



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

### Diseño & Desarrollo y Manufactura

Rubro	Requerimientos	Normativas / Estándares / Referencias
<p><b>Intención de Uso para:</b></p> <p>Ventilador tipo Ambú <b>Clase III por regla 11 de FEUM</b></p>	<p>Ventilación con el uso de un resucitador tipo <a href="#">Ambú</a>. Sustituyendo el proceso de ventilación manual por uno automático. Lo anterior en condiciones de corto plazo en ambientes de cuidados intensivos.</p> <p><b>Este tipo de <a href="#">ventiladores</a> 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.</b></p>	<p><a href="#">Disposiciones para la adquisición y fabricación de ventiladores, durante la emergencia de salud pública por coronavirus 2019 (COVID-19) (COFERPIS)</a></p> <p><a href="#">Información sobre los lineamientos de ventiladores (actualización 09 mayo 2020)</a></p> <p><a href="#">Acciones estratégicas de la COFEPRIS por la emergencia de COVID-19 (COFEPRIS)</a></p>
<p><b>Intención de Uso para:</b></p> <p>Ventilador para unidad de cuidados intensivos (UCI) <b>Clase III por regla 11 de FEUM</b></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><a href="#">ISO 13485:2016</a> – Sistema de Gestión de calidad Dispositivos Médicos</p> <p><a href="#">PROY-NOM-241-SSA1-2018</a> – Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos</p> <p><a href="#">NOM-240-SSA1-2012</a>– Tecnovigilancia</p>
<p><b>Intención de Uso para:</b></p> <p>Ventilador para Cuidado domiciliario <b>Clase III por regla 11 de FEUM</b></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><a href="#">NOM-137-SSA1-2008</a> – Etiquetado</p> <p><a href="#">Suplemento para Dispositivos Médicos de la FEUM.</a></p> <p><a href="#">Cuadro Básico Institucional de Equipo Médico (IMSS)</a></p> <p><a href="#">Guía Tecnológica Ventilador No Invasivo (CENETEC)</a></p> <p><a href="#">Guía Tecnológica Ventilador Invasivo (CENETEC)</a></p>
<p><b>Clasificación del Dispositivo</b></p> <p><i>**Aplica para los tres tipos de ventiladores</i></p>	<p><b>Clase III</b></p> <p>Dispositivos Médicos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.</p>	<p><a href="#">COFEPRIS-04-001-A</a> – Solicitud de registro sanitario – Productos de Fabricación Nacional</p> <p><a href="#">COFERPIS-04-001-C</a> – Solicitud de registro sanitario – Productos de Fabricación Nacional que son Maquiladas por otro Establecimiento.</p> <p><a href="#">Requisitos de Dispositivos Médicos Nuevos (COFERPIS)</a></p> <p><a href="#">Lista de Verificación para Clase III</a></p>



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

Rubro	Requerimientos	Normativas / Estándares / Referencias
<b>Funcionamiento Clínico</b>	<p><b>Especificaciones que comparten Ventilador tipo Ambú</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Volumen tidal</b> (volumen que se ingresa a los pulmones): entre 200-800mL dependiendo el peso del paciente.</li> <li>• <b>Presión controlada:</b> presión inspiratoria de hasta 40 cm H<sub>2</sub>O, presión espiratoria de hasta 25 cm H<sub>2</sub>O.</li> <li>• <b>PEEP</b> de 4-25 cm H<sub>2</sub>O.</li> <li>• <b>Frecuencia respiratoria</b> de 8 a 40 respiraciones por minuto.</li> <li>• Tiempo inspiratorio ajustable (0.3 a 3.0 s) o relación I:E ajustable. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Se recomienda en el rango 1:1 – 1:3.</li> </ul> </li> <li>• Medición del <b>volumen de circulante</b>.</li> <li>• <b>FiO<sub>2</sub></b> ajustable de 21% a 100% en incrementos del 10%.</li> <li>• <b>Activación por tiempo</b> o por requerimientos del paciente.</li> <li>• Puede ser conectado a las máscaras estándar, tubos y conectores de oxígeno estándar.</li> <li>• Precisión (&lt;10% para el volumen/presión, tolerancia de 1 respiro por minuto).</li> <li>• De doble circuito con válvula de no re-inspiración.</li> <li>• Compensación de fugas adaptable</li> </ul> <p><b>Especificaciones adicionales: Ventilador para UCI</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 mL a 2000 mL o mayor, para ventilador adulto-pediátrico-neonatal. Al menos 25 a 50 mL en el límite inferior y 2000 mL o mayor en el límite superior para el ventilador adulto-pediátrico.</li> <li>• 2 mL a 2000 mL para el ventilador neonatal</li> <li>• Presión (inspiratoria) hasta 80 cm H<sub>2</sub>O.</li> <li>• Flujo (inspiratorio) 2 a 180 L/min.</li> <li>• Frecuencia respiratoria: de 8 a 40 respiraciones por minuto.</li> <li>• CPAP/PEEP rango de 0 a 20 cm H<sub>2</sub>O.</li> <li>• Presión de soporte de 0 a 45 cm H<sub>2</sub>O.</li> <li>• FiO<sub>2</sub> entre el 21 y el 100 %.</li> <li>• Tiempos inspiratorios y espiratorios de al menos 0.1 s y 10 s respectivamente.</li> <li>• Relación I:E al menos de 1:1 a 1:3.</li> </ul>	<p><a href="#">Especificaciones PB560 Medtronic Ventilador para cuidado en casa</a></p> <p><a href="#">Especificaciones para ventilador tipo Ambú (MIT)</a></p> <p><a href="#">Especificaciones técnicas de dispositivos médicos para la gestión de casos de COVID-19 en los servicios de salud (OPS).</a></p> <p><a href="#">Especificaciones mínimas para Ventiladores SARS-CoV2 (UK)</a></p> <p><a href="#">Los fundamentos de la mecánica respiratoria: parámetros derivados del ventilador</a></p> <p><a href="#">ISO 19223:2019</a>, Ventiladores Pulmonares y equipo relacionado – Vocabulario semántica.</p> <p><a href="#">ISO 31000:2018</a>, Gestión de riesgos - Directrices</p> <p><a href="#">ISO 80601-2-12</a> – Requerimientos particulares para la seguridad básica y desempeño de ventiladores de cuidados intensivos.</p> <p><a href="#">ISO 10651-3</a> - Requerimientos para uso de ventiladores en situaciones de emergencia y transporte.</p> <p><a href="#">ISO 10651-5:2006</a>, Ventiladores pulmonares para uso médico. Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial. Parte 5: Resucitadores de emergencia a gas.</p> <p><a href="#">IEC 60601-1</a> Requerimientos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial</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><b>Modos de ventilación:</b></p> <p><b>En Adultos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ventilación Asistida Controlada y Ventilación Obligatoria Intermitente Sincronizada (SIMV) controlada por volumen.</li> <li>• Ventilación Asistida Controlada y Ventilación Obligatoria Intermitente Sincronizada (SIMV) controlada por presión.</li> <li>• Presión soporte (PSV) o Presión asistida.</li> <li>• CPAP o espontáneo con línea de base elevada.</li> <li>• Respaldo en caso de apnea de acuerdo con el modo ventilatorio, por volumen y por presión.</li> <li>• Ventilación regulada por presión y con garantía en volumen manual o automática asistida/controlada y SIMV (Volumen garantizado, Autoflow, PRVC, Ventilación de volumen plus, APV o Vsync o modo de ventilación adaptativo).</li> <li>• Ventilación no invasiva (NIV).</li> <li>• Respiración espontánea en dos niveles de presión (BiLevel o Bifásico o DuOPAP o Bi-Vent o BiPAP) o liberación de presión en vías aéreas (APRV) o Belevel).</li> <li>• Con garantía o límite de volumen para CPAP o ventilación espontánea o presión de soporte o ASV o automodo o volumen control plus.</li> <li>• Volumen soporte (VS) o con Ventilación con volumen minuto espontáneo y controlado</li> </ul> <p><b>Especificaciones:</b></p> <p><b>Ventilador para Cuidado domiciliario</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Volumen corriente 5 a 2500 mL</li> <li>• Presión (inspiratoria) hasta 80 cm H<sub>2</sub>O</li> <li>• Flujo (inspiratorio) 2 a 180L/min</li> <li>• Frecuencia respiratoria: de 8 a 40 respiraciones por minuto.</li> <li>• CPAP/PEEP hasta 20 cm H<sub>2</sub>O.</li> <li>• Presión de soporte de hasta 45 cm H<sub>2</sub>O.</li> <li>• FIO<sub>2</sub> entre el 21 y el 100 %</li> <li>• Tiempos inspiratorios y espiratorios de al menos 0.1 s y 10 s respectivamente</li> <li>• Relación I:E al menos de 1:1 a 1:3</li> <li>• Modos de ventilación: a) Control de volumen. B) Control de presión. C) Soporte de presión. D) Modo de asistencia/control f) CPAP/PEEP</li> </ul>	<p><a href="#">IEC 60601-1-10</a> Controladores Fisiológicos de circuito cerrado</p> <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><a href="#">ISO 14971</a> – Manejo de riesgos para dispositivos médicos.</p> <p><a href="#">IEC 62304</a> – Software para equipo médico – Procesos de ciclo de vida de software.</p> <p><a href="#">ISO 14155</a> – Investigación Clínica para dispositivos médicos</p> <p><a href="#">Documento lista de Dispositivos Médicos Prioritarios en el contexto de COVID-19 (OMS)</a></p> <p><a href="#">Disposiciones para la adquisición y fabricación de ventiladores, durante la emergencia de salud pública por coronavirus 2019 (COVID-19) (COFERPIS)</a></p>



