

NORMATIVA Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS VENTILADORES MECÁNICOS

Versión 2

Departamento Dispositivos Médicos
INSITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Santiago, Abril 2020

Tabla de Contenido

| | |
|--|----------|
| 1. Introducción | 3 |
| 2. Antecedentes..... | 3 |
| 3. Evaluación de Normas Técnicas y Especificaciones Técnicas..... | 4 |
| 3.1. Revisión las Normas Técnicas Aplicables..... | 4 |
| 3.2. Especificaciones Técnicas | 5 |

1. Introducción

Debido a la situación generada por el COVID-19 se ha elaborado el presente documento indicando la documentación técnica, especificaciones técnicas y pruebas mínimas que tienen que realizarse en el diseño y fabricación de ventiladores mecánicos, antes de su utilización en pacientes.

Se entiende por ventilador mecánico a un dispositivo médico eléctrico, portátil o de fácil montaje, que se utiliza para proporcionar soporte ventilatorio alveolar a largo plazo, a pacientes que requieren ventilación compleja bajo cuidados críticos.

El presente informe corresponde a una actualización de la versión anterior en las normas internacionales y las especificaciones técnicas.

2. Antecedentes

En la actualidad, el marco regulatorio para los dispositivos médicos radica en el art. 111° del Código Sanitario (Ley 20.724 de 2014) y el decreto supremo N° 825 de 1998 del Ministerio de Salud, además de los posteriores decretos supremos: N° 342 de 2004, 1887 de 2007 y 93 de 2018, a través de los cuales se establece que los dispositivos que quedan sujetos a control obligatorio son los guantes quirúrgicos de caucho, guantes de caucho para examen médico, preservativos – condones de látex caucho, agujas hipodérmicas estériles para un solo uso, jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso, preservativos – condones masculinos sintéticos y preservativos – condones femeninos ; indicándose respectivamente, la clase de riesgo a la que pertenecen y la norma y los controles regulatorios que aplican según el riesgo de su clasificación.

Según el decreto supremo N° 825 de 1998, la verificación de la conformidad de los dispositivos médicos se debe realizar en instituciones, servicios, laboratorios o establecimientos autorizados por el Instituto de Salud Pública y acreditados por el Instituto Nacional de Normalización (INN). Los fabricantes y distribuidores de los dispositivos médicos deben solicitar a estos organismos la certificación de sus productos, previo a su comercialización en Chile. Los fabricantes, importadores y distribuidores que obtengan la aprobación de la certificación según las normas aplicables deben solicitar el Registro Sanitario de los dispositivos médicos al Instituto de Salud Pública, según consta en el mencionado decreto 825.

3. Evaluación de Normas Técnicas y Especificaciones Técnicas

3.1. Revisión las Normas Técnicas Aplicables

Se realizó una revisión de las normas nacionales e internacionales que actualmente se aplican para los ventiladores mecánicos o ventiladores portátiles. A nivel internacional, los equipos electromédicos, deben cumplir los requisitos generales de seguridad según la Norma IEC 60601-1 y las normas particulares de la Serie IEC 60601.

De la revisión documental las normas internacionales técnicamente aplicables son:

- ISO 16142-1:2016 - Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards.
- IEC 60601-1:2011: Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- IEC 60601-1-1: Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. Sección 1: Normas colaterales. Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.
- Norma UNE-EN 60601-1-2:2015 (Ratificada) Equipos Electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos. (Ratificada por AENOR en noviembre de 2015.)
- IEC 60601-1-8: 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.
- IEC 60601-2-12:2001 Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators — Critical care ventilator
- ISO 80601-2-12:2020: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los ventiladores de cuidados críticos.

3.2. Especificaciones Técnicas

A continuación, se describen las especificaciones técnicas que deben contar los ventiladores mecánicos o ventiladores portátiles, indicadas por la Organización Mundial de la Salud en el documento “*Lista de Dispositivos Médicos Prioritarios en el contexto del COVID-19, (recomendaciones provisionales, 06 abril 2020) 3ra Versión*”¹:

- Volumen corriente 5 a 2000 ml.
- Presión (inspiratoria) hasta 80 cm H₂O.
- Flujo (inspiratorio) 2 a 180 L/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, volumenmínusculo, 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.
- Incluir batería que permita autonomía de hasta 1 hora. El tiempo de recarga total no debe superar las 6 horas.

¹ <https://www.paho.org/es/documentos/especificaciones-tecnicas-dispositivos-medicos-para-gestion-casos-covid-19-servicios>

4. Propuesta

Considerando la situación de pandemia, se propone para la fabricación nacional de ventiladores mecánicos, el cumplimiento de al menos:

- 1) Contar con un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001, de preferencia ISO 13485.
- 2) Cumplimiento de las especificaciones técnicas señaladas en el punto 3.2. del presente documento