



**UNIVERSIDAD DE CONCEPCIÓN
FACULTAD DE INGENIERÍA
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA ELÉCTRICA**



**NORMATIVA ASOCIADA A LA CERTIFICACIÓN DE VENTILADORES MECÁNICOS
INVASIVOS: ESTUDIO POST COVID-19.**

POR

Elizabeth Ignacia Torres Torres

Memoria de Título presentada a la Facultad de Ingeniería de la Universidad de Concepción para
optar al título profesional de Ingeniería Civil Biomédica

Profesor Guía

Dr. Esteban Pino Q.

Profesores Revisores

Pablo Aqueveque N.

Eduardo Wiechmann F.

Octubre 2022

Concepción (Chile)

© 2022 Elizabeth Ignacia Torres Torres

© 2022 Elizabeth Ignacia Torres Torres

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento.

Agradecimientos

En primer lugar, quiero agradecer a mis padres, Juan y Benita, gracias por todo el apoyo y amor incondicional que me han dado durante toda mi vida, por estar ahí aún en mis momentos más difíciles.

A mis hermanas y cuñados, Yasmina, Valeria, Gabriel y Fabian, gracias por estar conmigo, por cuidarme y por la confianza que he hemos tenido durante los últimos años.

A Ramiro, gracias por entregarme felicidad y amor, por ser mi pareja y mi amigo incondicional. Agradezco tu compañía en todos los momentos, hasta en los más simples.

A todos mis amigos que cuando los necesitaba estuvieron ahí, gracias por eso, compartiendo alegrías y penas.

Por último, gracias a mi profesor guía: Esteban Pino, el cual me ayudó en este último proceso y me tuvo mucha paciencia.

Resumen

Los ventiladores mecánicos invasivos han tenido una gran demanda debido a la pandemia del Coronavirus (COVID-19), los que han desempeñado un papel vital para poder salvar la vida de las personas. En Chile se desarrolló una certificación de emergencia, la que buscó disponer la mayor cantidad de ventiladores posibles, aún si no contaban con todos los aspectos de seguridad exigidos en tiempos normales.

El presente informe puede servir de guía y/o facilitar la certificación del ventilador mecánico invasivo en Chile, contando con información de los dos organismos más importantes en la normalización internacional: Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC). Las normas internacionales que aplican al ventilador mecánico invasivo son: ISO 13485, ISO 10993-1, ISO 80601-2-12, ISO 18562-1, ISO 18562-2, ISO 18562-3, ISO 18562-4, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-12 y IEC 62304.

También se investiga la certificación del equipo en los siguientes países: Chile, Estados Unidos, Colombia, Australia y España, donde el ventilador mecánico invasivo cuenta con una autorización de emergencia debido a la situación a nivel nacional del COVID-19. Cada país solicita información respecto al ventilador, la que debe cumplir con ciertos requisitos o ensayos para que su uso pueda ser autorizado dentro de un tiempo limitado durante la pandemia.

Dentro de este marco se explican los ensayos pertenecientes a algunas de las normas internacionales que aplican a este equipo, los cuales son: evaluación biológica, biocompatibilidad de las vías de gases respiratorios, seguridad básica y buen funcionamiento en perturbaciones electromagnéticas y en sistemas de alarma. Se detallan pruebas realizadas en Australia que son parte de la autorización de emergencia del país. Además, se explica el informe de la iniciativa de “Un respiro para Chile”, en el cual se realizan distintos ensayos al ventilador mecánico invasivo.

La certificación en Chile basadas en normas internacionales pondría a nuestro país al día en términos de certificación de dispositivos médicos, la que es clave para una atención segura y efectiva a los pacientes. Por eso, es que este informe propone una hoja de ruta para una futura certificación del ventilador mecánico invasivo en Chile.

Abstract

Invasive mechanical ventilators have been in great demand due to the Coronavirus pandemic (COVID-19), which have played a vital role in saving people's lives. In Chile, an emergency certification was developed, which sought to provide as many ventilators as possible, even if they did not have all the safety aspects required in normal times.

This report may serve as a guide and/or facilitate the certification of the invasive mechanical ventilator in Chile, with information from the two most important international standardization organizations: the International Organization for Standardization (ISO) and the International Electrotechnical Commission (IEC). The international standards that apply to the invasive mechanical ventilator are: ISO 13485, ISO 10993-1, ISO 80601-2-12, ISO 18562-1, ISO 18562-2, ISO 18562-3, ISO 18562-4, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-12 and IEC 62304.

The certification of the equipment is also investigated in the following countries: Chile, United States, Colombia, Australia and Spain, where the invasive mechanical ventilator has an emergency authorization due to the national status of COVID-19. Each country requests information regarding the ventilator, which must meet certain requirements or tests in order for its use to be authorized within a limited time during the pandemic.

Within this framework, the tests pertaining to some of the international standards that apply to this equipment are explained, which are: biological evaluation, biocompatibility of respiratory gas pathways, basic safety and good performance in electromagnetic disturbances and alarm systems. Tests carried out in Australia, which are part of the country's emergency authorization, are detailed. In addition, the report of the "A Breath for Chile" initiative is explained, in which different tests are carried out on the invasive mechanical ventilator.

Certification in Chile based on international standards would bring our country up to date in terms of medical device certification, which is key to safe and effective patient care. That is why this report proposes a roadmap for a future certification of the invasive mechanical ventilator in Chile.

Tabla de contenidos

Lista de tablas	viii
Lista de figuras	ix
Nomenclatura	x
Abreviaciones	xi
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Introducción general	1
1.2. Objetivos	2
1.2.1. Objetivo general	2
1.2.2. Objetivos específicos	2
1.3. Alcances y Limitaciones	2
1.4. Metodología	2
2. ORGANISMOS DE NORMALIZACIÓN Y NORMAS INTERNACIONALES	4
2.1. Introducción	4
2.2. Organizaciones de Normalización Internacionales	4
2.2.1. Organización Internacional de la Normalización	4
2.2.2. Comisión Electrotécnica Internacional	5
2.3. Normas que aplican a los Ventiladores Mecánicos	5
2.3.1. Norma ISO 13485: Sistema de gestión de la calidad aplicable para dispositivos médicos	5
2.3.2. Norma ISO 10993-1: Evaluación biológica para equipos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión de riesgos	7
2.3.3. Norma ISO 80601-2-12: Equipos electromédicos. Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los respiradores para cuidados intensivos	9
2.3.4. Norma ISO 18562-1: Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gas respiratorios en aplicaciones sanitarias. Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgos	10
2.3.5. Norma ISO 18562-2: Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gas respiratorios en aplicaciones sanitarias. Parte 2: Ensayos de emisiones de materia particulada	12
2.3.6. Norma ISO 18562-3: Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gas respiratorios en aplicaciones sanitarias. Parte 3: Ensayos de emisiones de compuesto orgánicos volátiles (COV)	13
2.3.7. Norma ISO 18562-4: Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gas respiratorios en aplicaciones sanitarias. Parte 4: Ensayos para lixiviables en condensado	14
2.3.8. Norma IEC 60601-1: Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial	15
2.3.9. Norma IEC 60601-1-2: Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos	16
2.3.10. Norma IEC 60601-1-8: Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos	17
2.3.11. Norma IEC 60601-1-12: Equipos electromédicos. Parte 1-12: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para los equipos electromédicos y sistemas electromédicos destinados a ser utilizados en el entorno de servicios médicos de emergencia	19
2.3.12. Norma IEC 62304: Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software	21
2.4. Discusión	22
3. CERTIFICACIÓN DE VENTILADORES MECÁNICOS INVASIVOS EN DISTINTOS PAÍSES	24
3.1. Introducción	24
3.2. Chile	24
3.3. Estados Unidos	26
3.3.1. Regulación de equipos médicos	26

3.3.2. Autorización de Emergencia.....	28
3.4. Australia.....	33
3.4.1. Regulación de equipos médicos.....	33
3.4.2. Autorización de emergencia	33
3.5. Colombia	34
3.5.1. Regulación de equipos médicos.....	34
3.5.2. Autorización de emergencia	35
3.6. España.....	38
3.6.1. Regulación de equipos médicos.....	38
3.6.2. Autorización de emergencia	38
3.7. Discusión	40
4. PRUEBAS REQUERIDAS PARA LA CERTIFICACIÓN DE VENTILADORES MECÁNICOS INVASIVOS.....	41
4.1. Introducción.....	41
4.2. ISO 10993-1: Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.	41
4.3. ISO 18562-2: Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias. Parte 2: Ensayos de emisiones de materia particulada.	44
4.4. ISO 18562-3: Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias. Parte 3: Ensayos de emisiones de compuestos orgánicos volátiles (COV).	47
4.5. ISO 18562-4: Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias. Parte 4: Ensayos para lixiviables en condensado.	49
4.6. IEC 60601-1-2: Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.....	50
4.7. IEC 60601-1-8: Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.	53
4.8. Test procedures and results template for ventilators for use under the Covid-19 Ventilator Exemption (Australia).	55
4.9. Validación de eficacia y seguridad de ventiladores mecánicos de emergencia en Chile.	57
4.10. Discusión	59
5. HOJA DE RUTA PARA LA CERTIFICACIÓN DE VENTILADORES MECÁNICOS INVASIVOS EN CHILE	60
6. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES	61
6.1. Discusión	61
6.2. Conclusión	62
6.3. Trabajo a futuro	63
BIBLIOGRAFIA.....	64
Anexo A. “II. Scope of Authorization” [28]	69

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Ensayos a considerar para un ventilador mecánico invasivo. Extracto de ensayos referentes a contacto con membrana mucosa. [12]	9
Tabla 2: Límites de TTC por exposición de emisiones de COV [16]	14
Tabla 3. Prioridades de las condiciones de alarma. [20]	18
Tabla 4. Características de los indicadores luminosos de alarma. [20]	18
Tabla 5. Características del pulso de las señales de alarma auditivas [20]	19
Tabla 6. Tabla comparativa de autorizaciones de emergencia del ventilador mecánico invasivo.	40
Tabla 7. Límites de concentración predeterminados para sustancias farmacéuticas y excipientes [42]	49
Tabla 8. Pruebas de frecuencias y voltajes de entrada [19]	51
Tabla 9. Procedimiento para continuar probando el equipo o sistema [19].	52
Tabla 10. Características de la ráfaga de las señales de alarma auditivas.[20]	54

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Puertos del equipo médico o sistema. Puerto del recinto se define como límite físico de equipo en el cual los campos electromagnéticos pueden incidir [19].....	17
Figura 2. Resumen de normas para certificación de ventiladores mecánicos invasivos.	23
Figura 3. Ventilador mecánico Clase II. [25]	27
Figura 4. Ejemplo de configuración de prueba para flujo total [15]	44
Figura 5. Ejemplo de configuración de prueba de filtro único para un flujo muestreado [15].....	45
Figura 6. Ejemplo de configuración de prueba de filtro doble para un flujo muestreado [15].....	46
Figura 7: Configuración de la prueba de precisión del ventilador [33]	55

NOMENCLATURA

Mayúscula

CO₂ : dióxido de carbono.

V : voltaje.

H₂O : agua.

L : litro.

FiO₂ : fracción inspirada de oxígeno.

O₂ : oxígeno.

Hz : hertz.

Fr : french.

Minúscula

μm : micrómetro.

μg : microgramo.

m³ : metro cúbico.

ms : milisegundo.

d : día.

hPa : hectopascal.

ml : mililitro.

cm : centímetro.

min : minuto.

s : segundo.

g : gramo.

dB : decibelio.

lpm : latidos por minuto.

ABREVIACIONES

CPC	: Confederación de la Producción y del Comercio.
ISO	: Organización Internacional de Normalización, <i>International Organization for Standardization</i> .
IEC	: Comisión Electrotécnica Internacional, <i>International Electrotechnical Commission</i> .
ISA	: Federación Internacional de Asociaciones de Normalización Internacionales.
UIT	: Unión Internacional de Telecomunicaciones.
COV	: compuesto orgánicos volátiles.
IT	: ingesta tolerable.
TTC	: umbral de preocupación toxicológica.
CA	: corriente alterna.
DC	: corriente directa.
IPS	: Instituto de Salud pública.
INN	: Instituto Nacional de Normalización.
CPAP	: presión positiva continua en la vía aérea (continuous positive airway pressure).
PEEP	: presión positiva al final de la espiración.
I/E	: inspiración/espiración.
EPA	: edema pulmonar agudo.
PSI	: libras por pulgada cuadrada (pound per square inch).
FDA	: Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration).
CDRH	: Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (Center for Devices and Radiological Health).
COVID-19	: Enfermedad por Coronavirus de 2019.
PMA	: aprobación previa a la comercialización (Pre-marketing approval).
IDE	: exención de dispositivo de investigación (Investigation device exemption).
QS	: regulación del sistema de calidad (Quality system regulation).
MDR	: informes de dispositivos médicos (Medical device reports).
CFR	: Código de Regulaciones Federales (Code of Federal Regulations).
AAMI	: Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (Association for the Advancement of Medical Instrument).
ARTG	: Registro Australiano de Productos Terapéuticos (Australian Register of Therapeutic Goods).
UCI	: unidad de cuidados intensivos.
TGA	: Administración de Productos Terapéuticos (Therapeutic Goods Administration).
PVC	: policloruro de vinilo (Polyvinyl chloride).
INVIMA	: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
VT	: volumen corriente (Tidal volumen).
PIP	: presión inspiratoria pico.
CVL	: Certificado de Venta Libre.
UE	: Unión Europea.
CE	: Conformidad Europea.
AEMPS	: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
ADN	: Ácido desoxirribonucleico.
GC-MS	: Cromatografía de gases-espectrometría de masas.

SOCHIMI	: Sociedad Chilena de Medicina Intensiva.
SACH	: Sociedad de Anestesiología de Chile.
SOCHIMU	: Sociedad Chilena de Medicina de Urgencia.
VME	: ventiladores mecánicos de emergencia.
CERTEMED	: Organismo de Inspección de Dispositivos Médicos.
SDRA	: síndrome de dificultad respiratoria aguda.
LACEM	: Laboratorio de Certificación de Equipos Médicos.
ANDID	: Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo

1. INTRODUCCIÓN

1.1. INTRODUCCIÓN GENERAL

En la actualidad el uso del ventilador mecánico ha sido fundamental debido a la pandemia del Coronavirus (COVID-19), siendo un equipo que ha desempeñado un papel vital para salvar la vida de las personas infectadas, quienes tienen riesgo de sufrir una insuficiencia respiratoria que puede llevarlos a la muerte. Además, en el día a día son muchos los pacientes que necesitan ayuda de un ventilador mecánico debido a alguna enfermedad crónica y/o severa.

Por definición el ventilador mecánico es una máquina o dispositivo que facilita la respiración a personas que sufren de una insuficiencia respiratoria. Este dispositivo se conecta al paciente por la boca o nariz, pasando por la tráquea, donde suministra aire y oxígeno. Este procedimiento más conocido como intubación se encarga de la respiración parcial o total del paciente [1].

Adquirir un dispositivo médico sin la certificación puede tener graves consecuencias tanto para el paciente como para el centro médico tratante, ya que el equipo médico puede presentar diversas fallas. Estas fallas pueden ser de distintas índoles, ya sea de una falla menor hasta una extremadamente grave como un mal funcionamiento de los sistemas críticos del aparato.

Como ejemplo, en el 2020 la CPC (Confederación de la Producción y del Comercio) donó 515 ventiladores mecánicos chinos por la pandemia COVID-19, de los que solo 172 fueron distribuidos a la red de salud chilena, ya que los restantes no cumplían con las condiciones mínimas para ser utilizados en pacientes y la mayoría no tenía certificación en Chile [2][3].

Cabe destacar que el ventilador mecánico invasivo es fundamental para procedimientos médicos y el cuidado de pacientes, es por esto es importante la certificación, ya que teniéndola significa que es un dispositivo médico más seguro, más eficaz, contando con una evaluación de gestión de riesgos, entre otros beneficios más.

1.2. OBJETIVOS

1.2.1. OBJETIVO GENERAL

Determinar las normas que aplican para la certificación de ventiladores mecánicos invasivos y las principales pruebas asociadas, considerando la experiencia en otros países, con la finalidad de establecer una hoja de ruta para la certificación de ventiladores mecánicos invasivos en Chile.

1.2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar y estudiar las normas ISO e IEC que aplican para la certificación de ventiladores mecánicos invasivos.
- Estudiar e identificar ensayos para ventiladores mecánicos invasivos para validar su correcto funcionamiento en términos de características funcionales y de seguridad.
- Investigar sobre la certificación de ventiladores mecánicos invasivos en países seleccionados.
- Investigar ensayos que se realizan en países seleccionados.

1.3. ALCANCES Y LIMITACIONES

Para el estudio y revisión bibliográfica de normas para la certificación de ventiladores mecánicos, los alcances y límites son:

- Considerar normas para dispositivos médicos que incluyan a los ventiladores mecánicos.
- Considerar normas que incluyan a los ventiladores mecánicos invasivos.
- Estudiar pruebas destinadas para el ventilador mecánico.
- Investigar a cinco países como máximo.

1.4. METODOLOGÍA

Cabe destacar que primero se investigan las organizaciones y normas más importantes para la normalización del ventilador mecánico.

Las normas que son revisadas y estudiadas son las siguientes: ISO 13485, ISO 10993-1, ISO 80601-2-12, ISO 18562-1, ISO 18562-2, ISO 18562-3, ISO 18562-4, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-12 e IEC 60304.

Para luego investigar la certificación del ventilador mecánico invasivo en países seleccionados, donde se explican las pruebas destinadas al equipo médico.

Así realizar una hoja de ruta para la certificación del ventilador mecánico invasivo en Chile.

2. ORGANISMOS DE NORMALIZACIÓN Y NORMAS INTERNACIONALES.

2.1. INTRODUCCIÓN

Las normas internacionales son reglas que no son obligatorias pero su cumplimiento es requerido por los compradores, siendo normas reconocidas mundialmente y que ofrecen los mismos beneficios a todos los países, ya que dan un soporte necesario al comercio, nivel de calidad, seguridad que necesitan y requieren los clientes. Además, al cumplir con las normas las empresas pueden tener una mejor posición en el mercado. Los organismos de normalización encargados de elaborar y promover las normas internacionales son la ISO (Organización Internacional de la Normalización) y la IEC (Comisión Electrotécnica Internacional).

Actualmente para la certificación, fabricación y diseño del ventilador mecánico invasivo es necesario guiarse por las normas internacionales, de forma que pueda ser un dispositivo seguro, eficaz y de calidad. Por otro lado, el uso de estas normas reduce el uso de productos que no son seguros.

2.2. ORGANIZACIONES DE NORMALIZACIÓN INTERNACIONALES

2.2.1. ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE LA NORMALIZACIÓN.