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

### Diseño & Desarrollo y Manufactura

Rubro	Requerimientos	Normativas / Estándares / Referencias
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Filtro bacteriano, viral, electrostático, HEPA de alta eficacia</li> <li>• Alarmas requeridas: FIO<sub>2</sub>, volumen minúsculo, presión, PEEP, apnea, oclusión, alta tasa de respiración, desconexión</li> <li>• Se requieren alarmas del sistema: corte de energía, desconexión de gas, batería baja, ventilación inoperativa, autodiagnóstico</li> <li>• Si se incorpora la función de silenciamiento de alarma, debe ser temporal y claramente mostrada cuando se activa</li> <li>• Las relaciones de mezcla de oxígeno suministradas externamente por aire</li> <li>• Rango de presión de suministro de gas de entrada (O<sub>2</sub>) al menos 35 a 65 psi</li> <li>• Utilizar mecanismos de humidificación pasiva siempre que sea posible para reducir el riesgo para el personal de salud</li> <li>• 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.</li> </ul>	
<b>Seguridad</b>	<p>Consideraciones preliminares para la seguridad del paciente, la seguridad del operador, y la eficacia del dispositivo.</p> <p>Consideraciones de <a href="#">espacio muerto</a> 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> <p>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.</p>	
<b>Alarmas y límites</b>	<p><b>Alarmas que pueden compartir Ventilador tipo Ambú y domiciliario</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alarma de ventilación respiratoria por minuto (alta / baja).</li> <li>• Alarma de presión espiratoria pico y presión espiratoria baja.</li> <li>• Alarma de concentración de oxígeno de umbrales altos y bajos.</li> <li>• Alarma de Apnea, oclusión.</li> <li>• Mecanismo de fallas, fijado a 40cm H<sub>2</sub>O como presión límite máximo de las vías respiratorias (Válvula de liberación).</li> <li>• Alarmas de sistema: falla de alimentación, batería baja, desconexión de gas, ventilación inoperativa, falla en el autodiagnóstico</li> <li>• El silenciamiento de alarma debe ser temporal</li> </ul>	<p><a href="#">IEC 60601-1-8</a>. Alarmas</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><b>Alarmas adicionales: Ventilador para UCI</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alarma ventilación operativa, volumen minuto, presión, apnea y oclusión.</li> <li>• Alarma presión inspiratoria alta.</li> <li>• Alarma PEEP bajo o desconexión del paciente.</li> <li>• Alarma de Apnea</li> <li>• Alarma Volumen minuto o corriente alto y bajo.</li> <li>• Alarma Frecuencia respiratoria alta y baja.</li> <li>• Alarma FiO2 alta y baja.</li> <li>• Alarma Baja presión del suministro de gases.</li> <li>• Alarma de Batería baja.</li> <li>• Alarma Falta de alimentación eléctrica.</li> <li>• Ventilador inoperante o falla del ventilador o indicador de no usar el aparato.</li> <li>• Silencio de alarma.</li> </ul>	
<b>Control de Infección</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El dispositivo incorpora filtros para prevenir contaminación en el ambiente en el flujo espiratorio. Filtro <a href="#">HEPA</a>, filtro bacteriano, viral electrostático, HEPA de alta eficiencia</li> <li>• 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.</li> <li>• Capacidad de desinfección total del dispositivo, considerando la válvula de inspiración.</li> <li>• Filtro de alta eficiencia (HEPA): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bacteriano.</li> <li>• Viral.</li> <li>• Electrostático.</li> </ul> </li> <li>• Todas las partes que tengan contacto con la vía aérea del paciente deberán ser desechables. Si las partes son reutilizables deberá ser resistentes a los medios de esterilización disponibles.</li> <li>• Todas las partes que tengan contacto con la vía aérea del paciente deberán ser desechables. Si las partes son reutilizables deberá ser resistentes a los medios de esterilización disponibles.</li> <li>• Todos los componentes del dispositivo deberán estar contenidos en un armazón impermeable.</li> </ul>	<p><a href="#">Documento lista de Dispositivos Médicos Prioritarios en el contexto de COVID-19 (OMS)</a></p> <p><a href="#">Disposiciones para la adquisición y fabricación de ventiladores, durante la emergencia de salud pública por coronavirus 2019 (COVID-19) (COFERPIS)</a></p>



