



Requerimientos regulatorios para la fabricación rápida de ventiladores para atender crisis de COVID-19

Diseño & Desarrollo y Manufactura

Rubro	Requerimientos	Normativas / Estándares / Referencias
<p>Intención de Uso para:</p> <p>Ventilador tipo Ambu Clase II</p>	<p>Ventilación con el uso de un resucitador tipo Ambu. Sustituyendo el proceso de ventilación manual por uno automático. Lo anterior en condiciones de corto plazo en ambientes de cuidados intensivos.</p> <p>Este tipo de ventiladores no sustituyen los ventiladores estándar de una unidad de cuidados intensivos y fungen como una alternativa en decisiones de vida-muerte cuando no se presenta otra opción.</p>	<p>Disposiciones para la adquisición y fabricación de ventiladores, durante la emergencia de salud pública por coronavirus 2019 (COVID-19) (COFERPIS)</p> <p>Acciones estratégicas de la COFEPRIS por la emergencia de COVID-19 (COFEPRIS)</p> <p>ISO 13485:2016 – Sistema de Gestión de calidad Dispositivos Médicos</p> <p>PROY-NOM-241-SSA1-2018 – Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos</p>
<p>Intención de Uso para:</p> <p>Ventilador para unidad de cuidados intensivos (UCI) Clase II</p>	<p>Equipo de ciclado automático usado para asistir/controlar la ventilación alveolar del paciente no intubado, a través de una interfaz (mascarilla con puerto de exhalación). Se usa para el cuidado de pacientes adultos: que requieren soporte ventilatorio, que tienen problemas de insuficiencia respiratoria. El equipo requiere de una fuente de alimentación eléctrica y de un suministro de oxígeno.</p>	<p>NOM-240-SSA1-2012– Tecnovigilancia</p> <p>NOM-137-SSA1-2008 – Etiquetado</p> <p>Suplemento para Dispositivos Médicos de la FEUM.</p>
<p>Intención de Uso para:</p> <p>Ventilador para Cuidado domiciliario Clase II</p>	<p>Ventilador de cuidado domiciliario para pacientes dependientes del ventilador. Se espera que el ventilador sea portátil y sea utilizado por pacientes en sillas de ruedas, vehículos de motor o aviones, pero no está destinado a ser un "ventilador de transporte de emergencia" en el contexto de ISO 10651-3. El ventilador puede usarse en el hogar o en una institución médica.</p>	<p>Cuadro Básico Institucional de Equipo Médico (IMSS)</p> <p>Guía Tecnológica Ventilador No Invasivo (CENETEC)</p> <p>Guía Tecnológica Ventilador Invasivo (CENETEC)</p>
<p>Clasificación del Dispositivo</p> <p><i>**Aplica para los tres tipos de ventiladores</i></p>	<p>Clase II</p> <p>Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.</p>	<p>COFEPRIS-04-001-A – Solicitud de registro sanitario – Productos de Fabricación Nacional</p> <p>COFERPIS-04-001-C – Solicitud de registro sanitario – Productos de Fabricación Nacional que son Maquiladas por otro Establecimiento.</p> <p>Requisitos de Dispositivos Médicos Nuevos (COFERPIS)</p> <p>Lista de Verificación para Clase II</p>



Requerimientos regulatorios para la fabricación rápida de ventiladores para atender crisis de COVID-19 Diseño & Desarrollo y Manufactura

