



# PROYECTO IRIS

---

DISEÑO DE EQUIPOS  
MÉDICOS USABLES

JACK DAWSON

ANTOINE POTIN

MARCELO ARIAS

MARC MARTÍNEZ

JOSEP ORIOL SIRVENT

# ÍNDICE

- QUIENES SOMOS
- PRESENTACIÓN DE DISPOSITIVO
- CADENA DE MONTAJE
- EXPLICACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO Y MODOS DE TRABAJO
- DESCRIPCIÓN DEL SOFTWARE
- NORMATIVA APLICABLE
  - NOTIFIED BODY (NB)
  - OBTENCIÓN DE MARCA CE
  - OTRAS NORMATIVAS
- CONTROLES DE CALIDAD
- ANALISIS DE RIESGO
- CONCLUSIONES

# ¿QUIENES SOMOS?

MARCELO ARIAS



NORMATIVA Y SOFTWARE

MARC MARTÍNEZ



JACK DAWSON



DESARROLLO Y  
FUNCIONAMIENTO

ANTOINE POTIN

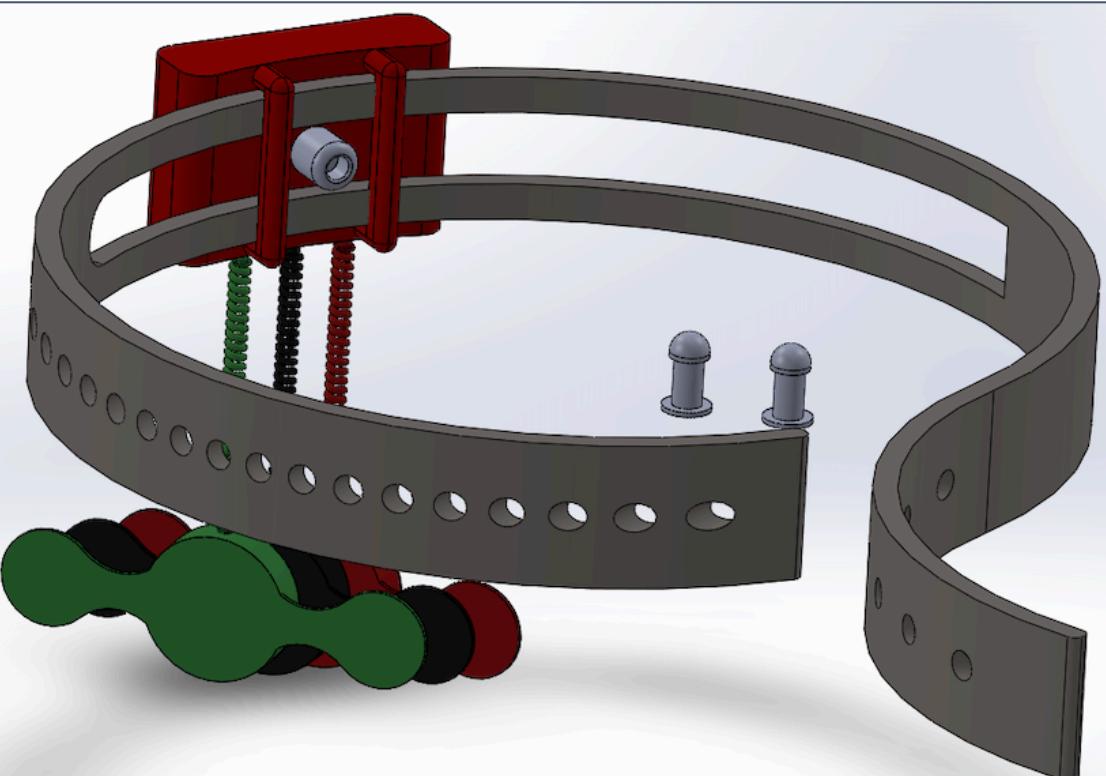


PRUEBAS DE CONTROL  
Y ANÁLISIS DE RIESGO

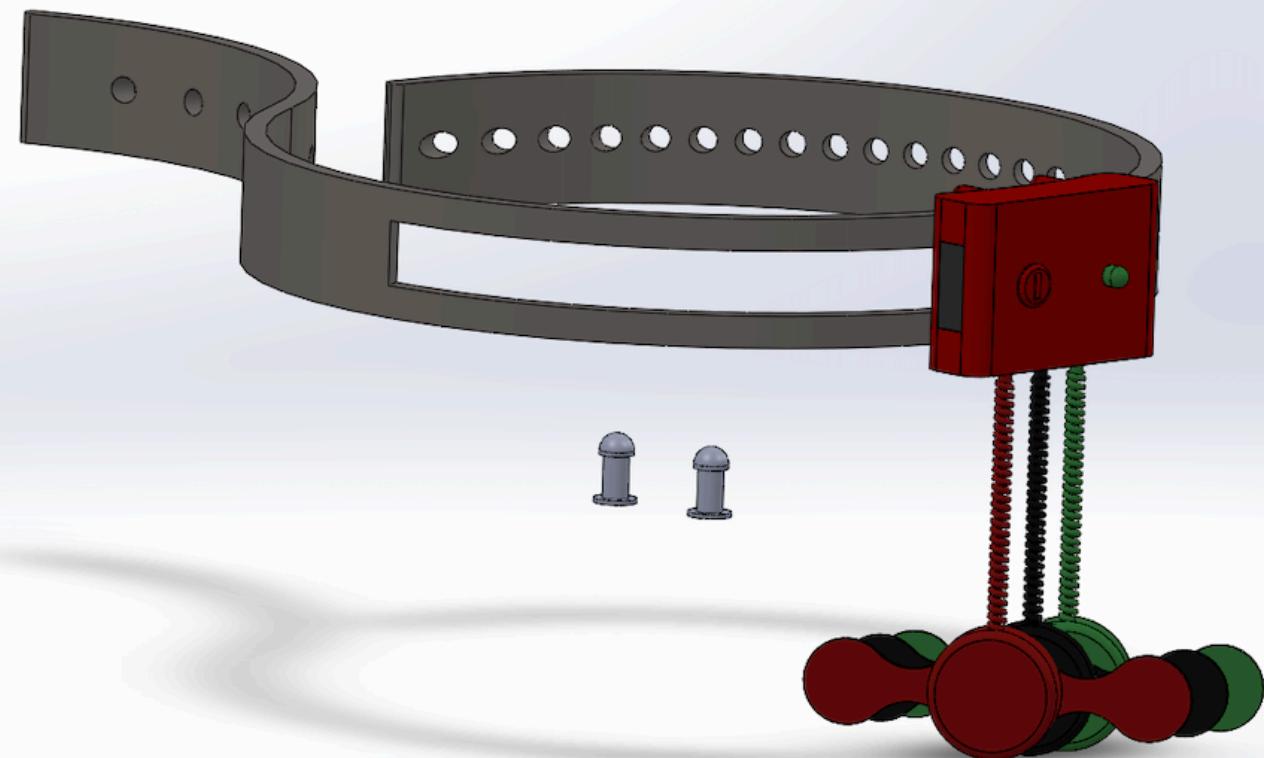
JOSEP ORIOL SIRVENT



DISEÑO Y ANÁLISIS DE RIESGO

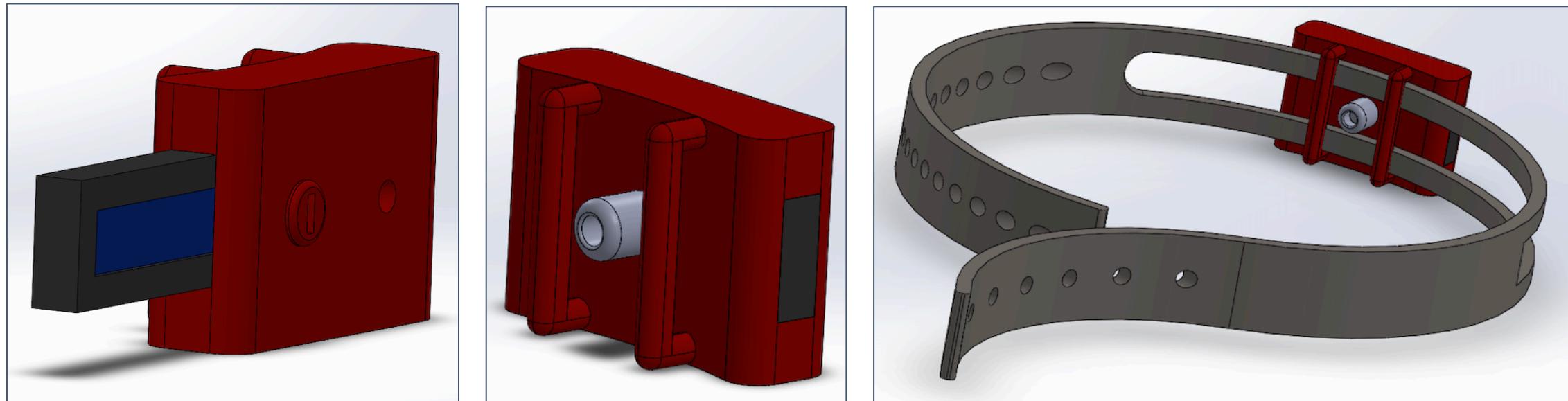
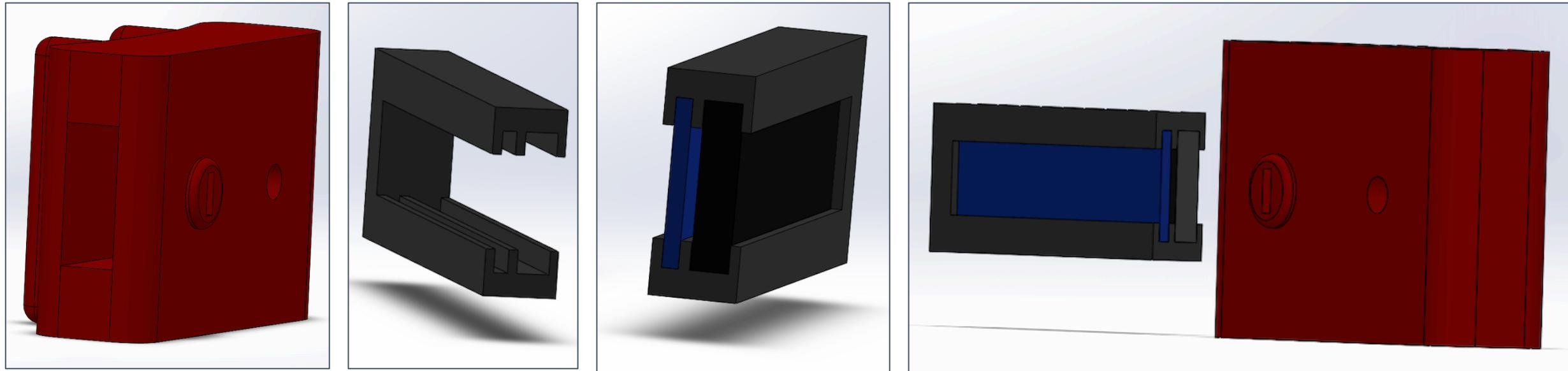


## PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO

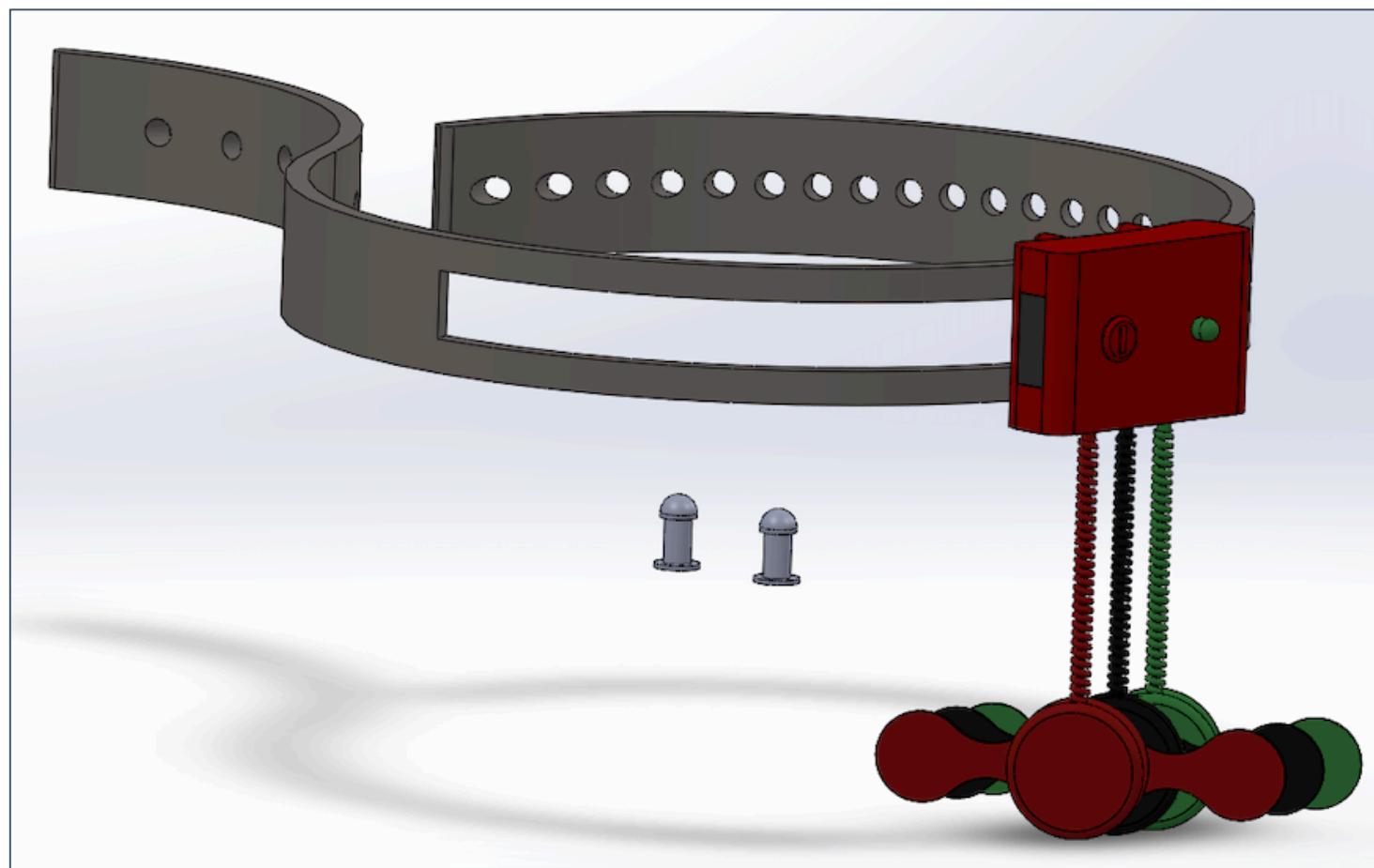
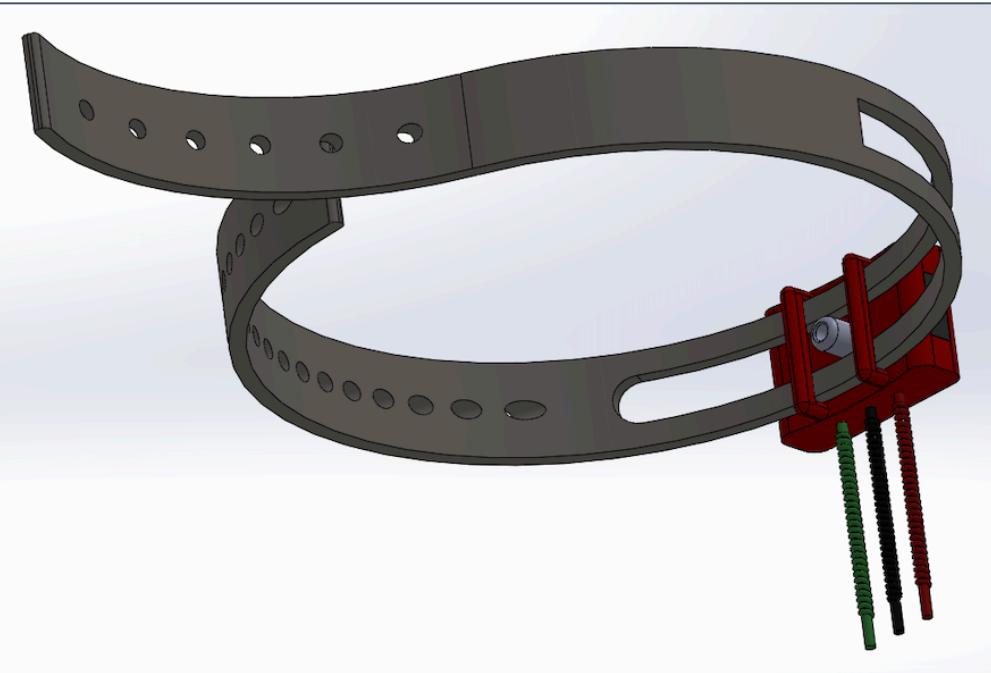
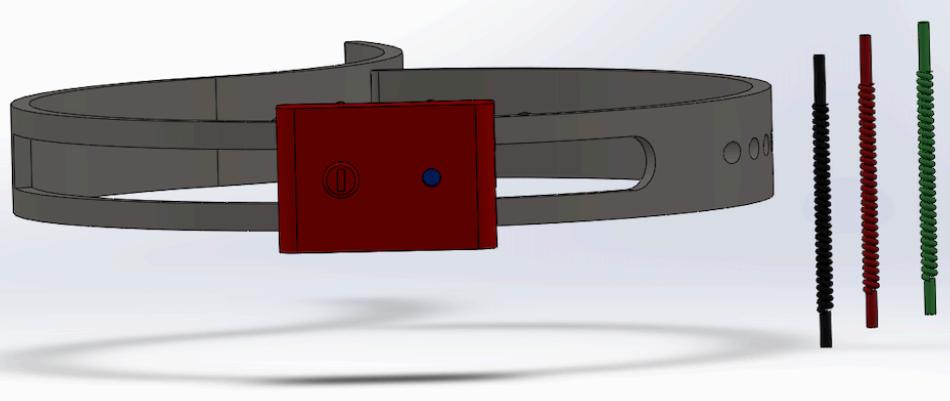


- ✓ LED
- ✓ Botón
- ✓ Correa
- ✓ 2 Fijadores
- ✓ Placa Arduino
- ✓ Caja de control
- ✓ Soporte interno
- ✓ Sensor ECG
- ✓ Sensor Oximetría
- ✓ Batería recargable