La ISO es una organización no gubernamental que fue fundada en 1926[4], pero anteriormente era conocida como Federación Internacional de Asociaciones de Normalización Internacionales (ISA). En 1946, con un total de 65 representantes de 25 países diferentes participaron en una reunión en la que la ISA se disolvió por dos razones principales: inactividad durante la Segunda Guerra Mundial y ciertas irregularidades. Así es, como la ISO se estableció formalmente el 23 de febrero de 1947, con sede en Ginebra, Suiza. [5][6].

En la actualidad la ISO es una red mundial que se dedica a elaborar y publicar normas que abordan diferentes cuestiones, abarcando casi todas las industrias, desde la tecnología hasta la seguridad alimentaria o la sanidad; para asegurar la calidad, seguridad y eficiencia de productos y servicios [6].

Existen muchas normas ISO para diferentes productos, servicios y particularmente para los ventiladores mecánicos invasivos, por lo que la investigación se enfoca en las siguientes normas:

ISO 13845, ISO 10993-1, ISO 80601-2-12 y la serie de normas ISO 18561, las cuales aplican al ventilador mecánico invasivo.

2.2.2. COMISIÓN ELECTROTÉCNICA INTERNACIONAL

La IEC es una organización no gubernamental sin fines de lucro fundada en Suiza en 1906, que tiene el propósito de la normalización en el área electrotécnica. Por esto, redacta y publica normas relacionadas con dicha área que incluye tecnologías eléctricas, electrónicas y relacionadas [7].

Además, es una de las tres organizaciones que desarrollan normativas junto con la ISO y la UIT (Unión Internacional de Telecomunicaciones) [7].

Las normas de la IEC son muy importantes en el comercio internacional para los productos o servicios que tienen relación con la electrotécnica, ya que certifican la calidad y seguridad del producto, así es más fácil ser acogidas en los países que los producen e importan [7].

En la actualidad la IEC tiene 82 miembros y cada uno representa a un país y cerca de 20 mil expertos participan en la labor de la normalización [7][8].

El presente informe se enfoca en la IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-12 y la IEC 62304.

2.3. NORMAS QUE APLICAN A LOS VENTILADORES MECÁNICOS.

2.3.1. NORMA ISO 13485: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD APLICABLE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS.

La norma internacional ISO 13485 define los criterios para un sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos, la que se creó para el uso en organizaciones relacionadas con el diseño, desarrollo, producción, instalación, servicios y ventas de productos sanitarios [9]. Los requisitos generales para la gestión de calidad son:

- Cumplir con los requisitos de la norma y los reglamentos aplicables.
- Establecer los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y la aplicación de dichos procesos.

- Asegurar la disponibilidad de recursos e información para el funcionamiento y la supervisión.
- Documentar las funciones desempeñadas.
- Determinar los criterios a lograr con cada proceso.
- Aplicar controles basados en el riesgo, incluidos los procesos externos.
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos [10][11].

También hay requisitos de documentación los cuales son:

- Manual.
- Especificaciones técnicas.
- Procedimientos requeridos por esta norma, los reglamentos, los clientes y cualquier otro requisito identificado.
- Tener buenas prácticas de documentación, ya que los registros y los cambios en ellos deben permanecer legibles.

La implementación de esta norma, es decir, un sistema de gestión de calidad para la fabricación de dispositivos médicos puede traer diversos beneficios:

- Independiente de su procedencia, obteniendo la certificación de la norma ISO 13845 demuestran la misma fiabilidad y calidad.
- Ayuda a ampliar el mercado potencial y suponer ventajas para la aprobación reglamentaria en mercados importantes.
- Puede tener un impacto positivo, indicando el compromiso de una organización con la alta calidad.
- Permite a las empresas reducir los riesgos legales y de seguridad, mientras crean entornos de trabajo más económicos.
- Permite reducir los costos, aumentar la eficacia y controlar el desempeño de la cadena de suministro [11].

La norma ISO 13485 ha experimentado un aumento del 33,1% en los certificados mundiales en 2020, lo que demuestra el crecimiento y la importancia de la certificación [9].

2.3.2. NORMA ISO 10993-1: EVALUACIÓN BIOLÓGICA PARA EQUIPOS MÉDICOS. PARTE 1: EVALUACIÓN Y ENSAYOS MEDIANTE UN PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

La norma ISO 10993-1 tiene el fin de proteger al paciente de riesgos biológicos derivados del uso de dispositivos médicos. Se utiliza como marco de referencia para hacer una evaluación de seguridad biológica, el que clasifica a los productos sanitarios de acuerdo con la naturaleza y duración de contacto con los tejidos humanos.

Para la regularización de una evaluación biológica integral del dispositivo están los siguientes principios generales dentro de un proceso de gestión de riesgos, el que incluye producto sanitarios activos, no activos, implantables y no implantables.

- a) Cualquier producto sanitario que sea utilizado en una persona, este debe tener una evaluación biológica dentro de un proceso de gestión de riesgos. La evaluación debe tener: configuración del producto sanitario, materiales y cantidades de éste, sus características físicas y químicas, historial de exposición con personas y cualquier otro dato de posible toxicología. Todo esto para determinar ventajas y desventajas.
- b) En la selección de materiales para su fabricación hay que tener en cuenta sus características y propiedades como: propiedades químicas, toxicológicas, físicas, eléctricas, morfológicas y mecánicas.
- c) Se debe tener en cuenta para la evaluación biológica:
 - Materiales.
 - Aditivos, residuos y contaminantes.
 - Materiales de envasado.
 - Sustancias lixiviables.
 - Productos de degradación.
 - Otros componentes y su interacción con el producto.
 - Características del producto final.
- d) La evaluación debe partir por la categorización de los productos.
- e) Se debe tener en consideración todos los posibles peligros para el producto.
- f) Los resultados no pueden asegurar la ausencia de peligros, por lo que se debe mantener en observación al paciente por cualquier reacción adversa.
- g) Si es necesario realizar ensayos para la evaluación estos pueden ser ensayos in vitro o in vivo.

Para facilitar la identificación de los conjuntos de datos, los dispositivos médicos pueden ser clasificados por naturaleza y duración del contacto corporal.

Categorización por la naturaleza del contacto corporal:

- a) Dispositivos sin contacto: Son los productos sanitarios que no tienen contacto con el paciente, es decir, ni contacto directo ni contacto indirecto.
- b) Dispositivos de contacto superficial:
 - Piel.
 - Membranas mucosas.
 - Superficies comprometidas o rotas.
- c) Dispositivos de contacto externo:
 - Torrente sanguíneo indirecto.
 - Tejido, hueso o dentina.
 - Torrente circulatorio sanguíneo.
- d) Dispositivos implantables:
 - Tejido o hueso.
 - Sangre.

Categorización según la duración del contacto:

- a) Categorización de la duración del contacto:
 - Exposición limitada: hasta 24 horas.
 - Exposición prolongada: más de 24 horas, pero menos de 30 días.
 - Exposición a largo plazo: más de 30 días.
- b) Dispositivos con contacto transitorio: productos utilizados durante un minuto o menos.
- c) Dispositivos con categorías de duración de contacto múltiple: producto que se adscribe a más de una categoría.

Para el proceso de evaluación biológica se necesita la información física, química y el proceso de caracterización del material, pero esto dependen de los datos que se hayan conocido en relación con la fabricación del material, de sus datos toxicológicos, de su naturaleza y duración.

El ventilador mecánico invasivo es un dispositivo de contacto superficial en membranas mucosas, por lo que se verán los criterios de valorización de la evaluación biológica en la Tabla 1:

Tabla 1. Ensayos a considerar para un ventilador mecánico invasivo. Extracto de ensayos referentes a contacto con membrana mucosa [12].

Categorización del producto sanitario según			Criterios de valoración de la evaluación biológica														
Naturaleza del contacto corporal		Duración del contacto	Información física y/o química	Citotoxicidad	Sensibilización	Irritación o irritación intercutánea	Pirogenicidad	Toxicidad sistema aguda	Toxicidad subaguda	Toxicidad subcrónica	Toxicidad crónica	Efectos de la implantación	Hemocompatibilidad	Genotoxicidad	Carcinogenicidad	Toxicidad sobre la función reproductora y el desarrollo	Degradación
Categoría	Contacto	A. Limitada B. Prolongada C. Largo plazo															
Producto de superficie	Membrana mucosa	A	X	E	E	E											
		B	X	E	E	E		E	E			E					
		C	X	E	E	E		E	E	E	E	E		E			

X: información como requisito previo necesario para una evaluación de riesgo.

E: criterio de valoración a evaluar en la evaluación de riesgo.

Los métodos de prueba usados en la evaluación biológica son sensitivos, precisos y exactos. Los resultados de la prueba deben ser reproducibles (interlaboratorio), así como repetibles (intralaboratorio) [12].

2.3.3. NORMA ISO 80601-2-12: EQUIPOS ELECTROMÉDICOS. PARTE 2-12: REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL DE LOS RESPIRADORES PARA CUIDADOS INTENSIVOS.

La norma ISO 80601-2-12 aplica a la seguridad básica y funcionamiento esencial de los ventiladores mecánicos que son utilizados en centros de salud especializados, para pacientes cuyas situaciones pueden ser potencialmente mortales, que necesiten cuidados intensivos y/o monitorización constante.

Aparte de los ventiladores, esta norma también aplica a aquellos accesorios que el fabricante pretende conectar al sistema de respiración, por lo que las características de estos accesorios puedan afectar la seguridad o el rendimiento básico del dispositivo.

Esta norma tiene requisitos generales para el funcionamiento esencial de un ventilador, y sus accesorios y ensayos, además de requisitos para la identificación, marcado y documentos, así como también en contra los peligros mecánicos, para la fabricación del dispositivo, entre otros.

Los requisitos generales para el funcionamiento esencial del ventilador son:

- Los niveles de oxígeno.
- Presión de las vías respiratorias.
- Niveles de dióxido de carbono (CO₂), si existe.
- Condiciones de alarma por desconexión.
- Medición de las condiciones de alarma de volumen espirado y volumen bajo, pueden ser respiradores para proporcionar un volumen de corriente ≤ 50 [ml] o > 50 [ml].
- Interrupción del suministro de potencia o red de alimentación al respirador.
- Fallo del suministro de gas.
- Obstrucción de la condición de alarma.
- Condiciones de la alarma para la presión espiratoria residual positiva (PEEP).

Existen requisitos adicionales para el ciclo de vida esperado del equipo médico el cual el fabricante debe:

- a) Especificar la probabilidad del fallo del componente que provoca que el respirador tenga que ser retirado del servicio durante el ciclo de vida esperado suponiendo que la inspección preventiva, mantenimiento y calibración se efectúan de acuerdo con los documentos de acompañamiento.
- b) Resumir la metodología utilizada para determinar tal probabilidad.

El ventilador mecánico debe estar conectado a suministros de gas normal a menos que se pueda utilizar aire industrial u oxígeno, y cuando utilicen el gas de sustitución debe ser con cuidado para asegurar que los gases no tengan aceite o estén secos [13].

2.3.4. NORMA ISO 18562-1: EVALUACIÓN DE LA BIOCOMPATIBILIDAD DE LAS VÍAS DE GAS RESPIRATORIOS EN APLICACIONES SANITARIAS. PARTE 1: EVALUACIÓN Y ENSAYOS DENTRO DE UN PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

La norma ISO 18562-1 cubre los principios generales de la evaluación biológica de las vías de gas de los dispositivos médicos, sus partes o accesorios, para poder proteger la seguridad del paciente de cuidados respiratorios por el posible peligro de contaminación. También indica la categorización de las vías de gas en función de su naturaleza y duración en contacto.

La evaluación de biocompatibilidad de cualquier equipo, accesorio o material médico que se utiliza para los pacientes tiene un procedimiento estructurado de evaluación de biocompatibilidad en el proceso de gestión de riesgos. Aun así, la evaluación no implica probar todo ya que depende de la fabricación, formulación o aplicación final, dependiendo de ésta última si es que se necesitan pruebas adicionales.

La evaluación debe tener resoluciones documentadas e informadas que revelen las ventajas, desventajas y relevancia de:

- Las características físicas y químicas de los distintos materiales durante la vida útil del dispositivo médico.
- Cualquier historial de datos con relación a la exposición humana.
- Cualquier toxicología existente y otros datos de seguridad de biocompatibilidad.

Para cada material y dispositivo médico final, pieza o accesorio, se deben considerar todos los peligros potenciales conocidos relacionados con la biocompatibilidad. Para la fabricación de las vías de gas, la selección de materiales debe de tener en consideración las características y propiedades del material (toxicológicas, físicas, químicas, mecánicas) y para los materiales para la fabricación de los componentes de las vías de gas deben tener un historial comprobable de uso seguro.

Una vez identificado los posibles peligros, hay dos casos:

- a) Cuando no es necesario seguir trabajando en el peligro, ya que es demostrable que el peligro para el paciente es despreciable.
- b) Cuando es necesario seguir trabajando para amortiguar o extinguir el peligro, ya que este es un peligro real para el paciente.

Después de los resultados, se debe realizar observaciones para detectar alguna reacción o evento desfavorable inesperado en los pacientes durante el uso del dispositivo, pieza o accesorio, ya que los resultados no pueden asegurar la inexistencia de peligros biológicos potenciales.

Si ocurre alguna de las siguientes situaciones, se vuelven a evaluar los materiales o el equipo médico final, las piezas o los accesorios:

- Si hay algún cambio en la fabricación de los materiales y empaque.
- Cambio del procesamiento o reprocesamiento.
- Algún cambio con las instrucciones de uso que da el fabricante en relación con el almacenamiento.

- Cualquier otro cambio identificado por la gestión de riesgos [14].

2.3.5. NORMA ISO 18562-2: EVALUACIÓN DE LA BIOCMPATIBILIDAD DE LAS VÍAS DE GAS RESPIRATORIOS EN APLICACIONES SANITARIAS. PARTE 2: ENSAYOS DE EMISIONES DE MATERIA PARTICULADA.

La norma ISO 185862-2 tiene como propósito proteger al paciente que está conectado al dispositivo médico, el que contiene grandes cantidades de material particulado provenientes de las vías de gas. Esta norma detalla las pruebas que son para las emisiones de materia de las vías de gas del dispositivo, sus piezas o accesorios, y están destinadas a cuantificar partículas de 0,2 [μm] a 10 [μm] de diámetro que surgen desde el propio dispositivo médico. Estas pruebas se realizan en el dispositivo o en una muestra final representativa del mismo.

El material particulado emitido por el dispositivo médico debe estar en los siguientes límites específicos:

- Mayor o igual a 2,5 micrómetros ([μm]) de diámetro, menor a 12 microgramos ([μg])/metros cúbicos ([m^3]).
- Mayor o igual a 10 [μm] de diámetro, menor a 150 [$\mu\text{g}/\text{m}^3$].

La partícula entre más pequeña, más profundo puede penetrar en los pulmones y más tiempo tarda el cuerpo en eliminarla.

Las pruebas para detectar el material particulado se basan en la práctica estándar de laboratorio y se realiza en el dispositivo médico final. La evaluación y, si es necesario, las pruebas deben tener en cuenta:

- La vida esperada del dispositivo médico.
- Los efectos de algún procesamiento o reprocesamiento.
- El riesgo del paciente en el peor de los casos.

Se proponen varios métodos de pruebas, el fabricante debe elegir el método más apropiado. Para un dispositivo médico mecánico con partes móviles, como un ventilador, puede requerir pruebas exhaustivas. El método más sencillo consiste en utilizar un solo filtro de partículas para capturar todas las sustancias con un diámetro superior a 0,2 [μm] y considerar que el límite para todas las partículas capturadas es de 12 [$\mu\text{g}/\text{m}^3$]. Esta es una prueba rápida y fácil que no distingue entre el tamaño de partícula que puede ser suficiente para equipos médicos sencillos [15].

2.3.6. NORMA ISO 18562-3: EVALUACIÓN DE LA BIOCMPATIBILIDAD DE LAS VÍAS DE GAS RESPIRATORIOS EN APLICACIONES SANITARIAS. PARTE 3: ENSAYOS DE EMISIONES DE COMPUESTO ORGÁNICOS VOLÁTILES (COV).

La norma ISO 185862-3 tiene la finalidad de asegurar a los pacientes que están conectados a dispositivos médicos de grandes cantidades de Compuestos Orgánicos Volátiles (COV) que nacen dentro de las vías de gas de los dispositivos médicos. Estos compuestos pueden tener efectos en la salud del paciente como una irritación o dificultad para concentrarse y posibles efectos en el sistema nervioso a largo plazo.

Las pruebas tienen el fin de calcular las emisiones de COV que los propios dispositivos médicos añaden a la vía de gas. Todas las vías de gas se evalúan para cuantificar las emisiones de COV desde que el paciente se conecta al dispositivo médico. Estas pruebas se realizan en el dispositivo médico, pieza o accesorio final, cabe destacar que al evaluar una sustancia lo más importante de todo es saber, cuál es la dosis para el paciente.

Los límites para fines toxicológicos se expresan con mayor frecuencia en microgramos por día ($[\mu\text{g}/\text{d}]$) (exposición tolerable). Los límites para fines medioambientales y la cantidad que miden los laboratorios de pruebas suelen expresarse como concentraciones en $[\mu\text{g}/\text{m}^3]$. Para calcular la concentración permitida de esa sustancia en $[\mu\text{g}/\text{m}^3]$ en el gas respirable, se requiere el volumen total de gas inhalado en un día. La dosis del paciente depende de la concentración de la sustancia en $[\mu\text{g}/\text{m}^3]$ multiplicado por el volumen en $[\text{m}^3]$ inhalado por el paciente en un día. Para determinar las emisiones de COV se evalúan todas las vías de gas desde que el paciente inspira y la dosis de un paciente de cualquier sustancia para la que se calcule una IT (ingesta tolerable) debe estar por debajo de ese mismo IT. La dosis de un paciente de cualquier sustancia para la que no se calcule un IT debe estar por debajo del TTC (umbral de preocupación toxicológica) para todos los valores relevantes para la categoría de exposición. Se puede observar en la Tabla 2.

Cuando la “primera prueba de 24 horas” arroja un valor muy bajo, por debajo del permitido para un uso a largo plazo, no es necesario realizar más pruebas [16].

Tabla 2: Límites de TTC por exposición de emisiones de COV [16]

Exposición categoría	Exposición del paciente	TTC ([$\mu\text{g}/\text{d}$])		
Exposición limitada	≤ 24 horas	360	-	-
Exposición prolongada	> 24 horas y < 30 días	360, durante las primeras 24 horas	120, para una sub-secuencia de 29 días	-
Contacto permanente	≥ 30 días	360, durante las primeras 24 horas	120, para una sub-secuencia de 29 días	40, más allá de 30 días

2.3.7. NORMA ISO 18562-4: EVALUACIÓN DE LA BIOCOMPATIBILIDAD DE LAS VÍAS DE GAS RESPIRATORIOS EN APLICACIONES SANITARIAS. PARTE 4: ENSAYOS PARA LIXIVIALES EN CONDENSADO.

