Control del destino del dispositivo producido - Garantizar la integridad y funcionalidad del dispositivo una vez comercializado
PROCEDIMIENTO	1. TRAZABILIDAD 2. GARANTÍA 3. MANTENIMIENTO

1. TRAZABILIDAD

- UDI
 - UDI-PI
 - UDI-DI



(01)12345678901234(10)01122020(37)000005



(01)12345678901234
(10)01122020
(37)000005

CALIDAD PRODUCTO FINAL

2. GARANTÍA

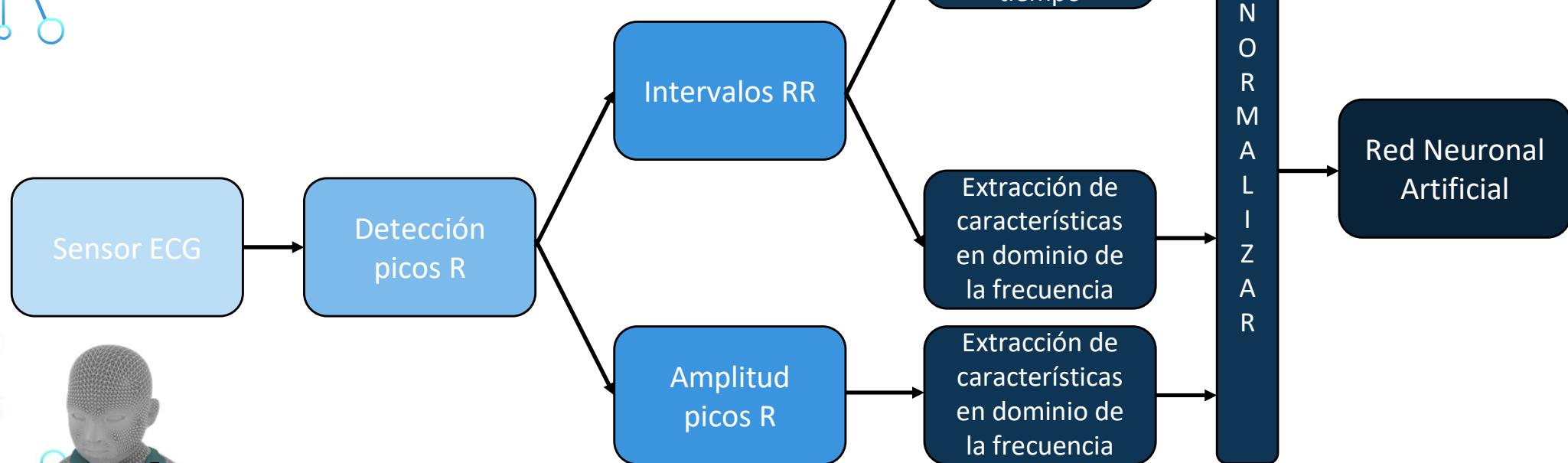
- 24 meses
- Fuera de cobertura
 - Manipulación durante envío
 - Uso / mantenimiento contrario a instrucciones de uso
 - Modificación / mantenimiento por personal no autorizado por IMS
 - Accidentes

3. MANTENIMIENTO

- Controles anuales con **Pauta de Calidad**
- ✓ Resultados positivos
 - Registro UDI producto
- X Resultados negativos
 - Reparación / sustitución del dispositivo
 - Retirada del mercado (lote)

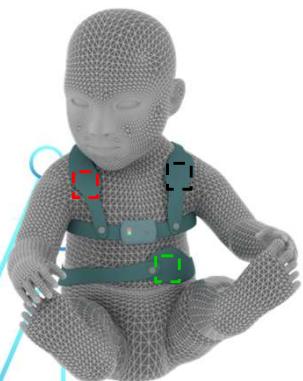
6. SOFTWARE

SOFTWARE

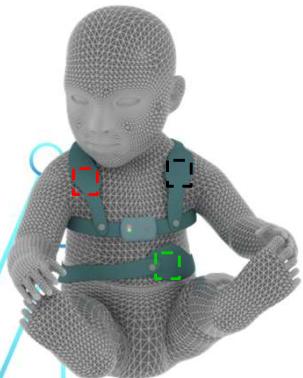
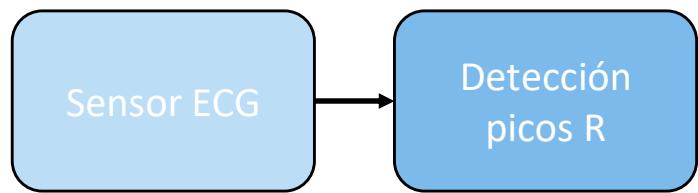


