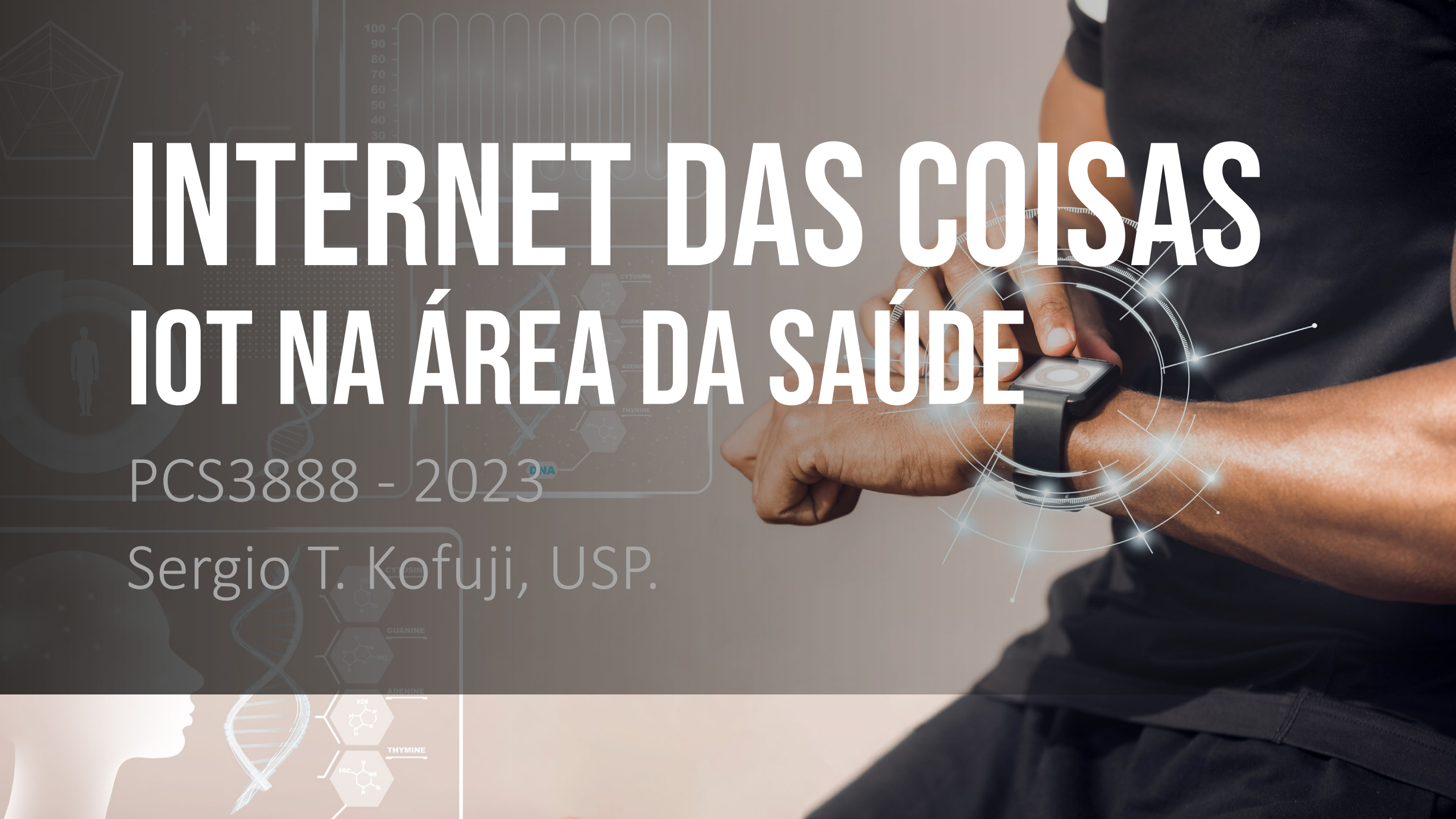


INTERNET DAS COISAS IOT NA ÁREA DA SAÚDE

PCS3888 - 2023

Sergio T. Kofuji, USP.



AGENDA

1. INTRODUÇÃO
2. FUNDAMENTOS
3. TECNOLOGIA
4. DESAFIOS

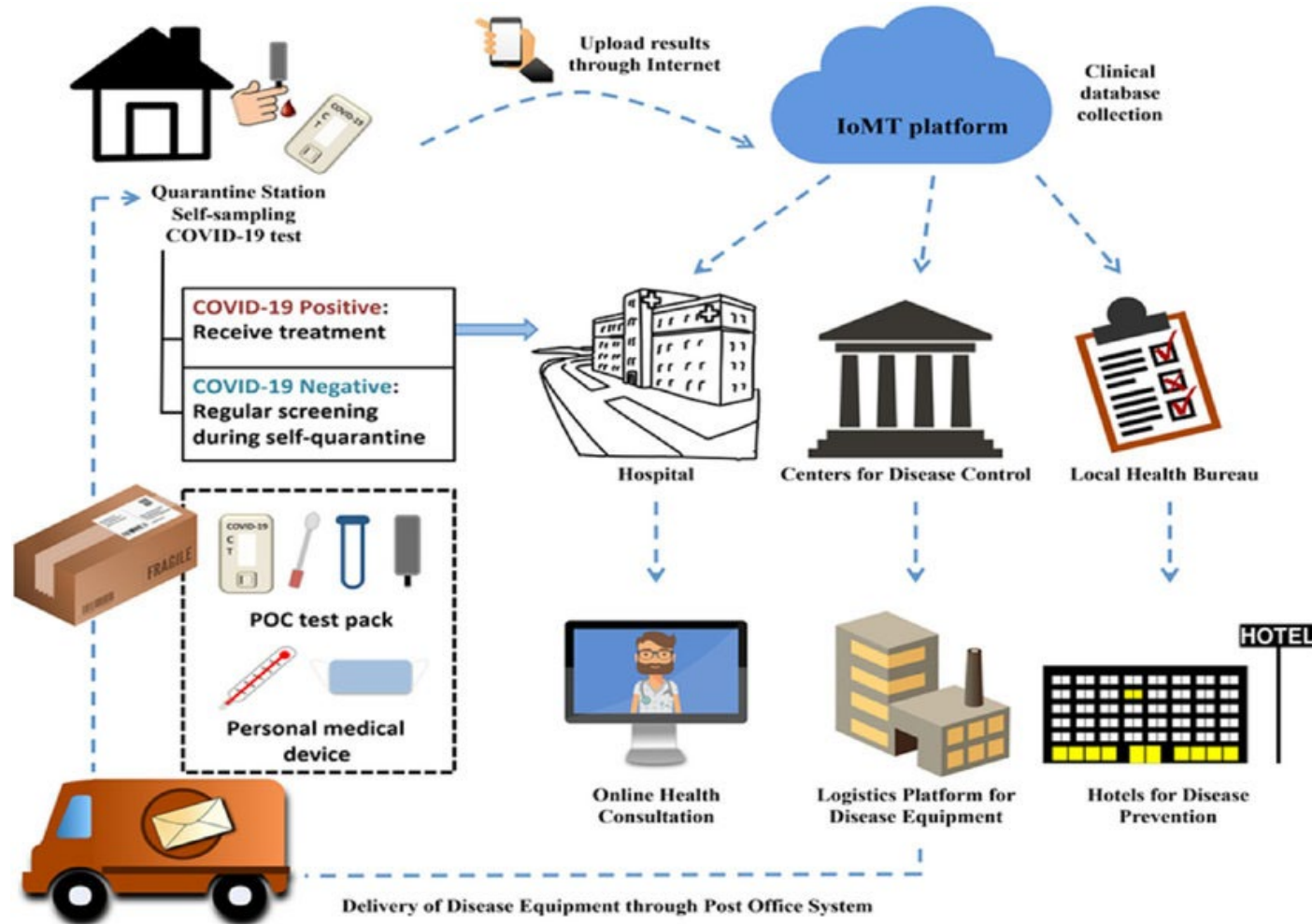
1. INTRODUÇÃO

TRANSFORMAÇÃO DIGITAL NA SAÚDE

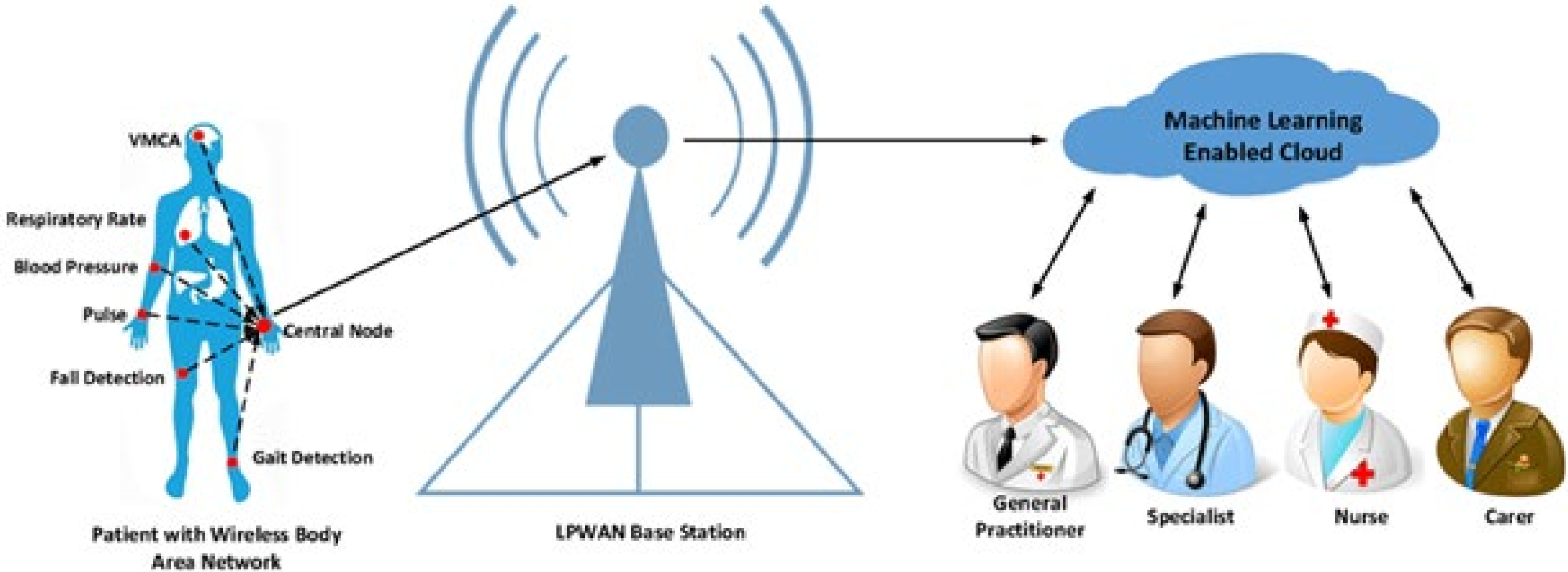
SAÚDE INTELIGENTE: INTRODUÇÃO

COVID-19 E INTERNET OF MEDICAL THINGS

Singh, Ghanshyam & Iddi, Hashim & Thakur, Prabhat & Nissanov, Uri. (2021). FSS superstrate antenna for satellite cynosure on IoT to combat COVID-19 pandemic. Sensors International. 2. 100090. 10.1016/j.sintl.2021.100090.



IoMT – IoT na área médica

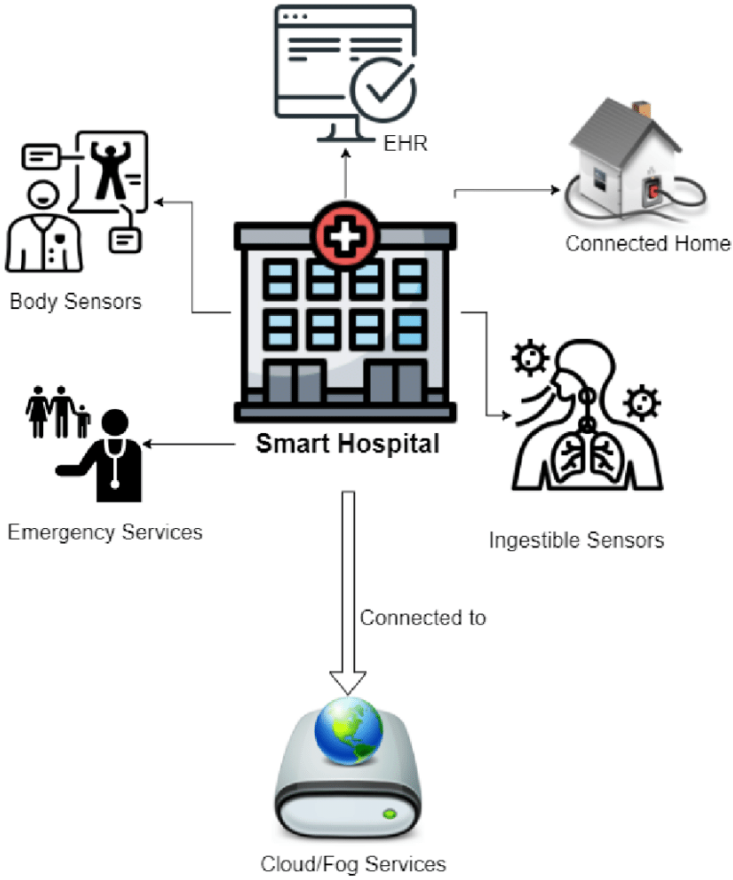


Plano Brasileiro de IoT - Saúde



Fonte: Produto 9B - Síntese do relatório final do estudo "Internet das Coisas: Um plano de ação para o Brasil". P. 23.