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

Rubro	Requerimientos	Normativas / Estándares / Referencias
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Todas las superficies externas del dispositivo deberán ser lavables en caso de que se expongan a fluidos del paciente. Las superficies deberán ser resistentes a los medios de desinfección líquidos comunes para estos casos.</li> <li>• Deberá ser posible conectar un filtro bacterial/viral tipo HMEF entre el dispositivo y el circuito del paciente y este deberá ser resistente a la presión máxima de salida del gas del dispositivo. Así mismo, el dispositivo deberá proveedor la presión de salida suficiente para que pueda pasar a través del filtro sin detrimento al valor que se espera sea recibido por el paciente.</li> <li>• Deberá preferentemente incluir un sistema de humidificación o permitir la</li> <li>• conexión de un sistema de humidificación disponible.</li> </ul>	
<b>Gas y Electricidad</b>	<b>Suministro de gas entrante</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los conectores y mangueras de gas deben usar conectores estándar no intercambiables y estar codificados por colores de acuerdo con los estándares actuales.</li> <li>• Debe conectarse al suministro de oxígeno de la tubería de la pared a través del conector de la válvula Schrader (BS 5682, no la versión de la rueda de bicicleta). Si la manguera no está fijada permanentemente a la máquina, debe conectarse con NIST (Rosca de tornillo no intercambiable – ISO 10802). La presión de la tubería de oxígeno es de 4 a 5 bar.</li> <li>• Opcionalmente puede incorporar un cilindro de oxígeno de respaldo conectado a través de la válvula Schrader o el sistema de índice de clavijas.</li> <li>• Debe poder funcionar con cualquier cilindro conectado. La presión del cilindro de oxígeno es de 1 a 137 bar si no hay un regulador instalado, o de 4 bar si el cilindro incorpora un regulador de presión. El ventilador debe poder trabajar con cualquiera de ellos. El ventilador debe incluir un regulador de presión para disminuir la presión del cilindro de 137 bar a una presión de trabajo de 4 bar. La presión de trabajo dentro del ventilador puede ser de hasta 4 bar, pero debe ser imposible exponer al paciente a una presión superior a 40 cmH<sub>2</sub>O.</li> <li>• Opcionalmente puede conectarse al aire médico de la tubería de pared a través de la válvula Schrader (NB “aire médico” de 4 bar. No debe conectarse al suministro de “aire quirúrgico” de 7 bar).</li> <li>• Opcionalmente se puede conectar al sistema de evacuación de gases anestésicos.</li> <li>• Opcionalmente puede operar usando un dispositivo concentrador de oxígeno para la entrada de oxígeno.</li> </ul>	<a href="#">Disposiciones para la adquisición y fabricación de ventiladores, durante la emergencia de salud pública por coronavirus 2019 (COVID-19) (COFERPIS)</a>



