

🏠 (<http://www.gob.mx>)

› Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (/cofepris) › **Blog**

Disposiciones para la adquisición y fabricación de ventiladores, durante la emergencia de salud pública por coronavirus 2019 (COVID-19)

Actualmente hay en el mundo una epidemia de enfermedad respiratoria causada por un nuevo coronavirus. Este virus ha sido denominado ...



Disposiciones para la adquisición y fabricación de ventiladores, durante la emergencia de salud pública por coronavirus 2019 (COVID-19)



Disposiciones COVID-2019

Autor

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fecha de publicación

06 de abril de 2020

Introducción

Actualmente hay en el mundo una epidemia de enfermedad respiratoria causada por un nuevo coronavirus. Este virus ha sido denominado SARS-CoV-2 (por sus siglas en inglés, "severe acute respiratory syndrome coronavirus 2") que causa la enfermedad, conocida como COVID-19. El Consejo de Salubridad General, decretó la emergencia de salud pública por COVID-19 y movilizó a sus unidades operativas de la

Secretaría de Salud y del Sistema Nacional de Salud para atenderla.

El SARS-CoV-2 ha demostrado una capacidad de transmisión muy rápida, lo que impacta significativamente en los servicios de salud y causa desorden social. La potencial amenaza que representa el COVID en la salud pública es alta, tanto a nivel global como en los Estados Unidos Mexicanos. Para responder con eficiencia a la epidemia por COVID-19, son cruciales el manejo clínico adecuado y control de contagio, junto con la implementación de medidas de mitigación comunitaria.

En el contexto de la emergencia sanitaria por COVID-19 en el cual los pacientes afectados puedan desarrollar enfermedades respiratorias, es necesario mantener una disponibilidad adecuada de dispositivos para atender a los pacientes que desarrollan deficiencia o insuficiencia respiratoria.

La Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud (OMS-OPS), la Comisión Federal para la Protección contra los Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), el Centro

Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, Protección Civil, la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad (CCINSHAE) y el Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades (CENAPRECE), sostienen que las disposiciones incluidas en esta guía pueden contribuir en la atención de la urgente preocupación de salud pública al expandir la disponibilidad de equipos que puedan facilitar la respiración, incluidos los ventiladores y sus accesorios, así como otros dispositivos respiratorios.

La Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios, el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud y las instituciones participantes tienen el compromiso de proporcionar una guía para apoyar los esfuerzos de respuesta ante esta pandemia, para ello publican las presentes disposiciones que contienen políticas para ampliar la disponibilidad de ventiladores así como otros dispositivos respiratorios y sus accesorios durante esta pandemia.

Este documento guía es para implementación

inmediata e incluye la acumulación de conocimiento y experiencias que se han generado en el mundo y que han sido recabadas por la OMS-OPS.

Estas disposiciones permanecerán vigentes únicamente durante la duración de la emergencia de salud pública relacionada con el COVID-19, decretada por el Consejo de Salubridad General.

Alcance y Perspectiva

La guía para enfrentar la emergencia pública sanitaria por coronavirus (COVID-19), contiene los requerimientos mínimos que deberán cumplir los ventiladores, sus accesorios y otros dispositivos respiratorios y es de implementación inmediata.

Estas disposiciones tienen como propósito fomentar la disponibilidad continua de dispositivos médicos efectivos y seguros, a la vez que es flexible respecto de las modificaciones *a los ventiladores de reciente diseño*, en respuesta a la emergencia pública sanitaria por COVID-19.

Como puede verse, donde sea posible, las instalaciones sanitarias deben utilizar ventiladores estándares convencionales con registro sanitario otorgado por la COFEPRIS, para tratar pacientes que desarrollen deficiencia o insuficiencia respiratoria. Sin embargo, durante la duración de la emergencia pública sanitaria, para incrementar la disponibilidad de dispositivos para pacientes que requieran apoyo respiratorio, se emiten estas disposiciones que permitirán importar e incluso fabricar ventiladores pulmonares, con las características mínimas requeridas para su atención.

Requerimientos mínimos necesarios para Ventiladores de Cuidados Intensivos

Objetivo

Contar con los criterios mínimos a considerar para la posible fabricación de ventiladores desarrollados por emprendedores, investigadores, profesionales del área de la salud, universidades, centros de desarrollo, centros de investigación y homólogos; así como las personas físicas o morales interesados en la comercialización de dichos equipos médicos en

México.

Contexto

Los equipos médicos conocidos de manera cotidiana como “ventiladores” se pueden clasificar o estratificar de acuerdo a sus diferentes intenciones específicas de uso, con fines de armonización de los términos y para este documento, utilizaremos las que existen en el sistema universal de nomenclatura de dispositivos médicos (UMDNS) del Instituto ECRI y los utilizados por la Agencia GMDN, quien maneja la nomenclatura global de los dispositivos médicos (GMDN) y cuyo objetivo principal es ofrecer a las autoridades sanitarias, reguladores, proveedores de asistencia sanitaria, fabricantes y otros; un sistema de denominación que pueda utilizarse para intercambiar información sobre dispositivos médicos y para respaldar la seguridad del paciente.

Partiendo de lo anterior se tienen los siguientes términos:

UMDNS

- Ventilador de cuidados intensivos.
- Ventilador de cuidados intensivos adulto.
- Ventilador de cuidados intensivos neonatal/pediátrico.
- Ventilador de traslado o transporte.
- Ventilador de alta frecuencia.
- Ventilador portátil y de uso en casa.

Las definiciones y códigos se pueden consultar en el Anexo 1.

GMDN

- Ventilador de cuidados intensivos para fines generales.
- Ventilador de cuidados intensivos neonatal o pediátrico.
- Ventilador de cuidados intensivos adultos y niños.
- Ventilador para traslado.
- Ventilador de alta frecuencia.
- Ventilador eléctrico portátil.

Las definiciones y códigos se pueden consultar en el Anexo 2.

Los siguientes son los requerimientos mínimos necesarios para ser clínicamente aceptables en ventiladores que sean utilizados en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda a causa de infección por COVID-19, con lo que se espera se consiga un beneficio terapéutico a los pacientes que requieran ventilación invasiva. Las especificaciones aquí establecidas deberán ser cumplidas de forma obligatoria.

1. Definición

El ventilador es un equipo de funcionamiento cíclico y automático, conectado a la red eléctrica, para suministrar soporte de ventilación alveolar a largo plazo a pacientes, desde lactantes a adultos, en unidades de cuidados intensivos; la mayor parte utiliza presión positiva para suministrar el gas a los pulmones a volúmenes circulantes y frecuencias respiratorias normales a través de un tubo endotraqueal o traqueotomía. Se compone de un circuito de respiración, un sistema de control, monitores y alarmas. El gas se suministra a través de la rama de inhalación, con zonas en las que se puede calentar o humidificar. La rama de exhalación tiene una válvula de evacuación

que permite liberar gas al aire. Puede funcionar de varias formas (por ejemplo, en modo controlado o asistido, sincronizada o activada por el paciente). (Definición GMDN, código 42411).

1. **Abreviaturas**

- CPAP: Presión Positiva Aero Continua.
- PEEP: Presión Positiva al Final de la Inspiración.
- SIMV: Ventilación Obligatoria Intermitentemente Sincronizada.
- NIV: Ventilación No Invasiva.
- HEPA: Alta Eficiencia de Partículas Aéreas.
- VS: Volumen Soporte.
- FIO2: Fracción Inspirada de Oxígeno.
- H2O: Agua.
- PSV: Presión Soporte.
- APRV: Liberación De Presión En Vías Aéreas.
- PRVC: Volumen Controlado Y Regulación De Presión.
- APV: Volumen De Presión Adaptable.
- ASV: Ventilación Asistida Adaptable.

1. **Ventilación**

El equipo debe tener al menos uno de los siguientes modos de ventilación:

1. 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).
 - 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).

3.1 Parámetros monitoreados y especificaciones

- **Volumen corriente o tidal**

- 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.
- 2 mL a 2000 mL para el ventilador neonatal.

- **Frecuencia respiratoria**

- Rango de 0 a 150 respiraciones por minuto.
 - **Presión positiva aérea continua (CPAP/PEEP)**
 - Rango de 0 a 20 cm H₂O.

- **Presión soporte**

- Rango de 0 a 45 cm H₂O.
- **Fracción inspirada de oxígeno (FiO₂)**
- Entre 21 y 100%.
- **Tiempos inspiratorios y espiratorios**
- Al menos 0.1 seg y 10 seg respectivamente.
- **Relación entre tiempo inspiratorio y el tiempo espiratorio**
- De 1:1 a 1:3

- **Flujo inspiratorio**

- Rango de 0 a 150 L/min.

- **Presión inspiratoria**

- Rango de 0 a 80 cm de H₂O.

3.2 Modos de ventilación

- **En Adultos**

- Ventilación Asistida Controlada y Ventilación Obligatoria Intermitente Sincronizada (SIMV) controlada por volumen.
- Ventilación Asistida Controlada y Ventilación Obligatoria Intermitente Sincronizada (SIMV) controlada por presión.
- Presión soporte (PSV) o Presión asistida.
- CPAP o espontáneo con línea de base elevada.
- Respaldo en caso de apnea de acuerdo al modo ventilatorio, por volumen y por presión.
- 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).
- Ventilación no invasiva (NIV).
- 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).
- Con garantía o límite de volumen para CPAP o ventilación espontánea o presión de

soporte o ASV o automodo o volumen control plus.

- Volumen soporte (VS) o con Ventilación con volumen minuto espontáneo y controlado.

- **En neonatos**

- Controlado por volumen y por presión.
- SIMV por volumen y por presión.
- Medición de capnografía.

3.3 Control de contaminación

- Filtro de alta eficiencia (HEPA):
 - Bacteriano.
 - Viral.
 - Electrostático.
- 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.
- 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.

- Todos los componentes del dispositivo deberán estar contenidos en un armazón impermeable.
- 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.
- 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 proveer 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.
- Deberá preferentemente incluir un sistema de humidificación o permitir la conexión de un sistema de humidificación disponible.

1. Alarmas

Los siguientes parámetros deben monitorearse continuamente para verificar el desempeño correcto del equipo y contar con alarmas audibles y visibles ambas priorizadas en tres niveles:

- Presión inspiratoria alta.
- PEEP bajo o desconexión del paciente.
- Apnea.
- Volumen minuto o corriente alto y bajo.
- Frecuencia respiratoria alta y baja.
- FiO2 alta y baja.
- Baja presión del suministro de gases.
- Batería baja.
- Falta de alimentación eléctrica.
- Ventilador inoperante o falla del ventilador o indicador de no usar el aparato.
- Silencio de alarma.

1. **Gas y electricidad**

• **Suministro de gas entrante**

- Todos los conectores y mangueras de gas deben usar conectores estándar no intercambiables y estar codificados por colores de acuerdo con los estándares actuales.
- 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.

- Opcionalmente puede incorporar un cilindro de oxígeno de respaldo conectado a través de la válvula Schrader o el sistema de índice de clavijas.
- 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 cmH₂O.
- 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).
- Opcionalmente se puede conectar al sistema de evacuación de gases anestésicos.
- Opcionalmente puede operar usando un dispositivo concentrador de oxígeno para la entrada de oxígeno.

1. Suministro de electricidad

- Debe conectarse a la red eléctrica de 120V a

60hz.

- En caso de falla de la red eléctrica, la batería de respaldo debe tener una duración de al menos 20 minutos.
- 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.
- Debe evitar emisiones dañinas de RF o EM que puedan interferir con otras máquinas críticas.

3.7 Suministro de gas al paciente

- El usuario debe poder controlar la proporción de oxígeno inspirado (FiO_2) por el paciente y el porcentaje de oxígeno en el gas que respira. El aire de la habitación debe contener 21% de oxígeno.
- 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.
- 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.

3.8 Seguridad Biológica

En concordancia con el estándar ISO 18562-1:2017, el dispositivo deberá vigilar lo siguiente:

- El material de construcción elegido deberá ser razonablemente puro y simple, minimizando el uso de aditivos cuanto sea posible.
- Para componentes que requieran flexibilidad tratar de evitar plastificadores. Una recomendación sería materiales de la familia de la poliolefina (como polioletano o polipropilano).
- Para componentes estructurales como policarbonato deberá usarse sin aditivos. Reforzamiento usando fibra de vidrio es aceptable.
- El uso cloruro de polivinilo (PVC) en cualquier componente debe evitarse a toda costa.

3.9 Seguridad de programas informáticos

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.

3.10 Misceláneos

- El dispositivo debe ser capaz de operación continua por un periodo de 14 días. La expectativa de duración debe ser notificada.
- Puede contar con base rodable o base de piso.
- Puede ser lo suficientemente chico y ligero para posicionarse en la cabecera de la cama del paciente.
- Debe ser lo suficientemente robusto para soportar una caída de una altura no mayor a 50 cm.
- Debe ser lo suficientemente intuitivo para ser utilizado por personal médico calificado.
- No debe requerir más de 30 minutos para capacitar al médico en su uso.
- Debe incluir manual de uso en español.
- Debe estar fabricado con materiales disponibles en territorio nacional.

3.11 Batería de reserva para ventilador portátil

- Batería que permita autonomía de al menos 7 horas.

1. Instructivo

- Adicionalmente, la COFEPRIS recomienda que en los dispositivos descritos se incluya 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:
 - Una descripción clara sobre el desempeño del dispositivo y sus riesgos potenciales;
 - 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.

1. Referencia

- ISO 80601-2-12:2020. Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators.
- IEC: 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

- IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.
- Lista de Dispositivos Médicos Prioritarios en el contexto de COVID-19

Organización Panamericana de la Salud
– OMS. 2ª. Versión, 27 de marzo 2020.

- Rapidly manufactured ventilator system specification United Kingdom Government. March 20, 2020.

Anexo 1. Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS)

Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS)		
Código	Nombre	Definición
47244	Ventilador de cuidados intensivos para fines generales	Equipo de funcionamiento cíclico y automático conectado a la red eléctrica para suministrar soporte de ventilación alveolar a largo plazo a pacientes neonatos, pediátricos o adultos en unidades de cuidados intensivos; la mayor parte utiliza presión positiva para suministrar el gas a los pulmones a volúmenes circulantes y frecuencias respiratorias normales a través de un tubo endotraqueal o una traqueotomía. Se compone de un circuito de respiración, un sistema de control, monitores y alarmas. El gas se suministra a través de la rama de inhalación, con zonas en las que se puede calentar o humidificar. La rama de exhalación tiene una válvula de evacuación que permite liberar gas al aire ambiental. Puede funcionar de varias formas (p. ej., en modo controlado o asistido, activación sincronizada con el paciente, etc.).
42411	Ventilador de cuidados intensivos para adultos o niños	Equipo de funcionamiento cíclico y automático, conectado a la red eléctrica, para suministrar soporte de ventilación alveolar a largo plazo a pacientes, desde lactantes a adultos, en unidades de cuidados intensivos; la mayor parte utiliza presión positiva para suministrar el gas a los pulmones a volúmenes circulantes y frecuencias respiratorias normales a través de un tubo endotraqueal o traqueotomía. Se compone de un circuito de respiración, un sistema de control, monitores y alarmas. El gas se suministra a través de la rama de inhalación, con zonas en las que se puede calentar o humidificar. La rama de exhalación tiene una válvula de evacuación que permite liberar gas al aire. Puede funcionar de varias formas (p. ej., en modo controlado o asistido, sincronizada o activada por el paciente).
14361	Ventilador de cuidados intensivos neonatal o pediátrico	Equipo de funcionamiento cíclico y automático, conectado a la red eléctrica, para suministrar soporte de ventilación alveolar a largo plazo a pacientes neonatales o pediátricos en cuidados intensivos, especialmente bebés prematuros y que sufran una enfermedad grave con insuficiencia respiratoria. Es un instrumento de control de presión cíclico, que incluye un sistema de respiración con un tubo flexible de pequeño diámetro (p. ej., 1 cm) y controles de presión positiva continua en las vías respiratorias y presión espiratoria final positiva. La presión positiva continua en las vías respiratorias resulta útil para lactantes con enfermedad pulmonar restrictiva o disminución de la distensibilidad pulmonar y colapso alveolar (lactantes con enfermedad de la membrana hialina) y la presión espiratoria final positiva mantiene el volumen pulmonar e impide el colapso alveolar.
36289	Ventilador para traslado	Equipo conectado a la red eléctrica, que suministra soporte automatizado de ventilación alveolar al paciente durante los traslados y en situaciones de urgencia. Se trata de un equipo compacto, ligero y resistente, alimentado mediante batería para poder utilizarlo durante el traslado del paciente. Proporciona respiraciones obligatorias a intervalos predefinidos (modo controlado) e impide al paciente respirar de forma espontánea; algunos modelos disponen de funcionamiento en los modos controlado y asistido y de ventilación obligatoria intermitente sincronizada. Incluye un monitor de presión de las vías respiratorias y alarmas de baja y alta presión; se puede utilizar en ambulancias y en hospitales de campaña.
15783	Ventilador de alta frecuencia	Equipo de funcionamiento cíclico y automático, conectado a la red eléctrica, para asistir o controlar la ventilación alveolar mediante una frecuencia considerablemente mayor que la de respiración fisiológica y un volumen circulante inferior o igual al espacio muerto anatómico. Puede trabajar de forma autónoma o conectarse con un ventilador de cuidados intensivos para superponer su alta frecuencia a la frecuencia de ventilación normal; se puede utilizar en pacientes con complicaciones ventilatorias.
47083	Ventilador eléctrico portátil	Equipo ligero conectado a la red eléctrica que se puede mover o instalar fácilmente y se utiliza para suministrar soporte de ventilación alveolar a largo plazo para pacientes que no requieren un sistema de ventilación de cuidados intensivos complejo. Utiliza presión positiva para suministrar gas a los pulmones con unas frecuencias de respiración y volúmenes circulantes normales a través de un tubo endotraqueal, una cánula de traqueotomía o una mascarilla. Incluye un sistema de control y alarmas, en ocasiones con funciones adicionales (como humidificación). Se pueden utilizar varios modos de ventilación y funcionamiento cíclico. Puede conectarse a la red eléctrica o alimentarse mediante batería interna o externa. Se utiliza en domicilios, centros de atención sanitaria prolongada y servicios de urgencias.

Aexo 2. Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (GMDN)


Nomenclatura Global de los Dispositivos Médicos (GMDN)		
Código	Nombre	Definición
17-429	Ventilador de cuidados intensivos	Ventiladores diseñados para su uso en entornos de cuidados críticos; la mayoría usa presión positiva para suministrar gas a los pulmones a frecuencias respiratorias y volúmenes corrientes normales a través de un tubo endotraqueal o traqueotomía. Estos ventiladores generalmente consisten en un circuito de respiración flexible, un sistema de control, monitores y alarmas. El gas se entrega típicamente al paciente mediante un circuito de respiración de doble extremidad. La extremidad de inhalación proporciona sitios donde el gas puede calentarse o humidificarse utilizando dispositivos apropiados, y la extremidad de exhalación incluye una válvula de escape para liberar el gas al aire ambiente. Los ventiladores de cuidados intensivos generalmente están conectados a un suministro de gas de la pared (por ejemplo, oxígeno, aire).
18-792	Ventilador de cuidados intensivos adulto	Ventiladores de cuidados intensivos diseñados para ventilación de adultos. Estos ventiladores generalmente consisten en un sistema de respiración que aplica presión y volumen y que incluye un tubo flexible adecuado para pacientes adultos. También pueden incluir controles de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) y presión positiva al final de la espiración (PEEP). Los ventiladores de cuidados intensivos para adultos se usan en pacientes críticos con insuficiencia respiratoria.
14-361	Ventilador de cuidados intensivos neonatal/pediatrico	Ventiladores de cuidados intensivos diseñados para asistencia respiratoria neonatal y/o pediátrica; la mayoría son dispositivos de control de presión con ciclo de tiempo. Estos ventiladores generalmente incluyen tubos flexibles de diámetro pequeño (p. Ej, 1 cm de diámetro) y controles de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) y/o presión positiva al final de la espiración (PEEP). CPAP es útil para lactantes con enfermedad pulmonar restrictiva o disminución de la distensibilidad pulmonar y colapso alveolar (lactantes con enfermedad de membrana hialina); La PEEP mantiene el volumen pulmonar y previene el colapso alveolar. Los ventiladores de cuidados intensivos neonatales/pediatricos se utilizan para bebés prematuros y en estado crítico con insuficiencia respiratoria.
18-098	Ventilador de traslado o transporte	Ventiladores diseñados para proporcionar soporte ventilatorio automatizado a los pacientes durante el transporte interhospitalario o intrahospitalario y en situaciones de emergencia. La operación y el control de estos ventiladores se simplifican intencionalmente; son dispositivos compactos, livianos (es decir, de menos de 5 kg) y resistentes. La mayoría de los ventiladores de transporte proporcionan respiraciones obligatorias a intervalos preestablecidos (modo de control), no permitiendo que los pacientes respiren espontáneamente. La operación en los modos de asistencia/control y/o ventilación obligatoria intermitente sincronizada (SIMV) está disponible en algunos modelos. Estos ventiladores generalmente incluyen un monitor de presión de las vías respiratorias y alarmas de baja y alta presión. Los ventiladores de transporte se pueden usar en vehículos, ambulancias y en hospitales de campaña para ventilación a medio plazo.