SOFTWARE

Sensor ECG

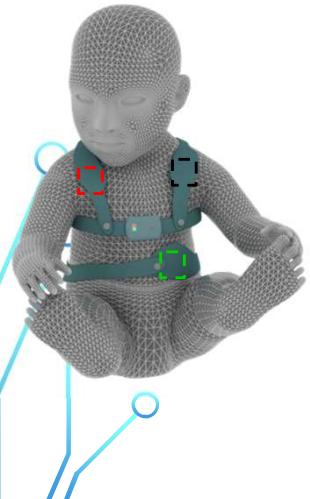
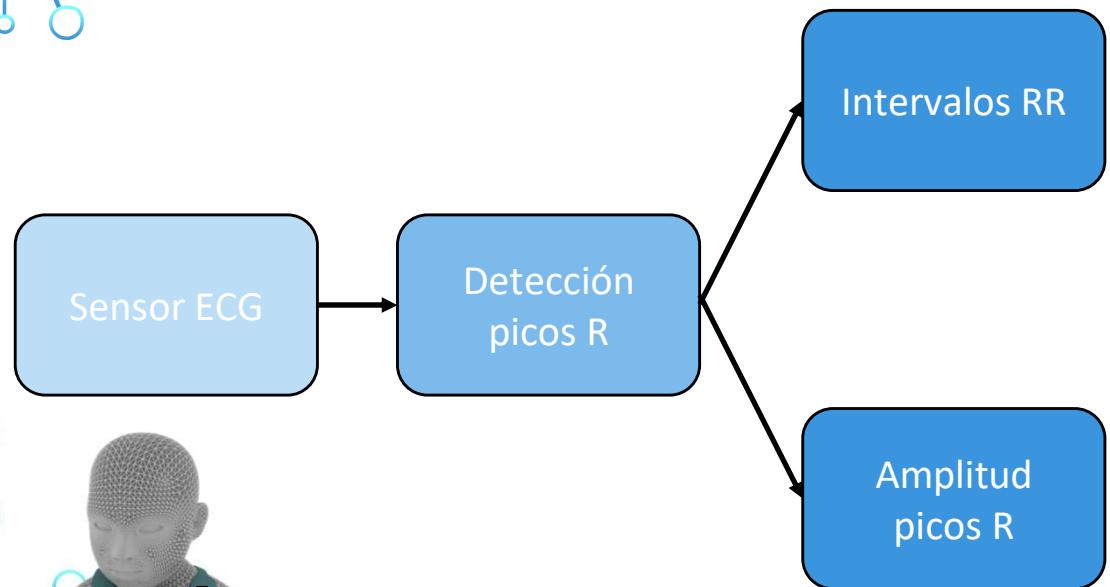