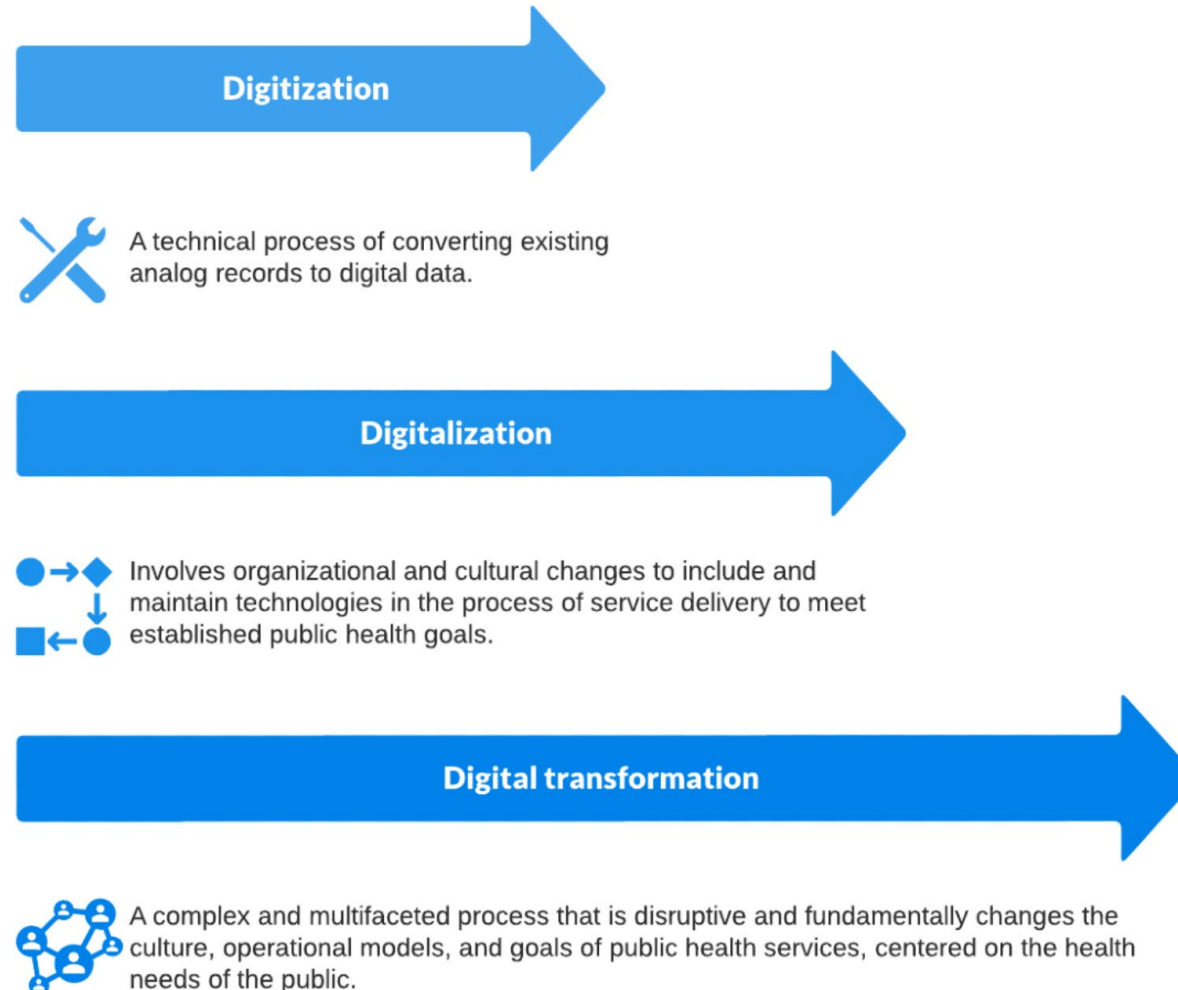
Hospital Inteligente



2. FUNDAMENTOS

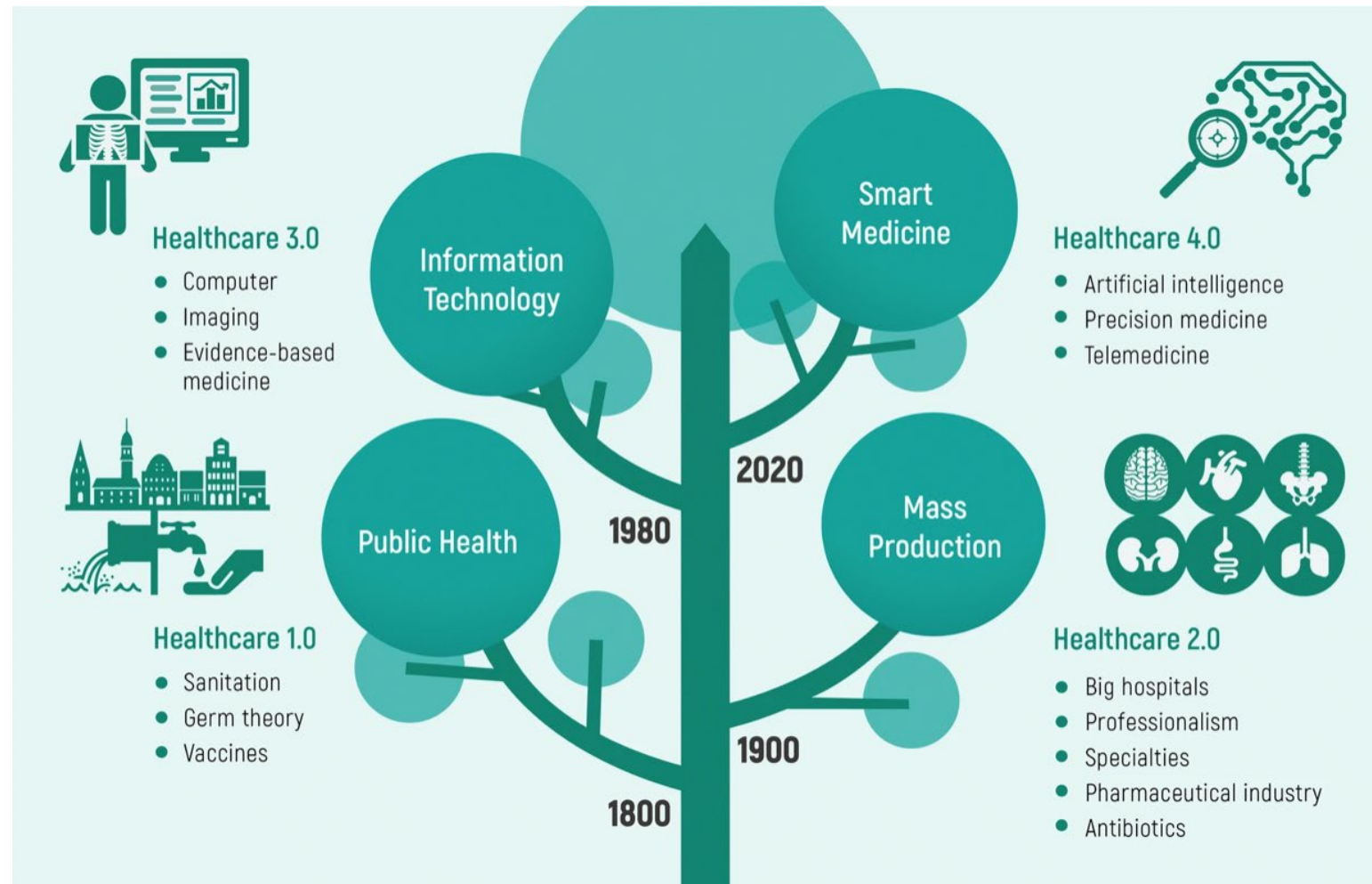
SAÚDE INTELIGENTE: FUNDAMENTOS

DIGITIZATION, DIGITALIZATION, DIGITAL TRANSFORMATION. Source: Defining Digital Public Health and the Role of Digitization, Digitalization, and Digital Transformation: Scoping Review.



SAÚDE INTELIGENTE: FUNDAMENTOS

HEALTHCARE 4.0



SAÚDE INTELIGENTE: FUNDAMENTOS

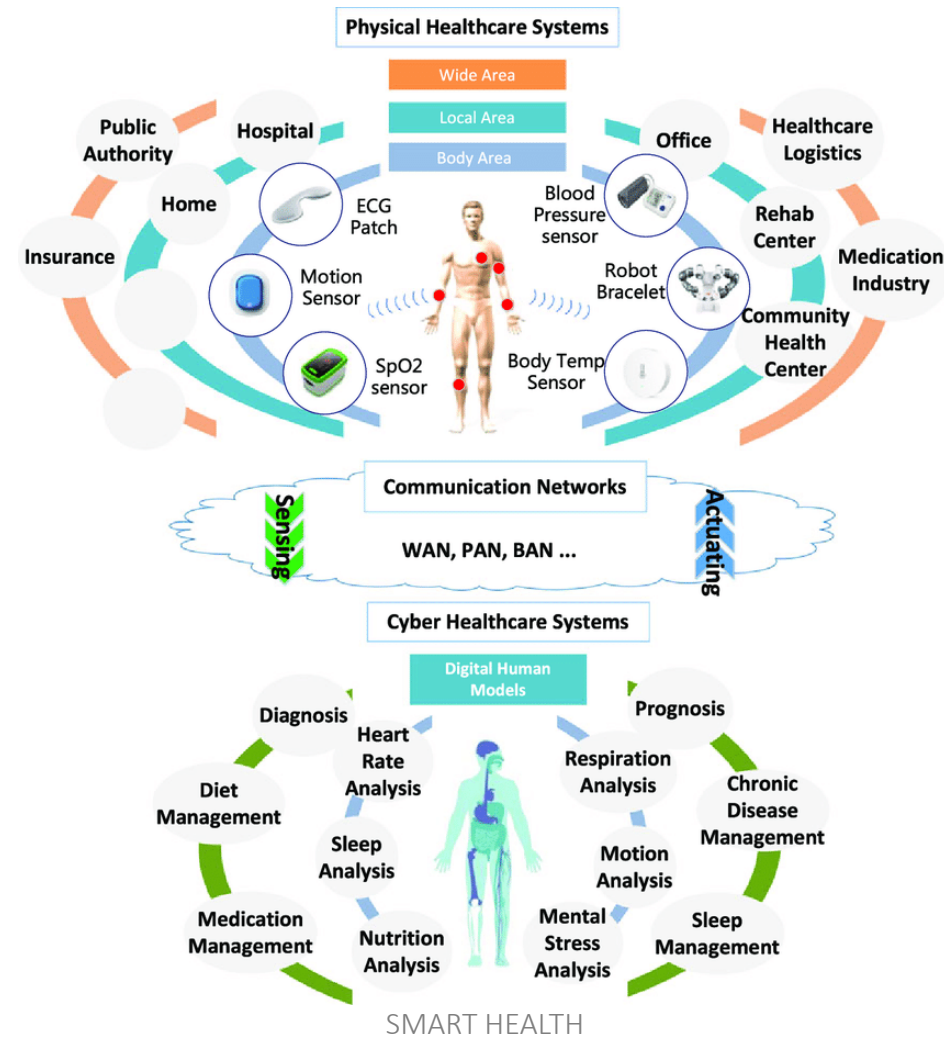
TRANSFORMAÇÃO DIGITAL NA SAÚDE

- HEALTH 4.0; HEALTHCARE 4.0; SMART HEALTH; SMART HEALTHCARE
- DIGITAL HEALTH; DIGITAL HEALTHCARE
- E-HEALTH, M-HEALTH
- HOSPITAL 4.0; SMART HOSPITAL
- MEDICINE 4.0
- IOMT

SAÚDE INTELIGENTE: FUNDAMENTOS

HEALTHCARE 4.0

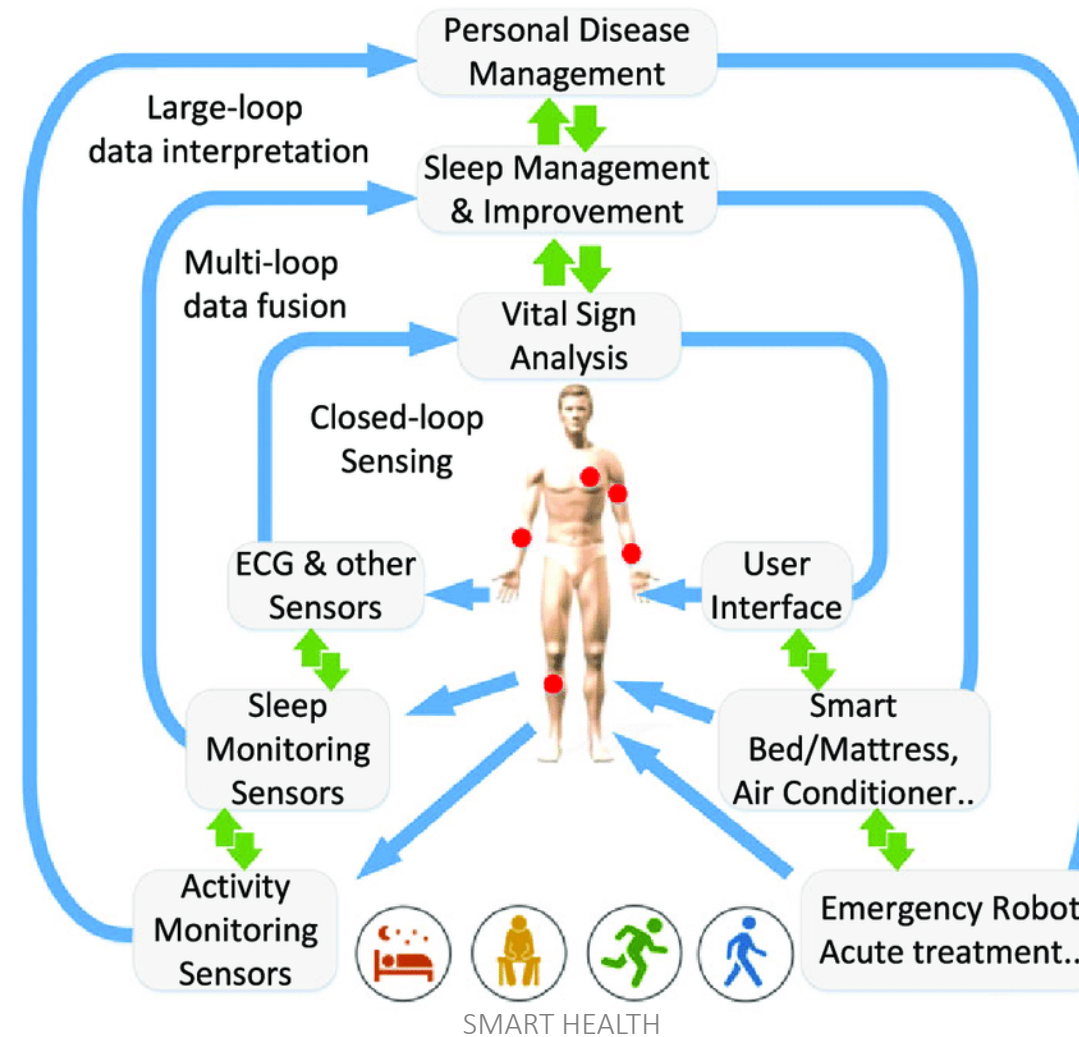
Khelassi ET AL. Health 4.0: Applications, Management, Technologies and Review. Medical Technologies Journal