La norma ISO 18562-4 tiene el propósito de proteger la salud del paciente que está conectado a un dispositivo médico, el que tiene grandes cantidades de sustancias nocivas que pueden ser trasladadas al paciente por el condensado líquido que surge en las vías de gas de los dispositivos médicos. El condensado en sí es agua destilada y esta agua que está en el sistema de respiración puede absorber otras sustancias al interior del dispositivo y para que este condensado no llegue al paciente en la mayoría de las instituciones de salud se utiliza el protocolo gestión de condensado.

Las pruebas de esta norma se realizan en el dispositivo médico, sus piezas o accesorios finales.

El dispositivo médico, pieza o accesorio no debe agregar al condensado altos niveles de sustancias lixiviables que sean un peligro para el paciente. Todas las vías de gas donde el paciente inspira en condiciones normales deben:

- Poder alcanzar el 100% de saturación con agua en algún punto.
- Formar condensado en las superficies de las vías.
- El líquido condensado puede llegar al paciente [17].

2.3.8. NORMA IEC 60601-1: EQUIPOS ELECTROMÉDICOS. PARTE 1: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL.

En la norma IEC 60601-1 de requisitos para la seguridad y funcionamiento esencial de los equipos médicos, se le solicita al fabricante que cumpla con un proceso de gestión de riesgos, donde debe detallar condiciones o situaciones que pueden ser riesgosas, además de criterios de aceptación. En este caso, se presume que los riesgos se reducen a niveles aceptables, a menos que haya evidencia de lo contrario. Por otro lado, se detallan condiciones o situaciones que pueden ser riesgosas, pero no proporcionan criterios de aceptación, por lo que el fabricante debe facilitar los criterios de aceptación, determinar si los riesgos existen para el equipo y de ser así, controlarlos.

En el concepto de desempeño esencial, durante la gestión de riesgos el fabricante debe identificar las funciones clínicas del dispositivo, ya que es necesario identificarlas para su uso previsto o para saber si puede afectar la seguridad del mismo dispositivo médico.

En las pruebas para el dispositivo médico, la combinación de errores independientes, pero todas a la vez, puede ser una situación peligrosa la que debe ser documentada en el archivo de gestión de riesgos. Cuando las pruebas son necesarias para demostrar seguridad básica y desempeño esencial, manteniendo todas sus fallas, estas pueden limitarse a las posiciones más perjudiciales. A menos que no se justifique lo contrario, estas evaluaciones se deben realizar en las situaciones más desfavorables.

Por ejemplo, el equipo puede tener más de un voltaje (corriente alterna o corriente continua) o alimentación externa y fuente de energía interna, estas pruebas también se hacen con las condiciones menos favorables y puede que se tengan que realizar más de una vez para asegurarse de que suministro es la menos favorable [18].

2.3.9. NORMA IEC 60601-1-2: EQUIPOS ELECTROMÉDICOS. PARTE 1-2: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO ESENCIAL. NORMA COLATERAL: PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS. REQUISITOS Y ENSAYOS.

En esta norma de perturbaciones electromagnéticas el equipo médico o sistema se prueba en configuraciones representativas, según su uso previsto, que tiene más probabilidades de resultar un riesgo.

Estas configuraciones deben incluir:

- Conectar cables a todos los puertos según sea necesario para lograr el uso previsto.
- Conectar todos los tubos y llenar todos los contenedores de fluidos.
- Puesta a tierra del puerto del recinto (se define como límite físico de equipo en el cual los campos electromagnéticos pueden incidir), si corresponde, incluyendo conexiones a terminal para la conexión de un conductor igualador de potencial.
- Utilice cables y conectores que se ajusten a las especificaciones del fabricante o del dispositivo médico.

Los modos de funcionamiento seleccionados para la prueba deben documentarse y registrarse en un informe. Durante las pruebas de emisiones, el dispositivo o sistema médico se prueba en modo que maximicen las mismas emisiones, además de considerar la posibilidad del modo de espera.

Las pruebas para la inmunidad electromagnética deben ser:

- De forma bien definida y reproducible
- Individualmente como ensayos individuales en secuencia.
- En cualquier orden.

Al menos uno de cada tipo de puerto (por ejemplo, con la misma electrónica de entrada o salida, carga, dispositivo conectado) se conecta durante la prueba de inmunidad. Si el dispositivo tiene varios puertos idénticos, solo se debe probar una de cada una durante la prueba de inmunidad (Figura 1).

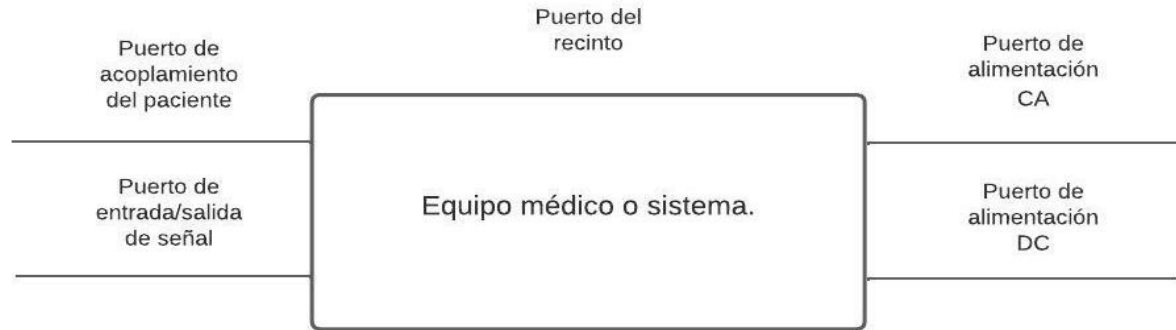


Figura 1. Puertos del equipo médico o sistema. Puerto del recinto se define como límite físico de equipo en el cual los campos electromagnéticos pueden incidir [19].

- Corriente alterna (CA)
- Corriente directa (DC)

El equipo médico o sistema puede necesitar un hardware o software para realizar las pruebas de emisiones electromagnéticas.

Por último, en la descripción técnica del equipo médico deben describir las precauciones para prevenir eventos peligrosos para el paciente o el operador:

- El cumplimiento de emisiones e inmunidad estándar o pruebas especificadas por este estándar colateral.
- Cualquier desviación de este estándar de garantía y las provisiones utilizadas.
- Todas las instrucciones necesarias para el mantenimiento seguridad básica y desempeño esencial con respecto a alteraciones electromagnéticas para la vida útil esperada [19].

2.3.10. NORMA IEC 60601-1-8: EQUIPOS ELECTROMÉDICOS. PARTE 1-8: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL. NORMA COLATERAL: REQUISITOS GENERALES, ENSAYOS Y GUÍA PARA LOS SISTEMAS DE ALARMA EN EQUIPOS ELECTROMÉDICOS Y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS.

En esta norma se especifican los requisitos básicos de seguridad, funcionamiento esencial y ensayos para el sistema de alarmas de un equipo médico, las que frecuentemente se utilizan para indicar estados del paciente que pueden ser peligrosos o estados funcionales insatisfactorios del equipo médico.

Estudios en el personal sanitario han demostrado que hay un gran descontento con las señales de alarma, ya que presentan problemas de “falso positivo” o “falso negativo”, alarmas que exceden el nivel sonoro, además de inconvenientes para reconocer de donde provienen.

Las condiciones de alarma pueden ser agrupadas para tener diferentes funciones y si estas se agrupan en alarma fisiológica, técnica u otros grupos de condiciones de alarma se debe especificar claramente en las instrucciones de utilización. También pueden ser asignadas a prioridad alta, media o baja y al igual que las condiciones deben ser reveladas en las instrucciones, que se puede observar en la Tabla 3:

Tabla 3. Prioridades de las condiciones de alarma [20].

Resultado potencial de fallo para responder a la causa de la condición de alarma	Comienzo de daño potencial		
	Inmediato	Pronto	Retardado
Muerte o lesión irreversible	Prioridad alta	Prioridad alta	Prioridad media
Lesión reversible	Prioridad alta	Prioridad media	Prioridad baja
Lesión menor o incomodidad	Prioridad media	Prioridad baja	Prioridad baja o no señal de alarma

Si es necesario se pueden generar señales de alarmas adicionales que pueden ser auditivas, visuales, verbales o vibratorias.

- Las alarmas visuales sirven para mostrar la existencia de condiciones de alarma y sus prioridades. Si el operador necesita identificar que el equipo o parte de el requiere respuesta, se debe facilitar una señal de alarma visual que al menos indique la prioridad de la condición de alarma y que sea percibida correctamente a 4 metros de distancia del sistema de alarma. Esta alarma visual debe cumplir con los requisitos de color y destellos que se indican a continuación en la Tabla 4:

Tabla 4. Características de los indicadores luminosos de alarma. [20]

Categoría de alarma	Color del indicador	Frecuencia de destello
Prioridad alta	Rojo	1,4 Hertz ([Hz]) a 2,8 [Hz]
Prioridad media	Amarillo	0,4 [Hz] a 0,8 [Hz]
Prioridad baja	Azul verdoso o amarillo	Constante (encendido)

Tabla 5. Características del pulso de las señales de alarma auditivas [20]

Característica	Valor
Frecuencia de pulso (f_o)	150 [Hz] a 1000 [Hz]
Numero de componentes armónicos en el rango de 300 Hz a 4000 Hz	Mínimo de 4
Duración efectiva de Pulso (t_d)	
Prioridad alta	75 milisegundos ([ms]) a 200 [ms]
Prioridad media y baja	125 [ms] a 250 [ms]
Tiempo de subida (t_r)	10% - 20% de t_d
Tiempo de bajada (t_f)	$t_f \leq t_s - t_r$

t_s : Espaciado de pulso.

Las señales de alarmas de prioridad media no deben exceder el nivel de presión sonora que las señales de alarmas de prioridad alta y las de prioridad baja no deben exceder el nivel de presión sonoras de las de prioridad media (Tabla 5).

Si se incorporan señales de información auditivas están deben distinguirse de las señales de alarmas auditivas [20].

2.3.11. NORMA IEC 60601-1-12: EQUIPOS ELECTROMÉDICOS. PARTE 1-12: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y EL FUNCIONAMIENTO ESENCIAL. NORMA COLATERAL: REQUISITOS PARA LOS EQUIPOS ELECTROMÉDICOS Y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS DESTINADOS A SER UTILIZADOS EN EL ENTORNO DE SERVICIOS MÉDICOS DE EMERGENCIA.

En esta norma el equipo médico debe mantener una seguridad básica y desempeño esencial en el entorno de emergencias del centro de salud en el suministro de red, específicamente en estos casos:

- Durante y después de una caída de 30 segundos a 10 Volt ([V]) desde una corriente continua de 12 [V]. Durante y después de 30 segundos a 20 [V] desde una fuente de 24 [V] de corriente continua. Se supone que el suministro principal en emergencias ningún voltaje es mayor a 110% o menor a 85% del voltaje nominal.

- Debe soportar por lo menos 12.4 [V] a 15.1 [V] para el funcionamiento desde 12 [V] de corriente continua y al menos 24.8 [V] a 30.3 [V] para el funcionamiento desde 24 [V].

En las instrucciones de uso del equipo médico se debe indicar las condiciones ambientales de transporte y las de almacenamiento después de haber sido retirado de su embalaje y entre usos. Si en las instrucciones de uso indican un rango específico para el equipo médico en estas condiciones, deben ser justificadas por el archivo de gestión de riesgos, además de tener un marcado en el equipo médico y un marcado en la caja protectora de transporte. Si no se indica lo contrario, estos son los rangos:

Para las condiciones ambientales de transporte y almacenamiento:

- - 40 grados Celcius ($^{\circ}\text{C}$) a 5°C sin control de humedad relativa.
- 5°C a 35°C a una humedad relativa de hasta el 90%, sin condensación.
- $>35^{\circ}\text{C}$ a 70°C a una presión de vapor de agua de hasta 50 Hectopascal ([hPa]).

Condiciones ambientales cuando el equipo se opere en uso normal:

- Temperatura entre 0°C y 40°C .
- Humedad relativa sin condensación del 15% al 90% pero que no requiere una presión parcial de vapor de agua superior a 50 [hPa].
- Presión atmosférica de 620 [hPa] a 1060 [hPa].

Condiciones cuando el equipo médico se opere en uso normal por un periodo no menor a 20 minutos:

- Temperatura de -20°C a 50°C .
- Humedad relativa del 15% al 90%, sin condensación, pero que no requiere una presión parcial de vapor de agua superior a 50 [hPa].

El fabricante del equipo médico debe incluir especificaciones como:

- Qué tipo de enfermedades pueden ser examinadas, tratadas o prevenidas por el equipo médico.
- A qué tipo de paciente está destinado.
- A qué parte del cuerpo del paciente está destinado.
- Tipos de condiciones de uso.

Además, si es que el equipo médico está equipado con una fuente de energía eléctrica interna, la seguridad o el desempeño esencial depende de las siguientes instrucciones que se deben especificar:

- El tiempo de operación o número de procedimientos.
- El tiempo de vida de la fuente de energía.
- Si es recargable [21].

2.3.12. NORMA IEC 62304: SOFTWARE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. PROCESOS DEL CICLO DE VIDA DEL SOFTWARE.

La norma IEC 62304 consiste en los requisitos del ciclo de vida para el software de dispositivos médicos, el que es una parte integral de la tecnología de los equipos ya que si el suministro de información es malinterpretado esto puede causar un riesgo.

El fabricante del software debe satisfacer a los requisitos de los clientes y a los requisitos aplicables como los de la ISO 13485 o normas que consisten en un sistema de gestión de calidad nacional. Además, se debe aplicar un proceso de gestión de riesgos aplicable con la norma ISO 14971.

En el software se debe declarar a cada sistema una clase de seguridad, las cuales son:

- Clase A: No hay lesión o daño
- Clase B: Es posible una lesión o daño
- Clase C: Es posible una lesión grave o muerte

Se especifica que para el proceso del software se debe realizar un plan de desarrollo en el que se deben especificar las actividades del proceso de este, apropiadas al campo de aplicación. También deben incluir y especificar las normas, métodos y herramientas que utiliza para la creación.

Se debe realizar un diseño arquitectónico, ensayos de integración, ensayos del sistema software y liberación del software.

Para el proceso de mantenimiento del software se debe establecer mantenimientos para la recepción, documentación, evaluación, resolución y mantenimiento de los retornos de información que ocurren después de la liberación del equipo.

Por último, se realiza un proceso de resolución de problemas del software, en donde se debe elaborar un informe de pruebas, estudiarlas e identificar la causa del problema. También se debe

advertir a las partes concernientes y en lo posible crear una solicitud de cambio para corregir los problemas [22].

2.4. DISCUSIÓN.

Al estudiar las normas internacionales que aplican al ventilador mecánico invasivo, se puede ver que se agrupan en cinco categorías diferentes: gestión de calidad, evaluación biológica, biocompatibilidad, seguridad y funcionamiento y procesos del ciclo de vida del software (Figura 2).

La primera categoría corresponde solamente a la norma ISO 13485 de gestión de calidad para equipos médicos, la que está concebida para el diseño y desarrollo, producción, instalación, servicios y ventas de estos productos.

En cuanto a la evaluación biológica que corresponde a la norma ISO 10993-1, esta evalúa la interacción del dispositivo médico con los tejidos, células o fluidos corporales de una persona, al igual que la serie de normas ISO 18562, con la diferencia que ésta estudia la biocompatibilidad de las vías de gases que puedan tener sustancias peligrosas para el contacto con el sistema respiratorio del paciente.

La categoría de procesos del ciclo de vida del software que pertenece a la norma IEC 60304, es una parte integral del equipo médico, el que ejecuta el programa e indica que debe hacer con sus elementos, cuándo y cómo, ya que si el software presenta errores esto puede representar un riesgo.

Por último, la categoría de seguridad y funcionamiento es imprescindible tanto en el momento de fabricación como en la utilización del equipo médico. Esta categoría pertenece a las normas: ISO 80601-2-12, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-8 y la IEC 60601-1-12. La ISO 80601-2-12 es la única norma que se refiere específicamente al ventilador mecánico para cuidados intensivos.

Por lo tanto, esta serie de normas se pueden considerar fundamentales al momento de querer certificar el dispositivo médico.

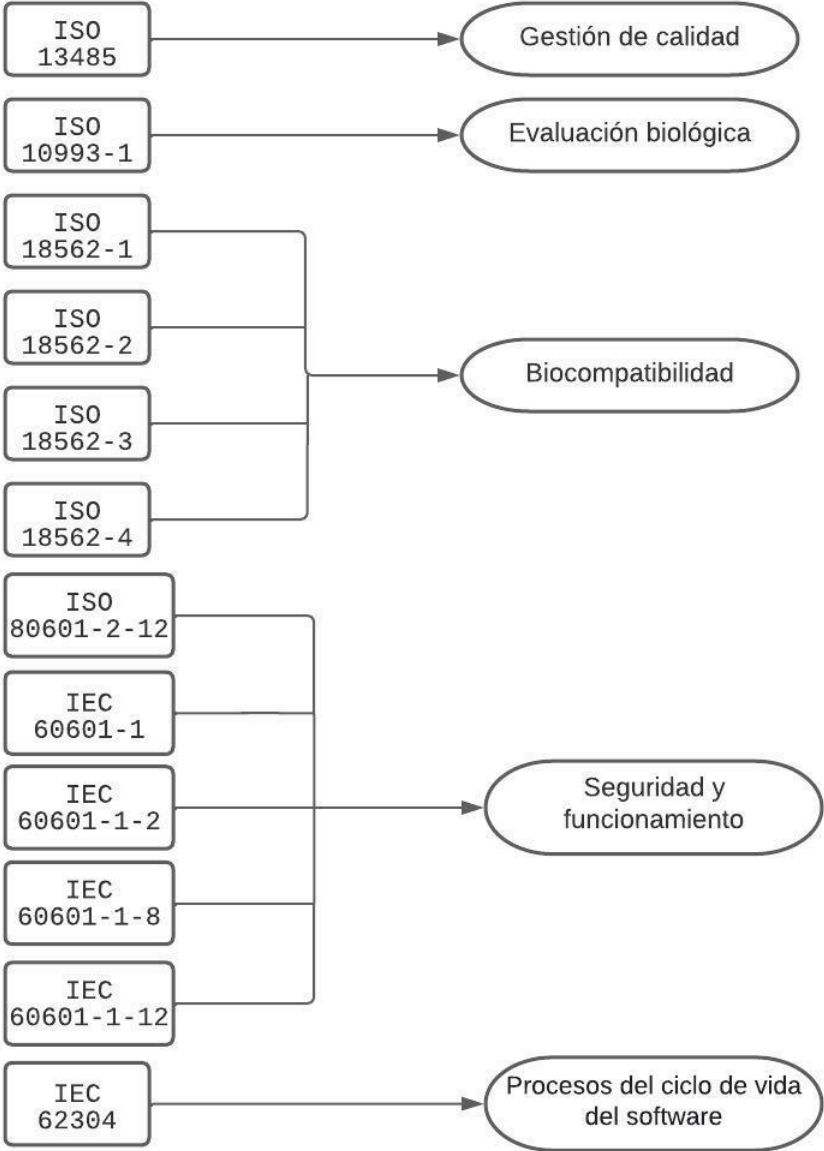


Figura 2. Resumen de normas para certificación de ventiladores mecánicos invasivos.

3. CERTIFICACIÓN DE VENTILADORES MECÁNICOS INVASIVOS EN DISTINTOS PAÍSES.

3.1. INTRODUCCIÓN

Para el uso seguro y eficaz de un ventilador mecánico invasivo u otro equipo médico, es importante que este sea un dispositivo médico certificado o regularizado, ya que debido al crecimiento del mercado no se sabe con exactitud cuántos tipos diferentes de equipos médicos existen. Es por esto por lo que cada país se encarga de la correcta regulación de los equipos, lo que garantiza productos eficaces, de alta calidad, con seguridad para los pacientes y trabajadores de la salud.

Al llegar la pandemia del Coronavirus (COVID-19) se vio la necesidad de obtener más equipos médicos, en específico, más ventiladores mecánicos invasivos, por lo que surgieron las autorizaciones de emergencia para poder autorizar más ventiladores, solicitando información de los equipos como: especificaciones técnicas, descripciones y declaraciones de conformidad sobre la seguridad, entre otras.

3.2. CHILE

En Chile los dispositivos médicos que están bajo el control regulatorio son: los guantes quirúrgicos de caucho, guantes de caucho para examen médico, preservativos, agujas hipodérmicas estériles para un solo uso y jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso.

Los encargados de certificar los dispositivos médicos son el Instituto de Salud Pública (ISP) y el Instituto Nacional de Normalización (INN). Al momento que se apruebe la certificación se debe solicitar el registro sanitario de dispositivos médicos.

Debido a la pandemia COVID-19 se realizó una autorización de emergencia llamada “Normativa y especificaciones técnicas ventiladores mecánicos” [23] además de una iniciativa llamada “Un respiro para Chile” [42] para ayudar al desarrollo, fabricación y validación nacional de ventiladores mecánicos de emergencia (VME) en el que se detallan las pruebas a realizar.

El documento “Normativa y especificaciones técnicas ventiladores mecánicos” [23] propone que para la fabricación nacional de ventiladores mecánicos se debe cumplir al menos con el Sistema

de Gestión de Calidad ISO 9001, de preferencia ISO 13485 y con las siguientes especificaciones técnicas:

- Volumen corriente 5 a 2000 mililitros ([ml]).
- Presión (inspiratoria) hasta 80 centímetros de agua ([cmH₂O]).
- Flujo (inspiratorio) 2 a 180 litros por minuto [L/min].
- Frecuencia respiratoria: hasta 150 respiraciones por minuto.
- Presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) / Presión positiva al final de la espiración (PEEP) hasta 20 [cmH₂O].
- Presión de soporte de hasta 45 [cmH₂O].
- Fracción inspirada de oxígeno (FiO₂) entre el 21 y el 100%.
- Tiempos inspiratorios y espiratorios de al menos 0,1 segundos ([s]) y 10 [s] respectivamente.
- Relación inspiración/espiración (I/E) al menos de 1:1 a 1:4.
- Modos de ventilación:
 - a) Control de volumen.
 - b) Control de presión.
 - c) Soporte de presión.
 - d) Modo de asistencia/control
 - e) CPAP/PEEP.
- Filtro bacteriano, viral, electrostático, Edema Pulmonar Agudo (EPA) de alta eficacia.
- Alarmas requeridas: FiO₂, volumen minúsculo, presión, PEEP, apnea, oclusión, alta tasa de respiración, desconexión.
- Se requieren alarmas del sistema: corte de energía, desconexión de gas, batería baja, ventilación inoperativa, autodiagnóstico.
- Si se incorpora la función de silenciamiento de alarma, debe ser temporal y claramente mostrada cuando se activa.
- Las relaciones de mezcla de oxígeno suministradas externamente por aire.
- Rango de presión del suministro de gas de entrada de oxígeno (O₂) al menos 35 a 65 libras por pulgada cuadrada (PSI).
- Utilizar mecanismos de humidificación pasiva siempre que sea posible para reducir el riesgo para el personal de salud.

- En contextos donde no esté garantizada la disponibilidad de sistema adecuado de aire comprimido (hospitales de campaña, etc.) puede optarse por compresor de aire médico integrado a unidad, con filtro de entrada.
- Incluir batería que permita autonomía de hasta 1 hora. El tiempo de recarga total no debe superar las 6 horas [23].

3.3. ESTADOS UNIDOS.

3.3.1. REGULACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS

La FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) es la organización de Estados Unidos encargada de proteger la salud pública respecto a medicamentos, vacunas, dispositivos médicos y otros productos. Existe un departamento de la FDA llamado CDRH (Centro de Dispositivos y Salud Radiológica) que está encargado de la regulación previa a las empresas para la comercialización de los dispositivos médicos, es decir, es la encargada de regular la fabricación, re-empacar, re-etiquetar y/o importar a los ventiladores mecánicos invasivos.

El CDRH divide los dispositivos médicos en Clase I, II y III, dependen del uso previsto y también de las indicaciones de uso. La Clase I es la clase que representa menor riesgo y estas deben tener controles generales con o sin exenciones. La Clase II deben tener controles generales y especiales con o sin exenciones, como el ventilador mecánico invasivo que pertenece a la Clase II (Figura 3). Por último, la Clase III la cual representa la clase más riesgosa y esta debe tener controles generales y una aprobación previa a la comercialización. La Clase I y II si no están exentas se requerirá una presentación previa a la comercialización (510(k)).

Los requisitos normativos básicos que deben cumplir los fabricantes de dispositivos médicos distribuidos en Estados Unidos son:

- Registro de establecimiento: Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos deben registrar anualmente entre el 1 de octubre y el 31 de diciembre su establecimiento a la FDA y además una gran parte debe pagar un monto de dinero para el registro.
- Listado de dispositivos médicos: Deben enlistar los dispositivos médicos además de incluir información acerca de los fabricantes y algunas especificaciones de los dispositivos.

- Notificación previa a la comercialización 510(k): Para comercializar un dispositivo médico se necesita primero la notificación previa a la comercialización de la FDA para demostrar que el dispositivo que se comercializará es seguro y efectivo.
- Aprobación Previa a la Comercialización (PMA): Los que necesitan la PMA son los dispositivos médicos de Clase III, los cuales son de alto riesgo.
- Exención de Dispositivo de Investigación (IDE): Para asegurar la PMA o un 510 (k) de un dispositivo médico se le realiza un estudio clínico así para reunir información de seguridad y eficaz.
- Regulación del Sistema de Calidad (QS): este proceso incluye requisitos para la fabricación, etiquetados, instalación, etc.
- Etiquetado: Debe incluir etiquetas en el dispositivo, así como literatura descriptiva e informativa que acompaña al dispositivo.
- Informes de Dispositivos Médicos (MDR): se debe informar eventos como fallos del dispositivo médico o muertes que provocó el dispositivo. Los objetivos de la regulación son detectar y corregir problemas de manera oportuna [24].

New Search		Back to Search Results
Device	Mechanical Ventilator	
Definition	This device is a volume assist ventilator intended to aid adult patients with respiratory insufficiency. It is designed for patients who are capable of spontaneously breathing a minimum tidal volume of 3.5cc/kg of predicted body weight. The device is designed for continuous applications such as patient ambulation, physical therapy, occupational therapy, respiratory therapy, and other rehabilitation efforts in an institutional or home care environment. The device is intended for operation by trained personnel, patients or caregiver under the direction of a physician.	
Physical State	A small, wearable ventilator that interfaces with proprietary nasal and tracheostomy patient interfaces.	
Technical Method	The device consists of two components: a ventilator and a patient interface. The device is a light-weight, portable, electronically timed and controlled volume assist ventilator. The device delivers 100% oxygen in volumes of 50-250ml. The device delivers augmented volumes of 100% oxygen that are blended in the interface, patient's airway and lung with ambient air provided by the patient's spontaneous breath.	
Target Area	The device delivers augmented volumes of 100% oxygen into the patient's airway.	
Regulation Medical Specialty	Anesthesiology	
Review Panel	Anesthesiology	
Product Code	ONZ	
Premarket Review	Ophthalmic, Anesthesia, Respiratory, ENT and Dental Devices (OHT1) Division of Anesthesia, Respiratory, and Sleep Devices (DHT1C)	
Submission Type	510(k)	
Regulation Number	868.5895	
Device Class	2	
Total Product Life Cycle (TPLC)	TPLC Product Code Report	
GMP Exempt?	No	
Summary Malfunction Reporting	Eligible	
Implanted Device?	No	
Life-Sustain/Support Device?	No	
Third Party Review	Not Third Party Eligible	

Figura 3. Ventilador mecánico Clase II [25].

3.3.2. AUTORIZACIÓN DE EMERGENCIA

El 24 de marzo del 2020, la FDA emitió una autorización de emergencia por la pandemia del Coronavirus (COVID-19), donde se autoriza el uso de emergencia del ventilador, el de máquinas de gas anestésico y dispositivos de respiración de presión positiva modificados para uso como ventiladores, conectores de tubos de ventilador y accesorios de ventilador que la FDA pudo determinar que cumplen con los criterios de seguridad, rendimiento y etiquetado establecidos en el documento “Appendix A. Criteria for Safety, Performance and Labeling”[27]. Este documento permanece vigente hasta que se dé por terminada la declaración de que existen circunstancias que justifican la autorización del uso de ventiladores, conectores de tubos de ventiladores y accesorios de ventiladores durante la pandemia de COVID-19.

Para que un ventilador, conector de tubos de ventilador y accesorios de un ventilador pueda ser autorizado por la FDA tiene que cumplir con las condiciones y criterios aplicables de seguridad, rendimiento y etiquetado que están establecidos en “II. Scope of Authorization”, “IV. Conditions of Authorization” del documento “EUA Letter of Authorization” [28] y en el documento “Appendix A. Criteria for Safety, Performance and Labeling” [27].

Existe un documento llamado “Appendix B: Authorized Ventilators, Ventilator Tubing Connectors, and Ventilator Accessories” [26] creado por la FDA, que se basa en una lista de ventiladores autorizados, conectores de tubos de ventiladores y accesorios de ventiladores que cumplen con las condiciones y criterios aplicables de seguridad, rendimiento y etiquetado.

“II. Scope of Authorization” [28]

Se incluyen ventiladores y sus accesorios para dar a los pacientes apoyo ventilatorio con insuficiencia respiratoria y ventilación durante la pandemia del COVID-19, presentado en el Anexo A.

Al confirmar que se cumplen los criterios de seguridad, rendimiento y etiquetado y de conformidad con las condiciones de autorización se debe presentar una solicitud de inclusión del ventilador, conector de tubos al ventilador o accesorio del ventilador, enviando una solicitud el cual debe contener la siguiente información:

- a) Información personal del fabricante (nombre, correo electrónico, etc.) e información del dispositivo médico (número de modelo, nombre comercial, etc.).
- b) Una copia del etiquetado del producto.

- c) Informar si el dispositivo médico cuenta con alguna autorización de comercialización reguladora.
- d) Si se respetaron las condiciones especificadas en “Appendix A. Criteria for Safety, Performance and Labeling” [27].
- e) Si el dispositivo se fabricó de acuerdo con la ISO 13485.
- f) Si el dispositivo se fabrica de acuerdo con otros sistemas de gestión de calidad reconocidos internacionalmente.
- g) Si se diseñó con una fuente de alimentación compatible con los estándares de voltaje, frecuencia y tipo de enchufe de los Estados Unidos o viene acompañado de un adaptador de fuente de alimentación adecuado para usar en los Estados Unidos.
- h) Información que permita demostrar que se cumplieron los requisitos del “Appendix A. Criteria for Safety, Performance and Labeling” [27].

“IV. Conditions of Authorization” [28]

Las condiciones de autorización para los patrocinadores de productos autorizados son las siguientes:

- a) Los ventiladores, conectores y accesorios de ventiladores deben estar con el etiquetado autorizado.
- b) Los patrocinadores deben cumplir con las especificaciones de etiquetado.
- c) El etiquetado autorizado debe ser consistente respecto al material impreso que describe el uso de los dispositivos especificados en “Appendix B: Authorized Ventilators, Ventilator Tubing Connectors, and Ventilator Accessories” [26].
- d) Se debe informar eventos desfavorables a la FDA.
- e) Los patrocinadores se asegurarán de los registros asociados a este informe se mantengan hasta que la FDA notifique lo contrario.
- f) Deben tener un registro de donde distribuyen los ventiladores, los conectores de los tubos del ventilador o los accesorios del ventilador y la cantidad de cada producto.
- g) Pueden dar información que sea necesaria sobre el uso de emergencia del producto.
- h) Informan a la FDA sobre los distribuidores autorizados del producto con su información respectiva.

Distribuidor(es) autorizado(s):

- a) Pondrán a disposición ventiladores con el etiquetado autorizado.
- b) Deben tener un registro de a donde distribuyen los ventiladores, los conectores de los tubos del ventilador o los accesorios del ventilador y la cantidad de cada producto.
- c) Pueden dar la información que sea necesaria sobre el uso de emergencia del producto.

Condiciones relacionadas con la publicidad y la promoción:

- a) El etiquetado autorizado debe ser consistente respecto al material impreso que describe el uso de los dispositivos especificados en “Appendix B: Authorized Ventilators, Ventilator Tubing Connectors, and Ventilator Accessories” [26].
- b) Todos los impresos descriptivos publicitarios y promocionales relacionados con el uso del ventilador autorizado, el conector del tubo del ventilador o el accesorio del ventilador debe indicar de manera clara y visible que:
 - El producto no ha sido autorizado ni aprobado por la FDA.
 - El producto ha sido autorizado por la FDA por este informe.
 - El producto está autorizado solo durante circunstancias que justifican el uso de emergencia de ventiladores, conectores de tubos de ventilador y accesorios de ventiladores [28].

Appendix A. Criteria for Safety, Performance and Labeling” [27]

Para que los ventiladores, los conectores de los tubos del ventilador y los accesorios del ventilador puedan ser autorizados y formar parte de la lista de “Appendix B: Authorized Ventilators, Ventilator Tubing Connectors, and Ventilator Accessories” [26], tienen que cumplir con este documento, es decir, con los criterios aplicables de seguridad, rendimiento y etiquetado que se establecen a continuación.

Los patrocinadores si necesitaran la autorización para un ventilador mecánico invasivo deben proporcionar declaraciones de conformidad con las siguientes normas:

- IEC 60601-1: 2012: Equipo médico eléctrico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial
- IEC 60601-1-2: 2014: Equipo médico eléctrico, Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y pruebas.

- Cualquier otro estándar colateral/particular aplicable en la familia IEC 60601-1: 2012
- IEC 62304: 2015: Software de dispositivos médicos: procesos del ciclo de vida del software
- ISO 10993: Quinta edición 2018-08: Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y prueba dentro de un proceso de gestión de riesgos
- ISO 18562-1 Primera edición 2017-03: Evaluación de biocompatibilidad de vías de gas respirable en aplicaciones de atención médica - Parte 1: Evaluación y prueba dentro de un proceso de gestión de riesgos
- ISO 18562-2 Primera edición 2017-03: Evaluación de biocompatibilidad de vías de gas respirable en aplicaciones de atención médica - Parte 2: Pruebas de emisiones de partículas
- ISO 18562-3 Primera edición 2017: Evaluación de biocompatibilidad de vías de gas respirable en aplicaciones de atención médica - Parte 3: Pruebas de emisiones de compuestos orgánicos volátiles
- ISO 18562-4 Primera edición 2017-03: Evaluación de biocompatibilidad de vías de gas respirable en aplicaciones de atención médica - Parte 4: Pruebas de lixiviados en condensado

También deben proporcionar declaraciones de conformidad con las siguientes normas particulares aplicables al ventilador mecánico:

- ISO 80601-2-12 Primera edición 2011-04-15: Equipo médico eléctrico – Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad de los ventiladores pulmonares - Ventiladores de cuidados intensivos [Incluyendo: Corrección técnica 1 (2011)].

Para los dispositivos que brindan soporte ventilatorio como el ventilador mecánico, los patrocinadores deben facilitar las instrucciones propias e información en cuanto a lo siguiente:

- Modos de ventilación disponibles, interfaces de paciente, rangos de parámetros de ventilación.
- Especificaciones de la batería.
- Descripción de la funcionalidad de alarma del dispositivo.
- Descripción de los sensores del dispositivo y los parámetros monitoreados.

Los patrocinadores deben proporcionar también información e instrucciones especificar para los accesorios del ventilador:

- Tipos de características dimensionales de conexión.
- Controles de compensación.

Respecto al reprocesamiento y vida útil del ventilador, accesorios del ventilador y tubos del ventilador, los patrocinadores deben facilitar la siguiente información e instrucciones:

- Instrucciones sobre cómo reprocesar accesorios reutilizables, incluidos filtros y sensores.
- Una lista de todos los componentes.
- Información sobre la vida útil del dispositivo.

En el caso de las instalaciones de los dispositivos se debe proporcionar la siguiente información sobre la entrada de gas y la fuente de gas:

- Tipo de conexión de entrada de gas.
- Tipo de gas.
- Fuente de gas.
- Controles ambientales para reducir la transmisión.

El dispositivo médico debe incluir el etiquetado con las especificaciones técnicas, información de alarmas, instrucciones de reprocesamiento del dispositivo.

Para los proveedores de atención médica la hoja informativa debe incluir:

- Una declaración de que la FDA ha autorizado el uso de emergencia del dispositivo.
- Una descripción de los beneficios y riesgos.
- Información sobre las alternativas disponibles al dispositivo.

Para los pacientes la hoja informativa debe incluir:

- Una declaración de que la FDA ha autorizado el uso de emergencia del dispositivo.
- Una descripción de los beneficios y riesgos.
- Información sobre la opción del individuo de aceptar o rechazar la administración del dispositivo.

Debido a la emergencia de la pandemia COVID-19, la FDA publicó un documento llamado “Enforcement Policy for Ventilators and Accessories and Other Respiratory Devices During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency” [29] en que se comunica que la FDA tiene como fin no oponerse a las modificaciones, es decir, a las indicaciones, hardware, software o materiales de los dispositivos médicos aprobados que se utilizan para asistir a pacientes con insuficiencia respiratoria sin una previa presentación a la comercialización (510(k)). El

propósito de este documento es cuando se realiza una modificación al dispositivo, esto activa el requisito de que el fabricante debe enviar una nueva notificación previa a la comercialización (510(k)) a la FDA [28].

3.4. AUSTRALIA

3.4.1. REGULACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS

Los dispositivos médicos, incluyendo al ventilador mecánico invasivo están regulados por la Ley “Therapeutic Goods Act 1989” [30] y por el reglamento “Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002” [31], los que decretan requisitos para la importación, exportación, fabricación, etiquetado, pautas de apelación y suministro. Además, declaran requisitos para que los dispositivos médicos sean incluidos en el Registro Australiano de Productos Terapéuticos (ARTG) así para suministrarse legalmente en el país de Australia. [32]

3.4.2. AUTORIZACIÓN DE EMERGENCIA

Por la emergencia de la pandemia del COVID-19 Australia realizó un documento llamado: “Ventilator for COVID-19 use in Australia” [33] por el científico Dr. Alan Finkel en conjunto con médicos expertos de la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) de Australia y el asesoramiento del TGA (Administración de Productos Terapéuticos).

Este documento especifica los requisitos técnicos mínimos y características deseadas para los ventiladores mecánicos invasivos, los cuales se utilizaron en los hospitales australianos durante el brote de COVID-19.

Las características requeridas son:

- Ventilación forzada.
- Presión positiva al final de la espiración (PEEP): rango de 5-25 [cmH₂O] incrementado cada 2 [cm].
- Frecuencia respiratoria: rango de 5-30 respiraciones por minuto incrementado cada 2 respiraciones por minuto.
- Volumen corriente:
 - Rango de 200-800 [ml] incrementado cada 50 [ml].
 - Tasa de flujo inspiratorio de hasta 100 [L/min].

- Tiempo inspiratorio ajustable de 0,5 [s] a 2 [s].
- Seguridad de la presión de las vías respiratorias:
 - Presión inspiratoria máxima debe adaptarse para lograr el volumen tidal establecido y tener un límite ajustable por el operador de hasta 50 [cmH₂O].
 - Una válvula mecánica a prueba de fallas debe abrirse a 80 [cmH₂O].
- Proporción de oxígeno inspirado (FiO₂): rango hasta 100%, ajustable en incrementos de 5%.
- Suministro de oxígeno al ventilador: debe funcionar en cualquier cilindro de oxígeno adjunto conectado a través del sistema de índice de manga y equipado con un regulador de salida de 400 kilopascal ([kPa]).
- Suministro de aire al ventilador.
- Pantallas con volumen tidal, frecuencia, PEEP, modos de ventilación, tiempo inspiratorio, FiO₂.
- Alarmas que deben generar una alarma audible en casos específicos.
- Suministro de electricidad de 240 [V] CA y una batería de respaldo.
- Materiales de construcción: el material seleccionado debe ser de naturaleza simple y puro. Evitar el uso de materiales que necesitan plastificantes, de cloruro de polivinilo en la vía de gas y el Policloruro de vinilo (PVC).
- Proceso de fabricación: se necesitan los agentes de desmoldeo en las técnicas de moldeo y los primeros 20 elementos de esta técnica se deben eliminar.
- Mitigación de riesgos: para reducir los riesgos se toman en cuenta el material particulado, el compuesto orgánico volátil (COV) cuyo punto de ebullición está en el rango de 50 [°C] a 260 [°C] y las sustancias lixiviables en condensado.[33]

Además, existe un documento para realizar pruebas al ventilador mecánico llamado “Test procedures and results template for ventilators for use under the COVID-19 Ventilator Exemption” [34] el cual se detalla más adelante.

3.5. COLOMBIA

3.5.1. REGULACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS

Los dispositivos médicos, incluyendo al ventilador mecánico invasivo en Colombia están regulados por el Artículo 16 del Decreto N° 4.725 de INVIMA [35], donde en el capítulo IV, se

menciona la existencia de dos registros sanitarios para los dispositivos médicos, uno con inspección en terreno para los de Clase IIb y III y el otro automático para los de Clase I y IIa [36].

Todos los dispositivos médicos en Colombia necesitan el registro sanitario para poder realizar la comercialización de los productos, esto se refiere a la producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento y comercialización [36].

3.5.2. AUTORIZACIÓN DE EMERGENCIA

Por la causa de la emergencia sanitaria del COVID-19 declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) dio a conocer una guía llamada “Requisitos para la evaluación de eficacia, seguridad y desempeño de ventiladores mecánicos prototipo de fabricación nacional durante la emergencia por COVID-19” [37] con procedimientos para la aprobación de ventiladores mecánicos centrándose en una investigación clínica.

El dispositivo médico es evaluado por la sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro el que tiene que cumplir los requisitos del formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación clínica con dispositivos médicos y otras tecnologías. Cuenta con cuatro etapas las cuales dará una aprobación previa para dar inicio a los requisitos para la fabricación, comercialización y utilización en pacientes de los ventiladores o respiradores mecánicos en el territorio nacional.

Para esto se necesita un porcentaje de avance los que son los resultados de las etapas 1 y 2, y la planeación del desarrollo de la etapa 3 y 4, las cuales son:

- Etapa 1. “Métodos y resultado de pruebas funcionales y de seguridad”: se utilizan en los ensayos de la primera etapa simuladores y analizadores de laboratorio, esto para examinar parámetros electrónicos, su respectiva calibración y el análisis de riesgos.

Los ventiladores mecánicos deben cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

- a) Volumen Corriente (VT): 200 - 1000 [ml].
- b) PEEP: 5 - 20 [cmH₂O].
- c) FIO₂: 21-100 %.
- d) Relación I/E al menos de 1:1 a 1:3.2.
- e) Presión inspiratoria pico (PIP): 5 - 80 [cmH₂O].

- f) Modos de ventilación: control por volumen o control por presión.
 - g) Alarmas del sistema: desconexión eléctrica, batería baja.
 - h) Frecuencia Respiratoria: hasta 35 respiraciones por minuto.
 - i) Flujo: 40-50 [L/min].
 - j) Válvula de alivio de la presión y sensores de presión, volumen y flujo.
- Etapa 2. “Estudio preclínico con animales”: en esta etapa las pruebas son durante cuatro horas como mínimo y se sugiere utilizar cerdos para realizar la evaluación de seguridad y desempeño del prototipo.
 - Etapa 3. “Estudio clínico fase I”: esta prueba es durante 24 horas de tiempo mínimo y se realiza con una cohorte de cinco personas mínimo que necesiten ventilación mecánica (pacientes no COVID-19).

El investigador debe enviar un informe con un plazo de cinco días hábiles, el que debe contener el desarrollo y los resultados de esta etapa.

- Etapa 4. “Estudio clínico fase II”: en esta etapa se realiza una extensión del protocolo original y se seguirá con la ejecución del estudio en humanos, con la participación de un conjunto de personas para evaluar el comportamiento del ventilador. Además, se realiza un seguimiento semanal con el fin de observar y analizar el desempeño del equipo médico y así evaluar si se retiran o siguen en servicio [37].

Terminando estas cuatro etapas se da la aprobación para la fabricación del equipo médico, por lo cual el Ministerio de Salud y Protección Social establecen requisitos para la fabricación e importación de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos declarados “vitales no disponibles”, esto para la prevención y diagnóstico del COVID-19, el cual dentro de estos dispositivos médicos se encuentra el ventilador mecánico [38].

INVIMA manifestó requisitos respecto a la importación y fabricación de dispositivos médicos:

- Requisitos para la importación, declarados como “vitales no disponibles”:
 - a) Solicitud de cualquier persona natural o jurídica con respecto al formato definido.
 - b) Datos del fabricante, país de donde proviene y datos del representante autorizado para el trámite.
 - c) Listado de productos a importar incluyendo la fecha de fabricación.

- d) Adjuntar el Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente.
- Requisitos de fabricación, declarados como “vitales no disponibles”:
 - a) Presentar solicitud de acuerdo con el formato definido por el INVIMA.
 - b) Suministrar la información del fabricante: nombre, dirección, correo electrónico y teléfono.
 - c) Adjuntar el listado con los nombres de los productos a fabricar.
 - d) Informar sobre el listado de normas técnicas específicas nacionales o internacionales por producto utilizadas en el proceso de fabricación.
 - e) Realizar la autoevaluación del cumplimiento de los requisitos señalados en el Anexo técnico [38].
- Para el almacenamiento de los dispositivos médicos durante el proceso de comercialización, los importadores deben asegurar el almacenamiento en condiciones seguras.
- Las etiquetas, rótulos y empaques se reciben como hayan sido decretadas en el país de origen.
- Para garantizar la trazabilidad de los productos importados se le requiere al importador toda la información que se considere importante.
- Se requiere al importador informar cualquier evento adverso que produzca el uso del dispositivo médico.

INVIMA también manifestó requisitos para la fabricación nacional de dispositivos médicos:

- El fabricante debe contar con alguna instalación construida el cual tener diferentes ambientes y áreas para el desarrollo de las operaciones.
- Para la fabricación se debe contar como mínimo con áreas de esterilización, control de calidad, empaque, entre otras.
- Para el proceso de producción el fabricante debe emplear las normas técnicas nacionales o internacionales específicas del dispositivo médico.
- Una vez terminado la fabricación del dispositivo médico, se procede al control de calidad el cual se deben aplicar pruebas específicas para el ventilador mecánico de funcionalidad y calidad y normas técnicas publicadas a nivel nacional o internacional.
- El envase y empaque del producto debe ser respecto a las especificaciones, fabricado con materiales compatibles. Se deben incluir insertos o manuales si es que se requieren.

- El dispositivo médico debe distribuirse con la siguiente información mínima como el nombre, fecha de producción, teléfono, nombre del fabricante, entre otras.
- El fabricante debe tener un personal necesario para realizar las actividades descritas el cual debe ser capacitado.
- El fabricante debe tener en cuenta los procedimientos como la limpieza, desinfección, almacenamiento, entre otras [38].

3.6. ESPAÑA

3.6.1. REGULACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS

Los dispositivos médicos, incluyendo al ventilador mecánico invasivo están regulados por el “Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017” [39]. Siendo éste el reglamento encargado de concertar un campo legal que se aplican a los dispositivos médicos que se introducen al mercado para garantizar la seguridad y calidad. También incluye información con respecto a la mejora de la trazabilidad de los productos, datos pre-clínicos, clínicos y una nueva base de datos para mayor transparencia.

Después de cuatro años de preparación el reglamento entró en aplicación el 26 de mayo del 2021 [40].

3.6.2. AUTORIZACIÓN DE EMERGENCIA

El 27 de marzo del 2020, se publicó el informe “Información sobre prototipos de respiradores. Pruebas de seguridad y requisitos de investigación clínica” [41]. Este documento se basa en los ventiladores o respiradores que no tiene marcado CE para la utilización en pacientes, para que estos puedan ser utilizados deben presentar una documentación técnica y pruebas mínimas, finalizando con una investigación clínica, esto a causa de la pandemia COVID-19.

Por lo general en los países de la Unión Europea se rigen por el mercado CE para vender o utilizar estos dispositivos médicos, ya que este marcado significa que el producto es seguro, eficiente y de calidad.

Para la evaluación del equipo médico se debe enviar la documentación técnica a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), que consiste en:

- Especificaciones técnicas.

- Diseño de los ventiladores desarrollados.
- Equipos médicos semejantes comercializados.
- Análisis de riesgos.
- Descripción del proceso de fabricación.
- Describir los requisitos de seguridad.

Los ensayos pre-clínicos a realizar deben incluir:

- Pruebas de funcionamiento en modelos humanos: se puede observar cómo funciona el equipo y su conducta con los pacientes. Esta prueba se puede realizar con algún simulador de pacientes.
- Investigación traslacional del dispositivo de ventilación mecánica invasiva en el modelo porcino.
- Ensayos de seguridad funcional del prototipo de respirador: estos ensayos deben ser con respecto a normas técnicas como la ISO 60601-2-12, ISO 80601-1, EN 794-3 y/o documentos de consenso de las autoridades sanitarias.

Finalmente, para la investigación clínica se debe solicitar la realización de esta a la AEMPS, que están reguladas por reales decretos de la Unión Europea y para la aprobación es recomendable que se presentara la siguiente información:

- Título de la investigación.
- Lugares en los que se realiza la investigación.
- Nombre del fabricante o persona responsable.
- Aprobación del comité ético.
- Investigador principal.
- Autorización de la AEMPS de la documentación técnica y las pruebas.
- Registro de investigación firmada por el investigador principal [41].

3.7. DISCUSIÓN

En este capítulo se realiza una investigación a cinco países distintos (Chile, Colombia, España, Australia y Estado Unidos) sobre la certificación del ventilador mecánico invasivo.

Por la pandemia del Coronavirus (COVID-19) los países elaboraron una autorización de emergencia debido a la alta demanda del equipo médico. Como se puede ver en la Tabla 6, estos necesitaron diferentes requisitos para su autorización.

Se puede apreciar que todos los países tienen como requisito en la autorización de emergencia los ensayos de seguridad, lo cual es lo más importante al momento de la fabricación o uso del ventilador mecánico, ya que esto puede significar y demostrar que es un equipo seguro y con un buen funcionamiento.

España, Colombia y Chile piden como requisito ensayos en animales (cerdos específicamente) debido a que su sistema respiratorio es similar al del ser humano, siendo un método beneficioso para posteriormente ocupar los equipos médicos en pacientes.

Cabe destacar que Chile y Colombia son los países que más requisitos solicita, lo que significa que su aprobación es más rigurosa.

Tabla 6. Tabla comparativa de autorizaciones de emergencia del ventilador mecánico invasivo.

	Chile	Estados Unidos	Australia	Colombia	España
Autorización de emergencia	X	X	X	X	X
Especificaciones técnicas mínimas	X		X	X	X
Declarar si cumple con alguna norma internacional	X	X	X	X	
Requisitos de etiquetado	X	X	X	X	
Ensayos de seguridad	X	X	X	X	X
Ensayos en modelo porcino	X			X	X
Ensayo en modelo humano	X			X	X

4. PRUEBAS REQUERIDAS PARA LA CERTIFICACIÓN DE VENTILADORES MECÁNICOS INVASIVOS.

4.1. INTRODUCCIÓN

Los ensayos para equipos médicos son importantes para diferenciar sus productos de los de la competencia y mejorar sus probabilidades en el mercado, pero son fundamentales para demostrar la seguridad y eficacia del equipo, esto le da al médico y al paciente tranquilidad y seguridad. Así es como la certificación de ventiladores mecánicos es muy importante para demostrar que no hay algún peligro si el equipo médico es utilizado.

4.2. ISO 10993-1: EVALUACIÓN BIOLÓGICA DE PRODUCTOS SANITARIOS. PARTE 1: EVALUACIÓN Y ENSAYOS MEDIANTE UN PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO.

Aparte de los principios de esta norma ya nombrados anteriormente, se deben emplear los siguientes asuntos cuando se considere necesario realizar ensayos a productos sanitarios:

- a) Los ensayos deben realizarse sobre el producto final.
- b) La elección de los métodos de ensayo debe tener en cuenta:
 - La naturaleza, la duración y las condiciones de contacto de los seres humanos con el producto sanitario.
 - La naturaleza física y química del producto sanitario final.
 - La toxicología de los productos químicos del producto final.
 - Algunos ensayos no son justificables cuando no hay presencia de productos químicos lixiviables o cuando los productos químicos tienen un perfil de toxicidad conocido y aceptable.
 - La proporción entre el área de la superficie del producto y el tamaño y masa del cuerpo del receptor.
- c) Si se preparan extractos de los productos sanitarios, los disolventes y las condiciones de extracción utilizadas deben ser apropiados a la naturaleza y utilización del producto final.

Debido a la diversidad de dispositivos médicos se reconoce que no todas las siguientes pruebas identificadas en una categoría son necesarias o factibles para todos los criterios de valoración biológicos identificados en una categoría de dispositivos médicos.

- 1) Citotoxicidad: se emplean utilizando técnicas de cultivo celular, estas se pueden usar para determinar la muerte de células, la inhibición del crecimiento celular, la formación de colonias y entre otros efectos celulares producidas por los dispositivos médicos
- 2) Sensibilización: se pueden usar para evaluar el potencial de sensibilización por contacto de los dispositivos médicos. El contacto repetido con cantidades muy pequeñas de sustancias lixiviables puede provocar sensibilización y con esto dar reacciones alérgicas.
- 3) Irritación: utilizando la piel, ojos o membranas mucosas se puede estimar el potencial de irritación de los dispositivos médicos.
- 4) Hemocompatibilidad: estos ensayos determinan el nivel de lisis de los glóbulos rojos y la liberación de la hemoglobina causados por los productos sanitarios o dispositivos médicos.
- 5) Pirogenicidad mediada por el material: este ensayo es parte de la evaluación biológica y funciona para detectar reacciones de los extractos, dispositivos médicos, productos sanitarios o materiales mediadas por el material.
- 6) Toxicidad sistémica aguda: se utilizan cuando el contacto realiza la absorción potencial de lixiviables y productos de degradación tóxicos para evaluar los efectos dañinos de exposiciones a dispositivos médicos durante 24 horas en un modelo animal.
- 7) Toxicidad subaguda y subcrónica: los ensayos se utilizan para encontrar los efectos de exposiciones únicas o múltiples a los dispositivos médicos, materiales o extractos por un periodo no menor a 24 horas y no superior al 10% de la vida del animal modelo.
- 8) Toxicidad crónica: estos ensayos se pueden efectuar para encontrar los efectos de una o varias exposiciones a los productos sanitarios, dispositivos médicos o sus extractos durante un periodo importante de la vida del animal modelo.
- 9) Efectos de la implantación: el análisis de implantación se puede utilizar para evaluar los efectos patológicos locales de muestras de materiales o productos finales en tejidos vivos, incluidos macroscópicos y microscópicos.
- 10) Genotoxicidad: estos ensayos se utilizan para evaluar la posibilidad de número de los cromosomas, mutaciones genéticas, cambios en la estructura y otros asuntos que afectan al Ácido Desoxirribonucleico (ADN) y esto es causado por los productos sanitarios, dispositivos médicos, materiales o extractos.
- 11) Carcinogenicidad: se puede evaluar por medio de la evaluación de riesgos que incluya la identificación química de las impurezas, productos químicos extraíbles o lixiviables.
- 12) Toxicidad sobre la función reproductora y el desarrollo: pueden usarse para evaluar los

efectos potenciales de los dispositivos médicos, materiales o sus extractos sobre la función reproductiva, el desarrollo embrionario y el desarrollo prenatal y postnatal temprano.

- 13) Degradación: se debe proporcionar información sobre la degradación de cualquier dispositivo médico, componente de dispositivo médico o material que quede en el tejido. Estos dispositivos médicos son propensos a degradarse en el cuerpo humano.

Los ensayos de degradación se deben considerar si:

- El producto sanitario está diseñado que sea absorbible.
- Una consideración informada de la composición del producto sanitario terminado indica que se pueden desprender productos de degradación tóxicos durante el contacto corporal.

Debe describirse el mecanismo de degradación, los mecanismos deben simularse in vitro para determinar la degradación y las tasas de liberación de sustancias químicas tóxicas para saber sobre la exposición. También pueden ser necesarias pruebas in vivo para evaluar la degradación del material.

Si la comparación in vitro/in vivo de dispositivos médicos se ha demostrado antes, y los estudios de degradación in vitro muestran que solo están presentes productos de degradación en la cantidad prevista y ocurren a una velocidad similar, entonces la prueba de degradación in vivo puede que no sea necesaria.

- 14) Estudios toxicocinéticos: lo importante de realizar estudios toxicocinéticos in vivo es para determinar los procesos de absorción, distribución, metabolismo, eliminación de los lixiviables y productos de degradación de productos sanitarios, materiales o extractos, pero se deben considerar los resultados de los estudios de degradación in vitro.

Los estudios toxicocinéticos de deben considerar si:

- El producto sanitario está diseñado para ser absorbible.
- El producto sanitario es un implante con contacto a largo plazo, y se conoce que existe o es probable que ocurra degradación o corrosión significativa y ocurre la migración de lixiviables del producto sanitario.
- Se sabe o es probable que cantidades importantes de productos de degradación y lixiviables potencialmente tóxicos o reactivos se liberan de un producto sanitario al interior del cuerpo durante la utilización clínica.
- Se sabe o es probable que cantidades sustanciales de nano objetos se liberan de un producto sanitario al interior del cuerpo durante la utilización clínica.
- Se trata de productos de combinación de fármaco y producto sanitario.

- 15) Inmunotoxicología: la prueba de inmunotoxicidad debe considerarse en función de las propiedades químicas de los materiales de fabricación y se desconocen los datos de origen que indiquen los efectos inmunotoxicológicos o el potencial inmunogénico de cualquier composición química [12].

4.3. ISO 18562-2: EVALUACIÓN DE LA BIOCOMPATIBILIDAD DE LAS VÍAS DE GASES RESPIRATORIOS EN APLICACIONES SANITARIAS. PARTE 2: ENSAYOS DE EMISIONES DE MATERIA PARTICULADA.

Existen varios métodos diferentes para la realización de las pruebas y el fabricante del dispositivo médico debe seleccionar el método más apropiado:

- a) Configuración de prueba de filtro único:

Es un método simple y adecuado para niveles bajo de material particulado. En principio, si hay un gas de entrada bastante limpio, una sola medición de partículas contaminantes en la corriente de gas de salida es suficiente. Si el gas de entrada pasa por un filtro de 0,2 [µm] antes del dispositivo médico, pueden limpiarse. Luego, el filtro de salida solo debe medir las partículas propias del dispositivo médico (Figura 4).

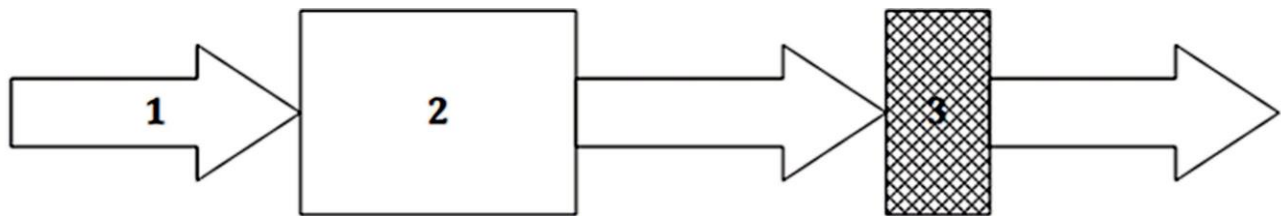


Figura 4. Ejemplo de configuración de prueba para flujo total [15].

1. Corriente de aire de entrada limpia, filtrada si es necesario
2. Uno o más dispositivos médicos bajo prueba
3. Filtro de 0,2 [µm]

Si el caudal de funcionamiento del dispositivo médico es mayor que el caudal que puede soportar un filtro de tamaño razonable, se pueden utilizar otro método. Para estos caudales, es imposible que todo el flujo pase a través del filtro de $0,2 \mu\text{m}$, por lo que se utiliza el método de muestreo fraccionado (Figura 5).

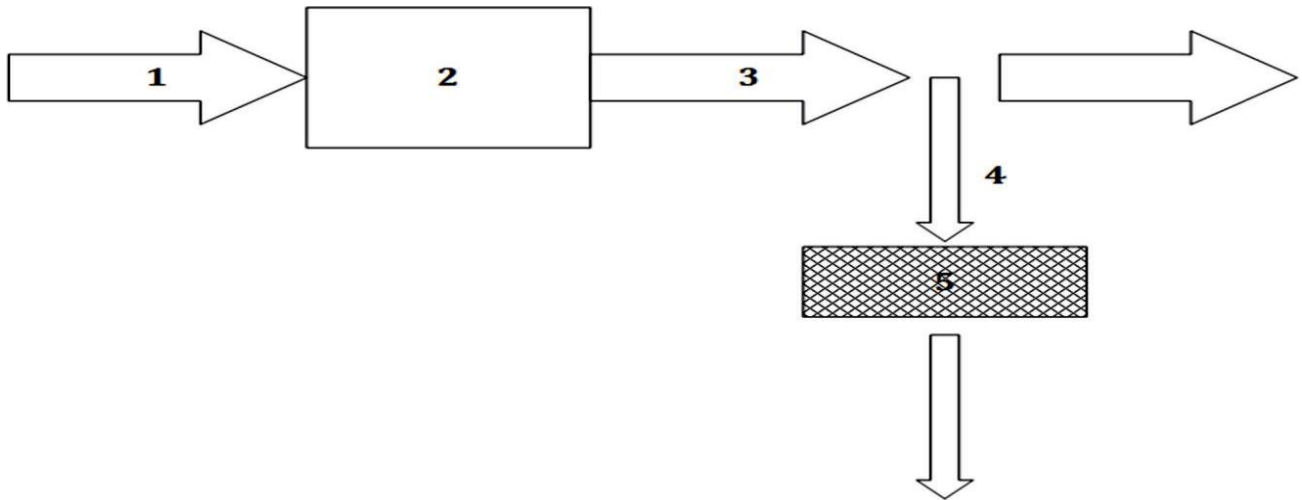


Figura 5. Ejemplo de configuración de prueba de filtro único para un flujo muestreado [15].

- 1 Corriente de aire de entrada limpia
- 2 Uno o más dispositivos médicos bajo prueba
- 3 Corriente de aire de salida
- 4 Corriente de aire muestreada
- 5 Filtro de $0,2 \mu\text{m}$

b) Configuración de prueba de doble filtro:

Este método sirve si el aire de entrada no está bastante limpio de un equipo médico. Funciona midiendo la cantidad de partículas del aire que ingresa al dispositivo médico y a la vez medir la cantidad de partículas del aire que sale del dispositivo médico, así finalmente restar el primero al segundo para obtener el resultado de la cantidad de partículas que el mismo dispositivo médico añade a la corriente de aire (Figura 6).

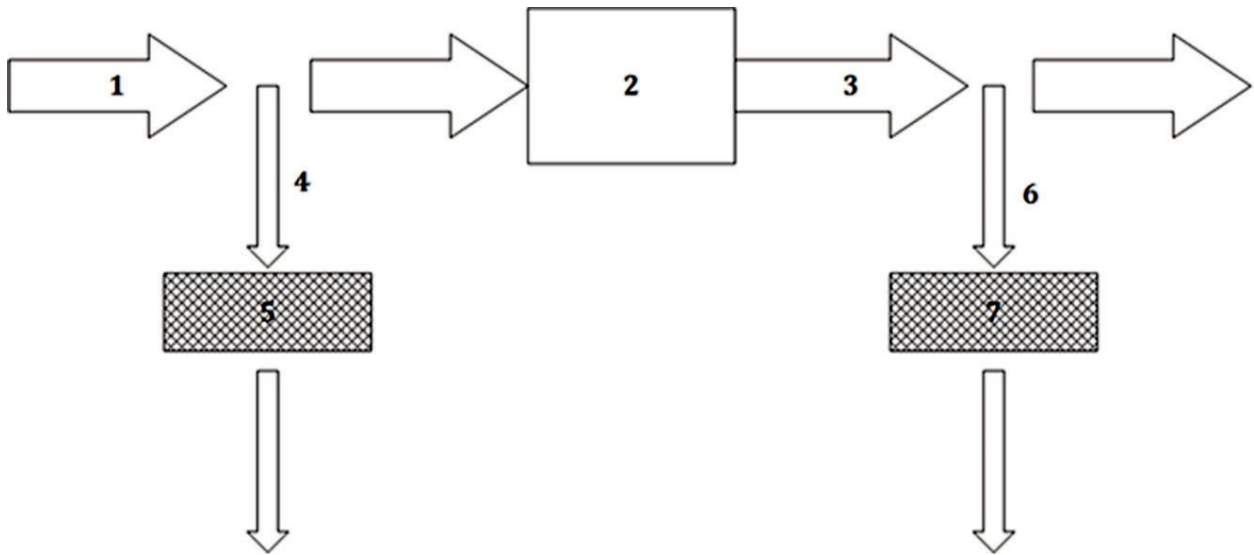


Figura 6. Ejemplo de configuración de prueba de filtro doble para un flujo muestreado [15].

- 1 Entrada de aire
- 2 Dispositivo médico bajo prueba
- 3 Corriente de aire de salida
- 4 Corriente de aire muestreada 1
- 5 Filtro de 0,2 [µm], medida 1
- 6 Corriente de aire muestreada 2
- 7 Filtro de 0,2 [µm], medida 2

Los métodos de filtro de prueba de emisión del material particulado se pueden realizar así:

1. Elija filtros que sean adecuados para los caudales que los atraviesan.
2. Pese el filtro nominal de 0,2 [µm].
3. Opere el dispositivo médico en uso normal al flujo máximo clínicamente significativo.
4. Determine el flujo de gas que pasa a través del filtro.
5. Para dispositivos médicos de corta duración, la duración de la prueba debe ser la duración máxima esperada de uso en la aplicación clínica. Hay que asegurarse de que el volumen de muestreo a través del filtro sea lo suficientemente grande como para permitir una medición confiable de 2,5 [µg/m³].
6. Vuelva a pesar el filtro.

7. Reste la masa medida antes de que comenzara la prueba de la masa una vez finalizada la prueba para determinar la masa agregada de las partículas filtradas de la corriente de gas por ese filtro.
8. Confirme que el nivel de material particulado emitido por el dispositivo médico debe estar en los siguientes límites:
 - Mayor o igual a 2,5 [μm] de diámetro, menor a 12 [$\mu\text{g} / \text{m}^3$]
 - Mayor o igual a 10 [μm] de diámetro, menor a 150 [$\mu\text{g} / \text{m}^3$]
- c) Medición de las emisiones de material particulado según el tamaño de la partícula.
- d) Medición de las emisiones de material particulado mediante contador de partículas.

Este método de filtrado funciona con un contador de partículas calibrado para medir las partículas en la corriente de aire que nace del dispositivo médico [15].

4.4. ISO 18562-3: EVALUACIÓN DE LA BIOCMPATIBILIDAD DE LAS VÍAS DE GASES RESPIRATORIOS EN APLICACIONES SANITARIAS. PARTE 3: ENSAYOS DE EMISIONES DE COMPUESTOS ORGÁNICOS VOLÁTILES (COV).

El método de prueba de esta norma es de la siguiente manera:

- a) El dispositivo médico se debe configurar con respecto a sus instrucciones de uso.

Para realizar esta prueba puede que se necesiten accesorios complementarios como tubos o un pulmón de prueba, y para no interrumpir con las mediciones del propio dispositivo médico, los accesorios se deben preparar de manera cuidadosa. Las pruebas deben realizarse después de la fabricación del dispositivo médico, tiene que transcurrir el menor tiempo posible entre la fabricación y el uso de equipo en un paciente.

- b) El dispositivo médico debe estar a su temperatura ambiente hasta que haya llegado a la estabilidad térmica. La prueba puede realizarse a temperaturas altas para hacer una prueba más rápida, pero es necesario tener cuidado para asegurar que estas temperaturas no afecten la composición química de los COV emitidos.
- c) Se debe elegir un lugar representativo para la medición de gas que inhalara el paciente.
- d) Se debe establecer un caudal de gas del dispositivo médico que sea representativo y debe estar documentado. Para dispositivos médicos de flujo continuo deben ser estos valores medidos en metros cúbicos por día ($[\text{m}^3/\text{d}]$):

- Destinado a pacientes adultos: 20 [m³/d].
- Destinado a pacientes pediátricos: 5,0 [m³/d].
- Destinado a pacientes lactantes: 2,0 [m³/d].
- Destinado a pacientes neonatales: 0,21 [m³/d].

Si el fabricante desea ocupar valores diferentes debe justificarlo y deben ser clínicamente relevantes.

- e) Se tomarán muestras, dependiendo del tiempo de exposición del paciente:
1. Exposición limitada (≤ 24 horas)
 2. Exposición prolongada (> 24 horas, < 30 días):
 - Primer periodo de muestreo: cuando comienza el flujo de gas a través del dispositivo.
 - Segundo periodo de muestreo: se deben tomar las muestras después de las primeras 24 horas de gas.
 - Tercer periodo de muestreo: es según lo determine el fabricante o al alcanzar un valor por debajo del límite de TI/TTC.
 3. Exposición permanente (≥ 30 días):
 - Primer período de muestreo: comienzo del flujo de gas a través del dispositivo médico.
 - Segundo período de muestreo: se deben tomar las muestras después de las primeras 24 horas de gas.
 - Tercer período de muestreo: comenzar al final del día 29.

Para no interferir en el funcionamiento normal del dispositivo médico el caudal de la muestra debe ser bajo.

Los componentes fabricados con materiales que se sabe que no emiten COV, como cerámica o metales, no necesitan someterse a pruebas de COV.

- f) El análisis de las muestras se debe hacer usando los métodos de ISO 16000-6 O algún método semejante.
- g) Si se detectan COV superiores a 2 [$\mu\text{g}/\text{m}^3$] se deben identificar y cuantificar.
- h) Se debe calcular cuánto COV puede recibir el paciente dependiendo del tiempo de exposición de la persona al compuesto.
- i) Se debe asegurar que la dosis no sobrepase la exposición diaria para el paciente de COV.

- j) Se debe revisar los materiales y la fabricación del dispositivo si la dosis sobrepasa la exposición diaria para el paciente. Si los beneficios son mayores que los riesgos, se cumple esta norma [16].

4.5. ISO 18562-4: EVALUACIÓN DE LA BIOCMPATIBILIDAD DE LAS VÍAS DE GASES RESPIRATORIOS EN APLICACIONES SANITARIAS. PARTE 4: ENSAYOS PARA LIXIVIABLES EN CONDENSADO.

En esta norma para calcular las sustancias mortales solubles en agua que se lixivian del dispositivo médico, es la siguiente:

- a) Para obtener la muestra se debe recolectar condensado, hacer que el agua se mueva sobre la muestra a una temperatura representativa del uso clínico o hacer una extracción acuosa en las superficies internas que tienen contacto con el gas con respecto al método de la ISO 10993-12:2012.
- b) Se deben establecer los iones metálicos en el condensado utilizando el método de las farmacopeas o algún otro método validado.

Los resultados deben ser evaluados según los límites establecidos en la Tabla 7:

Tabla 7. Límites de concentración predeterminados para sustancias farmacéuticas y excipientes [42].

Elemento	Concentración. Límites ([μg/ gramos (g)] para droga oral. Productos con un máximo de dosis diaria de ≤ 10 [g / día]	Concentración. Límites ([μg/g] para parenteral. Productos farmacéuticos con un máximo de dosis diaria de ≤ 10 [g / día].	Concentración. Límites ([μg/g] para inhalación. Productos farmacéuticos con un máximo de dosis diaria de ≤ 10 [g / día]
Cadmio	2.5	0.25	0.15
Plomo	0.5	0.5	0.5
Inorgánico arsénico	0.15	0.15	0.15
Inorgánico mercurio	1.5	0.15	0.15
Iridio	10	1	0.15
Osmio	10	1	0.15
Paladio	10	1	0.15
Platino	10	1	0.15

Elemento	Concentración.	Concentración.	Concentración.
	Límites ([μ g/ gramos (g)]) para droga oral. Productos con un máximo de dosis diaria de ≤ 10 [g / día]	Límites ([μ g/g]) para parenteral. Productos farmacéuticos con un máximo de dosis diaria de ≤ 10 [g / día].	Límites ([μ g/g]) para inhalación. Productos farmacéuticos con un máximo de dosis diaria de ≤ 10 [g / día]
Rodio	10	1	0.15
Rutenio	100	10	1.5
Cromo	-	-	2.5
Molibdeno	10	1	25
Níquel	50	5	0.15
Vanadio	100	10	30
Cobre	100	10	7

- c) Para lograr encontrar las concentraciones en los límites establecidos se enriquece las impurezas orgánicas del condensado o se extraen usando métodos como extracción por sorción con barra agitadora, micro extracción en fase sólida, extracción líquido-líquido o un método equivalente. Luego se debe identificar y cuantificar las impurezas orgánicas utilizando GC-MS (Cromatografía de Gases-Espectrometría de Masas) o un método equivalente.
- d) Realizar una prueba de citotoxicidad según ISO 10993-5 en el condensado o extracto.
- e) Realizar una prueba de sensibilización según ISO 10993-10 en el condensado o extracto [17].

4.6. IEC 60601-1-2: EQUIPOS ELECTROMÉDICOS. PARTE 1-2: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO ESENCIAL. NORMA COLATERAL: PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS. REQUISITOS Y ENSAYOS.

Las pruebas de esta norma son de perturbaciones electromagnéticas para dispositivos médicos. Si se aplica una prueba se deben realizar utilizando los voltajes y frecuencias de entrada especificadas en la Tabla 8.

Tabla 8. Pruebas de frecuencias y voltajes de entrada [19].

Pruebas	Voltajes de entrada	Frecuencias
Tensión de perturbación del terminal de red (emisiones conducidas)	Cualquier voltaje	Cualquier frecuencia
Perturbación por radiación electromagnética (emisiones radiadas)	Cualquier voltaje	Cualquier frecuencia
Emisiones de corriente armónica	-Para los equipos médicos o sistema: 220 V a 240 V o 380 V a 415 V -Si se especifica monofásico y un rango: 230 V -Si se especifica trifásico y un rango: 400 V	50 Hz o 60 Hz
Cambios de voltaje, fluctuaciones de voltaje	-Para los equipos médicos o sistema de línea a neutro: 220 V a 250 V -Si se especifica monofásico y un rango: 230 V -Si se especifica trifásico y un rango: 400 V	50 Hz
Inmunidad a descargas electromagnéticas	Cualquier voltaje	Cualquier frecuencia
Inmunidad de campo electromagnético de radiofrecuencia radiada	Cualquier voltaje	Cualquier frecuencia
Inmunidad a campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia	Cualquier voltaje	Cualquier frecuencia
Inmunidad eléctrica rápida transitoria (Red eléctrica en corriente alterna)	Cualquier voltaje	Cualquier frecuencia
Inmunidad eléctrica rápida transitoria (Puertos de entrada/salida de la señal)	Cualquier voltaje	Cualquier frecuencia
Inmunidad contra sobretensiones	Cualquier voltaje	Cualquier frecuencia
Inmunidad a perturbaciones conducidas por campos de radiofrecuencia (Red eléctrica en corriente alterna)	Cualquier voltaje	Cualquier frecuencia

Pruebas	Voltajes de entrada	Frecuencias
Inmunidad a perturbaciones conducidas por campos de radiofrecuencia (Puertos de entrada/salida de la señal)	Cualquier voltaje	Cualquier frecuencia
Inmunidad a campo magnético de frecuencia industrial	Cualquier voltaje	50 Hz o 60 Hz
Inmunidad a caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje	Si el rango de tensión nominal <25% de la tensión nominal de entrada más baja, un voltaje de entrada nominal. En caso contrario, tensión nominal mínima y máxima.	Cualquier frecuencia

Por ejemplo: El rango de tensión nominal es de 100 [V] a 240 [V].

Entonces, $240 [V] - 100 [V] = 140 [V]$ (rango).

25% de 100 [V] es de 25 [V].

$140 [V] > 25 [V]$. Por lo tanto, el equipo se prueba con el voltaje nominal mínimo y máximo.

Los equipos con selección de voltaje de entrada de energía mediante tomas de transformador se probarán en una sola configuración de toma.

Para el caso en que el equipo o sistema resulte dañado por una señal de prueba de inmunidad (Figura 1), la Tabla 9 especifica cómo proceder con el resto de la prueba de inmunidad.

Tabla 9. Procedimiento para continuar probando el equipo o sistema [19].

Tipo de prueba	Reacción del equipo durante la prueba	Cómo continuar con la prueba
Transitoria	El equipo esta dañado. Sin embargo, se continúa brindando seguridad básica y rendimiento esencial	La secuencia de ensayo se repite dos veces con esta prueba de inmunidad y polaridad. El equipo pasa la prueba si continúa brindando seguridad y rendimiento esencial. Si algún equipo está dañado se puede continuar utilizando para este fenómeno específico, siempre y cuando se pueda probar que la capacidad del equipo para proporcionar seguridad y rendimiento esencial aún se puede determinar. Si un puerto del equipo esta dañado y el equipo tiene múltiples puertos idénticos, la prueba no se repite en ninguno de los puertos idénticos. Para probar un puerto no idéntico el equipo se restaura en funcionamiento normal, al igual si se continua con la prueba de inmunidad del próximo fenómeno del equipo.

Tipo de prueba	Reacción del equipo durante la prueba	Cómo continuar con la prueba
Transitoria	El equipo esta dañado. Sin embargo, no se continúa brindando seguridad básica y rendimiento esencial	El equipo no paso la prueba
Continua	El equipo esta dañado. Sin embargo, se continúa brindando seguridad básica y rendimiento esencial	La secuencia de ensayo se repite dos veces con esta prueba de inmunidad y polaridad o frecuencia. Se continua dando seguridad básica y rendimiento esencial, para seguir con el siguiente paso de frecuencia el equipo se restaura en funcionamiento normal.
	El equipo esta dañado. Sin embargo, no se continúa brindando seguridad básica y rendimiento esencial	El equipo no paso la prueba

4.7. IEC 60601-1-8: EQUIPOS ELECTROMÉDICOS. PARTE 1-8: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL. NORMA COLATERAL: REQUISITOS GENERALES, ENSAYOS Y GUÍA PARA LOS SISTEMAS DE ALARMA EN EQUIPOS ELECTROMÉDICOS Y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS.

El rango de presión sonora de la señal de alarma auditiva se mide así:

“Situarse el micrófono de un medidor de presión sonora que cumpla con los requisitos de instrumento Tipo 1 según se especifica en la Norma IEC 60651, en la posición de máximo nivel de presión sonora en el plano horizontal que pasa a través del centro geométrico del frente de la parte del equipo que contiene el dispositivo generador de la señal de alarma auditiva en un radio de 1 m o en la posición del operador. Tomar mediciones usando la característica de ponderación en frecuencia A y característica de ponderación en tiempo F del medidor de presión sonora. El nivel de presión sonora indicado cuando se realizan las mediciones de ráfagas se corrige conforme al capítulo 7 de la Norma IEC 60651:2001 o se usa un pulso de ensayo de duración continua con el fin de medición. Tomar mediciones en campo libre sobre un plano reflectante según se especifica en la Norma ISO 3744. El nivel del fondo ponderado A de ruido extrínseco, incluyendo cualquier SEÑAL DE INFORMACIÓN, debe ser al menos de 10 dB por debajo del medido durante el ensayo.

- *Simular una condición de alarma de prioridad alta.*
- *Medir el nivel de presión sonora.*
- *Repetir lo anterior con condiciones de alarma de prioridad media y baja.*
- *Confirmar el nivel de presión sonora de la señal de alarma de prioridad alta \geq nivel de presión sonora de la señal de alarma de prioridad media \geq nivel de presión sonora de la señal de alarma de prioridad baja.” [20]*

Las alarmas auditivas se generan por medio de tecnologías como la sinterización de voz y estas luego de ser probadas se validan por medio de ensayos de aptitud de simulación clínica. Estas alarmas auditivas son programadas prioritariamente y deben satisfacer los siguientes requisitos que se observan en la Tabla 10:

Tabla 10. Características de la ráfaga de las señales de alarma auditivas [20].

Característica	Señal de alarma de prioridad alta	Señal de alarma de prioridad media	Señal de alarma de prioridad baja
Numero de pulso en la Ráfaga	10	3	1 ó 2
Espaciado de pulso (t_s)			
Entre 1° y 2° pulso	X	Y	Y
Entre 2° y 3° pulso	X	Y	No aplicable
Entre 3° y 4° pulso	$2x + t_d$	No aplicable	No aplicable
Entre 4° y 5° pulso	X	No aplicable	No aplicable
Entre 5° y 6° pulso	0.35 [s] a 1.30 [s]	No aplicable	No aplicable
Entre 6° y 7° pulso	X	No aplicable	No aplicable
Entre 7° y 8° pulso	X	No aplicable	No aplicable
Entre 8° y 9° pulso	$2x + t_d$	No aplicable	No aplicable
Entre 9° y 10° pulso	X	No aplicable	No aplicable
Intervalo interráfaga (t_b)	2.5 [s] a 15.0 [s]	2.5 [s] a 30.0 [s]	> 15 [s] o no repetido
Diferencia en amplitud entre dos pulsos	Máximo 10 [dB]	Máximo 10 [dB]	Máximo 10 [dB]

- Donde x debe ser un valor entre 50 [ms] y 125 [ms].
- Donde y debe ser un valor entre 125 [ms] y 250 [ms]
- t_d : Duración efectiva de pulso
- La variación entre x e y dentro de una ráfaga debe ser de $\pm 5\%$
- Prioridad media $t_d + y$ debe ser superior o igual que prioridad alta $t_d + x$

4.8. TEST PROCEDURES AND RESULTS TEMPLATE FOR VENTILATORS FOR USE UNDER THE COVID-19 VENTILATOR EXEMPTION (AUSTRALIA).

Este informe de pruebas está diseñado para los fabricantes que buscan abastecer ventiladores en Australia bajo la autorización de emergencia de estos dispositivos médicos. Además, está destinado para que verifiquen que sus dispositivos cumplen con la especificación mínimas. Algunos de sus ensayos son los siguientes:

Prueba de precisión del ventilador:

- Se debe conectar el ventilador a través del sistema de respiración previsto a un pulmón de prueba para adultos con distensibilidad y resistencia variables con un comprobador de ventilador electrónico.
- Se debe colocar el pulmón de prueba y el sensor de presión en la conexión del sistema respiratorio con un tiempo de aumento del 10 al 90% ≤ 10 [ms].
- Se debe conectar el sensor de presión al pulmón de prueba después de la resistencia de flujo ajustable con un tiempo de aumento del 10 al 90% de ≤ 10 [ms].
- Se debe conectar un sensor de flujo entre el sistema respiratorio y el pulmón de prueba con un tiempo de aumento del 10 al 90% de ≤ 10 [ms].
- Se debe colocar un sensor de oxígeno en sección inspiratoria del sistema respiratorio.
- La adquisición de datos de los sensores debe ser ≥ 200 muestras por segundo.

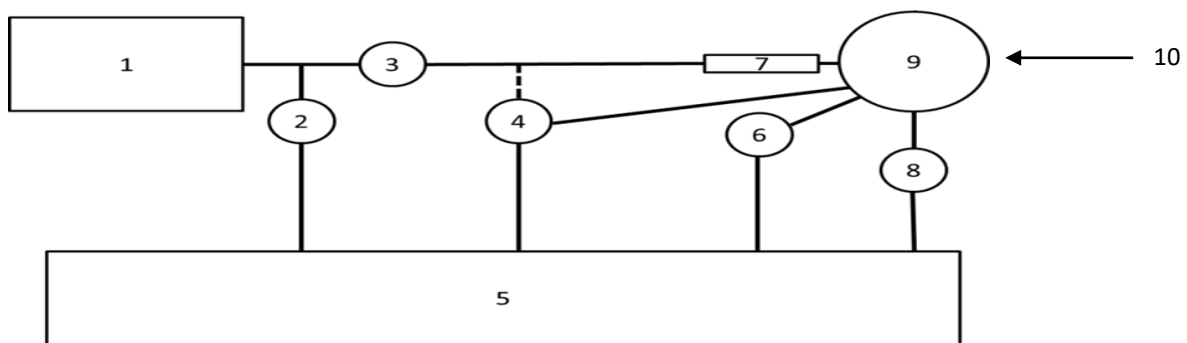


Figura 7: Configuración de la prueba de precisión del ventilador [33]

1. Ventilador bajo prueba
2. Sensor de presión
3. Sensor de flujo
4. Sensor de oxígeno
5. Sistema de adquisición de datos
6. Sensor de temperatura
7. Prueba de resistencia pulmonar
8. Sensor de presión
9. Prueba de distensibilidad pulmonar
10. Pulmón de prueba

Pruebas de alivio de presión:

- Se debe ajustar el ventilador a 250-300 [ml] de volumen corriente o 30 [cmH₂O] de presión inspiratoria con 10 [cmH₂O] de PEEP a una frecuencia de 10 respiraciones por minuto.
- Se debe establecer el nivel de presión máxima y la alarma en 35 [cmH₂O].
- Comprima el pulmón de prueba hasta que suene la alarma de presión, el ventilador se detenga y emita una alarma.
- Registrar la presión máxima alcanzada.
- Se debe establecer la presión al valor máximo o 50 [cmH₂O], el que sea menor.
- Obstruir el extremo del sistema respiratorio del paciente y se debe separar el pulmón de prueba.
- Hay que confirmar que la alarma este activada y que la presión en el sistema no exceda a los 80 [cmH₂O].

Prueba de succión cerrada:

- El ventilador se debe ajustar a 250-300 [ml] de volumen corriente o 30 [cmH₂O] de presión inspiratoria con 10 [cmH₂O] de PEEP a una frecuencia de 10 respiraciones por minuto.
- Se debe conectar el sistema de respiración previsto al ventilador.
- Cuando la entrada este obstruida se debe establecer un vacío máximo en 200 [cmH₂O].
- Abra el control de flujo de succión a un flujo de succión libre de 30 latidos por minuto ([lpm]).
- Se debe conectar un sistema de succión cerrado con un catéter de 14 French ([Fr]) retraído.
- Conecte un pulmón de prueba con una distensibilidad de 10 [ml/cmH₂O] al puerto de conexión del paciente.
- Operar el control de succión durante 3 segundos mientras se retira.
- Hay que confirmar que PEEP no esté por debajo de 5 [cmH₂O].
- Retraer completamente el catéter de succión 5 veces.
- Repita, pero aumente el tiempo de succión a 30 segundos (se perderá la PEEP y es posible que suenen las alarmas)
- Se debe confirmar que el ventilador vuelva a la configuración predeterminada cuando se detiene la succión.

Otros ensayos que se detallan en el informe:

- Procedimiento de prueba: prueba controlada por volumen.
- Procedimiento de prueba: prueba controlada por presión
- Prueba de EMC.
- Prueba de ciclo de trabajo - 14 días [33].

4.9. VALIDACIÓN DE EFICACIA Y SEGURIDAD DE VENTILADORES MECÁNICOS DE EMERGENCIA EN CHILE.

La Sociedad Chilena de Medicina Intensiva (SOCHIMI), la Sociedad de Anestesiología de Chile (SACH), la Sociedad Chilena de Medicina de Urgencia (SOCHIMU) y el Consejo Multidisciplinario de Facilitación de Gestión Crisis COVID-19 (CMFCC) llegaron a un consenso en el marco de la iniciativa “*Un respiro para Chile*”, la que consistió en ayudar al desarrollo, fabricación y validación nacional de ventiladores mecánicos de emergencia (VME). Estos dispositivos médicos pasaron por exigentes pruebas preclínicas en laboratorio, como el testado en animales, antes de ser utilizado en pacientes.

1) Validación preclínica:

- a) En el laboratorio de Organismo de Inspección de Dispositivos Médicos (CERTEMED) los ventiladores mecánicos fueron testados in-vitro:
 - Las especificaciones técnicas explicitadas por su fabricante en su documentación.
 - El marcaje del equipo.
 - Las especificaciones de limpieza, desinfección y esterilización.
 - Los accesorios y elementos adicionales.
 - La presencia y funcionamiento apropiado de alarmas.
 - La exactitud y estabilidad de sensores, control e instrumentos (a distintos rangos y combinaciones de parámetros de funcionamiento).
- b) Evaluación de ergonomía, in-vitro;

Después de que las pruebas anteriores fueron aprobadas, se realizó una evaluación en base a la “usabilidad” del equipo.

- Facilidad de uso: fue el diseño de interfaz de usuario similar al de los dispositivos ya utilizados para facilitar su uso y adopción.

- Operación fácil de aprender: los usuarios no especializados se capacitaron en menos de 20 minutos, usando las funciones básicas del dispositivo sin supervisión.
- Uso eficiente: fue la capacidad de ajustar los parámetros de ventilación a través de una interfaz de usuario simple e intuitiva, fácil de usar y segura.
- Parámetros, información y alertas: la interfaz estaba marcada para que el usuario comprendiera claramente los valores de los parámetros. En caso de error, la pantalla activó advertencias visuales y sonoras reconocibles.

c) Validación in-vivo:

Después de aprobar las dos fases anteriores, el dispositivo se utilizó en animales (porcino), lo que evaluó la seguridad del prototipo, su rendimiento, la eficacia de parámetros respiratorios, cardiovasculares y ácido-base estables; en animales con pulmones sanos y modelos con síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA).

La preparación de los experimentos fue de 2 horas aproximadamente y durante el experimento, cada 1 hora se realizó una monitorización de signos vitales, dióxido de carbono espirado, presión esofágica y mecánica ventilatoria.

Primero se realizó la evaluación del prototipo sano: se evaluaron varios programas de parámetros de ventilación: variación de volumen corriente, nivel de presión positiva al espirar, relación inspiración / espiración, nivel de fracción de oxígeno inspirado y frecuencia respiratoria.

Después se dejó una programación fija y estándar para un cerdo sano, el que al finalizar fue desconectado del prototipo, para luego ser conectado a un ventilador de cuidados intensivos. Se continuó con la inducción de la injuria pulmonar y una vez terminada con las mediciones del ventilador convencional se implementó una estrategia ventilatoria protectora y así el cerdo se mantuvo con esta estrategia de protección durante 18 horas.

2) Validación Clínica:

Después de aprobar la etapa 1, se realizó un ensayo clínico a pacientes en el Hospital Clínico de la Universidad de Chile [43].

4.10. DISCUSIÓN

En este capítulo se presentan los ensayos que aplican a los ventiladores mecánicos invasivos, de los que cinco de ellos provienen de normas internacionales anteriormente explicadas, tales como: ensayos biológicos, perturbaciones electromagnéticas y alarmas para el equipo médico.

Además, se detallan pruebas realizadas en Australia, las que son basadas en la norma ISO 80601-2-12 de seguridad básica y funcionamiento esencial para un respirador de emergencia. Estas pruebas son requisitos de la autorización de emergencia en Australia, siendo las únicas que se solicitan para la autorización del equipo médico durante la pandemia del Coronavirus (COVID-19).

Por otro lado, se estudió la iniciativa “Un respiro para Chile” que se realizó durante la pandemia del Coronavirus para reforzar la capacidad de ventiladores mecánico de emergencia de la red de salud del país ante la saturación por un aumento de casos COVID-19. Es una iniciativa completa, ya que cuenta con una validación preclínica in-vitro y una validación in-vivo con un modelo animal y humano.

5. HOJA DE RUTA PARA LA CERTIFICACIÓN DE VENTILADORES MECÁNICOS INVASIVOS EN CHILE.

Debido a que en Chile no hay una certificación formal para la fabricación de ventiladores mecánicos invasivos, la pandemia del Coronavirus obligó al Estado a implementar una autorización de emergencia con una serie de normas mínimas para la fabricación de este equipo médico. Gracias a la iniciativa “Un respiro para Chile” y la autorización de emergencia “Normativa y especificaciones técnicas ventiladores mecánicos” se logró una primera aproximación a la certificación del equipo médico.

Todas las normas mencionadas a lo largo de este informe son relevantes al momento de la certificación de los ventiladores mecánicos, que aseguran el buen funcionamiento y eficacia de las máquinas estudiadas. Los ensayos recopilados aparecen en las siguientes normas: ISO 10993-1, ISO 18562-2, ISO 18562-3, ISO 18562-4, ISO 60601-1-2, ISO 60601-1-8.

Para el funcionamiento óptimo y seguro del ventilador mecánico invasivo se desprendieron 5 categorías fundamentales y sus respectivas normas: gestión de calidad: ISO 13485, evaluación biológica mediante un proceso de gestión de riesgos: ISO 10993-1, biocompatibilidad: ISO 18562-1, ISO 18562-2, ISO 18562-3, ISO 18562-4, seguridad del funcionamiento: ISO 80601-2-12, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-12 y procesos de ciclos de vida del software: IEC 62304.