## CADENA DE MONTAGE



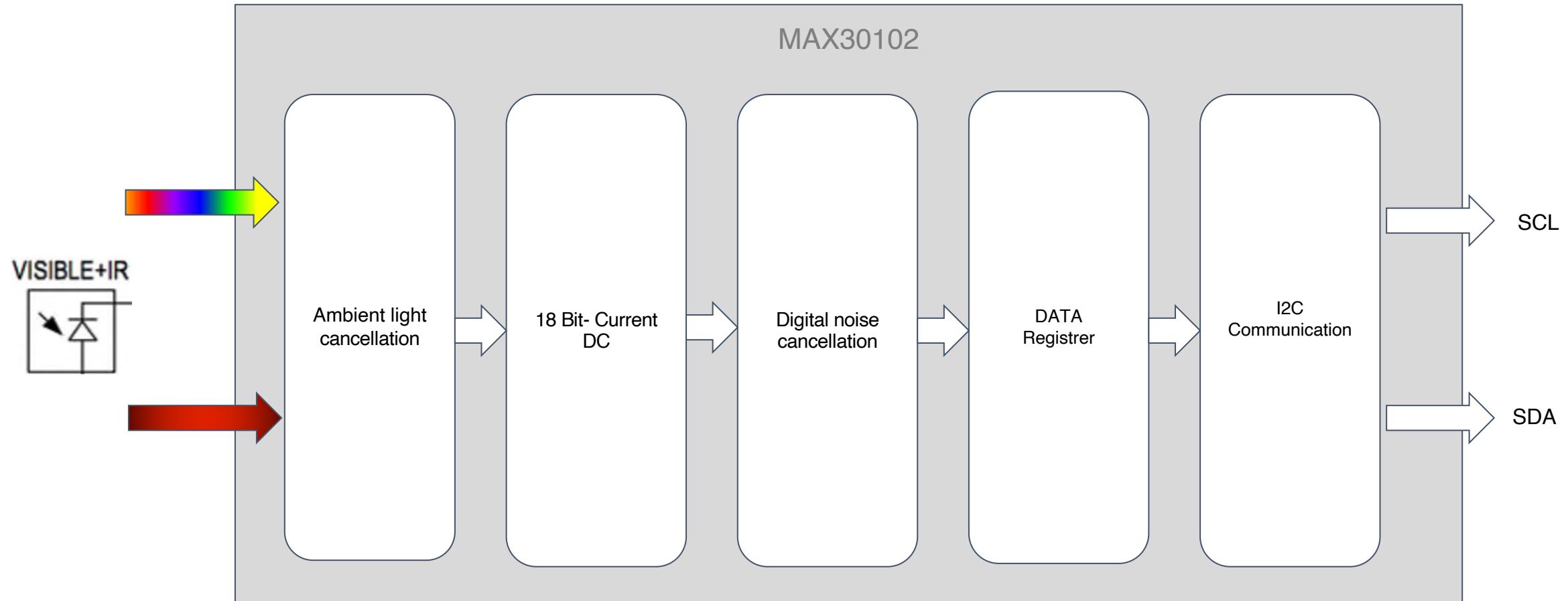
## CADENA DE MONTAGE



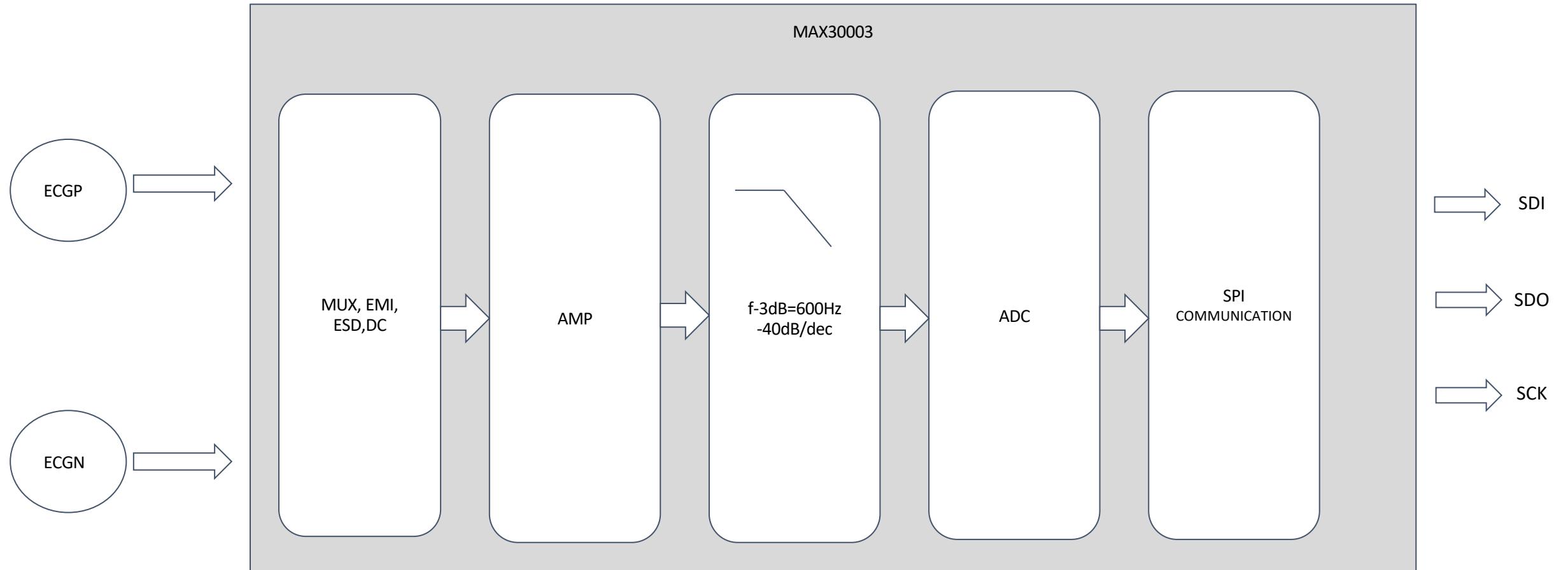
## PREOSUPUESTO ESTIMADO

LISTA DE PARTES	CANTIDAD	PRECIO	PROVEEDOR	PRECIO 1000UDS
CINTA ELÁSTICA LISA 580 – NEGRO I YKK	50 cm	1,48€	<a href="https://www.telas.es">https://www.telas.es</a>	1,48€
CARCASA IMPRESIÓN 3D	1	20€	3D Factory	7€
ARDUINO NANO 33 IOT	1	18,73€	Franell 3404692	18,73€
PLACA MAX30102 OXIMETER	1	13,87€	Mouser 700-MAXREFDES117#	13,87€
MAX30003 ECG	1	7,08€	Farnell 2668156	4,64€
INTERRUPTOR	1	0,47€	Farnell 2857380	0,368€
LED BICOLOR	1	0,62€	Farnell 9737316	0,454€
CABLES ELECTRODOS	1	4,41€	Mouser 474-CAB-12970	4,41€
CONECTOR HEMBRA JACK 3,5MM	1	2,77€	Mouser 490-SJ-3541A-TR-67	1,60€
BATERIA LITIO 1000MAH 3,7V	1	2,56€	Aliexpress 543450	2,56€
TAPA PROTECTORA USB	1	1,87€	Farnell 2354241	1,04
PCB INTERRUPTOR Y LED	1	5€	Promax	3€
PCB SENSORES	1	15€	Promax	10€
<b>TOTAL</b>		<b>93,85€</b>		<b>68,65€</b>