Rubro	Requerimientos	Normativas / Estándares / Referencias
Funcionamiento Clínico	<p>Especificaciones que comparten Ventilador tipo Ambu y Ventilador para UCI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volumen tidal (volumen que se ingresa a los pulmones): entre 200-800mL dependiendo el peso del paciente. • Presión controlada: presión inspiratoria de hasta 40 cm H₂O, presión espiratoria de hasta 25 cm H₂O. • PEEP de 4-25 cm H₂O. • Frecuencia respiratoria de 8 a 40 respiraciones por minuto. • Tiempo inspiratorio ajustable (0.3 a 3.0 s) o relación I:E ajustable. <ul style="list-style-type: none"> ○ Se recomienda en el rango 1:1 – 1:4. • Medición del volumen de circulante. • FiO₂ ajustable de 21% a 100% en incrementos del 10%. • Activación por tiempo o por requerimientos del paciente. • Puede ser conectado a las máscaras estándar, tubos y conectores de oxígeno estándar. • Precisión (<10% para el volumen/presión, tolerancia de 1 respiro por minuto). • De doble circuito con válvula de no re-inspiración. • Compensación de fugas adaptable <p>Especificaciones adicionales: Ventilador para UCI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tiempo I (tiempo inspiratorio): 0.30 a 3.00 s • P máximo (AVAPS máximo IPAP): 6 a 40 cm H₂O • Min P (AVAPS mínimo IPAP): 5 a 30 cm H₂O • O₂ (porcentaje de oxígeno): 21 a 100% • Tiempo de rampa: Apagado, 5 a 45 min • Lectura de concentración de oxígeno. • Modos de ventilación: • Modo de asistencia control CPAP – Presión positiva continua de las vías respiratorias. S/T – Espontáneo con copia de seguridad cronometrada. PCV – Ventilación de control de presión. <p>Compresor de aire medico integrado a la unidad, se es un equipo utilizado en el traslado o portátil</p>	<p>Especificaciones PB560 Medtronic Ventilador para cuidado en casa</p> <p>Especificaciones para ventilador tipo Ambu (MIT)</p> <p>Especificaciones técnicas de dispositivos médicos para la gestión de casos de COVID-19 en los servicios de salud (OPS).</p> <p>Especificaciones mínimas para Ventiladores SARS-CoV2 (UK)</p> <p>ISO 19223:2019, Ventiladores Pulmonares y equipo relacionado – Vocabulario semántica.</p> <p>ISO 31000:2018, Gestión de riesgos - Directrices</p> <p>ISO 80601-2-12 – Requerimientos particulares para la seguridad básica y desempeño de ventiladores de cuidados intensivos.</p> <p>ISO 10651-3 - Requerimientos para uso de ventiladores en situaciones de emergencia y transporte.</p> <p>ISO 10651-5:2006, Ventiladores pulmonares para uso médico. Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial. Parte 5: Resucitadores de emergencia a gas.</p> <p>IEC 60601-1 Requerimientos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial</p> <p>IEC 60601-1-10 Controladores Fisiológicos de circuito cerrado</p>



Requerimientos regulatorios para la fabricación rápida de ventiladores para atender crisis de COVID-19 Diseño & Desarrollo y Manufactura

Rubro	Requerimientos	Normativas / Estándares / Referencias
	<p>Especificaciones : Ventilador para Cuidado domiciliario</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volumen corriente 5 a 2500 mL • Presión (inspiratoria) hasta 80 cm H₂O • Flujo (inspiratorio) 2 a 180L/min • Frecuencia respiratoria: hasta 150 respiraciones por minuto. • CPAP/PEEP hasta 20 cm H₂O. • Presión de soporte de hasta 45 cm H₂O. • FIO₂ entre el 21 y el 100 % • Tiempos inspiratorios y espiratorios de al menos 0.1 s y 10 s respectivamente • Relación 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 f) CPAP/PEEP • Filtro bacteriano, viral, electrostático, 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 de suministro de gas de entrada (O₂) al menos 35 a 65 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. 	<p>ISO 60601-1-12 Uso de dispositivos médicos en servicios de emergencia</p> <p>NOM-003-SCFI-2014 Productos eléctricos Especificaciones de seguridad</p> <p>ISO 5367 – Equipo de anestesia y equipo respiratorio – Conectores y circuitos para respiración.</p> <p>ISO 14971 – Manejo de riesgos para dispositivos médicos.</p> <p>IEC 62304 – Software para equipo médico – Procesos de ciclo de vida de software.</p> <p>ISO 14155 – Investigación Clínica para dispositivos médicos</p> <p>Documento Lista de Dispositivos Médicos Prioritarios en el contexto de COVID-19 (OMS)</p>
Seguridad	<p>Consideraciones preliminares para la seguridad del paciente, la seguridad del operador, y la eficacia del dispositivo.</p> <p>Consideraciones de espacio muerto en las conexiones.</p> <p>Requerimientos de seguridad y desempeño de equipo médico eléctrico en términos de seguridad, electromagnetismo, usabilidad, pruebas, alarmas, indicadores para modo de ventilación, desarrollo de controladores de lazo cerrado, y sistemas médicos de emergencia.</p>	



Requerimientos regulatorios para la fabricación rápida de ventiladores para atender crisis de COVID-19

Diseño & Desarrollo y Manufactura

Rubro	Requerimientos	Normativas / Estándares / Referencias
	Condiciones de fallas deben permitir que se puedan rápidamente pasar a tratamiento por el especialista p.ej. Conversión a un sistema de ventilación debe ser inmediato.	
Alarmas y límites	<p>Alarmas que pueden compartir Ventilador tipo Ambu, Ventilador domiciliario y Ventilador para UCI.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alarma de ventilación respiratoria por minuto (alta / baja). • Alarma de presión espiratoria pico y presión espiratoria baja. • Alarma de concentración de oxígeno de umbrales altos y bajos. • Alarma de Apnea, oclusión. • Mecanismo de fallas, fijado a 40cm H₂O como presión límite máximo de las vías respiratorias (Válvula de liberación). • Alarmas de sistema: falla de alimentación, batería baja, desconexión de gas, ventilación inoperativa, falla en el autodiagnóstico • El silenciamiento de alarma debe ser temporal <p>Alarmas adicionales: Ventilador para UCI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alarma ventilación operativa, volumen minuto, presión, apnea y oclusión. 	IEC 60601-1-8 Alarmas
Control de Infección	<ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo incorpora filtros para prevenir contaminación en el ambiente en el flujo espiratorio. Filtro HEPA, filtro bacteriano, viral electrostático, epa de alta eficiencia • Función de “stand-by” o función de apagado/encendido para parar el flujo durante la desconexión del tubo endotraqueal para prevenir la dispersión de partículas aerosolizadas. • Capacidad de desinfección total del dispositivo, considerando la válvula de inspiración. 	Documento lista de Dispositivos Médicos Prioritarios en el contexto de COVID-19 (OMS)
Interacción con el usuario	<ul style="list-style-type: none"> • Interfase de usuario simple e intuitiva de usar. • Diseño modular para fácil reemplazo de piezas. • Facilidad de mantenimiento. • Lectura legible de los valores críticos (Respiraciones por minuto, Relación I:E, Volumen circulante, etc.). • Lectura legible a 1 metro de distancia por el personal clínico, con marcas claras y figuras especialmente para las funciones críticas. 	IEC 60601-1-6 Usabilidad
Operación	<ul style="list-style-type: none"> • 120 o 240 Volts AC. • Batería integrada para operación autónoma de más de 180 minutos. • Que se encuentre en un área ventilada. <p>Ventilador para Cuidado domiciliario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Batería que permita autonomía de al menos 7 horas 	<p>IEC 60601-1 Requerimientos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial</p> <p>Documento lista de Dispositivos Médicos Prioritarios en el contexto de COVID-19 (OMS)</p>



Requerimientos regulatorios para la fabricación rápida de ventiladores para atender crisis de COVID-19 Diseño & Desarrollo y Manufactura

Rubro	Requerimientos	Normativas / Estándares / Referencias
Pruebas, Calibración y requerimientos de Mantenimiento	<ul style="list-style-type: none">Se debe proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición del volumen y de la presión, por lo tanto, se requiere que los sensores sean calibrados o verificados, antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales (NIST) o nacionales (CENAM), o bien, deben ser calibrados por Laboratorios acreditados por la ema en las áreas mencionadas.Diagramas para el desensamble, remplazo de componentes y re-ensamble del dispositivo de manera segura.Documentación que describa los requerimientos de mantenimiento preventivo y correctivo, diagnóstico, y procedimientos de verificación, incluyendo rutinas de auto-prueba funcional.La batería deberá ser fácilmente reemplazable.	<p>UNE-EN 794-1 Ventiladores pulmonares Parte 1: Requisitos particulares aplicables a ventiladores de cuidados intensivos.</p> <p>ISO 13485:2016 – Sistema de Gestión de calidad Dispositivos Médicos</p> <p>Ley Federal sobre Metrología y Normalización (Artículo 3º.)</p>
Confiabilidad del Desempeño	<ul style="list-style-type: none">Todos los componentes deben sobrevivir un ciclo de 14 días al 100% de su funcionamiento, sin remplazo de componentes.Se debe documentar un ciclo de vida esperado de todos los componentes (especialmente los más críticos) y se debe documentar con una metodología establecida en el proceso de Diseño y Desarrollo (e.g. pruebas de fatiga, pruebas de estrés del circuito, compatibilidad de interferencia electromagnética, estrés térmico, modelo de descarga electroestática, pruebas de validación del software según ISO 62304, etc.)Las funciones de alarma deberán tener una tasa estimada de falla documentada.El diseño deberá ser modular para un fácil remplazo de componentes.	<p>Todas las evidencias generadas para demostrar cada una de las especificaciones debe estar en cumplimiento de PROY-NOM-241-SSA1-2018, sin embargo ante la contingencia se propone al menos contar en una primera fase los procesos y procedimientos que se pueden consultar en la guía Buenas Prácticas de Fabricación para Dispositivos Médicos en el Desarrollo de Ventiladores para atender a crisis de COVID-19.</p>

Este documento se dirige a las personas y/o empresas interesadas en brindar una opción viable ante la contingencia del llamado COVID-19. Este documento es una guía rápida basada en referencias que deben ser revisadas con detenimiento por los usuarios y ellos serán los responsables de generar las especificaciones y toda la evidencia documental de soporte. Se han brindado enlaces a las páginas que consideramos las mejores referencias a la fecha de creación de este documento. Este documento es posible gracias a la colaboración de:

