

Alcance:

Dar respuesta puntual a las preguntas relacionadas a la Etapa 1 “Especificaciones de diseño” realizadas en el Webinar realizado el 13-may-2020 de manera conjunta por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) y el Colegio de Ingenieros Biomédicos de México A.C. (CIB), las respuestas se dividieron en estas secciones:

1. Especificaciones de Diseño,
2. Niveles de Maduración Tecnológica
3. Otras Etapas del proceso
4. Preguntas no relacionadas al flujo de autorización de ventiladores invasivos




1. Especificaciones de Diseño

A continuación, se muestra una tabla con las preguntas que se realizaron durante la sesión y se está dando respuesta.

#	Pregunta	Respuesta
1	¿Puede la COFEPRIS sacar un nuevo documento con lo deseable en cada punto solicitado y lo no obligatorio?	Las especificaciones ya están descritas en la Página de COFEPRIS lo puede consultar en el documento: Información sobre los lineamientos actualización del 09-may-2020
2	¿Puede un AMBU alcanzar 800 mm de H ₂ O?	Sí puede.
3	¿Cuántos modos de ventilación necesito?	Ventilación El equipo debe tener al menos uno de los siguientes modos de ventilación: Ventilación controlada, para aquellos pacientes que están profundamente sedados o bien paralizados. En este caso, el usuario puede establecer un volumen corriente o tidal y una salida de flujo regulado por presión para lograr este volumen (control de volumen regulado por presión).

#	Pregunta	Respuesta
		<p>b. Modo opcional de soporte para aquellos pacientes que respiran hasta cierto punto. En este caso, el usuario establece una presión inspiratoria y una presión espiratoria. El ventilador puede detectar cuándo un paciente comienza a inhalar y aplicar la presión inspiratoria, luego detecta cuándo el paciente comienza a exhalar y aplica la presión espiratoria (esta presión sigue siendo positiva pero inferior a la presión inspiratoria).</p> <p>Fuente: Disposiciones para la adquisición y fabricación de ventiladores, durante la emergencia de salud pública por coronavirus 2019 (COVID-19) Verificación de Diseño de Ventiladores Invasivos</p>
4	¿Qué debo considerar si estoy desarrollando un ventilador tipo Ambú y poder cumplir con la especificación de volumen tidal?	Hay que considerar que existen bolsas tipo Ambú de 1200mL y se debe cumplir que sean invasivos para poder aplicar a la autorización temporal.
5	¿A cuántas respiraciones por minuto (rpm) se debe garantizar este volumen tidal de 800 ml?	60 rpm y se debe garantizar que el flujo inspiratorio de 0 a 100 L por minuto.
6	¿Hasta qué frecuencia debe garantizarse un Volumen tidal de 800mL? En pruebas que hemos hecho se pueden alcanzar las frecuencias de 150 bpm pero con volumen reducido.	Se requieren mínimo 50 rpm en un volumen tidal de 750 mL, conforme a la cédula de prueba con pulmón artificial https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/551376/Pruebas_en_Pulm_n_080520.pdf
7	¿Qué debo considerar para la especificación de capacidad residual?	Debe ser capaz de garantizar los 800 mL de volumen tidal, sin considerar la capacidad residual.
8	En la página de COFEPRIS se dice que se debe cumplir al menos con Ventilación Controlada, estableciendo un volumen tidal y una salida de flujo regulada por presión (Control de Volumen Regulado por Presión), este modo no aparece en esta tabla, solo en modos asistidos.	<p>Ventilación El equipo debe tener al menos uno de los siguientes modos de ventilación: Ventilación controlada, para aquellos pacientes que están profundamente sedados o bien paralizados. En este caso, el usuario puede establecer un volumen corriente o tidal y una salida de flujo regulado por presión para lograr este volumen (control de volumen regulado por presión).</p> <p>b. Modo opcional de soporte para aquellos pacientes que respiran hasta cierto punto. En este caso, el usuario establece una presión inspiratoria y una presión espiratoria. El ventilador puede detectar cuándo un paciente comienza a inhalar y aplicar la presión inspiratoria, luego detecta cuándo el paciente comienza a exhalar y aplica la presión espiratoria (esta presión sigue siendo positiva pero inferior a la presión inspiratoria).</p> <p>Fuente: Disposiciones para la adquisición y fabricación de ventiladores, durante la emergencia de salud pública por coronavirus 2019 (COVID-19)</p>

#	Pregunta	Respuesta
		Verificación de Diseño de Ventiladores Invasivos
9	¿Por qué solicitaron 150 litros por minuto de Flujo Inspiratorio? Si lo recomendable es de 25 a 30 litros por minuto	Es lo que requerido para tratamiento de COVID-19, el mínimo a cumplir es de 100 L/min.
10	¿Si el equipo puede suministrar más flujo, puede alcanzar el volumen tidal a mayor frecuencia? Y puede también funcionar con distintos tipos de resistencia y compliance	Sí, sin embargo, se deben cumplir los parámetros establecidos el 6 de abril de 2020 por COFEPRIS
11	¿En el <i>check list</i> ponen que se deben alcanzar presiones de hasta 80cmH ₂ O, pero según la bibliografía mayor a 35cmH ₂ O ya se pone en peligro la integridad del pulmón? Nosotros tenemos un ventilador que controla volumen y regula la presión, y lo tenemos puesto que solo llegué a lo mucho a 40cmH ₂ O, ¿Es necesario que llegue a 80cmH ₂ O?	Es requerimiento demostrar los 80cm H ₂ O, el cómo se ocupe en el ámbito clínico es competencia del especialista.
12	¿En dónde debemos registrar nuestro ventilador?	No se registra, debes solicitar tu autorización temporal de comercialización por emergencia solo si tu dispositivo médico es un ventilador invasivo. Favor de consultar los flujos de autorización establecidos. Diagrama de flujo para aprobación de ventiladores invasivos en México durante la contingencia COVID-19 (COFEPRIS) Información sobre los lineamientos actualización del 09-may-2020 (COFEPRIS) Para resolver cualquier duda, favor de escribir al siguiente correo electrónico: consultaventilador@cofepris.gob.mx
13	¿Quién corre con los costos de certificación y aprobación COFEPRIS?	El desarrollador.
14	¿Es necesario o es opcional poner monitoreo de FiO ₂ ?	Es necesario.
15	¿Los sistemas de válvula que trabajan con un flujo de oxígeno constante y sin electricidad, serán regidos por las mismas especificaciones para poder ser registrados?	Sí, de acuerdo con tu indicación de uso.
16	¿Se podría llenar al 100% con oxígeno el ambú, si el ambú a veces no se pueden tener mayor concentración de oxígeno?	No.
17	¿Puede ser que se autorice el mecanismo automatizado independientemente de las partes del circuito de ventilación, siempre que se especifiquen los modelos que apliquen? O ¿Se evalúa todo el sistema, y debe presentarse	Sí puedes solicitar la autorización de comercialización solo del dispositivo, especificando los consumibles compatibles Siempre y cuando sean consumibles comerciales disponibles en territorio nacional y sin ser de

#	Pregunta	Respuesta
	completo?	fabricación exclusiva para el ventilador propuesto
18	Si se requieren al menos 800 ml de volumen Tidal, ¿a qué frecuencia de respiración debe garantizar este volumen y cuál sería la presión máxima admitida para este volumen?	50 rpm, 10 cmH ₂ O de PEEP
19	¿La batería es obligatoria?	Sí es obligatoria.
20	Puede usarse un No Break/UPS comercial como respaldo de batería, que sea ajeno al equipo?	De acuerdo con tu indicación de uso con al menos 20 minutos de respaldo.
21	<p>¿Podrían especificar porque no se pueden utilizar baterías ácido plomo? muchos de los equipos que están en el mercado tienen esta batería. comentario.... es muy difícil importar baterías de litio sobre todo en esta contingencia.</p> <p>¿Por qué no usar baterías de plomo?</p>	<p>La característica solicitada es: Batería reusable de respaldo con duración de al menos de 20 minutos, de litio, níquel-cadmio, o níquel hidruro metálico.</p> <p>Donde se dan tres opciones de baterías recargables por ser mejores que las baterías de ácido plomo debido a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eficiencia de carga (carga más rápida) • Vida útil más larga • No desprenden gases corrosivos • Menor peso <p>Ejemplo: el peso de una batería externa de ácido-plomo (PS500) para el ventilador Babylog de Draeger es de 27 kg como se indica en las especificaciones técnicas del ventilador. Duración de 2 horas y recarga de 8 horas</p>  <p>Para los nuevos desarrollos las consideraciones de peso,</p>