SOFTWARE



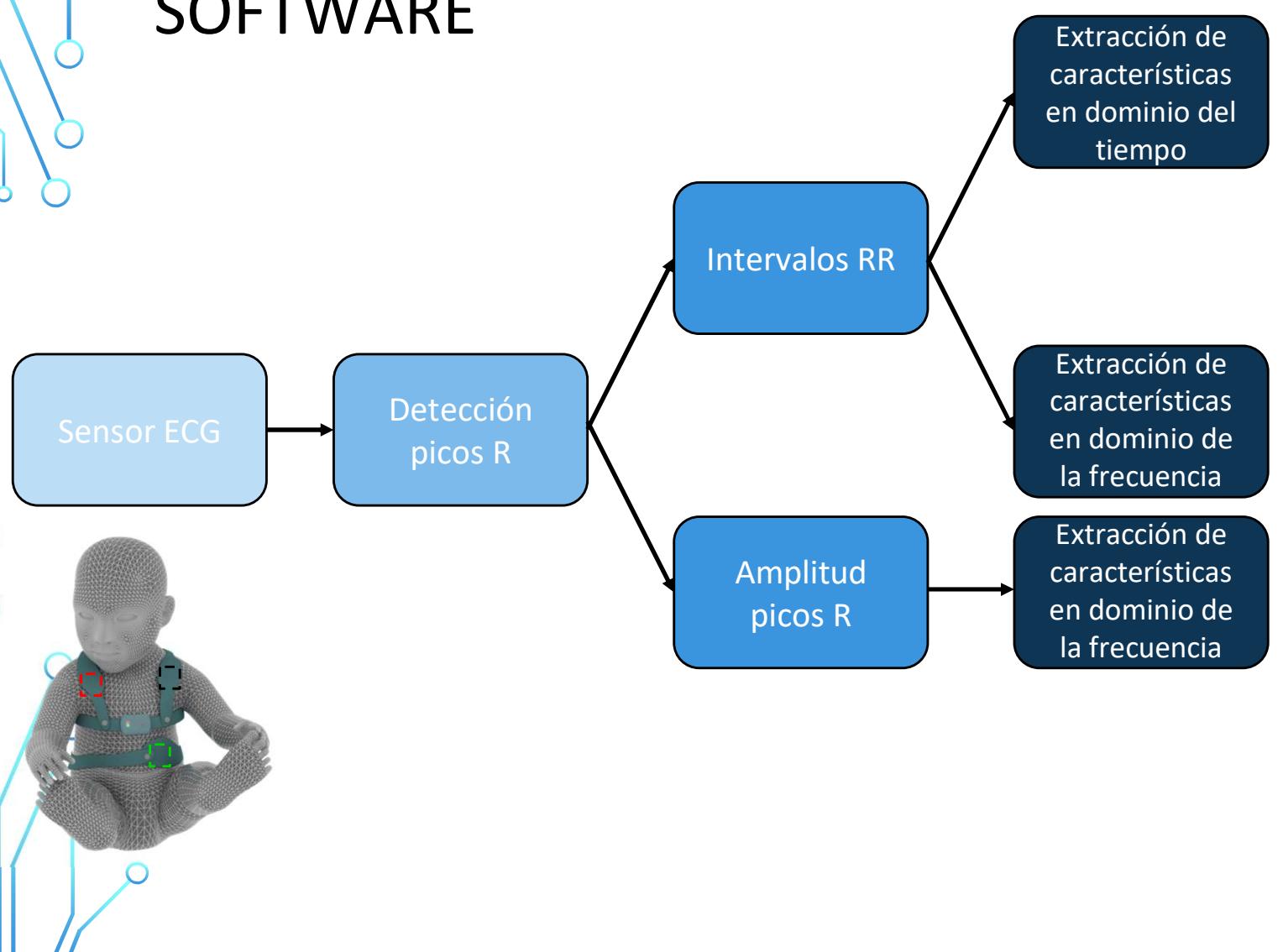
59

SOFTWARE

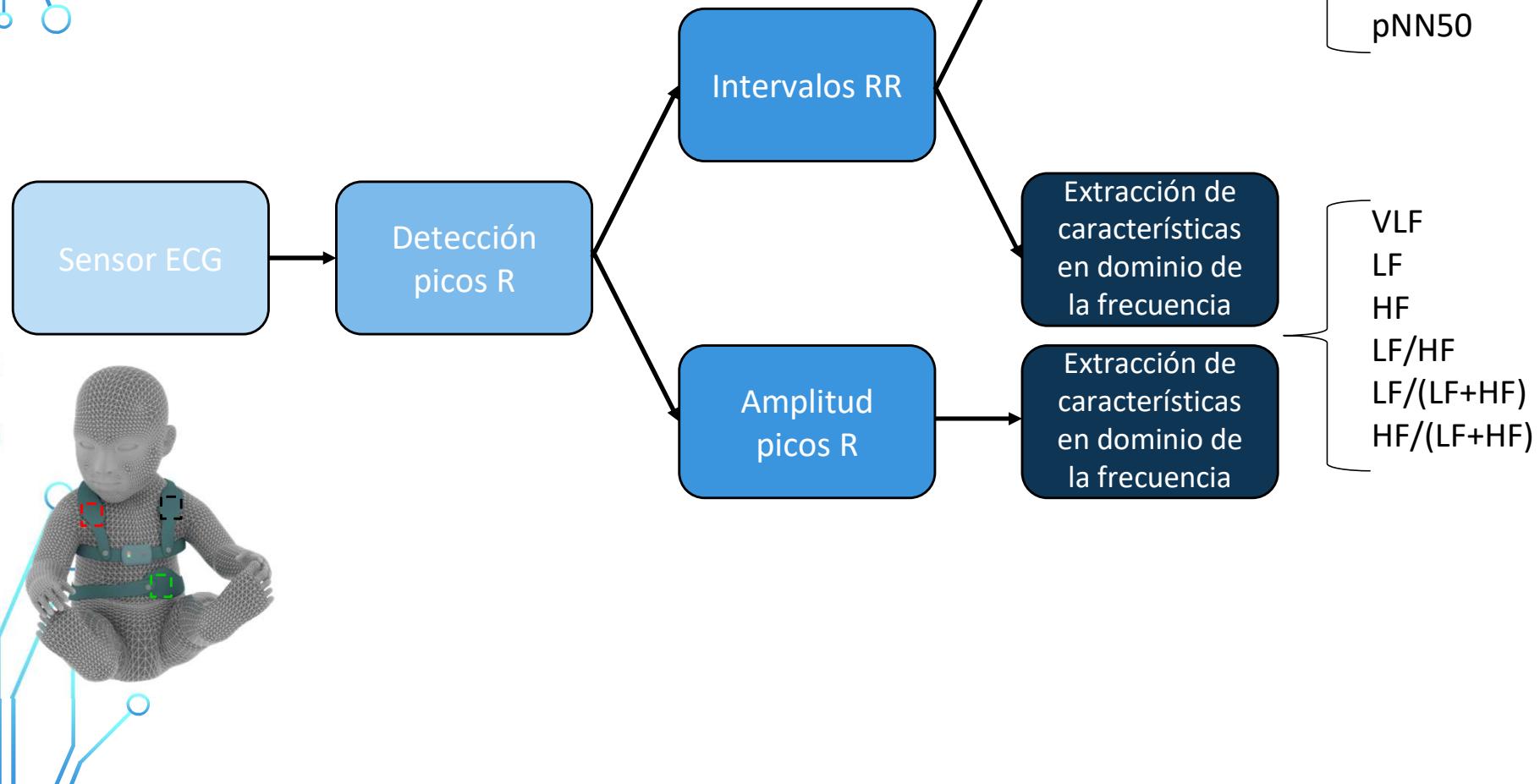


60

SOFTWARE



SOFTWARE



SOFTWARE

Características



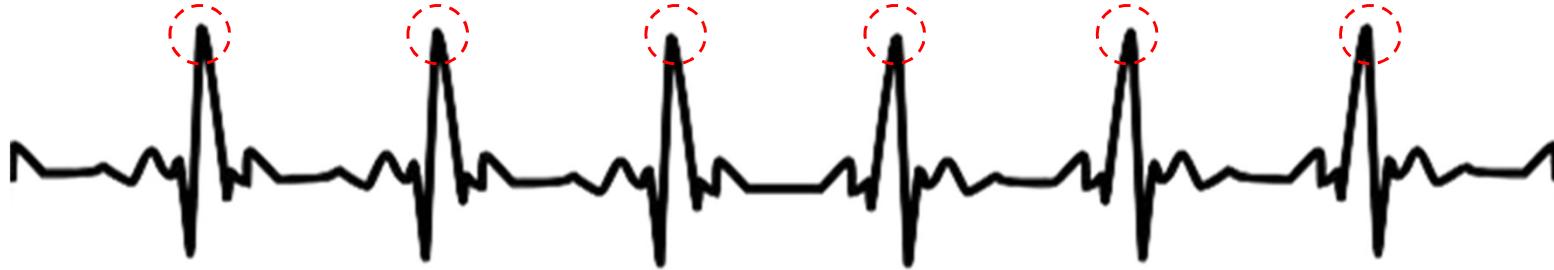
63



SOFTWARE

Características

Detección picos R



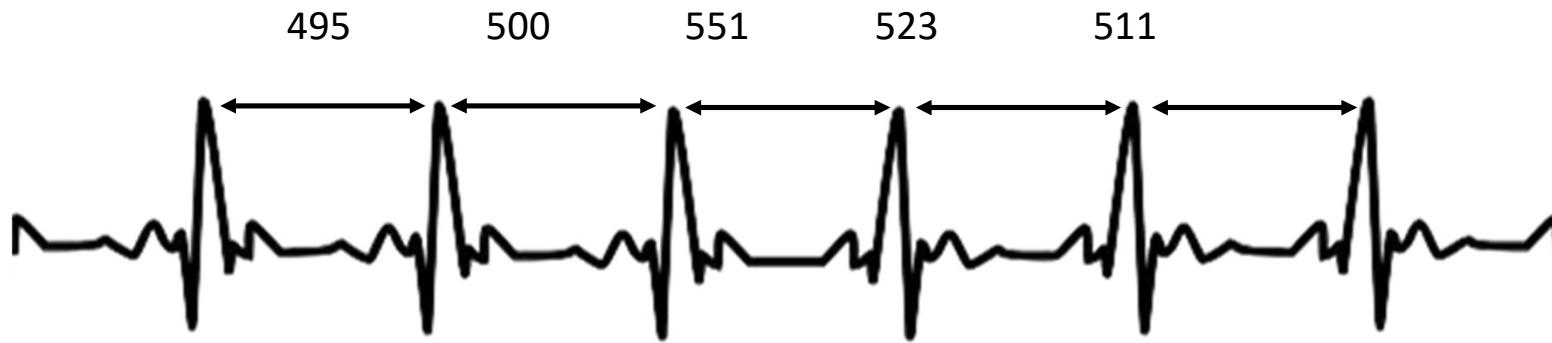