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

### Diseño & Desarrollo y Manufactura

Rubro	Requerimientos	Normativas / Estándares / Referencias
<b>Suministro de electricidad</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debe conectarse a la red eléctrica de 120V a 60Hz.</li> <li>• En caso de falla de la red eléctrica, la batería de respaldo debe tener una duración de al menos 20 minutos.</li> <li>• Opcionalmente se debe contar con baterías intercambiables en caliente para que puedan funcionar con el suministro de batería durante un período prolongado, por ejemplo, 2 horas para el traslado dentro del hospital.</li> <li>• Debe evitar emisiones dañinas de RF o EM que puedan interferir con otras máquinas crítica</li> </ul>	<a href="#">Disposiciones para la adquisición y fabricación de ventiladores, durante la emergencia de salud pública por coronavirus 2019 (COVID-19) (COFERPIS)</a>
<b>Suministro de gas al paciente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El usuario debe poder controlar la proporción de oxígeno inspirado (FiO2) por el paciente y el porcentaje de oxígeno en el gas que respira. El aire de la habitación debe contener 21% de oxígeno.</li> <li>• Las conexiones del sistema de respiración del paciente deben presentar conectores estándar “macho” de 22 mm de diámetro exterior (OD) para la conexión a los conectores “hembra” de 22 mm.</li> <li>• Todos los elementos de la tubería que conducen el gas deben cumplir con los estándares de seguridad biológica y seguridad de oxígeno, especialmente para minimizar el riesgo de incendio o contaminación de las vías respiratorias del paciente.</li> </ul>	<a href="#">Disposiciones para la adquisición y fabricación de ventiladores, durante la emergencia de salud pública por coronavirus 2019 (COVID-19) (COFERPIS)</a>
<b>Seguridad Biológica</b>	<p>En concordancia con el estándar ISO 18562-1:2017, el dispositivo deberá vigilar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El material de construcción elegido deberá ser razonablemente puro y simple, minimizando el uso de aditivos cuanto sea posible.</li> <li>• Para componentes que requieran flexibilidad tratar de evitar plastificadores.</li> <li>• Una recomendación sería materiales de la familia de la poliolefina (como polioletano o polipropilano).</li> <li>• Para componentes estructurales como policarbonato deberá usarse sin aditivos. Reforzamiento usando fibra de vidrio es aceptable.</li> <li>• El uso cloruro de polivinilo (PVC) en cualquier componente debe evitarse a toda costa</li> </ul>	<a href="#">ISO 18562-1:2017 Evaluación de Biocompatibilidad de circuitos de aire en aplicaciones para la salud.</a>
<b>Seguridad de programas informáticos</b>	<p>Debe garantizarse que, en caso de utilizar programa informático para control de parámetros, el mismo no tenga ningún error de programación que pueda generar un daño al paciente.</p>	<a href="#">Disposiciones para la adquisición y fabricación de ventiladores, durante la emergencia de salud pública por coronavirus 2019 (COVID-19) (COFERPIS)</a>
<b>Interacción con el usuario</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interfase de usuario simple e intuitiva de usar.</li> <li>• Diseño modular para fácil reemplazo de piezas.</li> <li>• Facilidad de mantenimiento.</li> </ul>	<a href="#">IEC 60601-1-6 Usabilidad</a>