#	Pregunta	Respuesta
		dimensiones se deja a los criterios de diseño del fabricante.
22	¿En la sección de misceláneos, se especifica si hay o no base rodable y de piso, o es necesario que lo tenga?	Si es necesario cualquiera de las dos.
23	¿Tienen un ejemplo de la etiqueta de un respirador?	Debes cumplir con lo establecido NOM-137-SSA1-2008
24	¿La graficación es necesaria o deseable?	Es deseable.
25	¿Existe una limitante en cuanto al ruido (en decibeles)?	Revisar la IEC 60601 -1 y _2 En el siguiente documento se encuentran los estándares aplicables a los ventiladores. Requerimientos regulatorios para la fabricación rápida de ventiladores para atender crisis de COVID-19 Diseño & Desarrollo y Manufactura (CIB)
26	¿Al ser de emergencia, puede entonces solicitarse que se retire después de la contingencia si no se tiene garantía de refacciones.	Se debe retirar si no se garantiza todo el servicio de post-venta y tecnovigilancia.
27	¿Nos podrían compartir el expendio de niveles internacionales que se requieren y que ustedes cuentan?	Consulta la siguiente liga. Requerimientos regulatorios para la fabricación rápida de ventiladores para atender crisis de COVID-19 Diseño & Desarrollo y Manufactura (CIB)
28	¿Por qué 50 o 60 respiraciones por minuto? Los médicos nos han planteado tres posibilidades que ellos ven para atender a enfermos pulmonares y son: 12, 18 y 22 insuflaciones por minuto.	Se sugiere apegarse a lineamientos emitidos por COFEPRIS. Todos los parámetros son de cumplimiento obligatorio, Depende de la indicación de uso y rango de parámetros alcanzados, definidos por el desarrollador, apegándose a lo solicitado por COFEPRIS.
29	Entonces díganos por favor parámetros de ventilación por minuto que debe tener el dispositivo, es decir, ustedes nos comentan hasta 60 respiraciones por minuto pero en qué escalas específicamente: 12, 18, 22.... por ejemplo.	El desarrollador debe definir. Por favor consultar las normativas internacionales para fabricación de ventiladores. Requerimientos regulatorios para la fabricación rápida de ventiladores para atender crisis de COVID-19 Diseño & Desarrollo y Manufactura (CIB)
30	¿Cuáles son las intenciones de uso que consideran?	La intención de uso la define el desarrollador con base a los lineamientos que emite la COFEPRIS. Pueden ver tres ejemplos en este documento. Requerimientos regulatorios para la fabricación rápida de ventiladores para atender crisis de COVID-19 Diseño & Desarrollo y Manufactura (CIB)
31	¿Por qué pedir 80 cm H ₂ O? si a presiones mayores a 40 la probabilidad de que la presión plateau aumente más allá de 30 aumenta y se	Revisar normatividad de fabricación internacional de ventiladores.

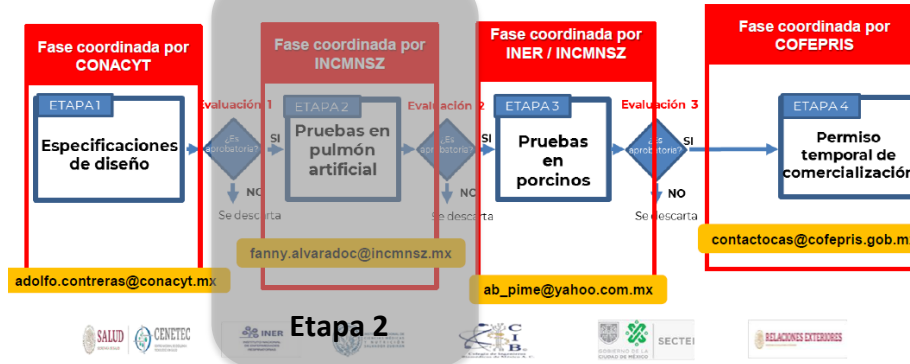
#	Pregunta	Respuesta
	expone al paciente a un barotrauma o volutrauma?	Información sobre los lineamientos actualización del 09-may-2020 (COFEPRIS) Requerimientos regulatorios para la fabricación rápida de ventiladores para atender crisis de COVID-19 Diseño & Desarrollo y Manufactura (CIB)