15-783	Ventilador de alta frecuencia adulto	Ventiladores de cuidados intensivos para adultos que usan presión positiva para administrar respiraciones a frecuencias mucho más altas que la frecuencia respiratoria normal (generalmente a 100 o más veces por minuto) y a un volumen corriente reducido. Las técnicas más comunes utilizadas son la presión positiva de alta frecuencia convencional, la ventilación de alta frecuencia oscilatoria y la ventilación por de alta frecuencia por jet. Los ventiladores de presión positiva convencionales suelen funcionar a frecuencias de hasta 150 ciclos / minuto, mientras que los ventiladores de alta frecuencia oscilatoria funcionan a frecuencias de 400 a 2400 ciclos / minuto, y los ventiladores de alta frecuencia por jet funcionan de 100 a 600 ciclos / minuto. Estos ventiladores están diseñados para reducir el daño pulmonar inducido por presión (es decir, barotrauma) y los efectos del alto volumen corriente y la presión positiva utilizados en la ventilación convencional. Los ventiladores de cuidados intensivos de alta frecuencia se usan en pacientes que no pueden tolerar las presiones de las vías respiratorias necesarias para la ventilación a volúmenes típicos o cuando se requiere un campo inmóvil para la cirugía cerca de las vías respiratorias; la mayoría de ellos también son capaces de ventilación a frecuencias respiratorias normales.
18-793	Ventilador de alta frecuencia neonatal/pediatrico	Ventiladores de cuidados intensivos neonatales / pediátricos que usan presión positiva para administrar respiraciones a frecuencias mucho más altas que la frecuencia respiratoria normal (lo normal es 100 o más veces por minuto) y con un volumen corriente reducido. Las dos técnicas más comunes utilizadas son la alta frecuencia oscilatoria y alta frecuencia por jet. Los ventiladores de alta frecuencia oscilatoria funcionan a frecuencias de 400 a 2400 ciclos / minuto, mientras que los ventiladores de alta frecuencia por jet operan de 100 a 600 ciclos / minuto. Estos ventiladores están diseñados para reducir el daño pulmonar inducido por presión (es decir, barotrauma) y para reducir el riesgo de fugas de aire o para mejorar la ventilación cuando las fugas de aire existían anteriormente.
17-423	Ventilador portátil y de uso en casa	Ventiladores diseñados para brindar apoyo a pacientes que no requieren ventiladores complejos de cuidados críticos. La mayoría de los dispositivos usan presión positiva para suministrar gas a los pulmones a frecuencias respiratorias y volúmenes corrientes normales a través de un tubo endotraqueal, una cánula de traqueotomía o una máscara, generalmente cuando se necesita ventilación solo por la noche. Estos ventiladores incluyen un sistema de control y alarmas. Algunos ventiladores también incluyen acumuladores de oxígeno y capacidades de calentamiento y humidificación. Los ventiladores portátiles / para el cuidado en el hogar pueden usar varios métodos de cicloado (por ejemplo, volumen, tiempo) y varios modos de ventilación, incluidos los modos de asistido control y SIMV. La energía se suministra típicamente desde una línea de alimentación o desde una batería interna o externa. Estos ventiladores son pequeños, livianos y fáciles de operar.

Descarga documento (https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/545341/Disposiciones_para_la_fabricacio_n_y_....pdf)

Contesta nuestra encuesta de satisfacción.



Share 24

 Imprime la página completa

La legalidad, veracidad y la calidad de la información es estricta responsabilidad de la dependencia, entidad o empresa productiva del Estado que la proporcionó en virtud de sus atribuciones y/o facultades normativas.