SAÚDE INTELIGENTE: FUNDAMENTOS

HEALTHCARE 4.0: MUDANÇA DE PARADIGMA

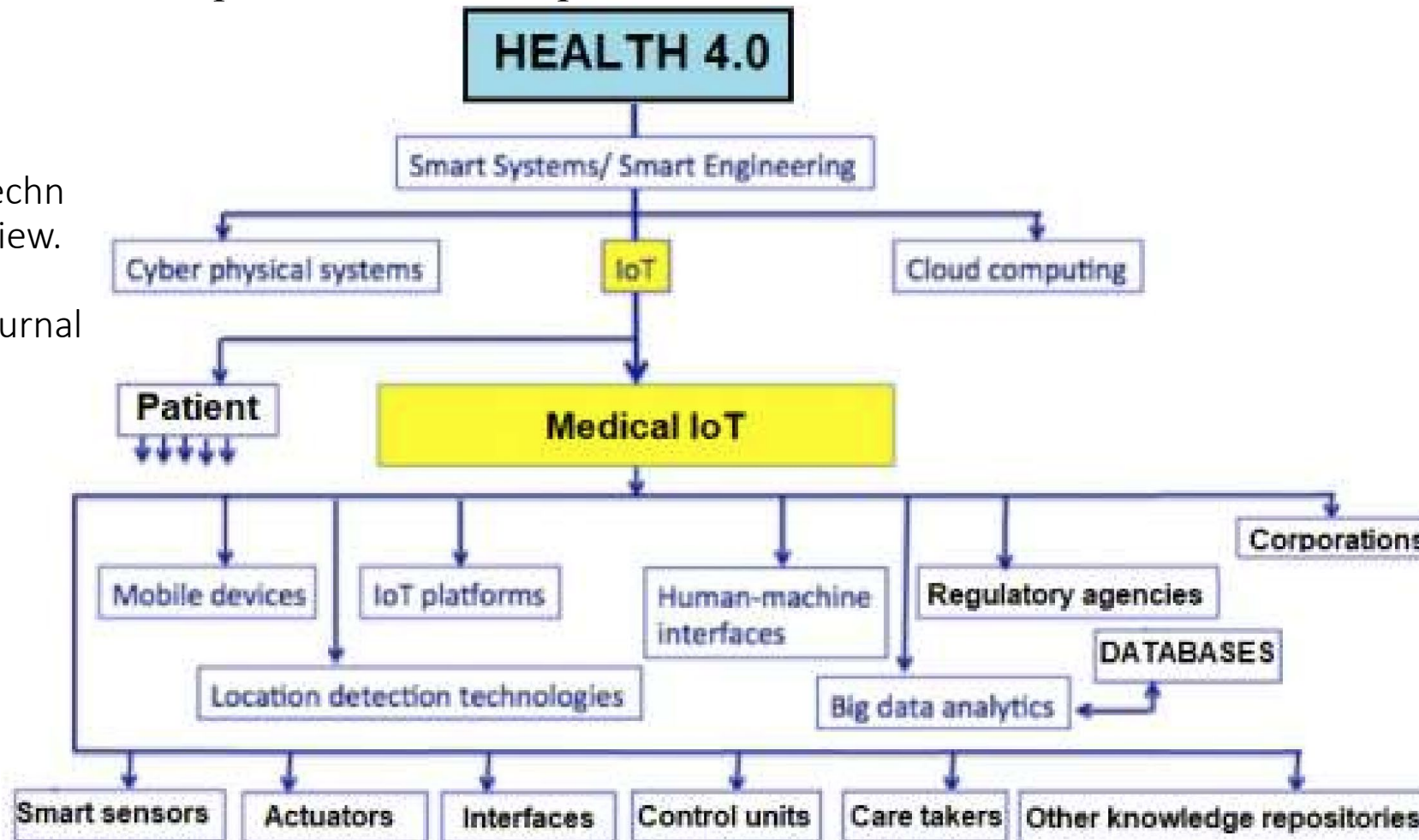
Khelassi ET AL. Health 4.0: Applications, Management, Technologies and Review. Medical Technologies Journal



SAÚDE INTELIGENTE: FUNDAMENTOS

HEALTHCARE 4.0: QUADRO DE REFERÊNCIA

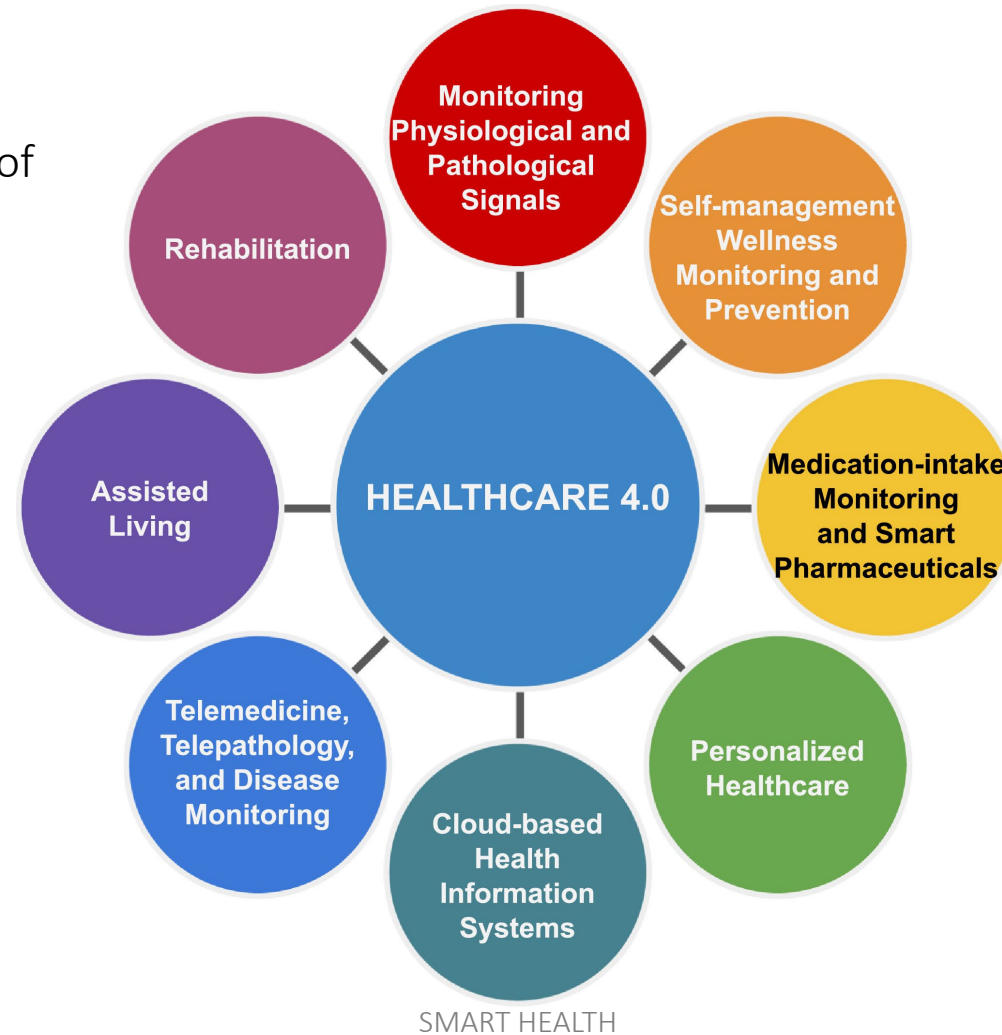
Khelassi ET AL.
Health 4.0:
Applications,
Management, Techn
ologies and Review.
Medical
Technologies Journal



SAÚDE INTELIGENTE: FUNDAMENTOS

HEALTHCARE 4.0: CENÁRIOS DE APLICAÇÃO

Giuseppe Aceto, Valerio Persico,
Antonio Pescapé,
Industry 4.0 and Health: Internet of
Things, Big Data, and Cloud
Computing for Healthcare 4.0



SAÚDE INTELIGENTE: FUNDAMENTOS

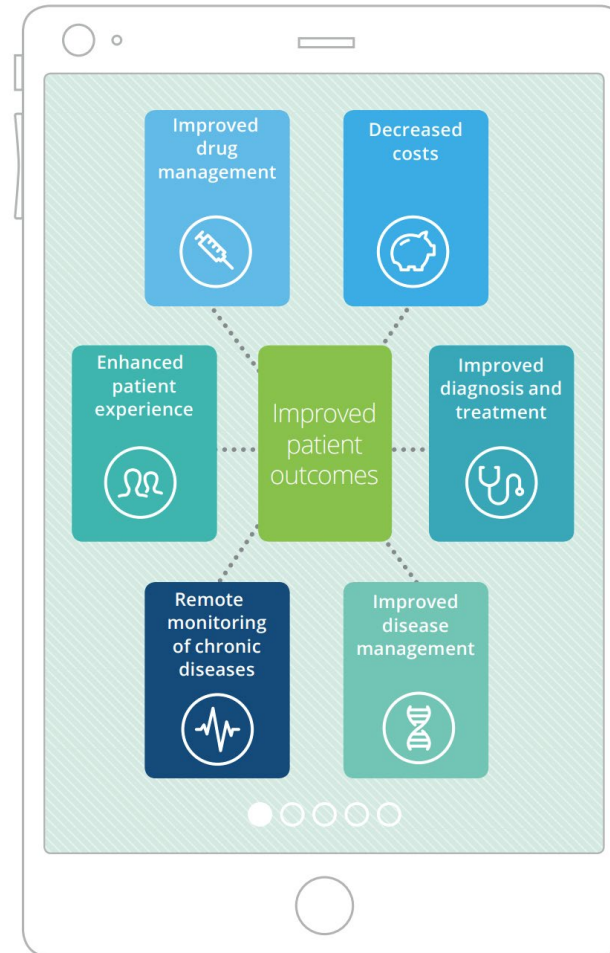
HEALTHCARE 4.0: TENDÊNCIAS

- Crescimento da assistência médica sob demanda (os pacientes querem assistência médica em seu próprio horário)
- Importância do big data na saúde
- Tratamento de pacientes com realidade virtual
- Crescimento de dispositivos médicos vestíveis
- Saúde preditiva
- inteligência artificial
- Blockchain e a promessa de melhores registros eletrônicos de saúde

<https://www.digitalauthority.me/resources/state-of-digital-transformation-healthcare/>

SAÚDE INTELIGENTE: FUNDAMENTOS

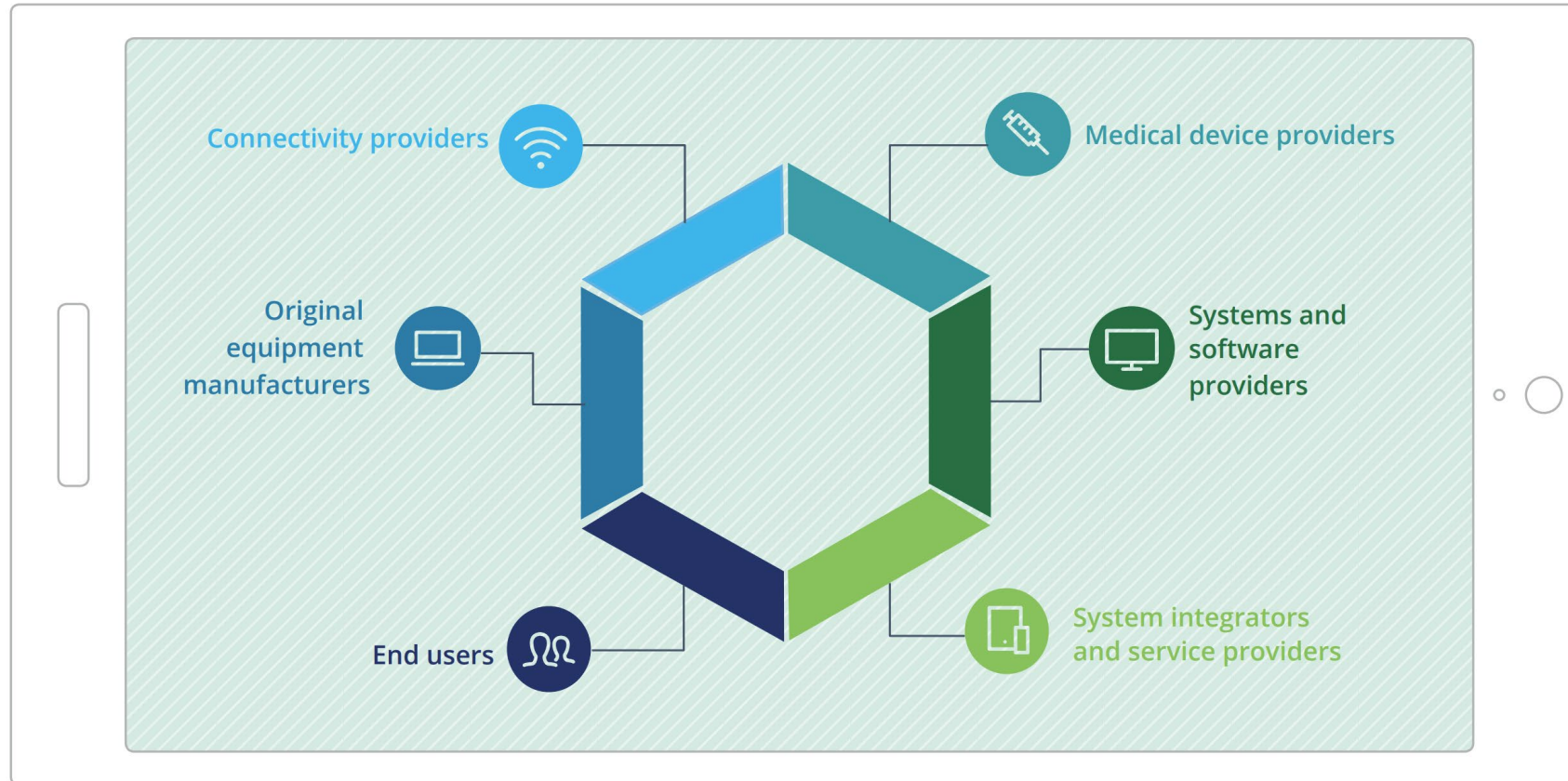
IOMT: IMPACTOS



Source: Adapted from The Internet-of-Things: A revolutionary tool for the health care industry, Inside Magazine, Deloitte LLP, 2017 SMART HEALTH