2. Niveles de Maduración Tecnológica

#	Pregunta	Respuesta
1	¿En caso de Instituciones de Educación superior también requerimos los parámetros TRL de fabricación?	Sí, son necesarios para cualquier tipo de institución, empresa, asociación, etc.
2	<p>¿En dónde se puede descargar el documento TRL Nivel 6?</p> <p>¿Dónde podemos obtener este documento de la evidencia documental?</p> <p>¿Cómo se podrá documentar TRL 6 si en él se requieren reportes de pruebas pre-clínicas (suponemos con modelos animales, no se indica), pero este procedimiento se contempla DESPUÉS de la aprobación de evaluaciones de CONACYT</p> <p>El documento de evaluación de TRL del 9 de mayo indica reportes de pruebas pre-clínicas en TRL 4, 5 y 6, pero el flujograma de la misma fecha no permite hacer estas pruebas (pruebas con porcinos) hasta que no se cuente con la evaluación aprobatoria de CONACYT? ¿no es una contradicción?</p>	Evidencia documental requerida para cumplir con el Requisitos de Verificación de Nivel de Maduración Tecnológica (TRL) Nivel 6 del Diseño para Etapa 1 del Flujo de Autorización
3	Nos pueden compartir parámetros de equipos de fabricación emergente que ya recibieron el permiso temporal para tener una referencia REAL y no solo suposiciones	Para resolver esta duda, favor de escribir al siguiente correo electrónico: consultaventilador@cofepris.gob.mx

PUNTOS DE CONTACTO EN EL PROCESO

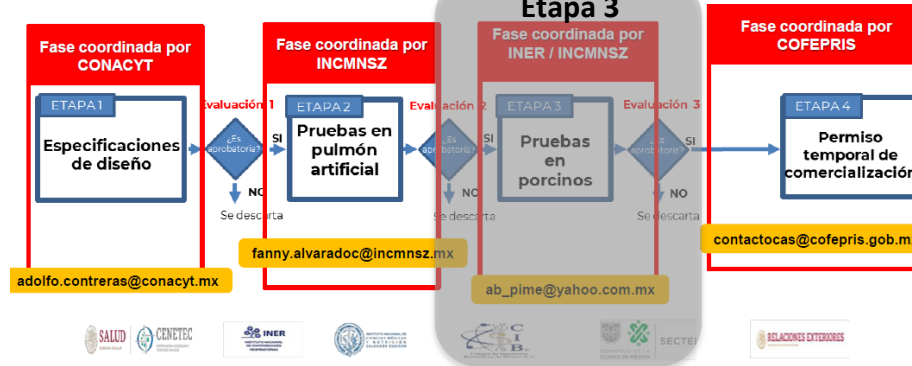
SOLICITAR UNA CITA A LOS CORREOS



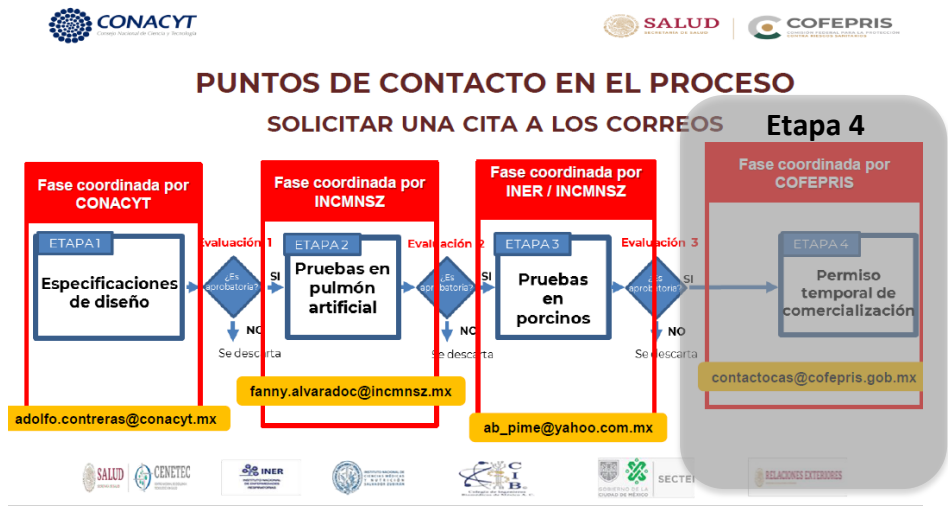
#	Pregunta	Respuesta
1	¿Cuáles son las condiciones de prueba de control por presión?	Estas preguntas corresponden a Etapa 2.
2	¿Las pruebas certificadas de pulmón digital tienen que ser forzosamente en CDMX? ¿Pueden ser válidas que se hagan en las ciudades de origen a través de un laboratorio certificado?	Para resolver cualquier duda de Etapa 2, favor de escribir a los siguientes correos electrónicos: fanny.alvaradoc@incmnsz.mx contactocas@cofepris.gob.mx
3	¿Por qué pedir para adultos más de 30 resp/min? a esa FR hay retención de aire en los alveolos produciendo auto PEEP disminuyendo el retorno venoso, aplanamiento de los hemodiafragmas, desequilibrio de ventilación/perfusión y aumento del espacio muerto fisiológico.	Solicitar aclaración a contactocas@cofepris.gob.mx

PUNTOS DE CONTACTO EN EL PROCESO

SOLICITAR UNA CITA A LOS CORREOS



#	Pregunta	Respuesta
1	¿Es necesario en la primera y segunda prueba 12 cerdos en cada una de ellas?	<p>No, por favor revisar.</p> <p>Requerimientos mínimos de un protocolo pre-clínico para la validación de ventiladores mecánicos en un modelo porcino ante contingencia COVID-19.</p> <p>Protocolo Pre-Clínico Modelo Porcino Ventiladores Mecánicos Protocolo propuesto</p> <p>Para resolver cualquier duda de Etapa 3, favor de escribir a: ab_pime@yahoo.com.mx</p>
2	¿Pueden definir operacionalmente qué significa reporte de pruebas pre-clínicas en TRLs 4, 5 y 6? ¿A qué corresponden entonces las pruebas con porcinos mencionadas en el flujograma del 9 de mayo?	<p>Considerando el estado de emergencia, el flujo es diferente y solicitan un único estudio, posterior a la fabricación del dispositivo. COFEPRIS definió este flujo y pruebas solicitadas.</p> <p>Diagrama de flujo para aprobación de ventiladores invasivos en México durante la contingencia COVID-19 (COFEPRIS)</p>
3	¿Cuál es el protocolo de prueba en porcinos? la duración el tiempo, los parámetros etc.	<p>Requerimientos mínimos de un protocolo pre-clínico para la validación de ventiladores mecánicos en un modelo porcino ante contingencia COVID-19.</p> <p>Protocolo Pre-Clínico Modelo Porcino Ventiladores Mecánicos Protocolo propuesto</p> <p>Para resolver cualquier duda de Etapa 3, favor de escribir a: ab_pime@yahoo.com.mx</p>
4	¿Habrá apoyo del CONACYT para las pruebas?	Favor de escribir a: adolfo.contreras@conacyt.mx



Permiso temporal de comercialización

#	Pregunta	Respuesta
1	¿COFEPRIS para permitir la certificación de plantas señala que deben cumplir con GMP a partir de NOM-241? Sin embargo, al requerir todos los componentes certificados en México esto quiere decir que ¿No permitirán introducir motores, partes plásticas de China? ¿O en qué condiciones se permite la importación?	No es una restricción que se tenga fabricación nacional al 100%, solo deben considerar garantizar el suministro de las partes en tiempo y forma.
2	¿Hemos escuchado que la certificación tendrá costo para los desarrolladores, podrían aclarar este punto y en dado caso de afirmativo nos podrían explicar el proceso y las cantidades a pagar?	Para la Etapa 1 la evaluación la genera el CENETEC sin costo y el CIB tiene una cuota de recuperación de \$20,000.00 por expediente de cada desarrollo.
3	¿Con qué normas tiene que contar la línea de ensamble en el entendido que son dispositivos de emergencia temporales de fin no comercial?	No hay distinción porque que sean dispositivos de fin no comercial.
4	¿Para poder comercializar los equipos, se debe contar con certificación NOM 241? La NOM 241 no requiere una certificación, la COFEPRIS realiza las verificaciones correspondientes. ¿Solo la NOM 241?	No la están requiriendo, se está otorgando un permiso de maquila temporal.