La experiencia en distintos países, como las autorizaciones de emergencia, ayuda a tener otros enfoques de regularización del equipo médico como también los ensayos realizados, los cuales verifican el buen desempeño y la eficacia del ventilador mecánico invasivo.

Por otro lado, el ISP creó la ANDID (Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo) con el objetivo de fortalecer la regulación de dispositivos médicos y es la encargada hoy en día de garantizar la seguridad y el desempeño de los dispositivos, a través de acciones de control, fiscalización y vigilancia en todas las etapas de su ciclo de vida [44]. Por lo tanto, esta organización será la encargada de homologar e implementar las normas expuestas en este informe de igual forma que las organizaciones gubernamentales lo hacen en los países estudiados previamente.

6. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

6.1. DISCUSIÓN

En el presente informe de normativas asociada a la certificación de ventiladores mecánicos invasivos en Chile: Estudio post COVID-19, se realiza una búsqueda y selección de información con respecto a las normas, pruebas y certificación del ventilador mecánico invasivo tanto a nivel nacional como en otros países durante la pandemia.

Las dos normas utilizadas en todas las certificaciones son secciones especializadas en equipos médicos de la IEC y la ISO. La gran diferencia entre estas es que la primera está enfocada en normalizar la parte eléctrica y electrónica del aparato, en cambio la ISO se enfoca más en la seguridad tanto del paciente como del operador.

Todas las normas estudiadas cumplen un rol específico en la certificación propuesta, cada una analiza un aspecto distinto de la máquina. Algunas se traslapan ligeramente, no obstante, la sección no sobrepuesta es la que entrega relevancia a la certificación.

En cuanto a la certificación de los ventiladores mecánicos invasivos en otros países, la FDA es la institución que se encarga de regular los dispositivos médicos en Estados Unidos. Debido a su estructura entrega información de fácil acceso, un camino claro para la certificación antes y durante la pandemia del Coronavirus, esto significa que si ya antes de la emergencia de la pandemia había ventiladores mecánicos autorizados es porque la FDA es una organización eficiente, así al momento de la pandemia ya habría ventiladores mecánicos que puedan ser usados con la seguridad que estos no fallen. Aun así, la FDA se vio en la necesidad de obtener más equipos, por lo que surgió la autorización de emergencia para poder autorizar más ventiladores mecánicos solicitando información de equipos como especificaciones técnicas, descripciones, declaraciones de conformidad sobre la seguridad, entre otros.

Por otro lado, España, parte de la Unión Europea, tiene un camino más descentralizado debido a la organización propia que conlleva un conglomerado de distintos países. No obstante, el país tiene su propio organismo notificado el cual es la AEMPS que se encarga de revisar los dispositivos médicos, además de ser el encargado de la información sobre las pruebas de seguridad y requisitos de investigación clínica para los ventiladores mecánicos invasivos en la pandemia de Coronavirus.

Colombia, España y Chile destacan en su exigencia de pruebas porcinas en la autorización de emergencia debido a la similitud de su sistema respiratorio con el ser humano, lo que conlleva un mayor nivel de seguridad en el funcionamiento en los equipos aprobados, debido a su ensayo en sistemas respiratorios reales.

A diferencia de otras naciones, Australia basa todas sus pruebas de la autorización de emergencia en una sola norma: ISO 80601-1-2, que es sobre seguridad y no exige ninguna prueba en modelos porcinos o humanos.

Las pruebas exigidas en las normas expuestas a lo largo de esta investigación pueden ser aplicadas a distintos aparatos médicos. Sin embargo, su aplicación en ventiladores mecánicos tiene una importancia mayor en comparación a equipos no invasivos, debido a que su mal funcionamiento puede tener consecuencias fatales, especialmente en emergencia como la pandemia donde hubo un alza de su uso y fue un equipo crítico para mantener con vida a los pacientes.

Además, durante la pandemia se desarrolló la iniciativa “Un respiro para Chile”, la cual tiene como objetivo manufacturar ventiladores mecánicos de emergencia, lo que fue logrado en su totalidad. Esta iniciativa tiene sus propias pruebas de validación, entre las que destacaba el ensayo porcino y posterior ensayo en humanos. Finalmente se destacan estos ensayos debido a la infalibilidad que conlleva una prueba en sistemas respiratorios reales.

6.2. CONCLUSIÓN

En el presente informe se recaba información sobre la certificación de los ventiladores mecánicos invasivos y como es fundamental su uso en Chile y en el mundo. Además, se estudian las normas internacionales competentes, las cuales garantizan el funcionamiento seguro y eficiente del equipo.

Todas las normas internacionales anteriormente mencionadas son importantes al momento de certificar el equipo médico ya que exigen ciertos requisitos que debe cumplir tanto el fabricante como el equipo médico en sí, como, por ejemplo, la norma IEC 60601-1 y la ISO 80601-2-12.

Las autorizaciones de emergencia en distintos países dan a conocer la necesidad de obtener más ventiladores mecánicos por el COVID-19, en las cuales se considera a las normas investigadas que atacan diferentes ámbitos como la seguridad con funcionamiento del equipo, la importancia del software, la relevancia de tener un proceso de gestión de riesgos, entre otras. Por esta razón,

teniendo el ejemplo de los distintos países investigados es por lo que se necesita un organismo certificador para evitar el uso de ventiladores mecánicos deficientes.

Para finalizar hay que destacar que la certificación de los ventiladores mecánicos invasivos busca una atención segura y efectiva a los pacientes. La ANDID deberá ser un actor clave en la regulación y fiscalización de estas normas para equipos médicos en Chile.

6.3. TRABAJO A FUTURO

Este trabajo es una primera aproximación para lograr un proceso de certificación de ventilador mecánico invasivo en Chile.

Los posibles trabajos futuros a partir de esta memoria de título son:

- Investigar y considerar más países así tener un análisis más amplio.
- Establecer la documentación o información que tengan que presentar para certificación.
- Considerar los ingresos o costos para las empresas o fabricantes para que el equipo médico pueda ser certificado.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] Manthous, C., Tobin, MJ, “Ventilación mecánica”, (2013), American Thoracic Society, <https://www.thoracic.org/patients/patient-resources/resources/spanish/mechanical-ventilation.pdf> [Accessed Nov 10, 2021].
- [2] La Tercera, “Pantallas defectuosas, fallas en mediciones y en alarmas: las deficiencias de los ventiladores chinos tras la revisión del Hospital Naval y Enaer”, <https://www.latercera.com/latercera-pm/noticia/pantallas-defectuosas-fallas-en-mediciones-y-en-alarmas-las-deficiencias-de-los-ventiladores-chinos-tras-la-revision-del-hospital-naval-y-enaer/ORDB7ZQWSNDSLXUWI37BS3AA/> [Accessed Nov 15, 2021].
- [3] La Tercera, “Informes revelan estado de los 515 ventiladores donados por la CPC: solo 32 están operativos”, <https://www.latercera.com/nacional/noticia/informes-revelan-estado-de-los-515-ventiladores-donados-por-la-cpc-solo-32-estan-operativos/YFMWJPRMDBF65MLQFWVGPAYLSE/> [Accessed Nov 15, 2021].
- [4] IOE, “Organización Internacional para la Normalización”, <https://www.ioe-emp.org/es/organizaciones-internacionales/organizacion-internacional-para-la-normalizacion> [Accessed Oct 25, 2021].
- [5] ISOTools, “Origen de las normas ISO”, <https://www.isotools.org/2015/07/26/origen-normas-iso/> [Accessed Oct 25, 2021].
- [6] Spg Certificación, “¿Qué es ISO?”, <https://www.certificadoiso9001.com/que-es-iso/> [Accessed Oct 25, 2021].
- [7] Corporación Chile de normalización electrotécnica, “IEC internacional”, <https://cornelec.cl/iec/> [Accessed Nov 20, 2021].
- [8] Gobierno de México, “Sobre la importancia de los trabajos de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC)”, <https://www.gob.mx/conuee/articulos/sobre-la-importancia-de-los-trabajos-de-la-comision-electrotecnica-internacional-iec> [Accessed Nov 20, 2021].
- [9] Nqa, “ISO 13485”, <https://www.nqa.com/es-mx/certification/standards/iso-13485> [Accessed Oct 28, 2021].
- [10] UNE-EN ISO 13485. Productos sanitarios. Sistema de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios. 2018
- [11] “ISO 13485:2016, Guía de implementación de sistemas de gestión de calidad en productos sanitarios” (2021), nqa., <https://www.nqa.com/medialibraries/NQA/NQA-Media->

[Library/PDFs/Spanish%20QRFs%20and%20PDFs/NQA-ISO-13485-Guia-de-implantacion.pdf](#) [Accessed Oct 28, 2021].

- [12] UNE-EN ISO 10933-1. Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión de riesgos. 2021.
- [13] UNE-EN ISO 80601-2-12. Equipos electromédicos. Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial para los respiradores de cuidados intensivos. 2021.
- [14] UNE-EN ISO 18562-1:2020. Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión de riesgos. 2020.
- [15] UNE-EN ISO 18562-2:2020. Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias. Parte 2: Ensayos de emisiones de materia particulada. 2020.
- [16] UNE-EN ISO 18562-3:2020. Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias. Parte 3: Ensayo de emisiones de compuestos orgánicos volátiles. 2020.
- [17] UNE-EN ISO 18562-4:2020. Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias. Parte 3: Ensayo para lixiviables en condensado. 2020
- [18] EN 60601-1:2006/A1:2013. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. 2013.
- [19] EN 60601-1-2:2015. Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos. 2015
- [20] UNE-EN 60601-1-8. Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos. 2008
- [21] EN 60601-1-12:2015. Equipos electromédicos. Parte 1-12: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para los equipos electromédicos y sistemas electromédicos destinados a ser utilizados en el entorno de servicios médicos de emergencia. 2015
- [22] UNE-EN 62304:2007/A1. Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software. 2007

- [23] “Normativas y especificaciones técnicas ventiladores mecánicos versión 2” (2020), Instituto de salud pública, https://cl.socialab.com/uploads/Desafios/ISP_Informe_normativa_y_especificaciones_tecnicas_Ventiladores_Mecanicos_v2.pdf [Accessed Nov 20, 2021].
- [24] FDA, “Overview of Device Regulation”, <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/overview-device-regulation> [Accessed April 20, 2022].
- [25] FDA, “Product Classification”, <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpdc/classification.cfm> [Accessed April 20, 2022].
- [26] FDA, “Ventilators and Ventilator Accessories EUA”, <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/ventilators-and-ventilator-accessories-euas#appendixb> [Accessed April 25, 2022].
- [27] “Appendix A. Criteria for Safety, Performance and Labeling”, (2020), FDA, <https://www.fda.gov/media/136437/download> [Accessed May 02, 2022].
- [28] “March 24, 2020”, (2020), FDA, <https://www.fda.gov/media/136423/download> [Accessed May 02, 2022].
- [29] “Enforcement Policy for Ventilators and Accessories and Other Respiratory Devices During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency”, (2020), FDA, <https://www.fda.gov/media/136318/download> [Accessed May 02, 2022].
- [30] Australian Government “Therapeutic Goods Act 1989”, <https://www.legislation.gov.au/Details/C2021C00376> [Accessed July 20, 2022].
- [31] Australian Government “Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002”, <https://www.legislation.gov.au/Details/F2020C00112> [Accessed July 20, 2022].
- [32] TGA, “Legislation & legislative instruments”, <https://www.tga.gov.au/legislation-legislative-instruments> [Accessed July 20, 2022].
- [33] TGA, “Ventilator for COVID-19 use in Australia”, <https://www.tga.gov.au/ventilator-covid-19-use-australia> [Accessed May 20, 2022].
- [34] Test procedures and results template for ventilators for use under the COVID-19 Ventilator Exemption (Australia). 2020
- [35] Ministerio de la protección social, “Decreto número 4725 de 2005 (diciembre 26)”, <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-4725-de-2005.pdf> [Accessed July 20, 2022].

- [36] Katherine Vanessa Valdebenito Lara, “Estudio de normativa sanitaria en países latinoamericanos para facilitar la exportación de dispositivos médicos chilenos” Memoria de título de Ingeniera Civil Biomédica, Universidad de Concepción, 2021.
- [37] “Requisitos para la evaluación de eficacia, seguridad y desempeño de ventiladores mecánicos prototipo de fabricación nacional durante la emergencia por COVID-19”, (2020), Minsalud, <https://www.redeami.net/docs/docs/eami/guia-ventiladores-colombia.pdf> [Accessed May 10, 2022].
- [38] “Ministerio de salud y protección social”, (2020), Ministerio de salud y protección social, <https://www.minsalud.gov.co/RID/resolucion-522-de-2020.pdf> [Accessed May 13, 2022].
- [39] European Commission, “Reglamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo y del consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0745-20200424&from=EN> [Accessed July 20, 2022].
- [40] AEMPS, “Hoy comienza a aplicarse en la Unión Europea el nuevo reglamento de productos sanitarios”, <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/productossanitarios/2021-productossanitarios/hoy-comienza-a-aplicarse-en-la-union-europea-el-nuevo-reglamento-de-productos-sanitarios/> [Accessed July 20, 2022].
- [41] AEMPS, “Información sobre prototipos de respiradores. Pruebas de seguridad y requisitos de investigación clínica”, https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2020/NI-PS_11-2020-respiradores-pruebas-investigaciones.pdf?x28957 [Accessed July 28, 2022].
- [42] “{232} ELEMENTAL IMPURITIES LIMITS”, USP, https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/our-work/chemical-medicines/key-issues/232---2s_usp_35--final.pdf [Accessed Nov 08, 2021].
- [43] “Consenso técnico: Validación de eficacia y seguridad de ventiladores mecánicos de emergencia (VME)”, (2020), Sociedad Chilena de medicina intensiva, https://www.medicina-intensiva.cl/site/covid/guias/Consenso_SOCHIMI_CMFCC_validacion_ventiladores_mecanicos_emergencia_crisis_COVID_19.pdf [Accessed Dec 10, 2021].
- [44] “ISP crea la Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID)”, (2021), Instituto de Salud Pública. Ministerio de Salud, <https://www.ispch.gob.cl/noticia/isp->

[crea-la-agencia-nacional-de-dispositivos-medicos-innovacion-y-desarrollo-andid/](#) [Accessed Oct 22, 2022].

ANEXO A. “II. SCOPE OF AUTHORIZATION” [28]

Se incluyen ventiladores y sus accesorios para dar a los pacientes apoyo ventilatorio con insuficiencia respiratoria y ventilación durante la pandemia del COVID-19.

A.1. Tabla de ventiladores:

Clasificación	Tipo de dispositivo	Código de producto	Clasificación de dispositivos
21 CFR 868.5895	Ventilador, Continuo, Uso en Instalaciones	CBK	II
	Ventilador, continuo, soporte ventilatorio mínimo, uso en instalaciones	MNT	II
	Continuo, ventilador, uso doméstico	NOU	II
	Ventilador, soporte ventilatorio mínimo continuo, uso doméstico	NQY	II
	Ventilador, continuo, no vida-secundario	MNS	II
	Ventilador mecánico	ONZ	II
21 CFR 868.5925	Ventilador, Emergencia, Motorizado (Resucitador)	BTL	II
21 CFR 868.5160	Máquina de gas, anestesia	BSZ	II
21 CFR 868.5905	Ventilador, no continuo (respirador)	BZD	II
	Conservador, Oxígeno	NFB	II
	dispositivo, respiración con presión positiva, Intermitente	NHJ	II
	Resucitador, manual, no autoinflable	NHK	II
21 CFR 868.5454	Dispositivo de suministro de oxígeno humidificado de alto flujo/alta velocidad	QAV	II

A.2. Tabla de accesorios del ventilador:

Clasificación	Tipo de dispositivo	Código de producto	Clasificación de dispositivos
21 CFR 868.5240	Circuito respiratorio de anestesia	OFP	I
	Circuito respiratorio de anestesia	CAI	I
21 CFR 868.5260	Filtro, bacteriano, circuito de respiración	CAH	II
	circuito respiratorio	BZE	II

Clasificación	Tipo de dispositivo	Código de producto	Clasificación de dispositivos
21 CFR 868.5270	calentado		
21 CFR 868.5340	Cánula, Nasal, Oxígeno	CAT	I
21 CFR 868.5440	Generador, oxígeno, portátil	CAW	II
21 CFR 868.5450	Humidificador, gas respiratorio, (interfaz directa del paciente)	BTT	II
21 CFR 868.5580	Mascarilla, Oxígeno	BYG	I
21 CFR 868.5730	Tubo, traqueal (sin conector)	BTR	II
	Sistema de vigilancia de las vías respiratorias	OQU	II
21 CFR 868.5895	Accesorio para ventilador continuo (respirador)	MOD	II
21 CFR 868.5965	Conexión, respiración, presión espiratoria final positiva	BYE	II
21 CFR 868.5975	Conjunto, Tubos y Soporte, Ventilador	BZO	I

**UNIVERSIDAD DE CONCEPCION – FACULTAD DE INGENIERIA RESUMEN DE
MEMORIA DE TITULO**

Departamento	: Departamento de Ingeniería Eléctrica
Carrera	: Ingeniería Civil Biomédica
Nombre del memorista	: Elizabeth Ignacia Torres Torres
Título de la memoria	: Normativa asociada a la certificación de ventiladores mecánicos invasivos: Estudio post COVID-19.
Fecha de la presentación oral:	28 de octubre del 2022.
Profesor(es) Guía	: Esteban Pino Q.
Profesor(es) Revisor(es)	: Pablo Aqueveque N. y Eduardo Wiechmann F.
Concepto	:
Calificación	:

Resumen (máximo 200 palabras)

Durante la pandemia del COVID-19 los ventiladores mecánicos invasivos han desempeñado un papel vital para poder salvar la vida de las personas.

El presente informe puede servir de guía y/o facilitar la certificación del ventilador mecánico invasivo en Chile, contando con las normas internacionales que aplican al dispositivo médico e información de los dos organismos más importantes en la normalización internacional.

También se investiga la certificación del equipo en los siguientes países: Chile, Estados Unidos, Colombia, Australia y España, donde el ventilador mecánico invasivo cuenta con una autorización de emergencia debido a la pandemia del COVID-19.

Dentro de este marco se explican los ensayos pertenecientes a algunas de las normas internacionales que aplican a este equipo. Se detallan pruebas realizadas en Australia y se explica la iniciativa de “Un respiro para Chile”, en el cual se realizan distintos ensayos al ventilador mecánico invasivo.

La certificación en Chile basadas en normas internacionales pondría a nuestro país al día en términos de certificación de dispositivos médicos, la que es clave para una atención segura y efectiva a los pacientes. Por eso, es que este informe propone una hoja de ruta para una futura certificación del ventilador mecánico invasivo en Chile.