SAÚDE INTELIGENTE: FUNDAMENTOS

IOTM: Ecosystema

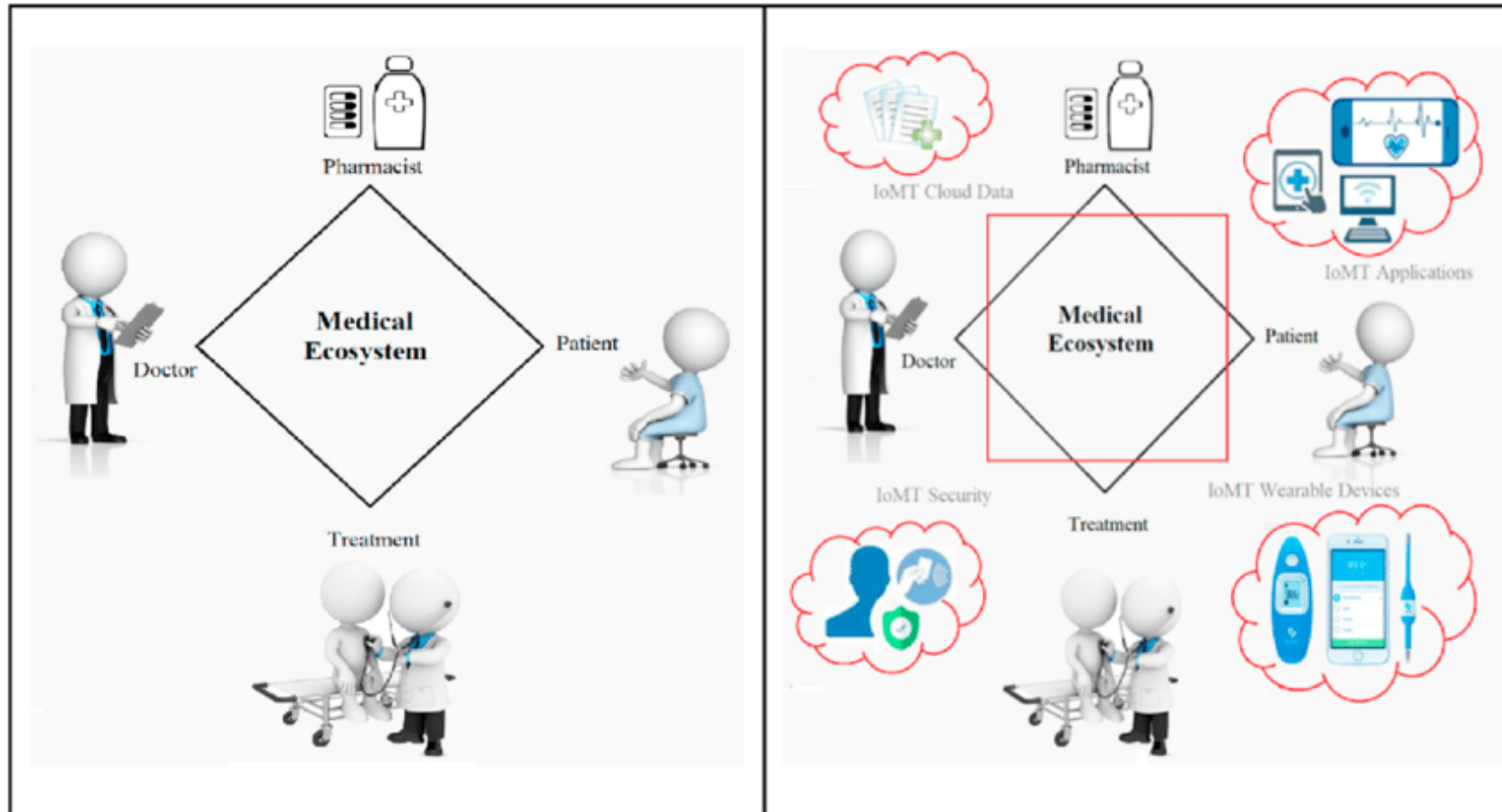


Source: MarketsandMarkets, 2017

SAÚDE INTELIGENTE: FUNDAMENTOS

Ecosystemas Médicos, tradicional vs novo

Aman, Azana
Aman et al.
IoMT amid
COVID-19
pandemic:
Application,
architecture,
technology, and
security.