#	Pregunta	Respuesta
5	¿En la primera visita a la planta revisan la línea donde se ensamblará el ventilador o no? ¿Qué esperan ver en esa 1ra visita?	Favor de solicitar información al siguiente correo: contactocas@cofepris.gob.mx
6	¿Una vez que se aplica para someter un equipo a pruebas COFEPRIS, cuanto tiempo se tarda en ser sometido y en recibir el resultado?	Los tiempos se deben verificar con el responsable de cada etapa del flujo. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/551373/DIAGFLUJOS_Puntos_de_contacto_080520.pdf

4. Preguntas no relacionadas al flujo de autorización de ventiladores invasivos Misceláneos

#	Pregunta	Respuesta
1	¿Si un dispositivo de emergencia está certificado por la FDA, que procede para convalidarlo para su uso en México, en el entendido que el dispositivo es FDA pero autorizado solo para emergencia?	Si es fabricación nacional aplica para la autorización temporal Si es fabricación internacional aplica solicitud de registro sanitario de Dispositivos médicos o solicitud de permiso de importación conforme a lo establecido por COFEPRIS
2	¿Cuál es el entregable de un proceso de certificación? Un número? Un certificado? Y en dado caso que se hace con él?	En cada etapa se emite un documento específico que se hace llegar a COFEPRIS y al titular de la siguiente etapa, solo si es favorable el dictamen, el desarrollador solo recibe una notificación. En caso contrario se notifica al desarrollador para poder subsanar los hallazgos encontrados y no podrá continuar a las siguientes etapas.
3		

CONACYT

#	Pregunta	Respuesta
1	¿Cuándo publicarán los resultados?	
2	Se pueden presentar dos proyectos es decir dos modelos diferentes de ventiladores a CONACYT	
3	Además de los 3 modelos de ventiladores que dio a conocer CONACYT, como ya listos, ¿Hay algunos nuevos modelos que pudieran estar listos próximamente?	
4	¿Cuál es el tiempo en el que estará abierta la convocatoria de Ventiladores y acceso al proceso?	

Especificaciones CPAP

#	Pregunta	Respuesta
1	<p>¿Hay algo en la página de COFEPRIS que especifique la fabricación de un CPAP?</p> <p>¿Qué requerimientos tiene la COFEPRIS para un sistema CPAP?,</p>	Solicitar el registro sanitario correspondiente, no entra dentro de la categoría de autorización temporal.
2	¿Hay un listado de entidades donde se puedan hacer cada una de las pruebas solicitadas? ¿Qué documento nos entregan para poder avalar dicha prueba?	Los documentos están asignados a cada fase, no existe un listado, como se muestra en la imagen del inicio de este documento.
3	¿La autorización temporal aplica también para ventiladores no invasivos? es decir los ventiladores portátiles o de transporte pueden aplicar para una autorización en lugar de registro?	Es indispensable que, si tu intención de uso es un ventilador de tipo invasivo para aplicar a esta autorización, si no es así entonces se requiere la solicitud de registro sanitario.
4	Los sistemas 100% neumáticos que trabajan con válvulas accionadas por gas, o los CPAP se rigen sobre estos mismos parámetros? Hay muchos con registros desde hace años como Mark 7, autovent, y los cuadros básicos son diferentes.	Para poder ser candidato a la autorización temporal, deben de cumplir con los parámetros establecidos por COFEPRIS el 06-abr-2020. Si tienes otra intención de uso debes seguir el proceso normal de solicitud de registro sanitario.
5	¿Cuáles son las escalas de uso que consideran?, sólo se refieren a pediátrico, adulto y neonatal?, o consideran algunas escalas en éstas	Favor de consultar el siguiente documento: Información sobre los lineamientos actualización del 09-may-2020 (COFEPRIS)