64



SOFTWARE

Características

Intervalos RR

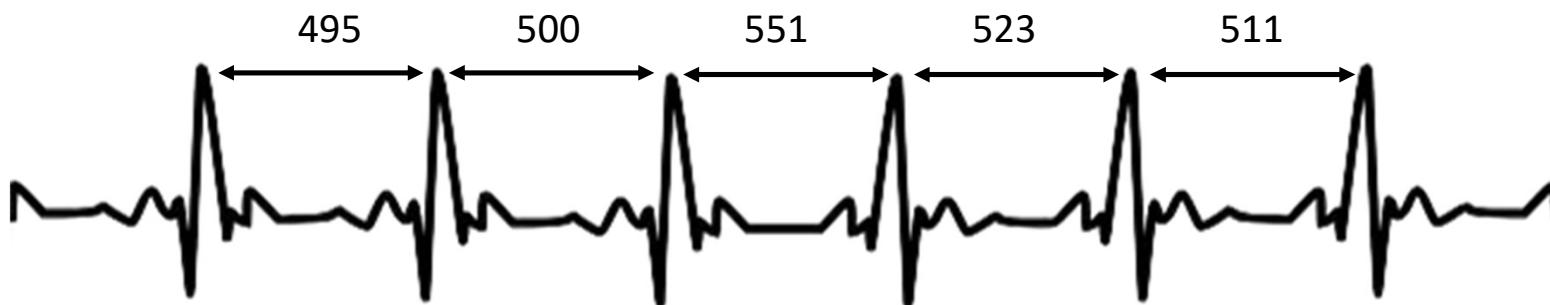


65

SOFTWARE

Características

MRR



$$MRR = \frac{495 + 500 + 551 + 523 + 511}{5};$$
$$MRR = 516 \text{ ms}$$

66



SOFTWARE

SDNN



$$SDNN = \sqrt{\frac{\sum_{n=1}^N (RR(n) - \bar{RR})^2}{N - 1}}$$

67



SOFTWARE

RMSD



$$RMSSD = \sqrt{\frac{\sum_{n=2}^N (RR(n) - RR(n-1))^2}{N-1}}$$

68



SOFTWARE

Índice pNN50



69

SOFTWARE

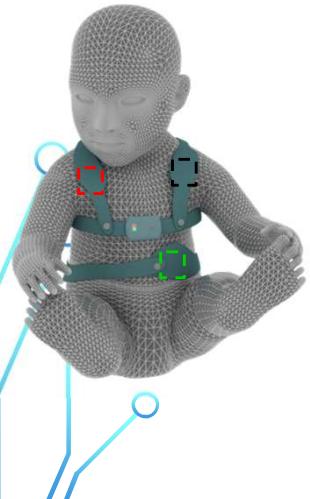
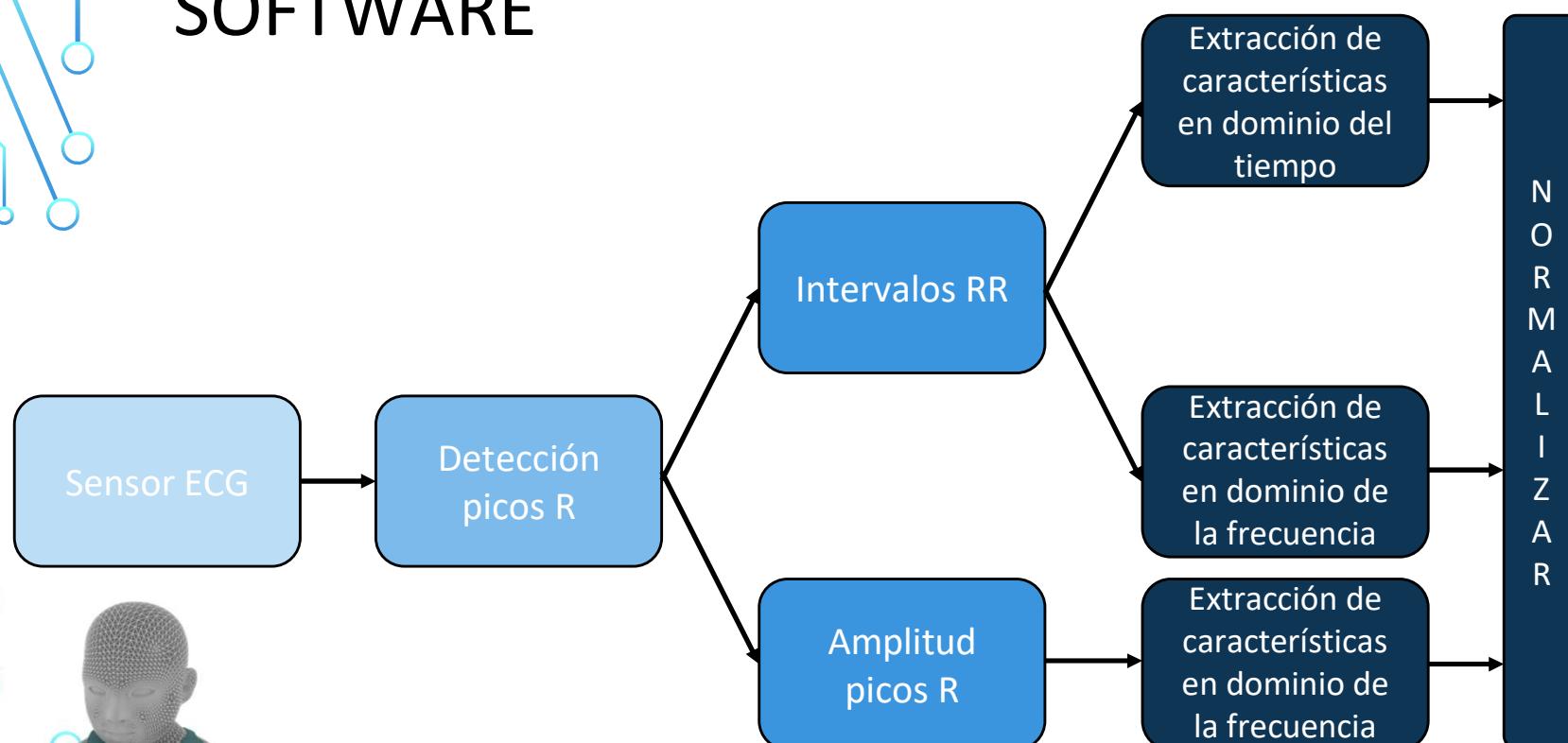
Índice MHR



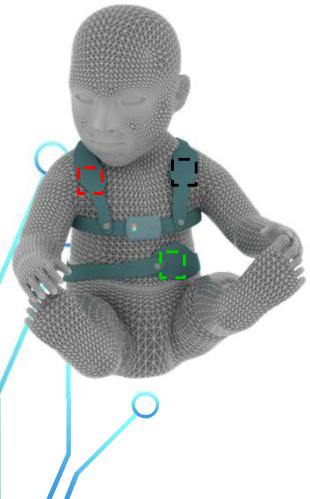
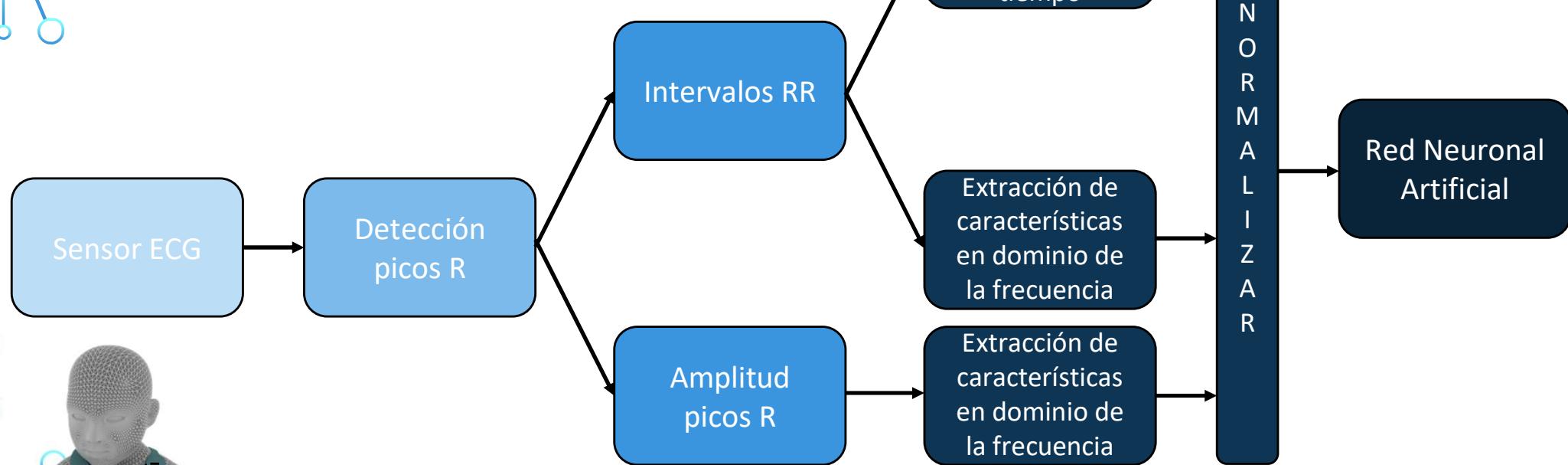
70



SOFTWARE



SOFTWARE

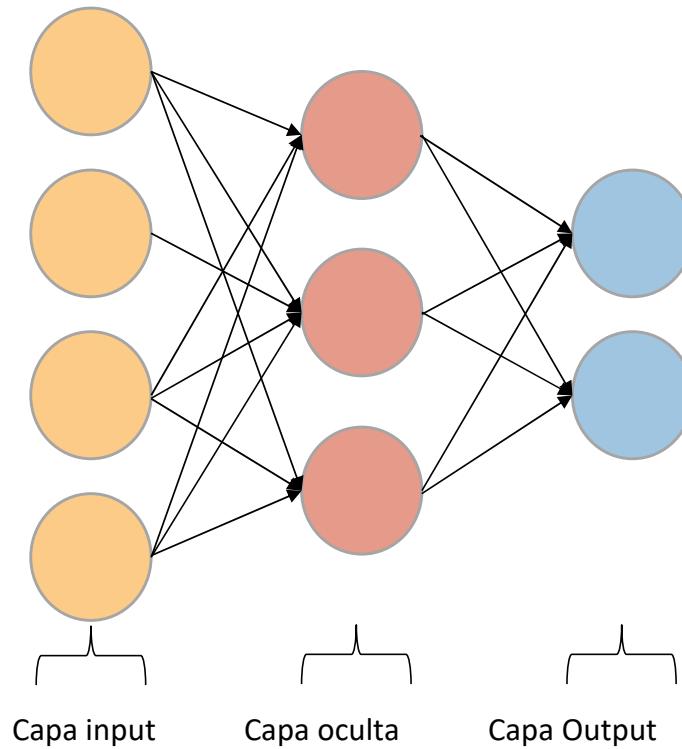


72

SOFTWARE

Red Neuronal Artificial

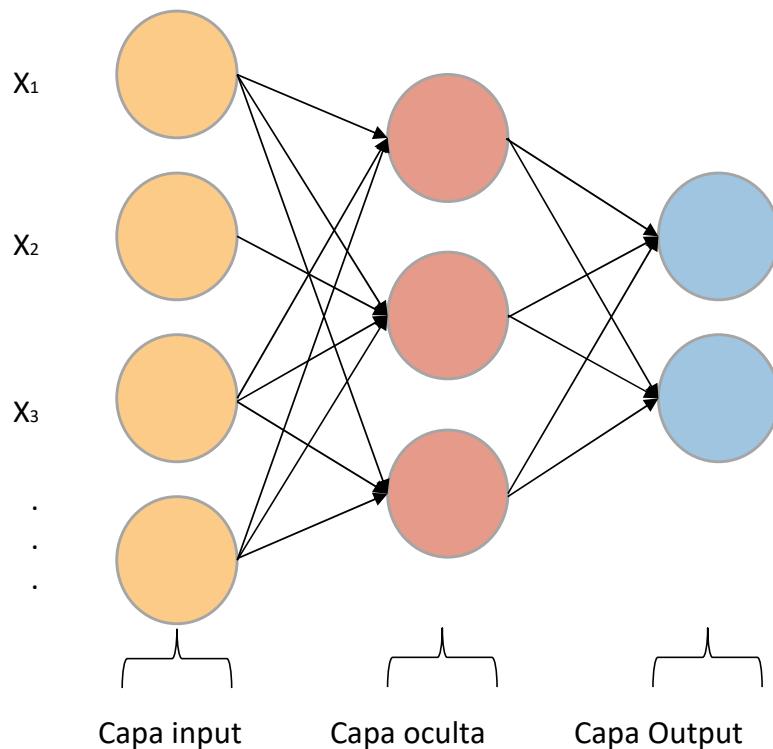
Multilayer Perceptron (MLP)



SOFTWARE

Red Neuronal Artificial

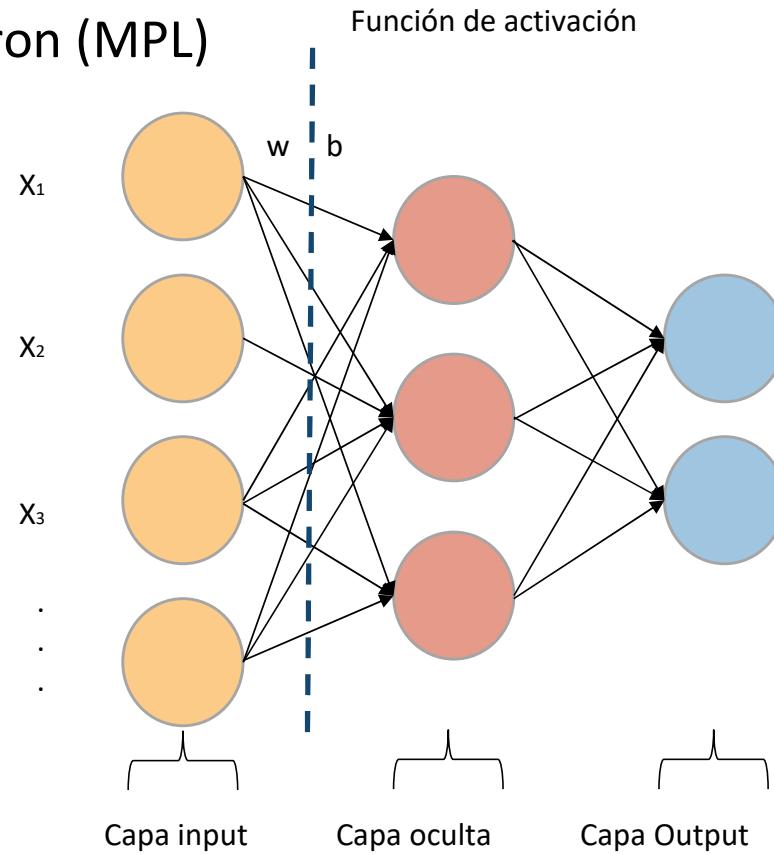
Multilayer Perceptron (MLP)