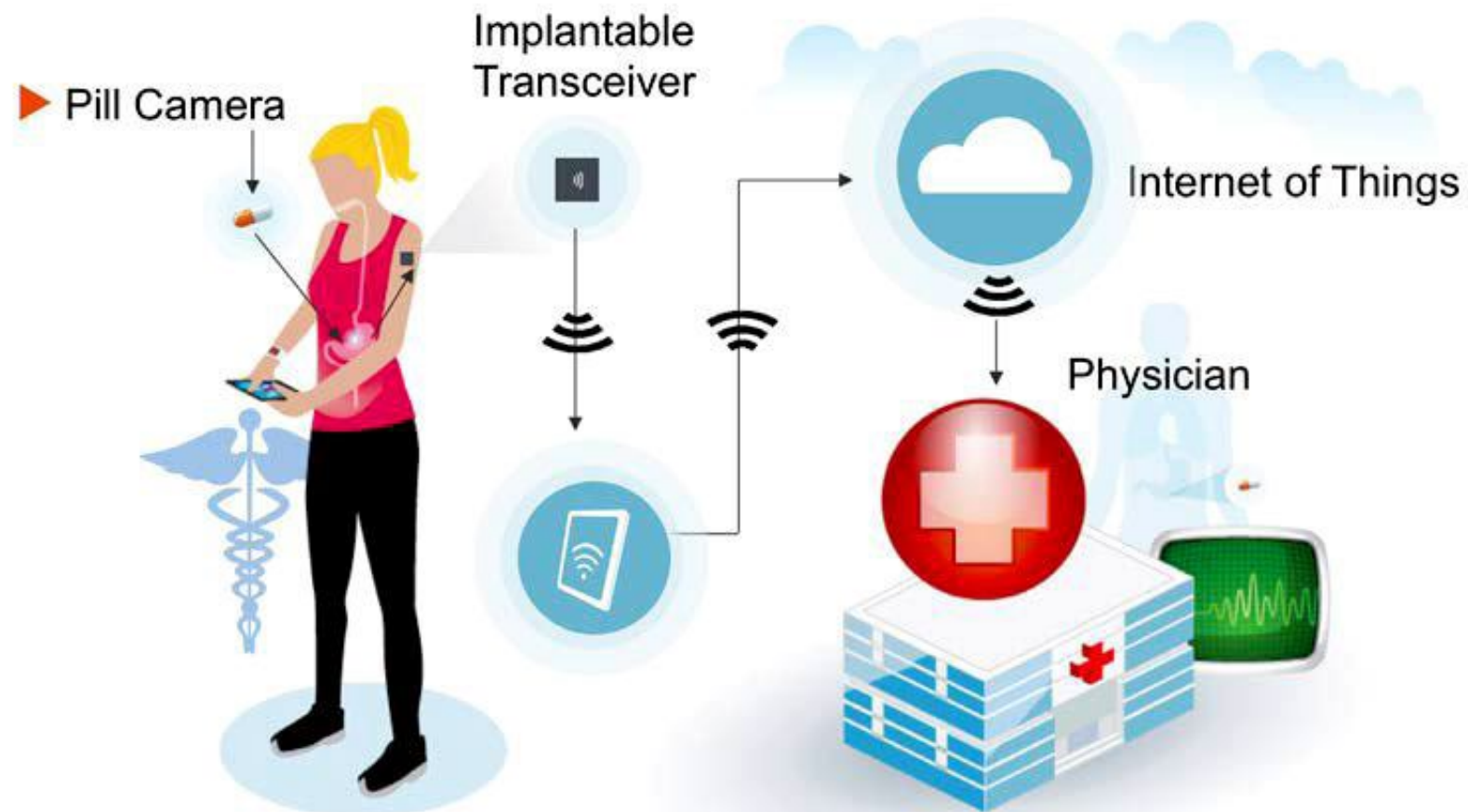
SAÚDE INTELIGENTE: FUNDAMENTOS

IOMT: Consumer Grade Wearable IOT



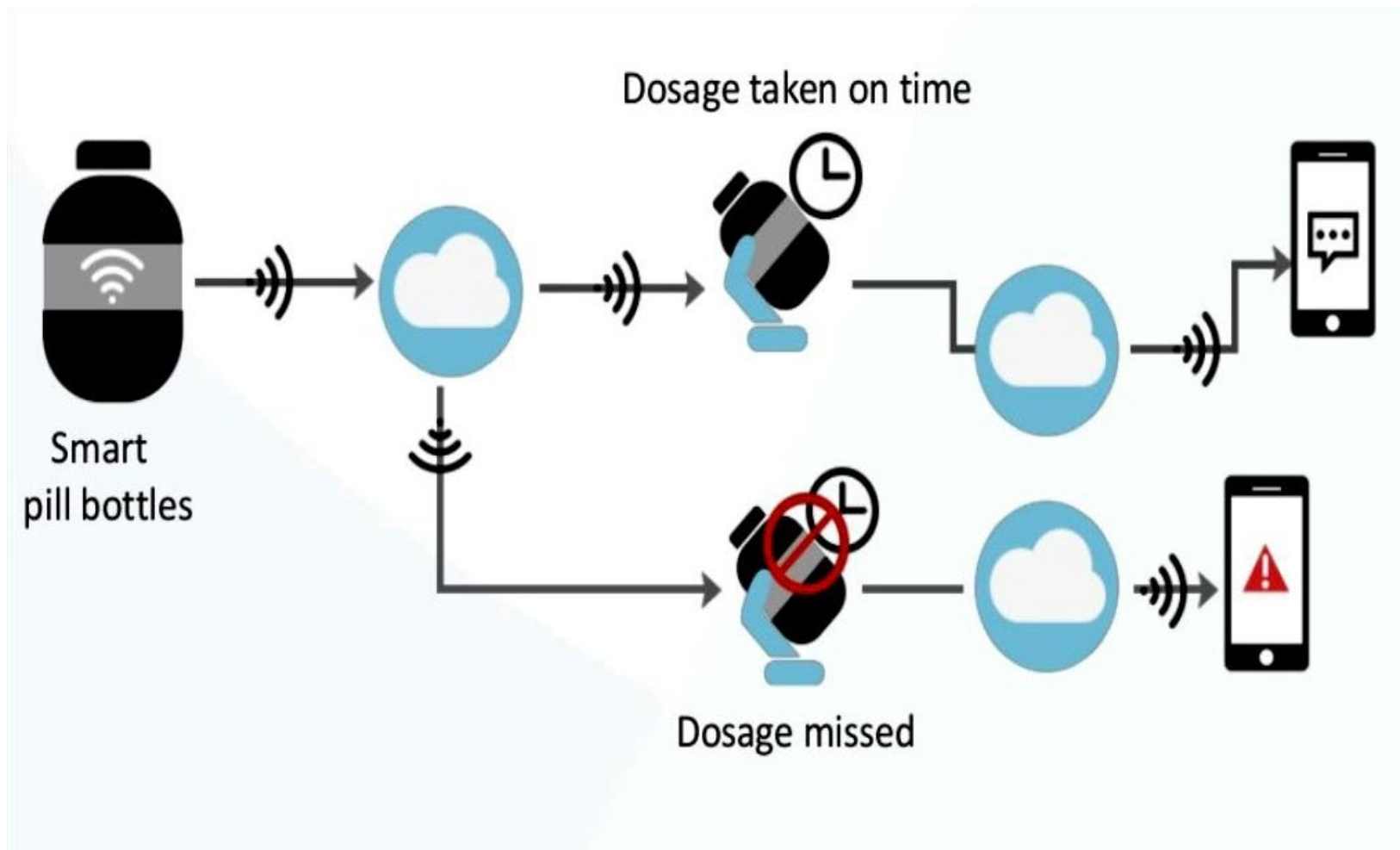
SAÚDE INTELIGENTE: FUNDAMENTOS

IOMT: Monitoração Remota



SAÚDE INTELIGENTE: FUNDAMENTOS

IOTM: Monitoração Do Plano de Medicação

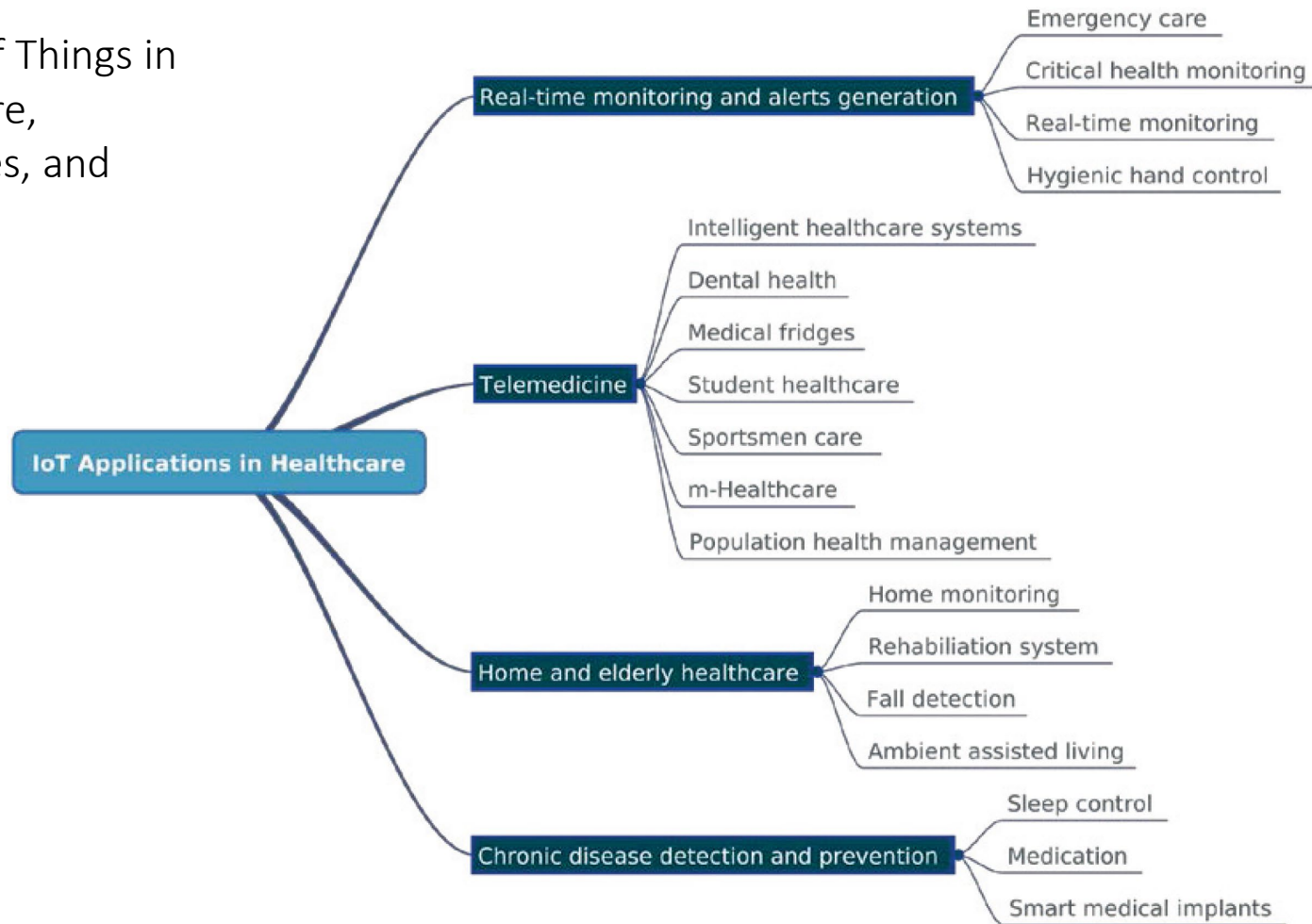


4. TECNOLOGIA

SAÚDE INTELIGENTE: TECNOLOGIA

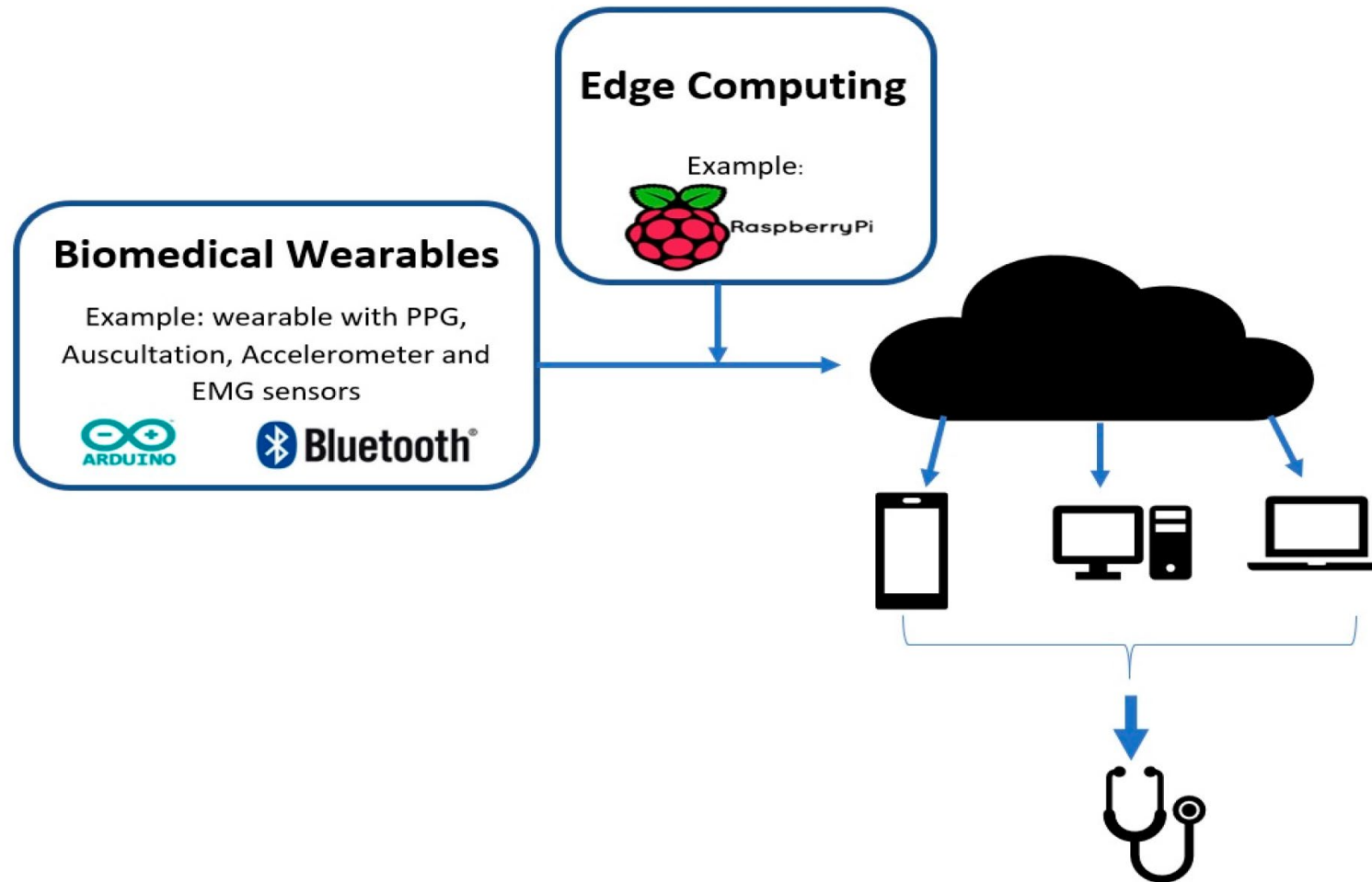
IOTM: Aplicações

Naresh et al. Internet of Things in Healthcare: Architecture, Applications, Challenges, and Solutions.



SAÚDE INTELIGENTE: TECNOLOGIA

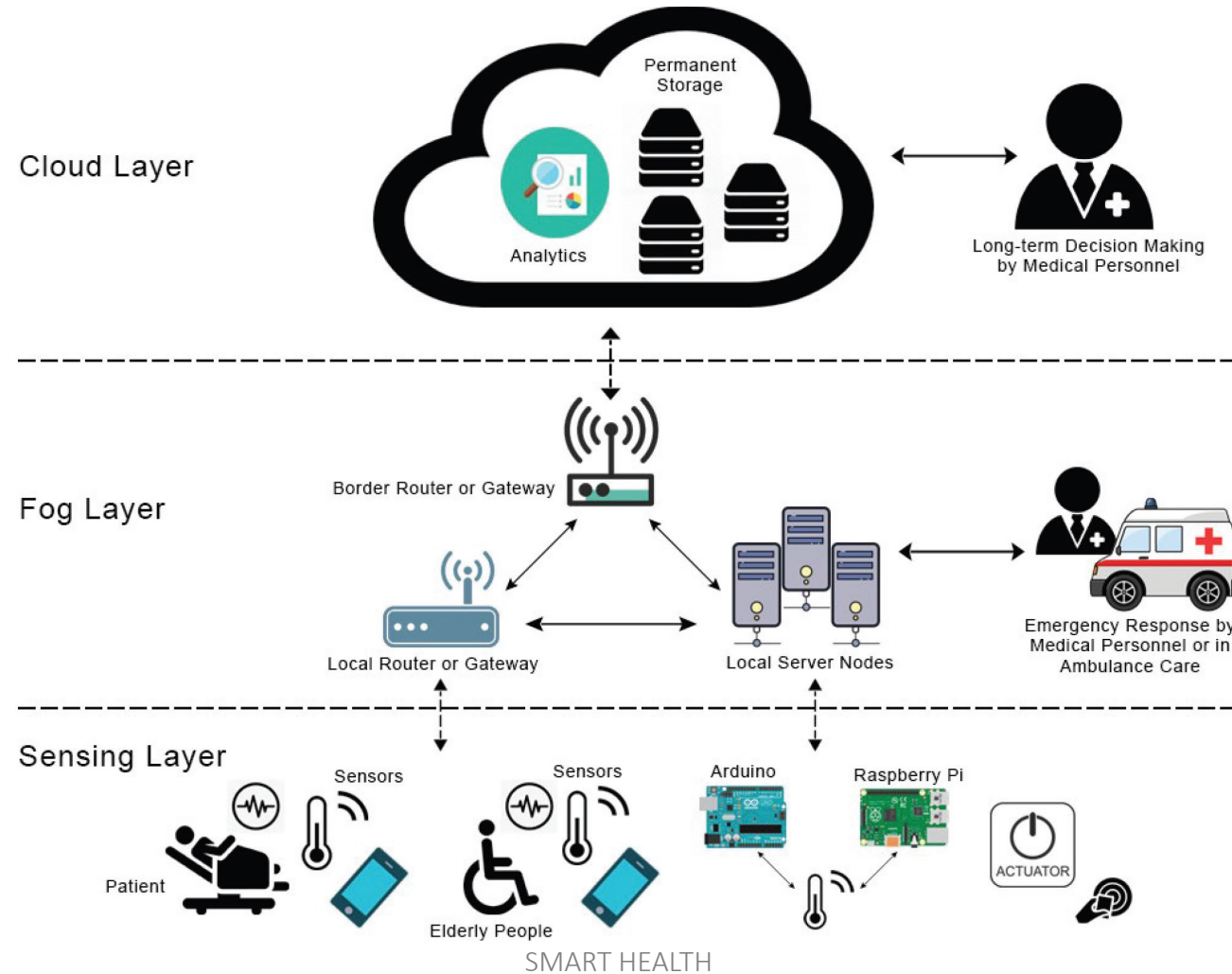
IOTM: Arquitetura



SAÚDE INTELIGENTE: TECNOLOGIA

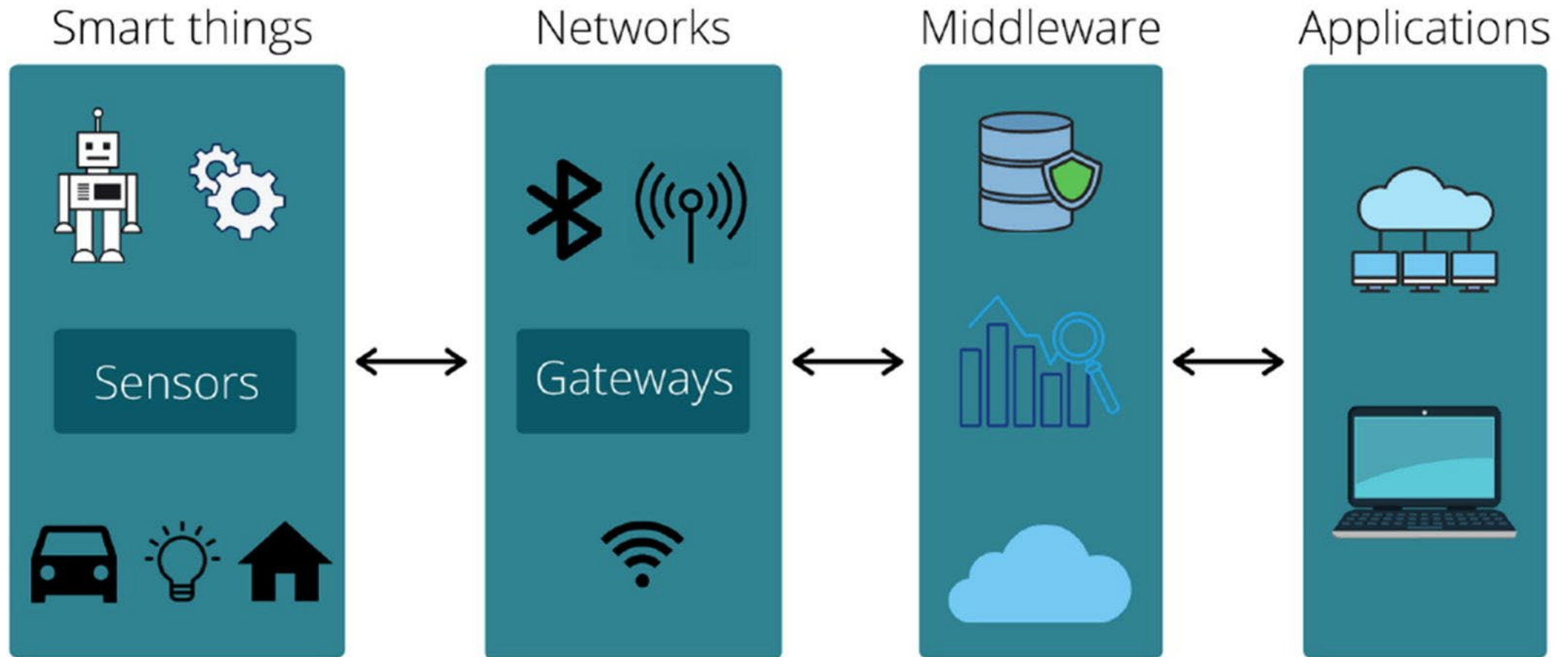
IOTM: Arquitetura

Naresh et al. Internet of Things in Healthcare: Architecture, Applications, Challenges, and Solutions.