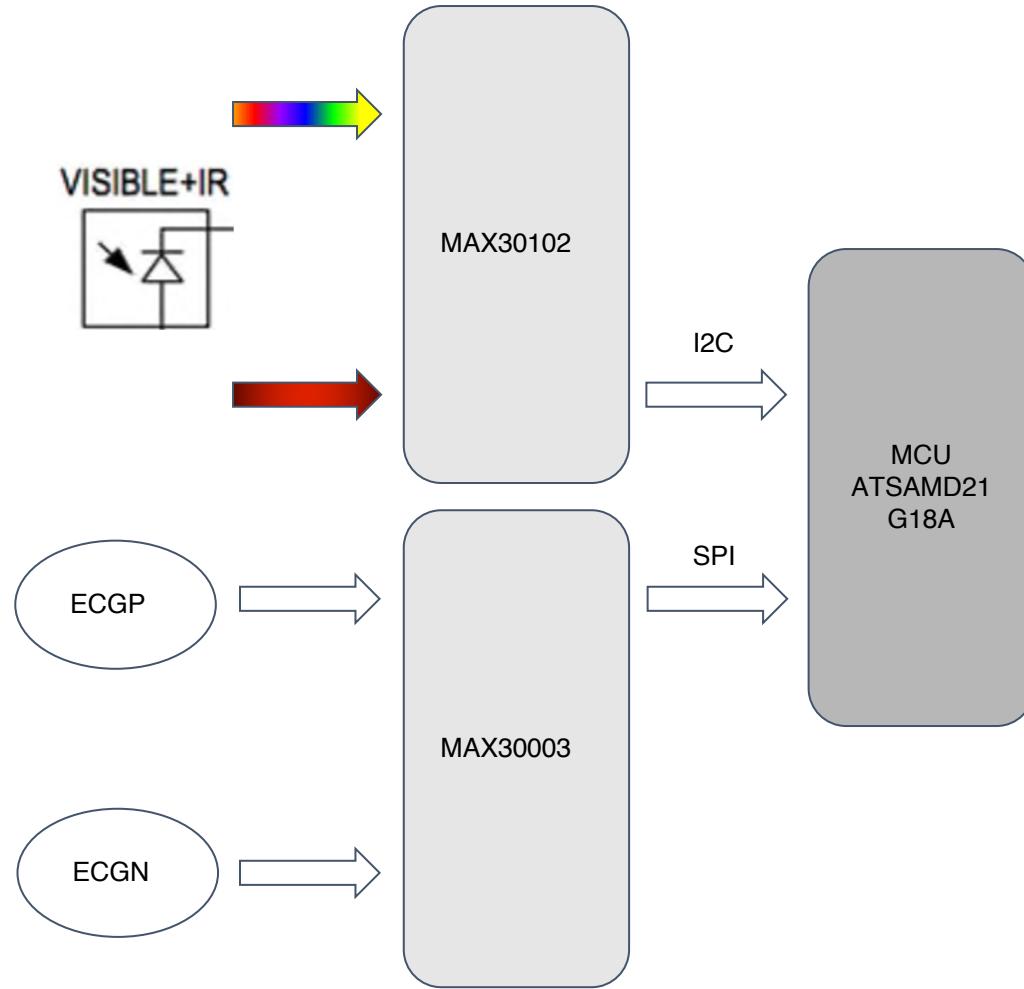
# OXIMETRÍA



# ELECTROCARDIOGRAMA

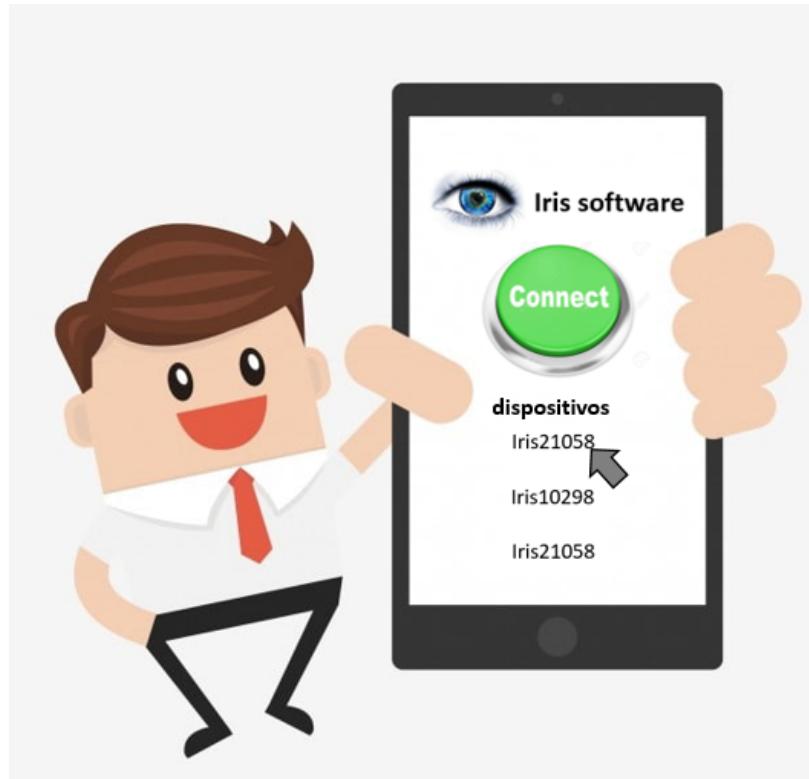


## MODOS DE TRABAJO



## DESCRIPCIÓN DEL SOFTWARE

1



Usuario

2

Iris software		Buscar dispositivo
Dispositivo	ID	estado
	Iris21058	No conectado
	Iris10298	Conectado
	Iris21058	No conectado

Hospital

3



4



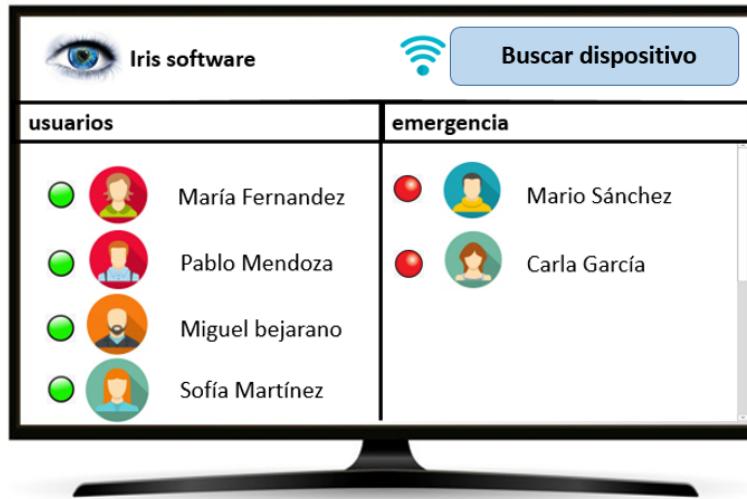
5



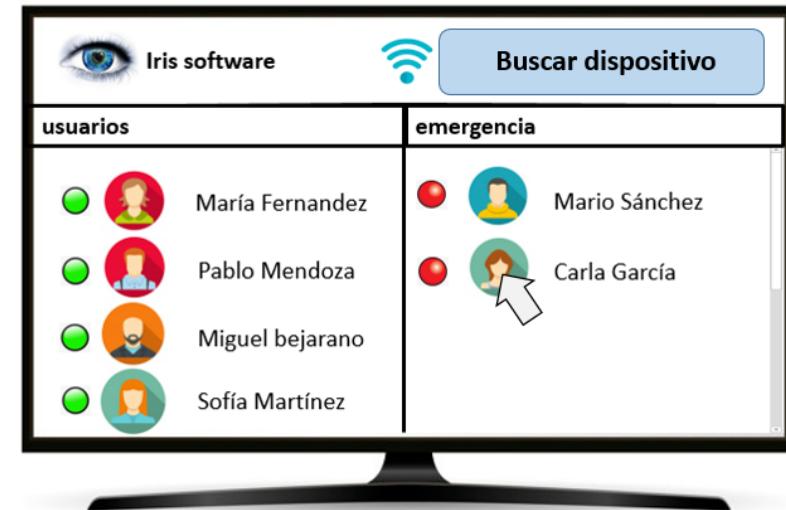
6



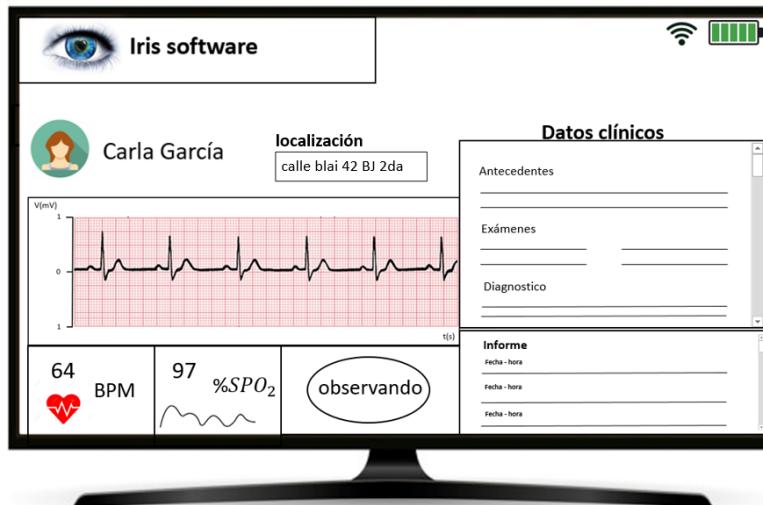
7



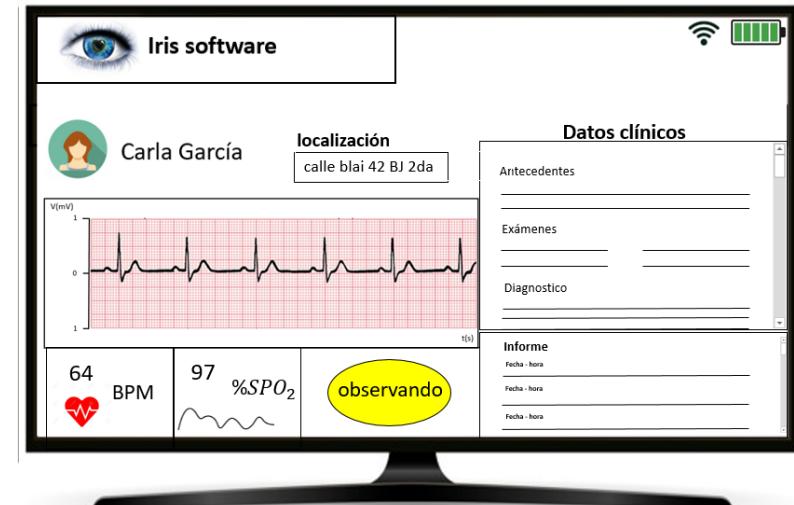
8



9



10



# NORMATIVA APLICABLE

## Dispositivo medico

### 1. De acuerdo a la directiva 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

- Definir la duración de uso, y si es invasivo y activo.
  - ✓ Dispositivo de uso prolongado.
  - ✓ Producto activo para diagnóstico y vigilancia.
  - ✓ Dispositivo no invasivo.
- Clasificar el dispositivo médico
  - ✓ usando el anexo VIII capítulo 3, de acuerdo a la regla 10, los productos activos con fines de diagnóstico y observación se clasifican en la clase IIa.

### 2. Marcado CE.

- ✓ Clasificar el dispositivo dada la directiva 2017/745.
- ✓ Evaluación realizada por el fabricante si cumple con todos los requisitos legislativos de seguridad y rendimiento dada la normativa ISO 13485 y con extensión de la norma ISO 14971.
- ✓ Si la legislación lo exige, un organismo notificado (NB) interviene en el proceso y después de la aprobación del NB, registrarse ante la autoridad competente.
- ✓ Hacer la declaración de conformidad (marcado CE) que incluirá una lista de normativas que conforma al producto y la vigilancia de pos comercialización.

# NOTIFIED BODY (NB)

**Bodies**

Found : 17

Search criteria :

Legislation :	Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
Procedure /	
Article or annex :	ALL
Products :	MDA 0203 Active non-implantable devices for monitoring of vital physiological parameters
Horizontal technical competence :	ALL
<a href="#">Search</a>	

---

Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs are not displayed in this list, you can find them in the Body module under the hyperlink "[Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs](#)"

Body type	Name	Country
► NB 2265	<a href="#">3EC International a.s.</a>	Slovakia
► NB 0086	<a href="#">BSI Assurance UK Ltd</a>	United Kingdom
► NB 2797	<a href="#">BSI Group The Netherlands B.V.</a>	Netherlands
► NB 2409	<a href="#">CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.</a>	Hungary
► NB 1912	<a href="#">DARE!! Services B.V.</a>	Netherlands
► NB 0344	<a href="#">DEKRA Certification B.V.</a>	Netherlands
► NB 0124	<a href="#">DEKRA Certification GmbH</a>	Germany
► NB 2460	<a href="#">DNV GL Presafe AS</a>	Norway
► NB 0297	<a href="#">DQS Medizinprodukte GmbH</a>	Germany
► NB 0459	<a href="#">GMED</a>	France
► NB 0051	<a href="#">IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.</a>	Italy
► NB 2862	<a href="#">Intertek Medical Notified Body AB</a>	Sweden
► NB 0483	<a href="#">MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH</a>	Germany
► NB 0482	<a href="#">MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH</a>	Germany
► NB 0050	<a href="#">National Standards Authority of Ireland (NSAI)</a>	Ireland
► NB 0197	<a href="#">TÜV Rheinland LGA Products GmbH</a>	Germany
► NB 0123	<a href="#">TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen</a>	Germany

Body :

**MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH**  
Kriegerstrasse 6  
70191 STUTTGART  
Country : Germany

Phone : +49:711:253597 0  
Fax : +49:711:253597 10

Email : mdc@mdc-ce.de  
Website : <http://www.mdc-ce.de>

Notified Body number : 0483

---

**Legislations**

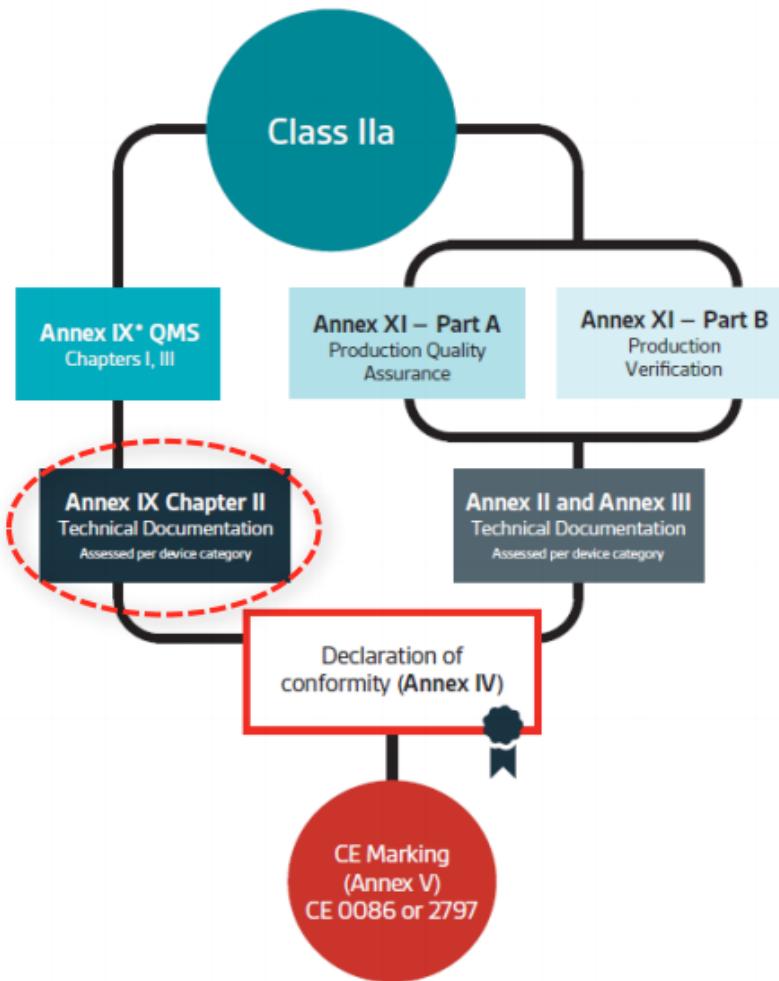
► 93/42/EEC Medical devices	<a href="#">HTML</a>	<a href="#">PDF</a>
► 98/79/EC In vitro diagnostic medical devices	<a href="#">HTML</a>	<a href="#">PDF</a>
► Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	<a href="#">HTML</a>	<a href="#">PDF</a>

---

**Tasks performed by the Body :**  
Last approval date : 25/04/2020

Product family, product /Intended use/Product range	Procedure/Modules	Annexes or articles of the directives	Conditions
I. CODES REFLECTING THE DESIGN AND INTENDED PURPOSE OF THE DEVICE			
- A. Active devices			
- 2. Active non-implantable devices for imaging, monitoring and/or diagnosis	Conformity assessment based on a quality management system	Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A)	
- MDA 0201 Active non-implantable imaging devices utilising ionizing radiation	Conformity assessment based on assessment of technical documentation	Conformity assessment based on product quality assurance	
- 2. Active non-implantable devices for imaging, monitoring and/or diagnosis	Conformity assessment based on a quality management system	Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A)	
- MDA 0202 Active non-implantable imaging devices utilising non-ionizing radiation	Conformity assessment based on assessment of technical documentation	Conformity assessment based on product quality assurance	
- 2. Active non-implantable devices for imaging, monitoring and/or diagnosis	Conformity assessment based on a quality management system	Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A)	
- MDA 0203 Active non-implantable devices for monitoring of vital physiological parameters	Conformity assessment based on assessment of technical documentation	Conformity assessment based on product quality assurance	

# OBTENCIÓN DE MARCA CE



## CLASS IIa NON-IMPLANTABLE DEVICES

Class IIa non-implantable devices	Initial Conformity Assessment	SURVEILLANCE				
		Y1	Y2	Y3	Y4	Y5
QMS Audits	Yes	Yes	Yes	Recert	Yes	Yes
Microbiology Audits	Yes (if sterile)	N/A	Yes (if sterile)	N/A	Yes (if sterile)	N/A
Technical Documentation Assessment	Sample per category of devices	As per the Technical Documentation Sampling Plan				
Clinical Evaluation Consultation Procedure (Article 54)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Consultations (Rule 14, Rule 18, Rule 21)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Summary of Safety and Clinical Performance (Article 32)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

## Clinical Evaluation Report updates

Updated as per Manufacturer's clinical evaluation plan;  
NB to review as per Technical Documentation Sampling Plan

## Post Market Clinical Follow-Up Update Report (Article 61)

Updated as per Manufacturer's PMS, PMCF plans;  
NB to review as per Technical Documentation Sampling Plan

## Periodic Safety Update Report (Article 86)

PSUR update required at least once every 2 years;  
NB to review as per Technical Documentation Sampling Plan

## Unannounced Audits (BSI policy as of Feb 2019)

At least once every 5 years

## OTRAS NORMATIVAS

### **Norma IEC 60601-1 “requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial”**

- IEC 60601-1-2 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.
- IEC 60601-2-25 Equipos electro médicos - Parte 2-25: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los electrocardiógrafos.

### **Norma ISO 10993 “Biological evaluation of medical”**

- ISO 10993-5 “Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.”
- ISO 10993-10 “Biological evaluation of medical devices Part 10: Tests for irritation and skin sensitization”

### **Otras normas**

- Norma ISO 13485 “Sistemas de gestión de calidad de productos sanitarios”
- Norma ISO 14971 “aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos”
- Norma ISO 15223 “símbolos a utilizar en etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar”
- Norma IEC 62133-1 “Pilas y baterías secundarias que contienen electrolitos alcalinos u otros electrolitos no ácidos. Requisitos de seguridad para pilas secundarias selladas portátiles y para baterías fabricadas con ellas para uso en aplicaciones portátiles”.
- Norma IEC 60366 “Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos”.
- Norma ISO 80601- 2-61 “Equipos eléctricos médicos. Parte 2-61: Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial de los oxímetros de pulso”
- IEC 62304 “Software de dispositivos médicos, procesos del ciclo de vida del software”

## CONTROLES DE CALIDAD

- Nuestros sensores deben permitir :
  - Adquisición
  - Procesamiento
  - Análisis de datos recopilados

De manera confiable en condiciones de descanso o actividad con fines de monitoreo.

- Para ello, varios puntos deben respetar la normativa y aportar un cierto nivel de calidad.

## CONTROLES DE CALIDAD

### CARACTERÍSTICAS DE LOS SENSORES

ECG :

- Frecuencias
- Ruido de fondo
- Convertidor analógico

Pulsioximetría :

- Frecuencias detectables
- Convertidor analogico
- Señales de colores

## CONTROLES DE CALIDAD

### CONTROL DE RIESGO

- Inspecciones o revisiones periódicas por el foramen;
- Revisiones y evaluaciones;
- Revisiones independientes;
- Auditorías internas y externas;
- Controles y pruebas para cada lote fabricado y / o para cada modificación realizada;
- Ensayos de materiales individuales y / o integrados en cada componente;
- Modelado informático validado;
- Pruebas

## CONTROLES DE CALIDAD

- Product electrical safety test
- Drop / shock test
- Metrological test
- Skin & biocompatibility test
- Battery test

## ANALISIS DE RIESGO

	FUNCIONES SUSCEPTIBLES AL FALLO	NUMERO DE FALLO	CAUSA DEL FALLO	PROBABILIDAD	SEVERIDAD
APP	Recepción de datos	1	Fallo conexión APP - Placa / Fallo WIFI	4	6
	Procesamiento de datos	2	Fallo conexión APP - Placa / Fallo WIFI	5	6
	Visualización de datos	3	Fallo conexión APP - Placa / Fallo WIFI	3	5
	Almacenamiento de datos	4	Fallo conexión APP - Placa / Fallo WIFI	2	6
PLACA	Envio de datos	5	Placa defectuosa	5	7
	Conexión inalambrica con la APP	6	Placa defectuosa	3	5
BATERIA	Subministro de energia para la placa	7	Cable de subministro defectuoso	2	6
	Correcto almacenamiento de energía	8	Bateria defectuosa / Bateria danyada por mal uso	3	6
	Porcentaje de carga de la batería	9	Batería defectuosa	2	5
	Control del cortocircuitos	10	Mal aislamiento del cableado	3	5
PLACA	Control del inicio de adquisicion	11	Placa defectuosa	3	6
	Control del continuo flujo de datos	12	Placa defectuosa	2	7
	Control del final de adquisicion de datos	13	Placa defectuosa	2	8
SENSOR PULSIOMETRIA	Proyección continua de luz	14	Sensor defectuosos	1	6
	Recepción continua de luz	15	Sensor defectuoso	2	6
SENSOR ECG	Correcto contacto con la piel	16	Sensor mal pegado a la piel	2	6
	Mala posicion de electrodos	17	Electrodos mal posicionados	5	7
DISPOSITIVO ENTERO	Problemas de esterilización	18	Paquete dañado durante el transporte	2	7
	Riesgo de alergias	19	Paquete dañado durante el transporte	3	7

## ANALISIS DE RIESGO

		Severidad									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Probabilidad	10	Yellow	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red
	9	Yellow	Yellow	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red
	8	Green	Yellow	Yellow	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red
	7	Green	Green	Yellow	Yellow	Red	Red	Red	Red	Red	Red
	6	Green	Green	Yellow	Yellow	Red	Red	Red	Red	Red	Red
	5	Green	Green	Green	Yellow	Yellow	Red	17	Red	Red	Red
	4	Green	Green	Green	Green	Yellow	Yellow	Red	Red	Red	Red
	3	Green	Green	Green	1,2,3,4 10	Green	Yellow	Yellow	11, 12, 13	Red	Red
	2	Green	Green	Green	9	7, 16	Green	Yellow	14, 15	Red	5, 6
	1	Green	Green	Green			Green	Yellow	19,18	Yellow	

# CONCLUSIONES