SOFTWARE

Red Neuronal Artificial

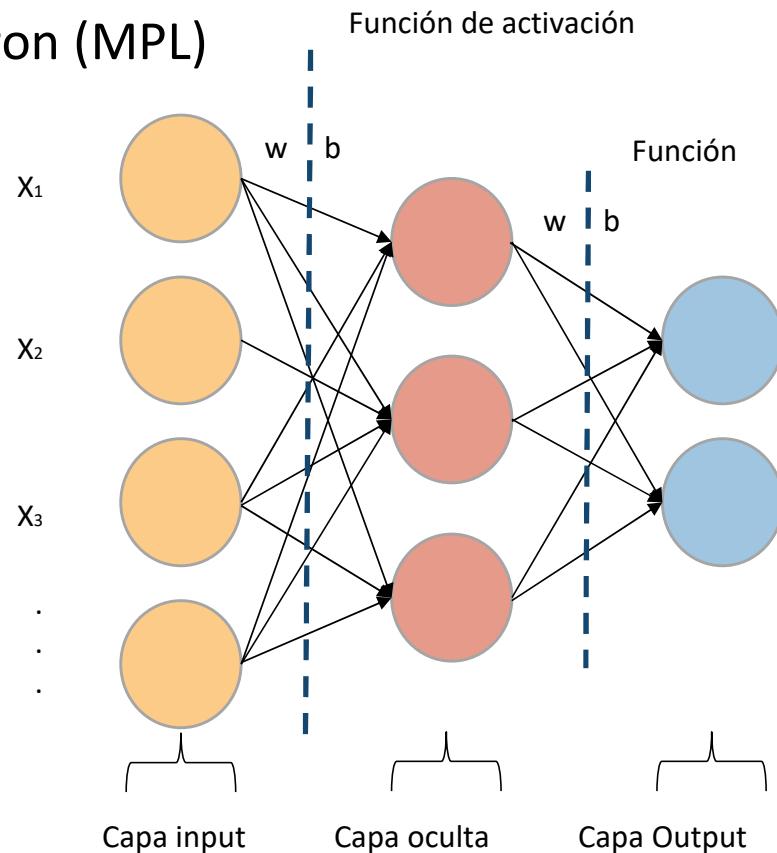
Multilayer Perceptron (MLP)



SOFTWARE

Red Neuronal Artificial

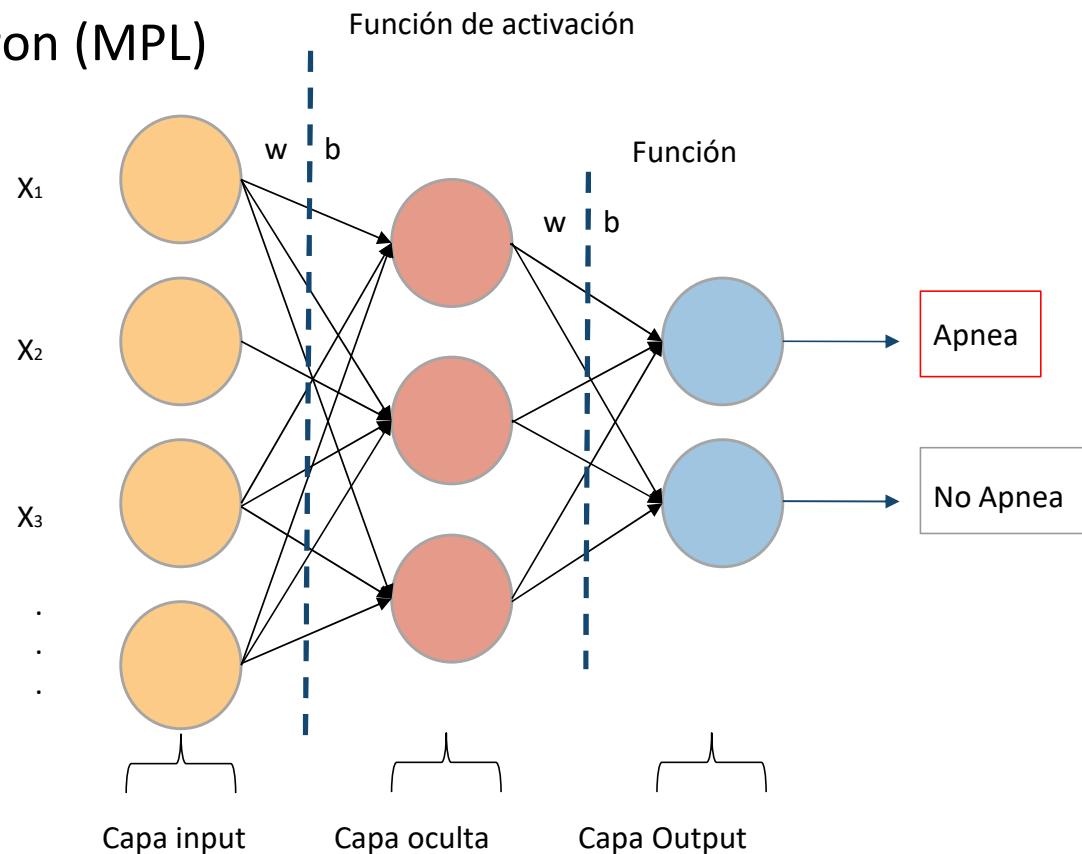
Multilayer Perceptron (MLP)



SOFTWARE

Red Neuronal Artificial

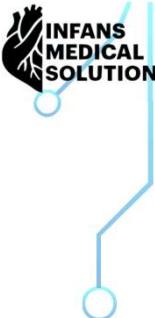
Multilayer Perceptron (MLP)





SOFTWARE





AOS SYSTEM

Display - Índices

SQI	MHR	pNN50	SDNN	MRR
-----	-----	-------	------	-----

Signal Quality
Index

Medium Heart
Rate

NN > 50 ms

Standard
Deviation NN

Medium RR
interval

Rango del SQI

0-50

50-85

85-100

Rango del MHR

0-130

120-170

170-200

Rango del pNN50

0-10

10-100

Rango del SDNN

0-20

7-20

20-30

Rango del MRR

380-420

420-480

480-600

7. ANÁLISIS DE RIESGO



ANÁLISIS DE RIESGOS

ALCANCE	AOS SYSTEM
RESPONSABILIDAD	Departamento de Producción
OBJETO	Gestión de riesgos cumpliendo UNE-EN 14971:2019 y UNE-EN 13485:2018
PROCEDIMIENTO	<ol style="list-style-type: none">1. Identificación posibles riesgos2. Evaluación de riesgos y medidas de control

ANÁLISIS DE RIESGOS

1. Identificación posibles riesgos

Tipos de peligros

Software

- Medidas incorrectas (R1)
- Transferencia errónea de datos (R2)
- Salida o funcionalidad incorrecta (R3)
- No sincronización con el dispositivo (R4)
- Fallo en las actualizaciones (R5)

Información

- Movimiento y posicionamiento del paciente (R6)
- Posicionamiento del dispositivo (R7)

Operacional

- Falla de atención (R8)

Energía

- Fugas de corriente (R9)

Mecánico

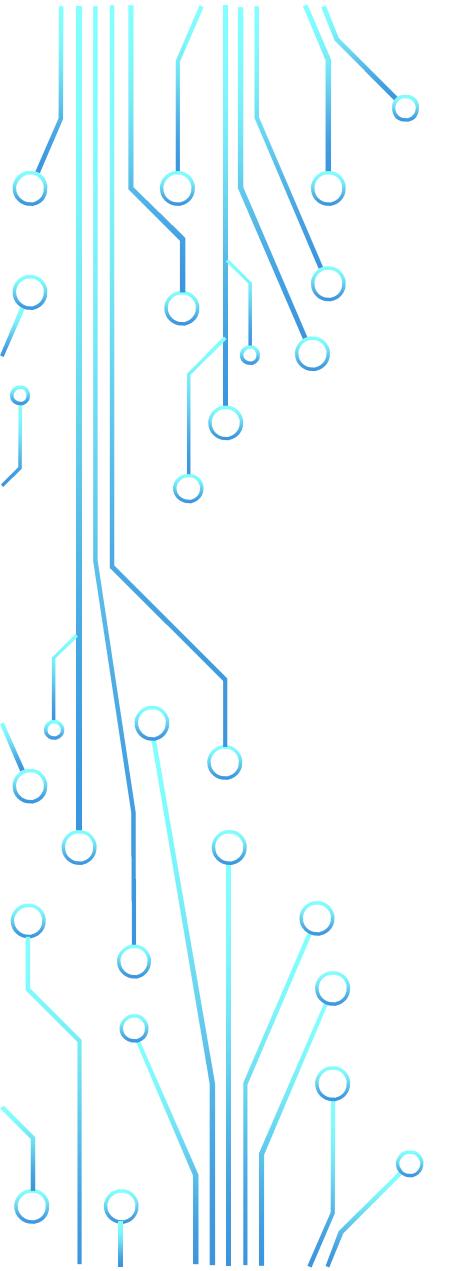
- Rotura (R10)

ANÁLISIS DE RIESGOS

2. Evaluación de riesgos y medidas de control

Probabilidad de ocurrencia	Nivel de Severidad				
	Negligible (S1)	Menor (S2)	Serio (S3)	Crítico (S4)	Catastrófico (S5)
Frecuente (P5)					
Probable (P4)		R6			
Ocasional (P3)		R7			
Remoto (P2)		R5	R4,R9,R10	R2	R1,R3,R8
Improbable (P1)					

Probabilidad de ocurrencia	Nivel de Severidad				
	Negligible (S1)	Menor (S2)	Serio (S3)	Crítico (S4)	Catastrófico (S5)
Frecuente (P5)					
Probable (P4)					
Ocasional (P3)		R6			
Remoto (P2)		R7			
Improbable (P1)		R5	R4,R9,R10	R2	R1,R3,R8



GRACIAS POR SU ATENCIÓN