

REQUISITOS REGULATORIOS PARA EL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE EMERGENCIA EN EL MARCO DE LA CRISIS DE COVID-19: VENTILADORES MECÁNICOS PARA SU USO EN PACIENTES CON SÍNDROME AGUDO DE DISTRÉS RESPIRATORIO CAUSADO POR SARS-COV2. PROPUESTA PARA DEFINIR LINEAMIENTOS REGULATORIOS PARA APROBAR LOS DISPOSITIVOS DE FABRICACIÓN RÁPIDA EN CASO DE EMERGENCIA.

Los ventiladores mecánicos para soporte vital son dispositivos médicos activos clase II, y deberán seguir los controles de diseño, verificación, validación y control de calidad establecidos en la NOM241—SSA1-2018. Es importante mencionar que dicha norma no establece los protocolos de validación a seguir, sin embargo, se espera que estos procesos sigan lo establecido en las normas oficiales específicas o estándares internacionales si existen, o de lo contrario los resultados se acompañen de la descripción científica y técnica de las pruebas realizadas.

Dichas pruebas deben estar enfocadas a la verificación y validación de¹:

- **Seguridad eléctrica.** Los dispositivos no deben representar ningún riesgo eléctrico para el paciente ni para el usuario, y se deben correr pruebas para su verificación con equipo de medición calibrado, certificado y con trazabilidad ante el NIST y/o ante la autoridad nacional (CENAM).
- **Seguridad operativa.** Los dispositivos no deben representar ningún riesgo funcional para el paciente ni para el usuario, y se deben correr pruebas para su verificación con equipo de medición calibrado, certificado y con trazabilidad ante el NIST y/o ante la autoridad nacional (CENAM).
- **Confiabilidad electrónica y de software.** Los dispositivos deberán ser validados desde este punto de vista para su correcto funcionamiento.
- **Desempeño mecánico seguro.** Los dispositivos no deberán representar ningún peligro para el paciente o para el clínico que los utiliza. Deberán ser probados para su confiabilidad en desempeño mecánico, por lo menos para el ciclo de vida de su uso en el paciente, con equipo de medición calibrado, con certificado de calibración vigente y con trazabilidad ante el NIST y/o ante la autoridad nacional (CENAM).
- **Seguridad y eficacia clínica.** El uso del dispositivo trae un beneficio demostrado al paciente y no pone en riesgo la vida del mismo.
- **Compatibilidad electro-magnética.** La operación del dispositivo es compatible con el equipo médico circundante y la radiación electro-magnética no causa interferencia en su funcionamiento. Deberán ser probados para su confiabilidad en desempeño electro-magnético, por lo menos para el ciclo de vida de su uso en el paciente, con equipo de medición calibrado, certificado y con trazabilidad ante el NIST y/o ante la autoridad nacional (CENAM).
- **Biocompatibilidad.** Los materiales utilizados son seguros para el uso en pacientes y no liberan sustancias o partículas tóxicas o causan reacciones no deseadas.
- **Elaborar un plan de mitigación de riesgos.** Parte de una estrategia exhaustiva de administración de riesgos.
- **Esterilización.** El dispositivo puede ser esterilizado, así como el protocolo comprobado para su desinfección y/o esterilización sin causar daños al equipo.

Las siguientes normas internacionales aplican específicamente para la validación de ventiladores mecánicos (esta lista puede no ser exhaustiva):

1. **ISO-80601-2-12:2020** Estándar para equipo médico eléctrico — Parte 2-12: Requerimientos particulares para la seguridad básica y desempeño esencial de los ventiladores de cuidados críticos
2. **ISO 80601-2-80:2018** Equipo médico eléctrico — Parte 2-80: Requerimientos particulares para la seguridad básica y desempeño esencial de equipos de soporte ventilatorio para insuficiencia ventilatoria
3. **ISO 5367:2014** Equipo de anestesia y ventilación — circuitos de ventilación y conectores
4. **ISO 14971:2019** Dispositivos médicos — Implementación del sistema de administración de riesgos
5. **IEC 60601-1:2012** Equipo médico eléctrico — Parte 1: Requerimientos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial
6. **IEC 60601-2:2014** Equipo médico eléctrico — Parte 1-2: Requerimientos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial — Estándar colateral: alteraciones electromagnéticas – requerimientos y pruebas
7. **IEC 2020-1-11:2015** Equipo médico eléctrico — Parte 1-11: Requerimientos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial — Estándar colateral: Requerimientos para los equipos y sistemas médicos eléctricos utilizados en el cuidado de la salud no hospitalaria
8. **Cualquier otro estándar de la familia IEC60601-1:2012**
9. **IEC 62304:2015** -Software para dispositivos médicos — Procesos del ciclo de vida del software
10. **ISO 11137-3:2017** Esterilización de insumos para la salud
11. **ISO 11607-1:2019** Empaque de dispositivos médicos con esterilización terminal
12. **ISO 10993-05:2018** Evaluación biológica de dispositivos médicos
13. **ISO 10993-1:2018** Evaluación biológica de dispositivos médicos — Parte 1 Evaluación y pruebas dentro de un sistema de administración de riesgos.
14. **ISO 18562-1:2017** Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gas respiratorio en aplicaciones del cuidado de la salud — Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un sistema de administración de riesgos.
15. **AAMI TIR69:2017** Reporte de información técnica sobre la administración de riesgos de la coexistencia de dispositivos médicos y sistemas inalámbricos de radiofrecuencia-
16. **ANSI/IEEE C63.27:2017** Estándar nacional americano para la evaluación de la coexistencia inalámbrica.

Cabe destacar que, a pesar de que la **COFEPRIS** no ha emitido comunicados sobre las provisiones de alteraciones a los procesos de la obtención de registros sanitarios de emergencia para este tipo de dispositivos, agencias como la FDA² (USA), Health Canada³ (Canada) y el NIH⁴ (Reino Unido) han emitido lineamientos y modificaciones aceptables, así como los pasos a seguir para obtener la autorización condicional y/o temporal de dichos dispositivos durante la emergencia.

En ningún caso, se deberá utilizar ningún equipo que no cumpla al menos, en cierta medida, con los requerimientos básicos de seguridad y desempeño para su uso y aplicación en pacientes.

Esencialmente, se debe dar prioridad al uso de ventiladores mecánicos que cuenten con registro sanitario (COFEPRIS) o alguna otra agencia regulatoria con requisitos similares (FDA, Health Canada, CE mark, Health Japan, entre otras).

La FDA ha establecido que, de ser necesario, la alteración o modificación de dichos dispositivos previamente autorizados, para su utilización en casos distintos a aquellos para los que han sido autorizados es aceptable siempre que dichas modificaciones no generen riesgos importantes. Las modificaciones consideradas incluyen:

- Modificaciones a los motores, baterías u otros componentes electrónicos
- Cambios en los materiales de los componentes de en las vías de aire u otros en contacto con el tejido del paciente
- Implementación de filtrados para minimizar la aerosolización de partículas
- Modificaciones al software con la intención de modificar los parámetros de los ventiladores incluyendo la presión inspiratoria, los volúmenes corrientes, tasas de flujo, PEEP, en cumplimiento de cualquier estándar aplicable.
- Modificaciones al software que implementen algoritmos para circuitos fisiológicos cerrados (automatizados) para la titración de oxígeno, siempre y cuando los algoritmos/dispositivos se encuentren bajo una exención de dispositivo de investigación otorgada por la agencia regulatoria.
- Modificaciones de hardware/software para implementar la capacidad de monitoreo remoto y ajuste remoto de los parámetros del ventilador (es decir, ajuste de los parámetros realizado por personal de salud entrenado desde el exterior de la unidad de aislamiento para evitar la exposición innecesaria)

Además, se ha previsto aceptar los cambios en la vida útil establecida de los consumibles asociados al tratamiento de COVID-19 sin la necesidad de solicitar una modificación a la FDA siempre y cuando dichos cambios no representen un aumento en el riesgo al paciente y dichos insumos se utilicen siguiendo los protocolos institucionales en este respecto.

Los lineamientos de COFEPRIS⁵ para la autorización de dispositivos médicos clase II de fabricación nacional indican que:

Estos deberán estar acompañados de:

- Etiqueta en español, siguiendo los lineamientos de la NOM-137-SSA1-2008⁶
- Instructivo de uso o manual de operación
- Descripción del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto
- Descripción de la estructura, materiales, partes y funciones.
- Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del dispositivo
- Referencias bibliográficas

ADEMÁS DE

- Constancia de buenas prácticas de manufactura (NOM-241-SSA1-2018)⁷
- Convenio de maquila en su caso
- Lo establecido en otras Normas Oficiales Mexicanas correspondientes (en materia de seguridad eléctrica, biocompatibilidad, mitigación de riesgos, etc.)

Hoy, no se ha publicado ninguna directiva que indique que los requisitos en vigor serán eliminados o relajados, por lo que se recomienda que si usted ha iniciado una colaboración para el diseño de dispositivos médicos de emergencia en el marco de la crisis de COVID-19, siga los lineamientos establecidos y diseñe sus dispositivos considerando y apegándose a los estándares y normas existentes en materia de seguridad y eficacia.

La seguridad del paciente, así como la de los usuarios finales debe ser siempre la prioridad.

FUENTES:

1. CENETEC SALUD. *Guía Para La Evaluación Clínica de Dispositivos Médicos.*; 2017. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/397361/ETES_GuiaEvalClinicaDM_17_SPC_13_12_17.pdf. Accessed March 29, 2020.
2. FDA. *Enforcement Policy for Ventilators and Accessories and Other Respiratory Devices During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Preface Public Comment.*; 2020.
3. Health Canada. Coronavirus disease (COVID-19): For health professionals - Canada.ca. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/health-professionals.html#dia>. Accessed March 29, 2020.
4. Department of Health and Social Care. Rapidly manufactured ventilator system specification - GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-ventilator-supply-specification/rapidly-manufactured-ventilator-system-specification#battery-backup>. Accessed March 29, 2020.
5. COFEPRIS. *COFEPRIS-04-001-A SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS.* <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/349969/COFEPRIS-04-001-A.pdf>. Accessed March 29, 2020.
6. NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. Diario Oficial de la Nación. http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/3570/SALUD13_C/SALUD13_C.htm. Published 2008. Accessed March 29, 2020.
7. PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos. Diario Oficial de la Nación. https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5562796&fecha=14/06/2019&print=true. Published 2019. Accessed March 29, 2020.

Elaborado por:

Ingeniero Biomédico Paola Ulacia Flores (GSE Biomedical)

Dr. Ramsés Galaz Mendez (GSE Biomedical)

Contacto

Teléfono: +52 (662) 173 8244

Correo Electrónico: ramses.galaz@gse-biomedical.com