SAÚDE INTELIGENTE: FUNDAMENTOS

IOTM: Arquitetura 4 camadas

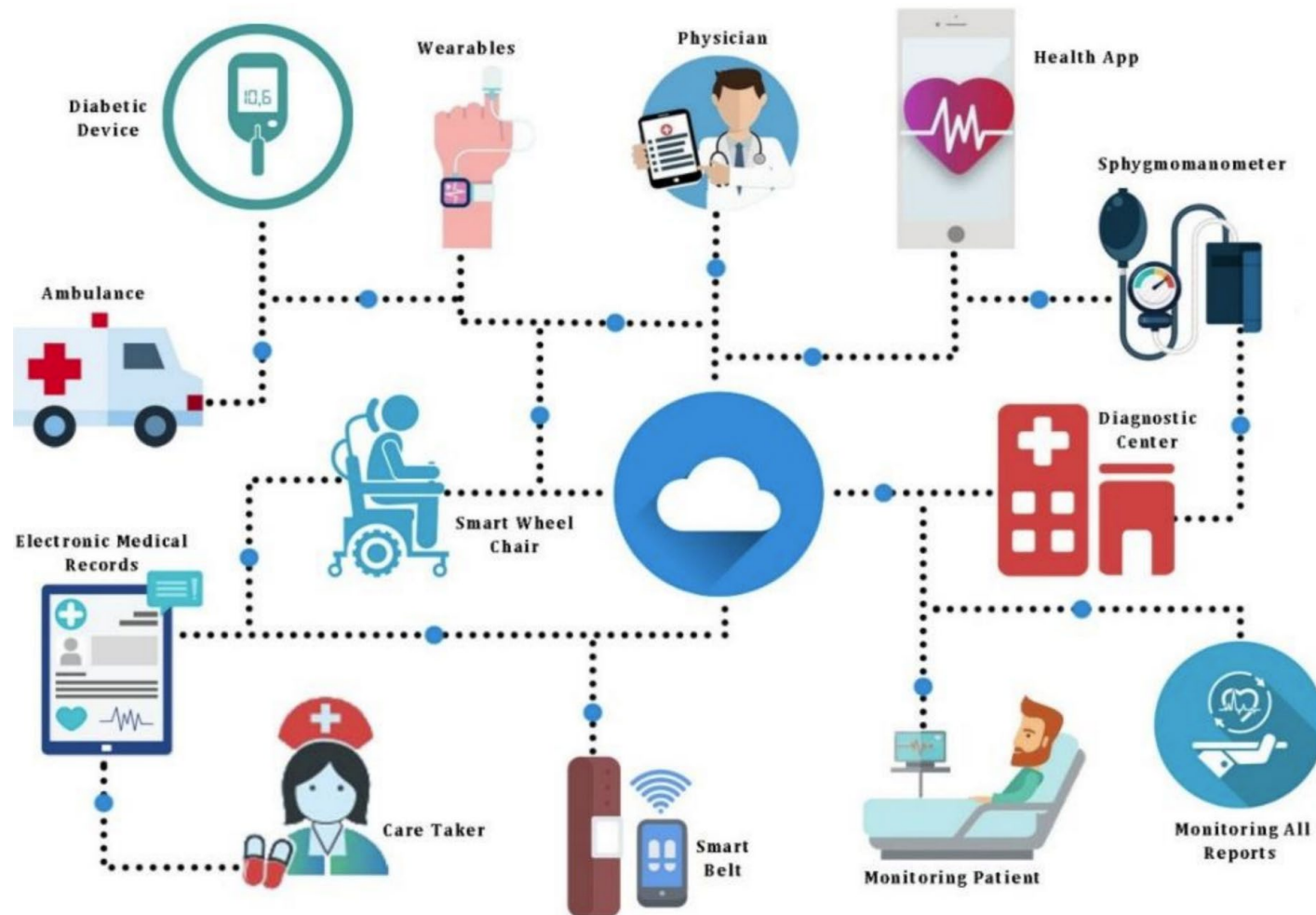


Ashfaq et al. A review of enabling technologies for Internet of Medical Things (IoMT) Ecosystem.

SAÚDE INTELIGENTE: TECNOLOGIA

IOTM: Infraestrutura

Toor et al. Mining Massive E-Health Data Streams for IoMT Enabled Healthcare Systems..



SMART HEALTH

SAÚDE INTELIGENTE: TECNOLOGIA

IOTM: Classificação dos dispositivos

- Vestíveis de Fitness (*FITNESS WEARABLES*)
- Vestíveis de grau Clínico (*CLINICAL GRADE WEARABLES*)
- Dispositivos de Monitoramento Remoto de Pacientes (*REMOTE PATIENT MONITORING DEVICES*)
- Comprimidos Inteligentes (*SMART PILLS*)
- Dispositivos de Ponto de Contato e Quiosques (*POINT OF CARE DEVICES AND KIOSKS*)
- Monitores Clínicos (*CLINICAL MONITORS*)
- Dispositivos Hospitalares (*HOSPITAL DEVICES*)

SAÚDE INTELIGENTE: TECNOLOGIA

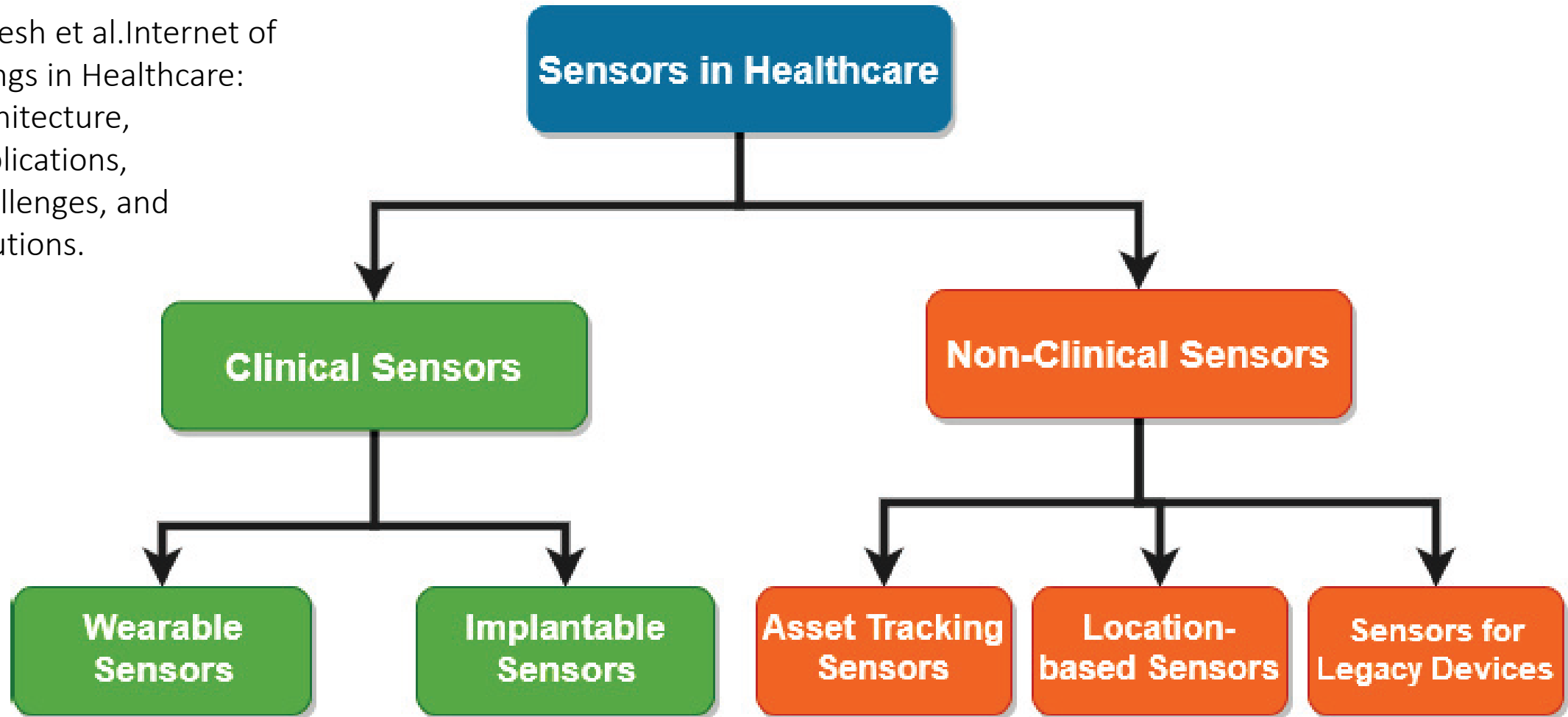
IOTM: Classificação dos dispositivos

- WEARABLE
 - CONSUMER HEALTH DEVICES
 - CLINICAL GRADE WEARABLES
- IN-HOSPITAL
 - PERSONNEL MANAGEMENT
 - ASSET MANAGEMENT
 - PATIENT FLOW MANAGEMENT
 - ENVIRONMENT MANAGEMENT
- IN-HOME
- COMMUNITY

SAÚDE INTELIGENTE: TECNOLOGIA

IOTM: Classificação dos dispositivos

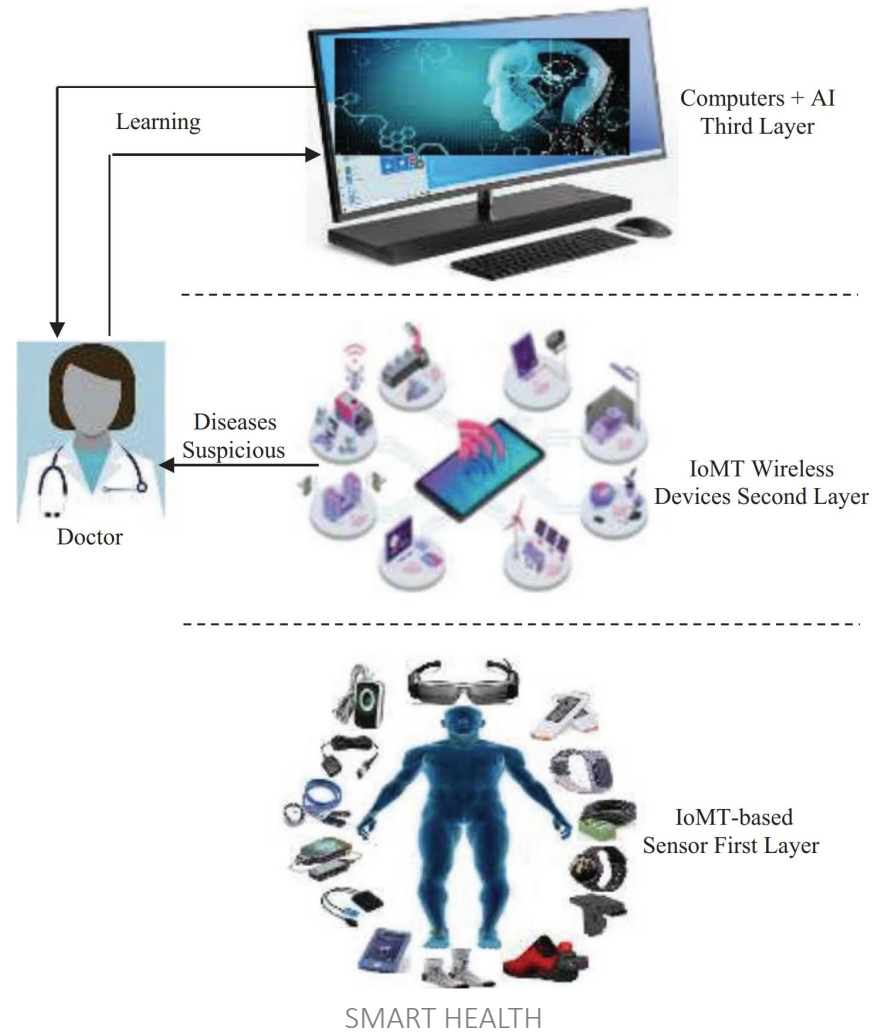
Naresh et al. Internet of Things in Healthcare: Architecture, Applications, Challenges, and Solutions.



SAÚDE INTELIGENTE: TECNOLOGIA

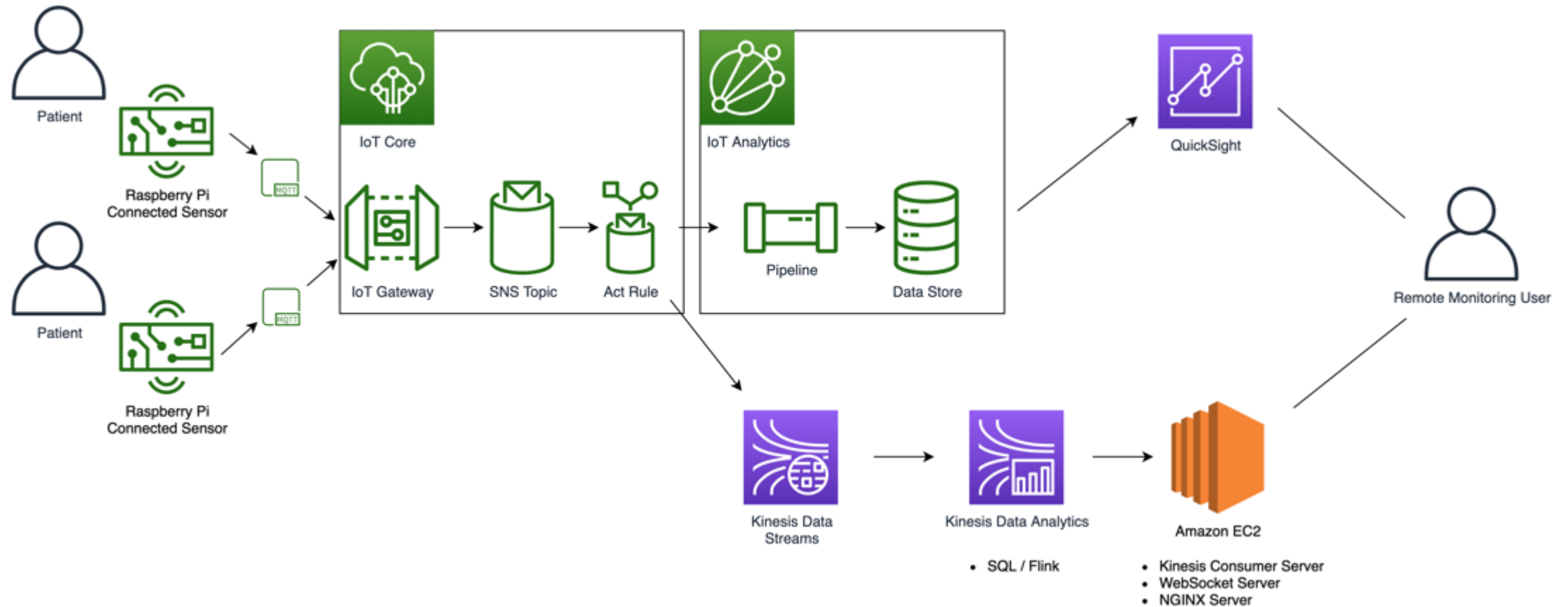
IOTM: Inteligência Artificial

Bamidele et al. AiloMT: IoMT-
Based System-Enabled Artificial
Intelligence for Enhanced Smart
Healthcare Systems.



SAÚDE INTELIGENTE: TECNOLOGIA

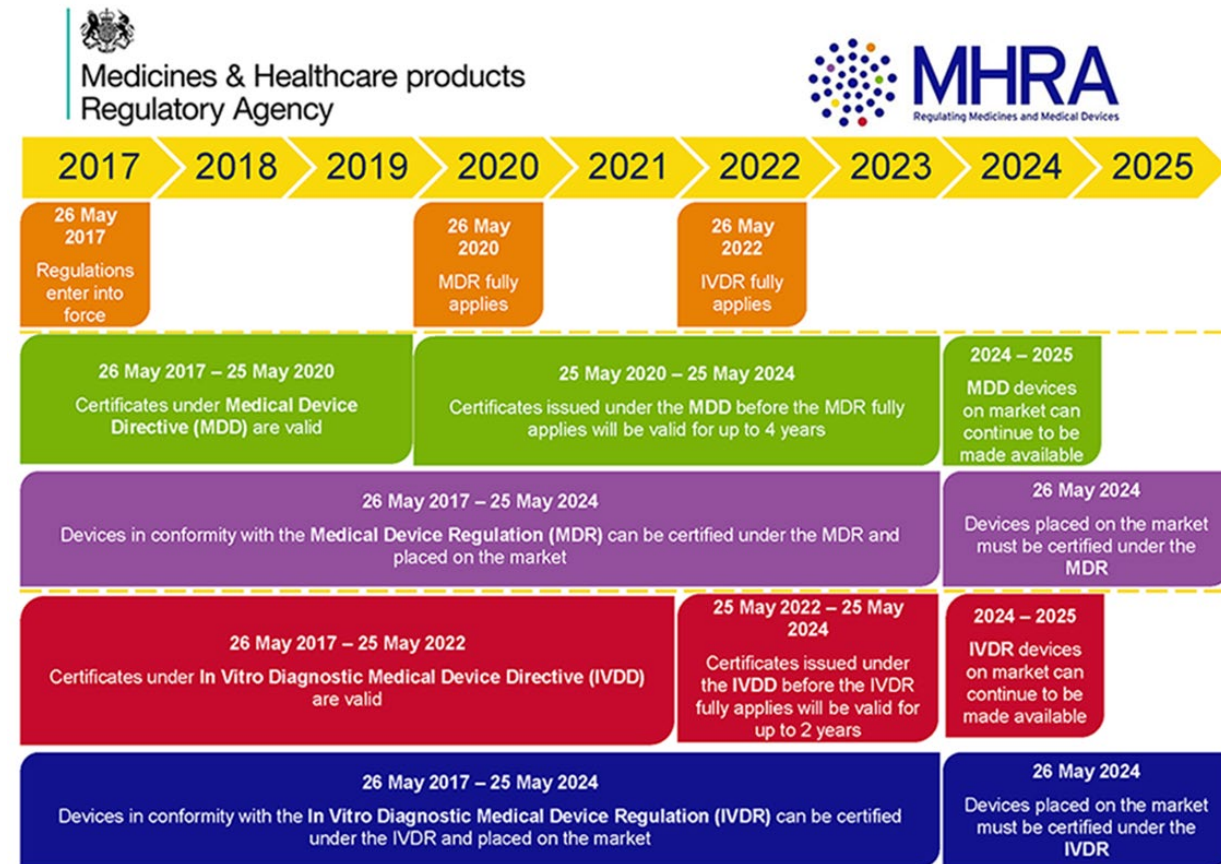
IOTM: Exemplo de Implementação com o Cloud Amazon AWS.



SAÚDE INTELIGENTE: TECNOLOGIA

IOMT: REGULAÇÃO

- O Regulamento de Dispositivos Médicos da UE (MDR e IVDR) têm uma série de novos requisitos para cobrir segurança da informação, violação de dados, segurança de dados, sistemas programáveis eletrônicos e desenvolvimento de software.



REGULAÇÃO - IoT SAÚDE

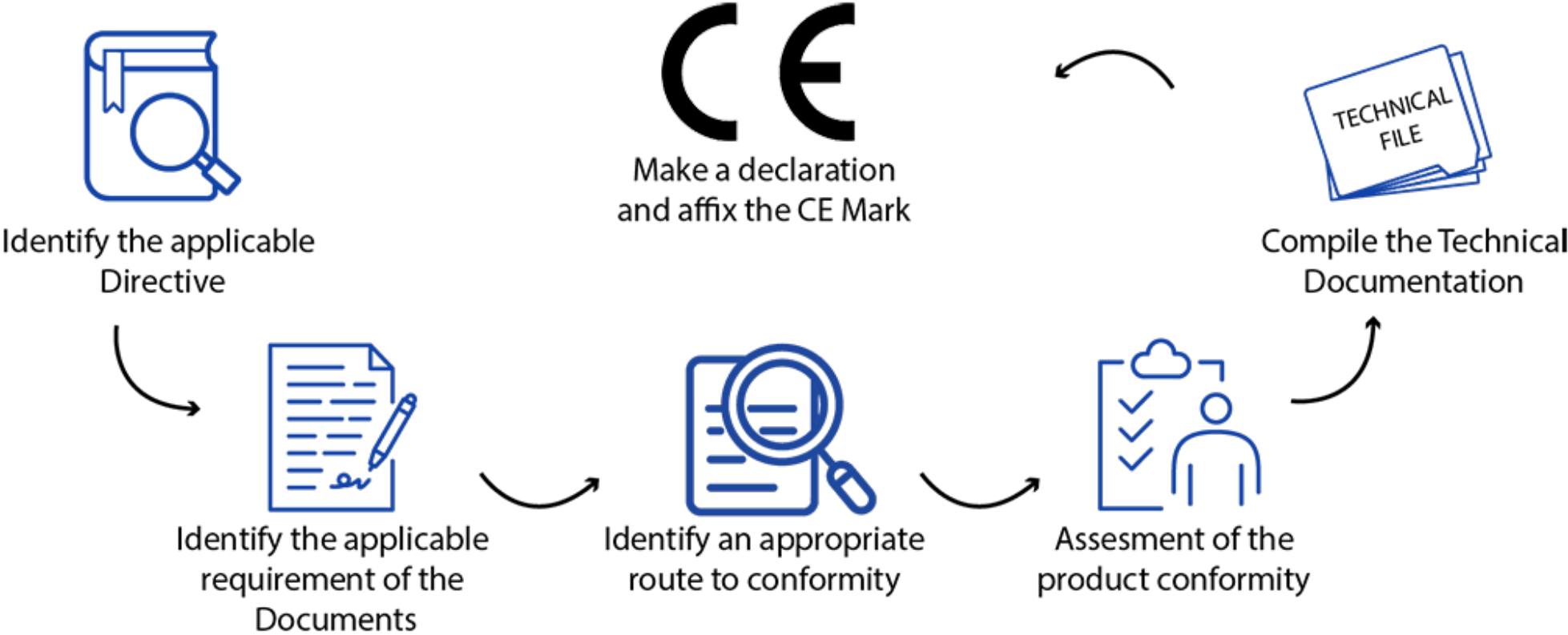
- EUA
 - HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act)
 - FDA (Food and Drug Administration) Regulations
- UE
 - CE MARK
- UK
- BR
 - ANVISA
 - ABNT
- OUTROS
 - GDPR (General Data Protection Regulation)
 - Cybersecurity Frameworks
 - Telemedicine Regulations

UNIÃO EUROPÉIA

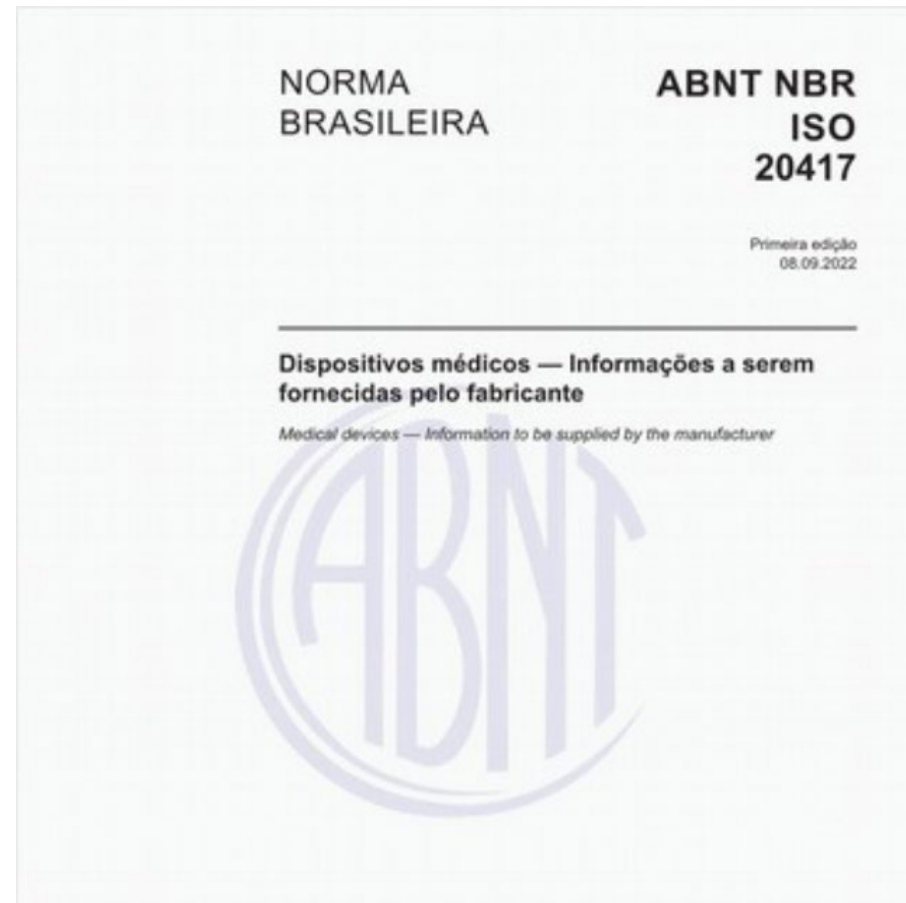
AS PRINCIPAIS NOVIDADES PARA OS DISPOSITIVOS MÉDICOS NA UE



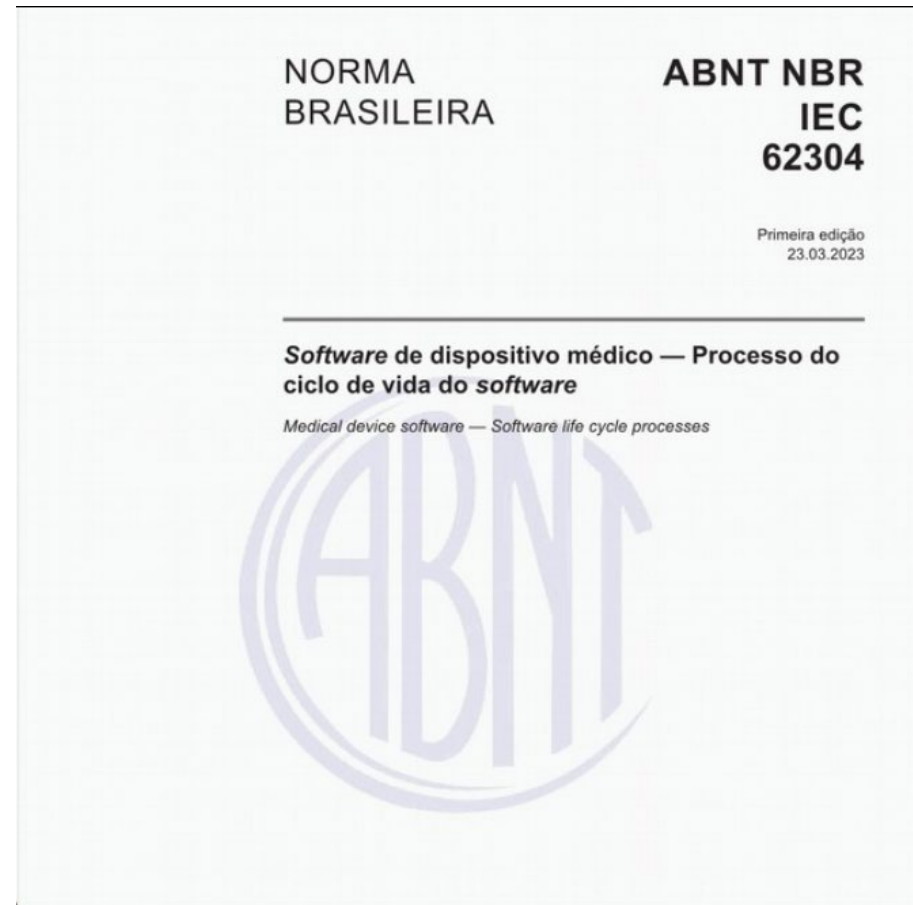
CE MARK



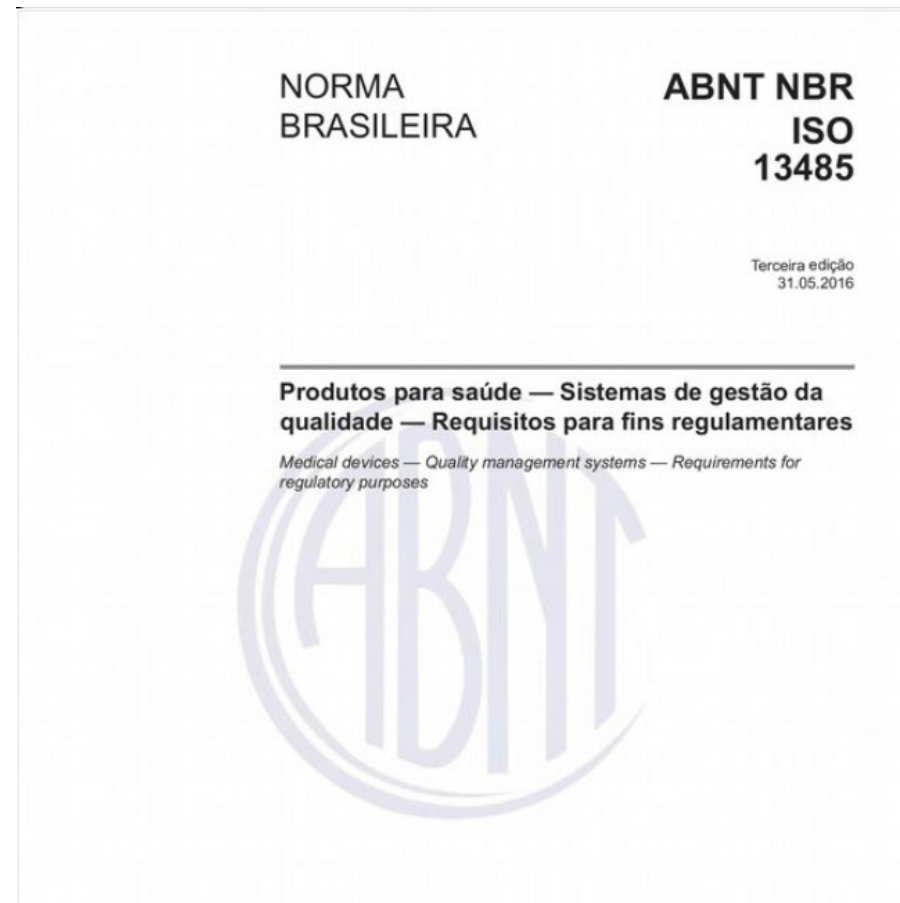
NORMAS DISPOSITIVOS MÉDICOS



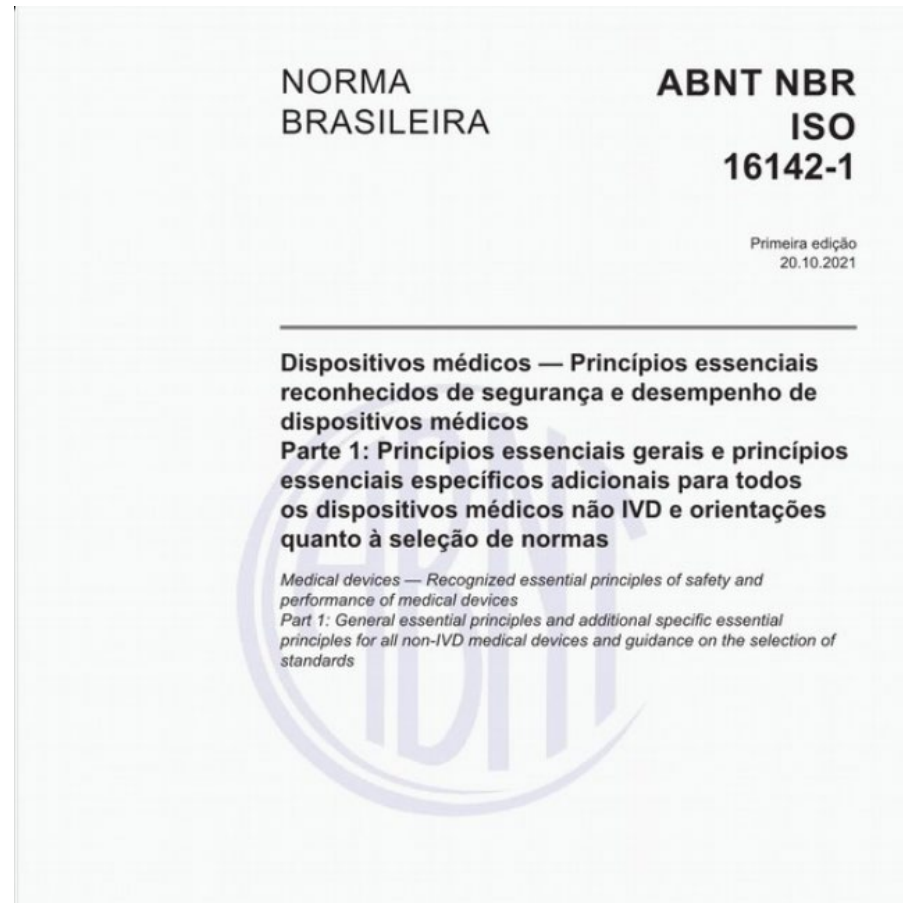
NORMAS DISPOSITIVOS MÉDICOS



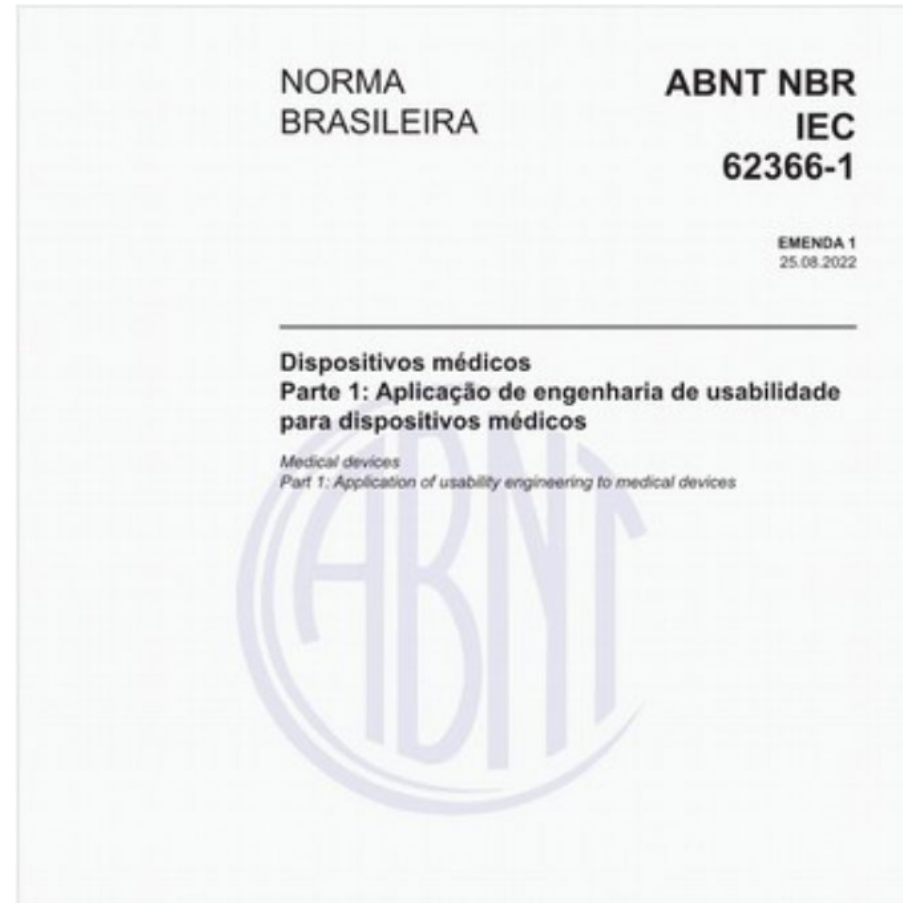
NORMAS DISPOSITIVOS MÉDICOS



NORMAS DISPOSITIVOS MÉDICOS



NORMAS DISPOSITIVOS MÉDICOS



EXEMPLO: RESPIRADOR PULMONAR

Acesso livre às normas da ABNT (Dispositivos médicos e ventiladores pulmonares)

Postado por: Alessandra Regina Borgo



Clique na foto para aumentar

Em resposta à Resolução 356/2020 da ANVISA, a ABNT disponibilizou gratuitamente à sociedade, as normas técnicas relacionadas à fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde.

Ainda, está à disposição as normas referentes à ventiladores pulmonares e mais alguns produtos. No total, são 32 normas técnicas gratuitas, que poderão ser visualizadas integralmente e impressas diretamente da Loja Virtual ABNT, no ABNTCatálogo (www.abntcatalogo.com.br).

Confira a listagem completa das normas disponíveis gratuitamente:
- ABNT NBR IEC 60601-1:2010 - Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
- ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016 - Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e

desempenho essencial

- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaios
- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2011 Versão Corrigida 2013 - Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade
- ABNT NBR IEC 60601-1-3:2014 Versão Corrigida 2015 - Equipamento eletromédico - Parte 1-3: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos
- ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010 Versão Corrigida 2013 - Equipamento eletromédico - Parte 1-10: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada
- ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010 Emenda 1:2017 - Equipamento eletromédico - Parte 1-10: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada
- ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 - Equipamento eletromédico - Parte 2-12: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos
- ABNT NBR ISO 14971:2007 - Produtos para a saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde
- ABNT NBR ISO/TR 24971:2014 - Produtos para a saúde - Orientações para a aplicação da ABNT NBR ISO 14971
- ABNT NBR IEC 62364:2016 - Produtos para a saúde - Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde
- ABNT NBR ISO 11193-2:2013 - Luvas para exame médico de uso único - Parte 2: Especificação para luvas produzidas de polímero de nitrila
- ABNT NBR ISO 11193-1:2013 - Luvas para exame médico de uso único - Parte 1: Especificação para luvas produzidas de látex de borracha ou solução de borracha
- ABNT NBR 16693:2012 - Produtos têxteis para saúde - Aventais e roupas privativas para procedimento não cirúrgico utilizados por profissionais de saúde e pacientes - Requisitos e métodos de ensaio
- ABNT NBR 16064:2014 - Produtos têxteis para saúde - Campos cirúrgicos, aventais e roupas para sala limpa, utilizados por pacientes e profissionais de saúde e para equipamento - Requisitos e métodos de ensaio
- ABNT NBR 14833:2010 - Artigos de nátecedo de uso odontológico-hospitalar - Terminologia
- ABNT NBR 14920:2008 - Nátecedo para artigo de uso odontológico-hospitalar - Determinação da resistência à penetração bacteriológica a seco
- ABNT NBR 15622:2008 - Nátecedo para artigo de uso odontológico-hospitalar - Determinação da resistência à penetração bacteriológica a úmido
- ABNT NBR 14614:2017 - Nátecedo para artigo de uso odontológico-hospitalar - Determinação da barreira úmida na Janta Maxon
- ABNT NBR 16064:2014 - Produtos têxteis para saúde - Campos cirúrgicos, aventais e roupas para sala limpa, utilizados por pacientes e profissionais de saúde e para equipamento - Requisitos e métodos de ensaio
- ABNT NBR ISO 13483:2017 - Vestimentas de proteção - Requisitos gerais
- ABNT NBR 13697:2010 - Equipamento de proteção respiratória - Filtros para partículas
- ABNT NBR 13698:2011 - Equipamento de proteção respiratória - Peça samitadil filtrante para partículas
- ABNT NBR 16360:2015 - Proteção ocular pessoal - Protetor ocular e facial tipo tela - Requisitos
- ABNT NBR 14873:2002 - Nátecedo para artigos de uso odontológico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica
- ABNT NBR 15082:2004 - Artigos de nátecedo de uso odontológico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas - Requisitos
- ABNT NBR ISO 10651-4:2015 - Ventiladores pulmonares para uso médico - Requisitos particulares para segurança e desempenho essencial - Parte 4: Equipamento de suporte ventilatório para uso domiciliar
- ABNT NBR ISO 10651-5:2017 - Ventiladores pulmonares para uso médico - Requisitos particulares de segurança e de desempenho essencial - Parte 5: Reanimadores de emergência a gás
- ABNT NBR ISO 10651-4:2015 - Ventiladores pulmonares - Parte 4: Requisitos particulares para reanimadores operados manualmente
- ABNT NBR ISO 10651-3:2014 - Ventiladores pulmonares para uso médico - Parte 3: Requisitos particulares para ventiladores de transporte e emergência
- ABNT NBR ISO 18543-2:2020 - Avaliação de biocompatibilidade de vias de gases respiratórios em aplicações de cuidados à saúde - Parte 2: Ensaios para emissões de matéria particulada
- ABNT NBR ISO 18543-1:2020 - Avaliação de biocompatibilidade de vias de gás de respiração em aplicações de cuidados à saúde - Parte 1: Avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco

ANVISA - CIBERSEGURANÇA



4. DESAFIOS

SAÚDE INTELIGENTE: AMEAÇAS

- AMEAÇAS À SEGURANÇA DE DADOS (*DATA SECURITY THREATS*)
- INTEROPERABILIDADE DE DADOS (*INTEROPERABILITY OF DATA*)
- DESAFIOS REGULATÓRIOS (*REGULATORY CHALLENGES*)
- ALTOS CUSTOS DE INFRAESTRUTURA (*HIGH INFRASTRUCTURE COSTS*)
- QUESTÕES DE NORMALIZAÇÃO (*STANDARDIZATION ISSUES*)

Alguns Incidentes de Segurança em Dispositivos Médicos



2019: Implanted defibrillators telemetry protocol flaw

<https://arstechnica.com/information-technology/2019/03/critical-flaw-lets-hackers-control-lifesaving-devices-implanted-inside-patients/>



2016: Insulin pumps remotely exploitable

<https://www.scientificamerican.com/article/insulin-pump-vulnerable-to-hacking/>



2018: Poor security on PACS systems

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1076633220301719>



2014: Anaesthesia delivery system bugs.

<https://arstechnica.com/information-technology/2014/04/bug-can-cause-deadly-failures-when-anaesthesia-device-is-connected-to-cell-phones/>



QUESTIONS?

KOFUJI@USP.BR