

Bogotá D.C., 10 de febrero de 2022

SUPER INTENDENCIA INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES.

Doctora
Edna Marcela Ramírez Orozco
Ciudad

REFERENCIA: Ref. Expediente N° NC2021/0018252

Asunto: Allegamiento a los requerimientos Oficio
N° 94 de 5 de enero de 2022 patente de robot
180°

CARLOS AUGUSTO RIVEROS VICTORIA, identificado con la cedula de ciudadanía número, 79938809 de Bogotá, portador de la tarjeta profesional número 325476 del Consejo superior de la judicatura, con correo electrónico carlosariveros@outlook.com actuando como apoderado principal, y **DAVID SANTIAGO LEYVA GÓMEZ** actuando como abogado suplente, identificado con la cedula de ciudadanía número 1026288670 de Bogotá, portador de la tarjeta profesional número 327637 del Consejo superior de la judicatura, con correo electrónico santiagoleyva10@gmail.com actuando de conformidad con el poder otorgado por los señores, **ALEJANDRO VARGAS GUTIERREZ**, identificado con cédula de ciudadanía No 71.727.821 expedida en Medellín Antioquia, **MARIO ALEJANDRO GIRALDO VASQUEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.128.272.705 expedida en Medellín Antioquia, **ANDRES FELIPE PRADA CHIVATA** identificado con Cédula de Ciudadanía No 1036649365 de Itagüí-Antioquia, **JUAN DAVID VARGAS GUTIERREZ**, identificado con cédula de ciudadanía No 71.383.886 de Medellín Antioquia, actuando en termino, por medio de este escrito, nos permitimos allegar los ajustes pertinentes referentes a los requerimientos y recomendaciones realizados por la delegatura en el Oficio N° 94 de 5 de enero de 2022 respecto al Capítulo descriptivo y los dibujos técnicos dando cumplimiento.



CARLOS AUGUSTO RIVEROS VICTORIA,
cedula de ciudadanía número, 79938809
TP:325476 del CSJ

DAVID SANTIAGO LEYVA GÓMEZ
cedula de ciudadanía número 1026288670
TP: 327637 del CSJ



Capítulo descriptivo

Descripción funcionamiento y generalidades

El Robot 180° es un dispositivo biomédico avanzado de fabricación colombiana que permite la pronación completa de un paciente en Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). Todas las evidencias científicas recomiendan la colocación del paciente en prono (“boca abajo”) con el fin de mejorar su vía respiratoria superior y favorecer las probabilidades de sobrevida.

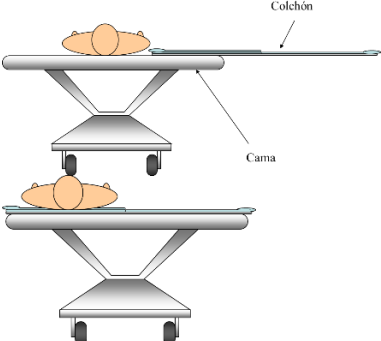
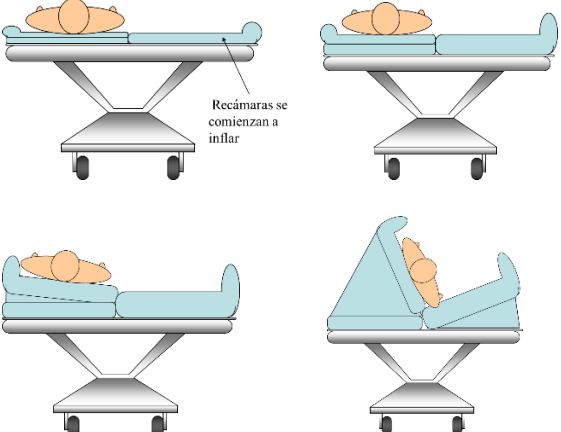
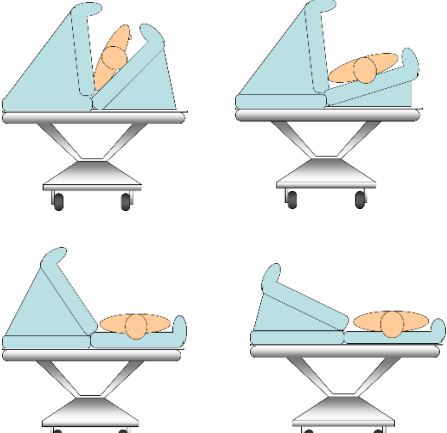
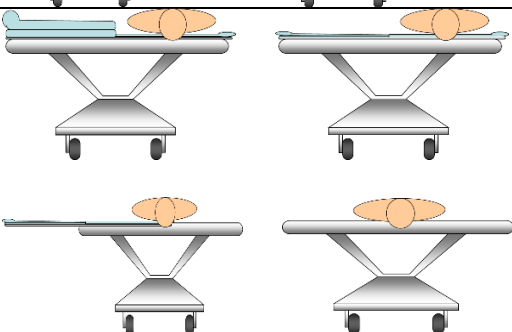
El equipo proporciona seguridad y eficiencia a un procedimiento médico que normalmente es manual y requiere la participación de 4 a 6 personas en la UCI. El robot está constituido principalmente por un colchón hecho de tela impermeable, con tratamiento antibacterial e ignífugo, que por medio de un compresor se infla gradualmente. El colchón se divide en dos secciones, cada una compuesta por 4 módulos como se muestra en La figura 5 de los dibujos adjuntos, cuyas unidades están en milímetros. Ambas secciones son idénticas y poseen los mismos módulos. Cada módulo, a su vez, está compuesto por una serie de recámaras que, al llenarse de aire, inflan el colchón.

Los 4 módulos se detallan en las figuras 1 a 4 respectivamente. Los módulos 1 a 3 componen las camas de cada sección, se inflan para elevar al paciente e inclinarlo. El módulo 4 garantiza el confort del paciente para que haya una presión adecuada al ser entregado por una sección y recibido por la otra. Además, evita que el paciente deslice o desplace por fuera del colchón.

En la primera sección del colchón se ubica el paciente en posición normal. Esta comienza a inflarse y así elevarse progresivamente hasta inclinar hacia un costado al paciente. La segunda sección comienza a hacer lo mismo, inflándose en dirección al paciente hasta encontrarlo, y lo recibe boca abajo, de tal manera que, al desinflarse, el paciente que de pronado.

El sistema se completa con una bomba de aire, un sistema HMI para la operación del dispositivo y un sistema de sensores para que un algoritmo calcule las condiciones óptimas de pronación de acuerdo con la estatura, el peso y otras variables clínicas del paciente.

A continuación, se describe gráficamente el procedimiento de pronación usando el Robot 180°:

Se desliza el colchón debajo del paciente. También es posible que el colchón se coloque por defecto antes de ubicar al paciente en la cama UCI.	
Las recámaras de todos los módulos se comienzan a inflar y elevar e inclinar al paciente.	
Las secciones del colchón se inflan e inclinan de manera que el paciente pase de una sección a otra de manera controlada, y se efectúa la pronación.	
Una vez completada la pronación, se puede retirar el colchón, si así se desea.	

Las palabras clave para ubicar aportes tecnológicos y de salud del proyecto, así como su motivación de creación a partir de la problemática agudizada por la pandemia ocasionada

por el Covid19 son: Automatización de pronación, robot en UCI, pandemia COVID, falla respiratoria del adulto, algoritmos en salud

El Robot 180° posee un alto componente innovador del proyecto al prestar un servicio de pronación automática de pacientes en estado crítico al interior de una UCI. Este equipo ofrece *seguridad, confiabilidad y eficiencia* a los profesionales de la salud que atienden pacientes COVID y se estructura como una innovación definida en el proceso; es decir mediante la introducción de este equipo en los procesos de atención hospitalaria se consiguen cambios y mejoras significativas que permiten a los profesionales de la salud obtener una mayor maniobrabilidad en el manejo y la pronación de pacientes con afecciones críticas del sistema respiratorio.

Debido a su aplicación para prestar un servicio de salud y tratamiento médico, el Robot 180° se ubica en el sector tecnológico de Ciencias médicas y de salud, y debido a los mecanismos y automatismos que permiten su adecuado funcionamiento y operación, se define una sub-área de conocimiento denominada: Ingeniería y tecnología - Ingeniería eléctrica, electrónica, automatización y energías alternativas. Según la clasificación del Código CIUU versión 4AC REV Colombia, se ubica al Robot 180° con el código 3250 Fabricación de instrumentos, aparatos y materiales médicos y odontológicos (incluido mobiliario)

Descripción detallada

A continuación, se presenta información detallada relevante para el entendimiento del problema que motivó la creación del robot, soluciones actuales que demuestran su pertinencia y aplicabilidad, así como cifras y detalles que sustentan su creación.

Antecedentes

La pronación de pacientes en unidades de cuidados intensivos (UCI) es un procedimiento que consiste en rotar el paciente para que permanezca en la posición de cubito prono (posición corporal tendido boca abajo), posición que ayuda a mejorar la circulación de aire a los pulmones de los pacientes con deficiencias respiratorias (Iriberri, A. 2020). (Bender, K. 2020). Actualmente está siendo ampliamente utilizado en las UCI a nivel mundial debido al alto número de pacientes con complicaciones respiratorias como consecuencia del Covid -19 (Paul, F. 2020). Este procedimiento tal como se reporta en (Morgan, B. 2020), requiere de la disponibilidad mínima de 5 personas del personal médico (este valor dependerá de las dimensiones y peso del paciente), que por la forma manual como se realiza actualmente en muchas UCI a nivel mundial, genera incomodidades en el paciente, debe de ejecutarse de forma sincronizada, cuidadosa e implica la realización de esfuerzo físico por parte del personal médico. El proceso de pronación manual se presenta en el siguiente video de una UCI española: <https://www.youtube.com/watch?v=YoBptBaOY1A&t=28s>

El desarrollo de sistemas que ayuden en la pronación de pacientes en las UCI es un reto en el cual se busca reducir la intervención y/o apoyo de personal médico en dicho procedimiento. Búsqueda de antecedentes de sistemas para pronar pacientes fue realizada en las bases de datos ScienceDirect, Scopus, IEEE Xplore, Proquest, Google Scholar, DOAJ, Scielo y Dialnet, utilizando las palabras clave de búsqueda Pronation, Prone&Position,

Rotoprone, Pronation Therapy, Prone&Device, Pronation Technology, Proning Bed, Stryker Frame, Automated Lateral Rotating Proning, Automated Prone Position, Vollman Prone Positioner, Prone Patient Apparatus, Prone Positioning Device y Options for Proning. Esta búsqueda obtuvo en algunos resultados más de 200.000 publicaciones relacionadas con el tema.

El análisis de los resultados de la búsqueda permitió determinar que la mayoría las publicaciones científicas se encuentran relacionadas con resultados médicos obtenidos en el proceso de pronación, no encontrándose una publicación científica en la cual se reporten los resultados del desarrollo de un sistema de pronación.

En un resultado, en formato de presentación de Power Point (Leong, K., Brijlal, Y., Hoelscher, A., Reilkoff, R. 2019) se evidenció la ideación y desarrollo de un sistema de pronación como resultado de las prácticas desarrolladas por un médico en un centro hospitalario de la ciudad de Minnesota (EEUU). Para este desarrollo no se reporta publicación científica o patente. Búsqueda de patentes realizadas en World Intellectual Property Organization (WIPO), Freepatent, SECOPIND y Google Patent Search, evidenciaron que existen diversas alternativas de pronación que se encuentran patentadas, algunas de ellas netamente mecánicas que requieren intervención del personal médico para ejercer fuerza sobre el sistema mecánico (Lamb, S., Stanley, M., & Demaria, M. 2010) (Jackson, R. P., Guerra, L. E., & Waggoner, T. A. 2018), una alternativa que integra sistemas mecánicos y aprovecha la fuerza ejercida por un sistema neumático para rotar el paciente (Heaton, K. P., Hunt, K. W., & Boughton, R. S. 1993) y dos alternativas que integran componentes mecánicos y electrónicos para realizar el procedimiento de pronación del paciente de forma automática (Hutchinson, G., & Johnson, R. W. 2012) (Bartlett, A. L., & Niederkrom, C. T. 2009).

A nivel comercial tres alternativas para pronar pacientes se encontraron en las bases de datos y motores de búsqueda utilizados. La alternativa Mölnlycke Tortoise Turning and positioning utiliza piezas en tela y materiales poliméricos para ayudar al personal médico en la pronación de pacientes, alternativa que exige la ejecución de fuerza por parte del personal médico. La alternativa Q2ROLLER® LATERAL TURNING DEVICE utiliza un sistema neumático para facilitar la rotación del paciente reduciendo la cantidad de fuerza que debe emplear el personal médico para dicho procedimiento. La alternativa RotoProne es la única disponible en el mercado para pronar pacientes en UCI de forma automática. El RotoProne®, si bien es la única en la cual la intervención del personal médico para su operación es mínima, presenta un alto costo, dificulta de acceso rápido al paciente pronado (Dirkes, S., Dickinson, S., Havey, R., O'Brien, D. 2012) y dimensiones superiores a las disponibles normalmente en una UCI. En Colombia ningún centro hospitalario con UCI reporta el uso del RotoProne®.

Teniendo en cuenta las dificultades que enfrenta el personal médico para realizar la pronación de pacientes, el creciente número de pacientes en UCI como consecuencia de complicaciones respiratorias debidas al Covid-19 (Robayo, L. 2020) (Redacción Bogotá. 2020) (ANADOLU. 2020) y el alto costo de la alternativa de pronación RotoProne®, se configura un escenario en el cual, ante la situación actual de pandemia generada por el Covid-

19, se requieren alternativas de pronación que ayuden al personal médico en los centros hospitalarios. Ante el panorama antes descrito, este proyecto busca con la integración de personal con conocimientos en el área de la salud y personal con conocimientos en las áreas de mecánica, electrónica, materiales y control, generar una alternativa viable de ser fabricada en Colombia, con un costo moderado y de fácil manipulación que contribuya en las tareas que diariamente realiza el personal médico en la UCI para salvar vidas.

Planteamiento del problema

La pronación de pacientes en UCI relacionados con la epidemia por Covid 19 y por otras enfermedades respiratorias severas (como EPOC, asma y trombosis pulmonar, entre otras) es un procedimiento manual que requiere la participación de 4 o más profesionales de la salud, y más aún cuando se trata de pacientes con sobrepeso y obesidad¹. La pronación manual presenta los siguientes riesgos de Salud Ocupacional:

1. Incrementa la posibilidad de contagio por el virus y otros microorganismos al personal de la salud que participa en la maniobra (infecciones asociadas al cuidado de los pacientes), 2. Favorece lesiones musculares y esqueléticas del personal de la salud, pues a todos los pacientes de UCI con problemas respiratorios por Covid 19 se les debe realizar la pronación al menos una vez en un turno de trabajo de 12 horas y dado que esta actividad se realiza en 15 o más pacientes por turno, cada profesional de la salud podría llegar a movilizar en su jornada laboral el equivalente a 500 kilogramos de peso o incluso más, y 3. La fatiga física, el cansancio mental y el estrés laboral se incrementan durante las actividades y procedimientos clínicos que generan riesgo significativo de lesiones o de infecciones intra hospitalarias.

Así, el Robot 180° se creó al responder la siguiente pregunta: ¿Existe algún dispositivo o solución tecnológica que permita minimizar los riesgos asociados al procedimiento de pronación de un paciente en UCI con complicaciones respiratorias severas a causa del Covid19 y otras patologías?

Justificación

Para mediados del mes de junio del año 2020 se alcanzó la cifra de 8.6 millones de personas contagiadas con Covid19 a nivel mundial. A raíz de esta pandemia, se incrementó el número de pacientes en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) por neumonías severas y fallas cardiovasculares, y según cifras de la OMS, entre proyecciones y cifras consolidadas, alrededor de un 5% de pacientes Covid19 deben pasar por UCI.

Todos los pacientes que ingresan a UCI por patologías respiratorias a causa del Covid19 requieren ser pronados para poder sobrevivir. La pronación es un procedimiento no invasivo y de ayuda no farmacológica en el cual el paciente es posicionado de cúbito prono, es decir, volteado boca abajo para mejorar oxigenación, ya que esta maniobra permite o

¹ En Colombia se estima que hasta el 52% de los adultos presentan sobrepeso (ver informe de la OMS sobre obesidad en Las Américas. <https://www.who.int/topics/obesity/es/>)

facilita cambios en la movilidad diafragmática, evacuación de secreciones, redistribución de la perfusión y, en general, mejoría de la ventilación. Existe evidencia científica sólida por parte de las Asociaciones de Anestesiología y Reanimación y por los médicos Intensivistas para que se recomiende la aplicación de esta maniobra ante la presencia de síndromes agudos respiratorios (Setten, Plotnikow y Accocen, 2016), y efectivamente ha sido ampliamente utilizada en respuesta a la emergencia sanitaria causada por el Covid19.

Esta maniobra debe efectuarse hasta 3 veces al día para cada paciente, durante la permanencia de este en UCI, y para efectuarla se requieren un equipo de hasta 6 personas, de acuerdo con el tamaño y peso del paciente. Estas condiciones aumentan el riesgo de contagio debido a la cantidad de personas expuestas al virus en un espacio cerrado, aumenta las lesiones musculares y fatiga del personal de la salud involucrado en la maniobra y aumenta el riesgo de extubación del paciente debido al poco control que se tiene sobre la maniobra.

Robot 180° se presenta como una solución adecuada y una necesidad para atacar los efectos negativos y retos que presenta la pronación de un paciente. Se reduce la cantidad de personas involucradas en el procedimiento a un máximo de dos profesionales.

Además, se presenta un dispositivo de alta tecnología, que hace uso de la información para tomar la mejor decisión posible para el tratamiento de pacientes y contribuir a su recuperación clínica.

Impactos del Robot 180

Impacto tecnológico:

- Disponibilidad de equipo médico de costo accesible para realizar procesos de pronación en pacientes con deficiencia respiratoria en UCI.
- Equipo de pronación con inteligencia artificial que determina la rutina de pronación y velocidad de la realización del procedimiento según la información antropométrica del paciente, variables clínicas y otras recomendaciones del personal médico
- Reducción de la dependencia del sector hospitalario del país de equipos médicos de pronación ofrecidos por empresas extranjeras
- Fortalecimiento del sector industrial de manufactura de equipos médicos del país

Impacto sector productivo:

- La introducción de un nuevo producto, un dispositivo biomédico² fabricado 100% en el mercado colombiano

² El mercado mundial de los dispositivos biomédicos se estima en 425 mil millones de Dólares al año. Cerca del 43% de este mercado es comercializado en EE. UU. Ver referencia en: <https://www.medgadget.com/2020/01/medical-devices-market-regional-analysis-2020-2025-global-market-size-research-report-trends-growth.html>

- Nuevas líneas de negocio para empresas que se han visto afectadas por la disminución y demanda en el consumo de bienes y tienen la capacidad de adaptar sus procesos a apoyar la producción de equipos médicos.
- Demanda de profesionales TICs para la operación y procesamiento de información de dispositivos médicos inteligentes.

Impacto ambiental:

- Aunque el consumo de energía eléctrica aumenta para poder operar el equipo, el monitoreo constante y los algoritmos de inteligencia artificial permiten optimizar y gestionar el uso del dispositivo
- Los materiales son reusables, lavables y se pueden desinfectar, aumentando el tiempo de vida útil.

Impacto social:

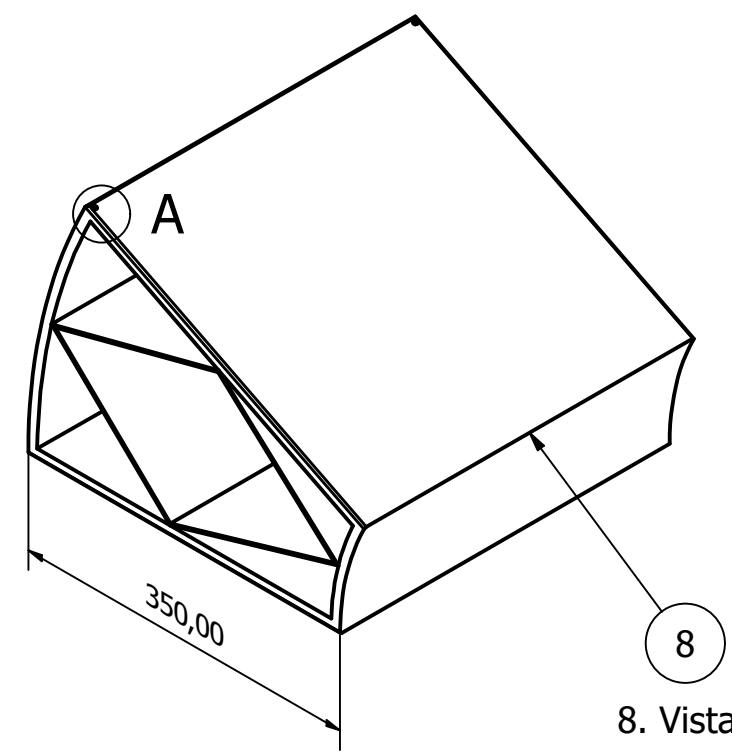
- Mejoramiento de la condiciones clínicas y mayores tasas de sobrevivencia de pacientes con dificultad respiratoria severa en UCI.
- Disminución de las enfermedades ocupacionales del personal médico relacionados con la atención de pacientes pronados (lesiones musculoesqueléticas, fatiga crónica y estrés laboral).
- Disminución de las variables de contagio por Covid 19 asociados al proceso de pronación que realiza el personal médico de las UCI

Referencias bibliográficas

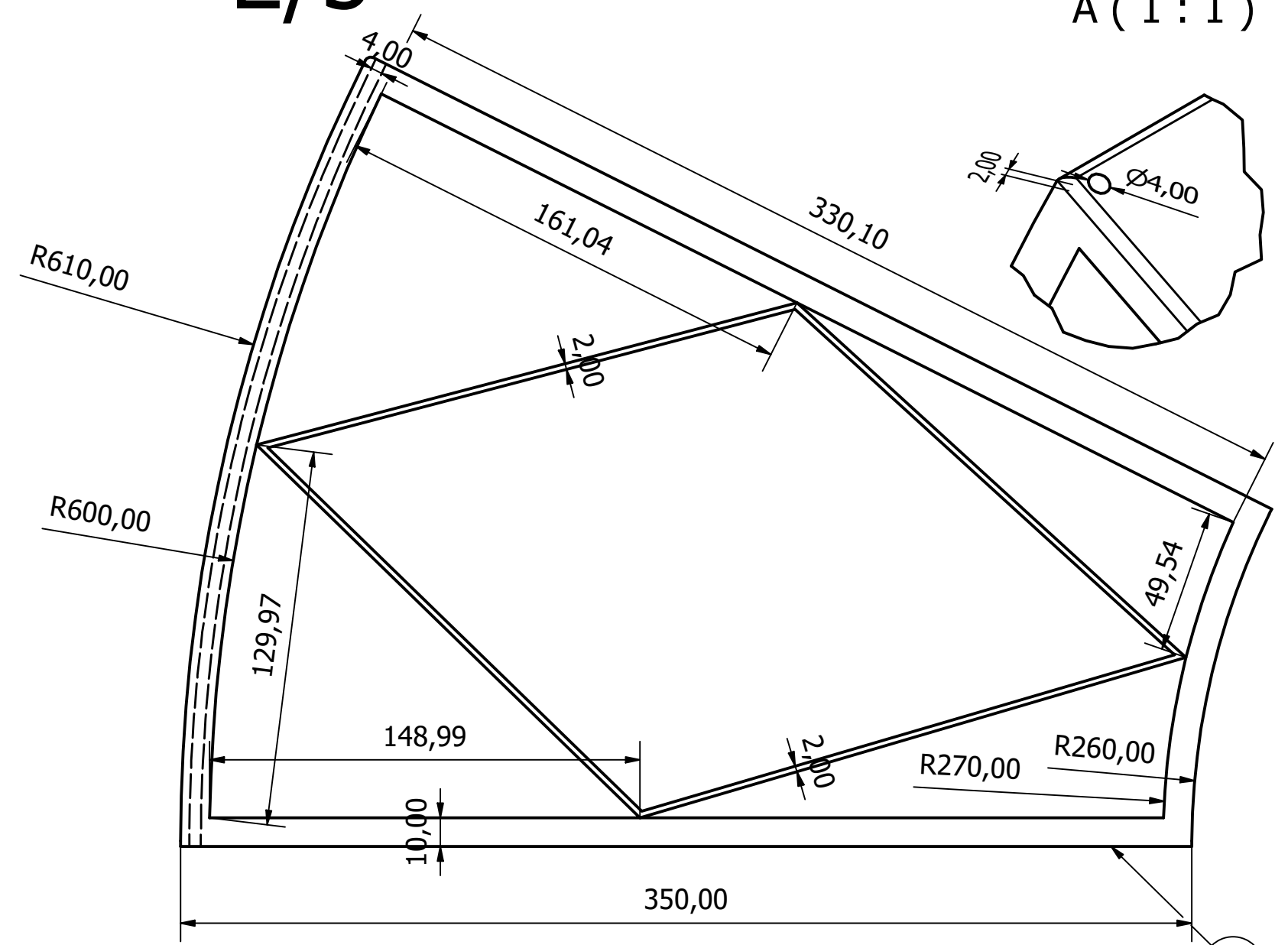
- Paul, F. (20 de abril de 2020). Coronavirus: por qué la técnica de acostar a los pacientes boca abajo les está salvando la vida a muchos enfermos de covid-19. BBC Mundo. Recuperado de <https://www.bbc.com/mundo/noticias-52325157>
- Morgan, B. (6 de febrero del 2020). PROCEDURE FOR TURNING A VENTILATED PATIENT PRONE. London Health sciences centre. Recuperado de <https://www.lhsc.on.ca/critical-care-trauma-centre/procedure-for-turning-a-ventilated-patient-prone>
- Iriberry, A. (19 de mayo de 2020). Ésta es la medida más barata y eficaz para los enfermos de Covid-19 en la UCI. El Español. Recuperado de https://www.elespanol.com/ciencia/salud/20200519/medida-barata-eficaz-enfermos-covid-19-uci/490952229_0.html el 18 de junio de 2020
- Bender, K. (20 de mayo de 2020). Prone Position Could Allow Ventilation Without Intubation for COVID-19. Contagion®Live. Recuperado de <https://www.contagionlive.com/news/prone-position-ventilation-intubation-covid-19> el 18 de junio de 2020
- Leong, K., Brijlal, Y., Hoelscher, A., Reilkoff, R. (18 de mayo de 2019). A Novel Method for Proning Patients with Acute Respiratory Distress Syndrome. 7th Annual Quality Forum Metro Minnesota Council on Graduate Medical Education. University

of Minnesota, Medical Devices Center. Recuperado de <https://www.mmcmeservices.org/2019qf.html> el 18 de junio de 2020

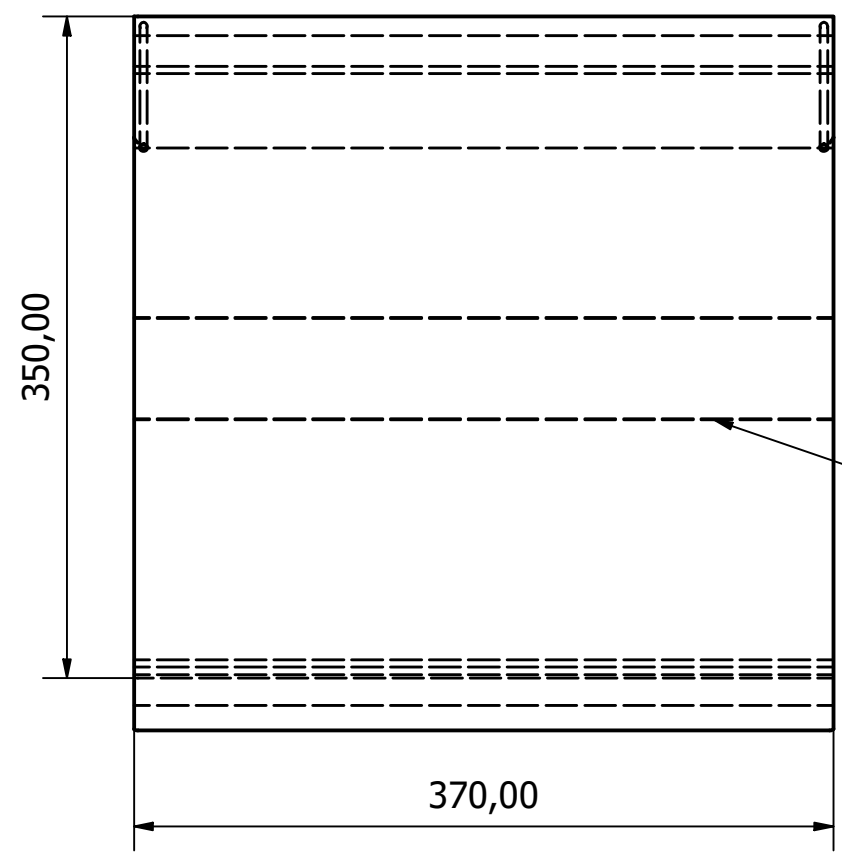
- Lamb, S., Stanley, M., & Demaria, M. (2010). U.S. Patent No. 7,739,762. Washington, DC: U.S. Patent and Trademark Office
- Jackson, R. P., Guerra, L. E., & Waggoner, T. A. (2018). U.S. Patent No. 9,937,094. Washington, DC: U.S. Patent and Trademark Office
- Heaton, K. P., Hunt, K. W., & Boughton, R. S. (1993). U.S. Patent No. 5,181,288. Washington, DC: U.S. Patent and Trademark Office
- Hutchinson, G., & Johnson, R. W. (2012). U.S. Patent No. 8,202,226. Washington, DC: U.S. Patent and Trademark Office
- Bartlett, A. L., & Niederkrom, C. T. (2009). U.S. Patent No. 7,472,440. Washington, DC: U.S. Patent and Trademark Office
- Q2ROLLER® LATERAL TURNING DEVICE. HoverTech International. Recuperado de <https://hovermatt.com/products/q2roller-lateral-turning-device/> el 18 de junio de 2020
- Mölnlycke Tortoise Turning and positioning. Mölnlycke. Recuperado de <https://www.molnlycke.us/products-solutions/molnlycke-tortoise-turning-and-positioning/> el 18 de junio de 2020
- RotoProne®. Arjo. Recuperado de <https://www.arjo.com/en-us/products/medical-beds/critical-care/rotoprone/> el 18 de junio de 2020
- Dirkes, S., Dickinson, S., Havey, R., O'Brien, D. (2012). Prone Positioning Is It Safe and Effective?. Crit Care Nurs Q. Vol. 35, No. 1, pp. 64–75. Wolters Kluwer Health | Lippincott Williams & Wilkins
- Robayo, L. (12 de junio 2020). Alerta por ocupación del 80 por ciento en UCI de Barranquilla. El Tiempo. Recuperado de <https://www.eltiempo.com/colombia/barranquilla/coronavirus-hoy-alerta-por-ocupacion-del-80-por-ciento-en-uci-de-barranquilla-506176> el 18 de junio de 2020
- Redacción Bogotá. (14 jun. 2020). Alerta naranja en hospitales y pico y cédula, abecé de las nuevas medidas en Bogotá. El Espectador. Recuperado de <https://www.elespectador.com/noticias/bogota/se-decreta-alerta-naranja-en-bogota-por-aumento-en-ocupacion-de-camas-uci-para-pacientes-covid-19/> el 18 de junio de 2020
- ANADOLU. (6 de abril de 2020). ¿Tiene Colombia suficientes UCI para enfrentar el aumento en casos de covid-19?. Dinero. Recuperado de <https://www.dinero.com/pais/articulo/cuantas-uci-tiene-colombia-para-enfrentar-el-aumento-en-casos-de-covid-19/287727> el 18 de junio de 2020
- Setten, M., Plotnikow, G. y Accoce, M. (2016). Decúbito prono en pacientes con síndrome de distrés respiratorio agudo. Bras Ter Intensiva. Vol. 28.



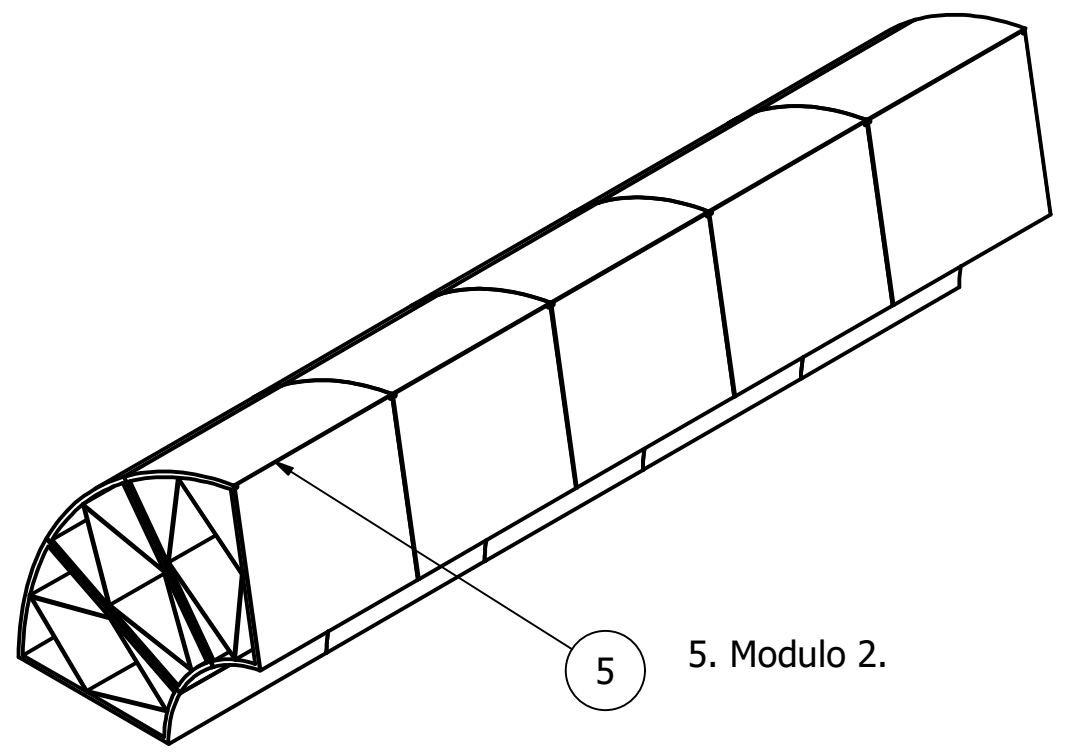
8. Vista Isométrico



6. Vista Lateral Izq.



7. Vista Superior



5. Modulo 2.

Fig. 2

3/5

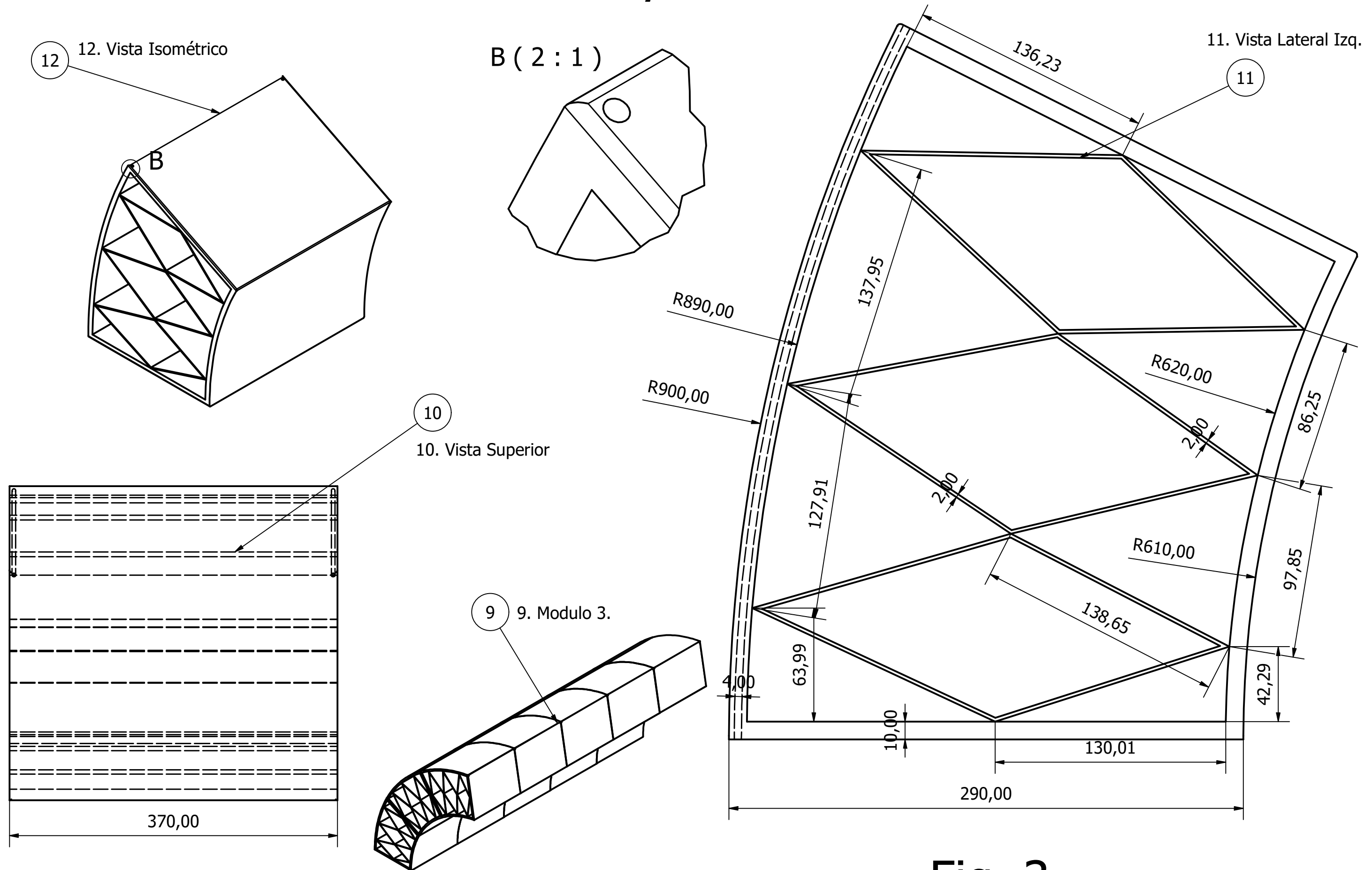
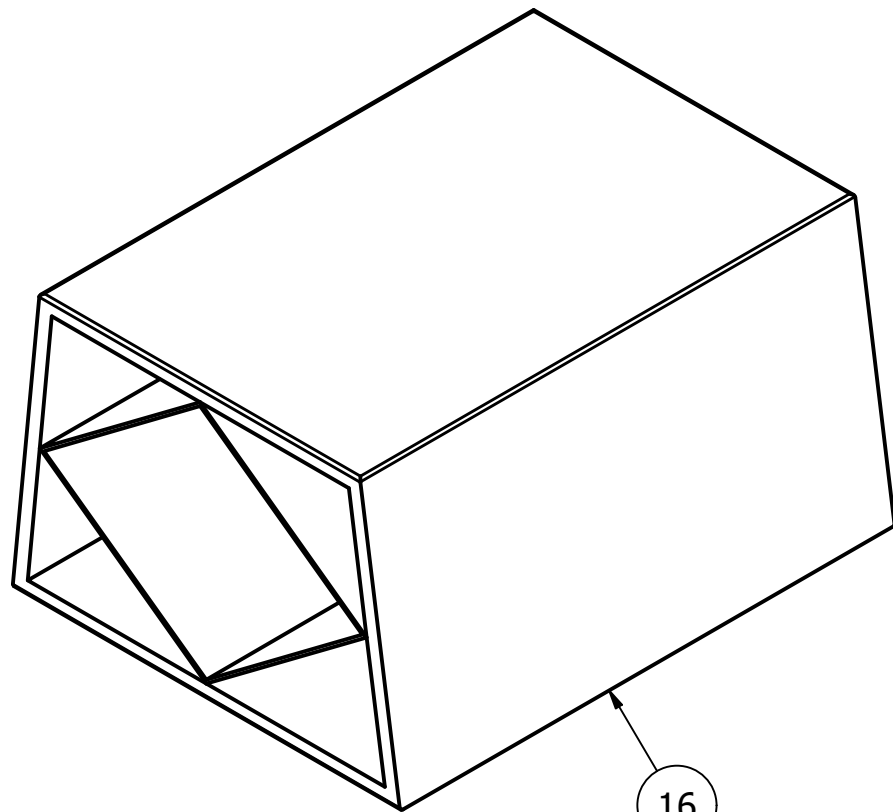


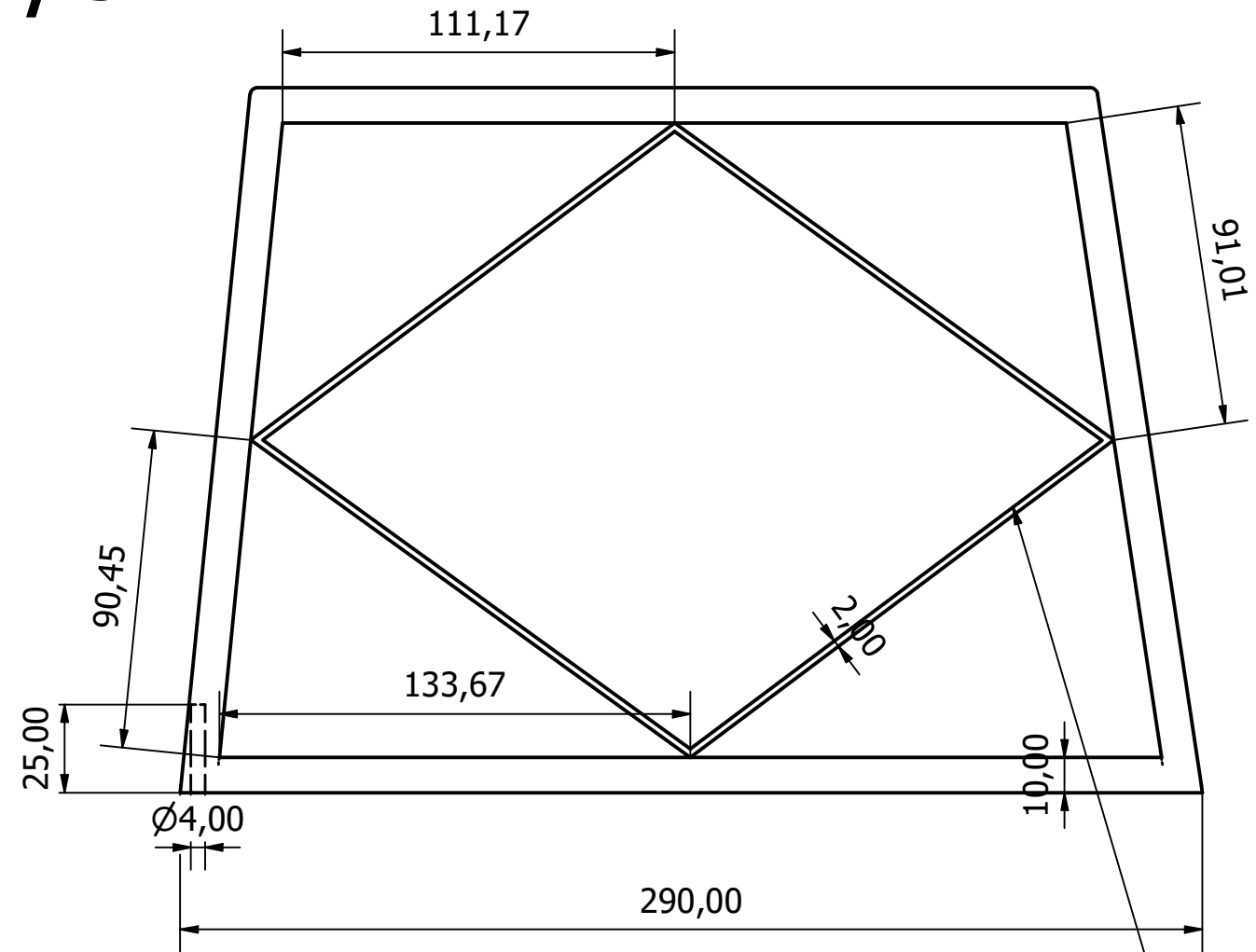
Fig. 3

4/5



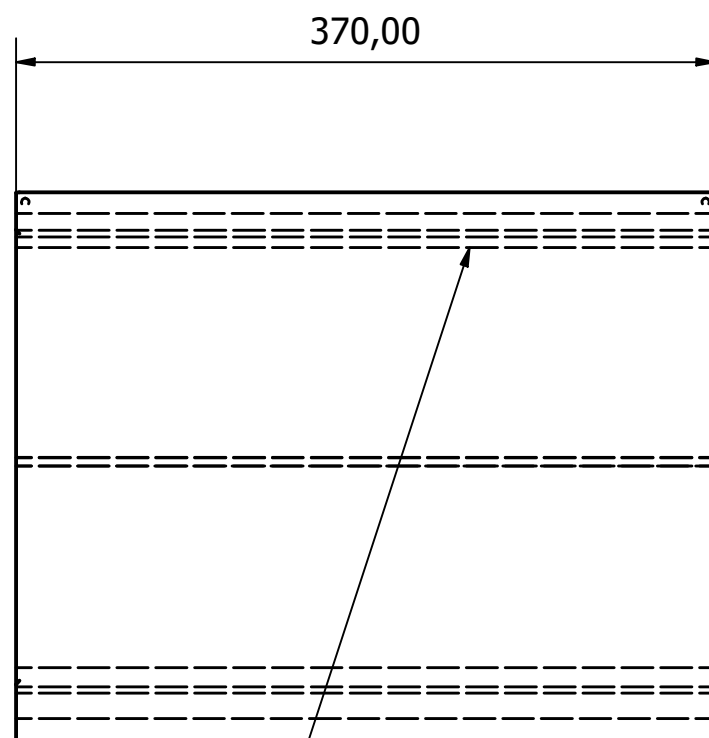
16

16. Vista Isométrico.



15

15. Vista Lateral Izq.



14

14. Vista Superior.

13. Modulo 4.

13

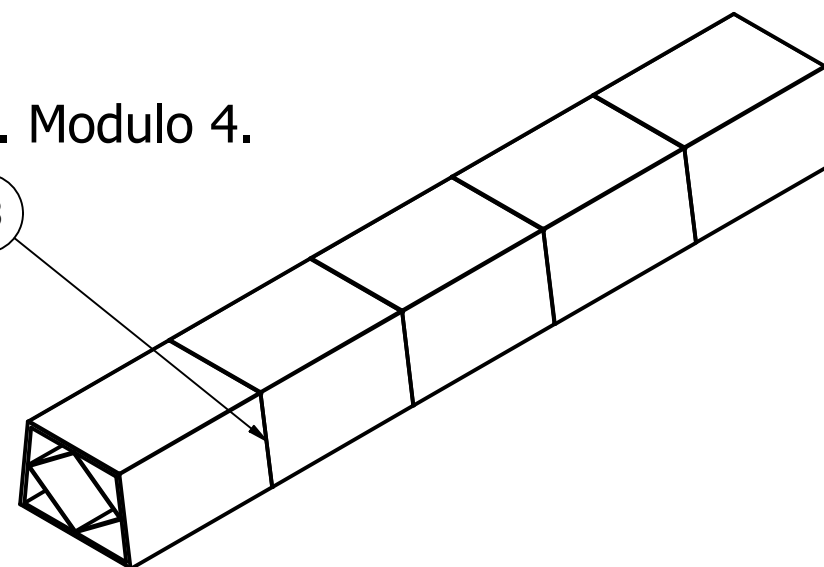


Fig. 4.

5/5

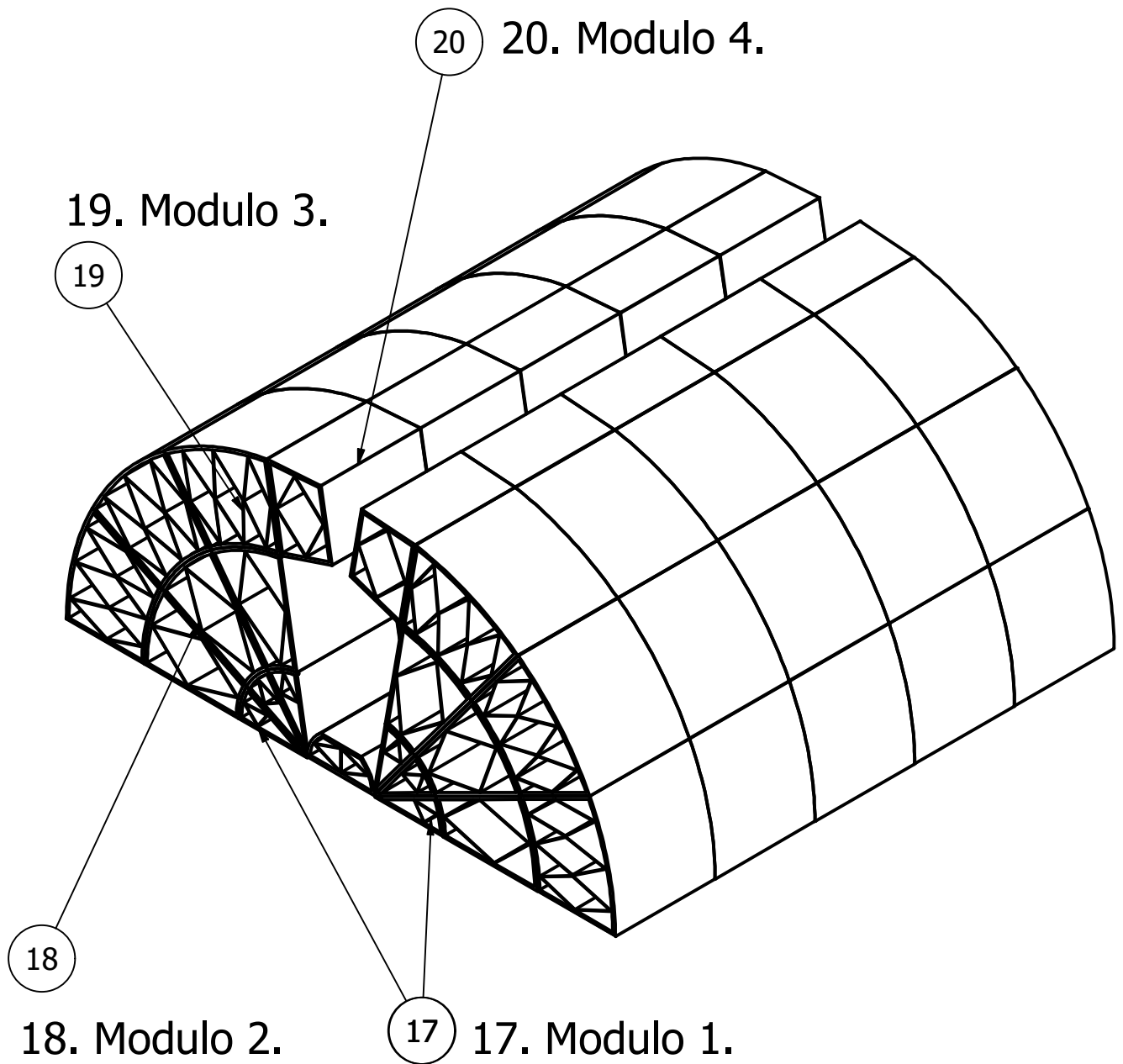


Fig. 5.