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

### Diseño & Desarrollo y Manufactura

Rubro	Requerimientos	Normativas / Estándares / Referencias
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lectura legible de los valores críticos (Respiraciones por minuto, Relación I:E, Volumen circulante, etc.).</li> <li>Lectura legible a 1 metro de distancia por el personal clínico, con marcas claras y figuras especialmente para las funciones críticas.</li> </ul>	
<b>Operación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>120 o 240 Volts AC.</li> <li>Batería integrada para operación autónoma de más de 180 minutos.</li> <li>Que se encuentre en un área ventilada.</li> </ul> <p><b>Ventilador para Cuidado domiciliario:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Batería que permita autonomía de al menos 7 horas</li> </ul>	<p><a href="#">IEC 60601-1</a> Requerimientos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial</p> <p><a href="#">Documento lista de Dispositivos Médicos Prioritarios en el contexto de COVID-19 (OMS)</a></p>
<b>Misceláneos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El dispositivo debe ser capaz de operación continua por un periodo de 14 días. La expectativa de duración debe ser notificada.</li> <li>Puede contar con base rodable o base de piso.</li> <li>Puede ser lo suficientemente chico y ligero para posicionarse en la cabecera de la cama del paciente.</li> <li>Debe ser lo suficientemente robusto para soportar una caída de una altura no mayor a 50 cm.</li> <li>Debe ser lo suficientemente intuitivo para ser utilizado por personal médico calificado.</li> <li>No debe requerir más de 30 minutos para capacitar al médico en su uso.</li> <li>Debe incluir manual de uso en español.</li> <li>Debe estar fabricado con materiales disponibles en territorio nacional.</li> </ul>	<p><a href="#">Disposiciones para la adquisición y fabricación de ventiladores, durante la emergencia de salud pública por coronavirus 2019 (COVID-19) (COFERPIS)</a></p>
<b>Instructivo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Incluir el manual o instructivo de uso en idioma local o inglés que ayude a los usuarios a entender mejor la operación y características de los dispositivos, especialmente:             <ul style="list-style-type: none"> <li>Una descripción clara sobre el desempeño del dispositivo y sus riesgos potenciales;</li> <li>Instrucciones adecuadas para su utilización y las condiciones normales de ambiente para su uso, junto con instrucciones para mitigar cualquier riesgo conocido asociado con su diseño.</li> </ul> </li> </ul>	<p><a href="#">Disposiciones para la adquisición y fabricación de ventiladores, durante la emergencia de salud pública por coronavirus 2019 (COVID-19) (COFERPIS)</a></p>
<b>Pruebas, Calibración y requerimientos de Mantenimiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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 <a href="#">ema</a> en las áreas mencionadas.</li> </ul>	<p><a href="#">UNE-EN 794-1</a> Ventiladores pulmonares Parte 1: Requisitos particulares aplicables a ventiladores de cuidados intensivos.</p> <p><a href="#">ISO 13485:2016</a> – Sistema de Gestión de calidad Dispositivos Médicos</p>





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

Rubro	Requerimientos	Normativas / Estándares / Referencias
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Diagramas para el desensamble, remplazo de componentes y re-ensamble del dispositivo de manera segura.</li><li>• Documentación que describa los requerimientos de mantenimiento preventivo y correctivo, diagnóstico, y procedimientos de verificación, incluyendo rutinas de auto-prueba funcional.</li><li>• La batería deberá ser fácilmente reemplazable.</li></ul>	<a href="#">Ley Federal sobre Metrología y Normalización (Artículo 3º.)</a>
<b>Confiabilidad del Desempeño</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Todos los componentes deben sobrevivir un ciclo de 14 días al 100% de su funcionamiento, sin remplazo de componentes.</li><li>• 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 electrostática, pruebas de validación del software según ISO 62304, etc.)</li><li>• Las funciones de alarma deberán tener una tasa estimada de falla documentada.</li><li>• El diseño deberá ser modular para un fácil reemplazo de componentes.</li></ul>	Todas las evidencias generadas para demostrar cada una de las especificaciones debe estar en cumplimiento de <a href="#">PROY-NOM-241-SSA1-2018</a> , 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 <a href="#">Buenas Prácticas de Fabricación para Dispositivos Médicos en el Desarrollo de Ventiladores para atender a crisis de COVID-19.</a>

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:

