

## REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA

*Mecanismos y criterios técnicos, de eficacia y seguridad, implementados por las agencias internacionales de vigilancia de dispositivos médicos, para la aprobación de ventiladores mecánicos en el marco de la emergencia sanitaria por COVID 19*

INSTITUTO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN SALUD (IETS)

Miembro de:

Centro afiliado:



International Network of  
Agencies for Health  
Technology Assessment



Red de Evaluación de  
Tecnologías en Salud de  
las Américas



**Fecha: Enero de 2021**

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, el Instituto Nacional de Salud - INS, la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina - ASCOFAME y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.

### **Líder Metodológica**

Estrada-Orozco Kelly, Médica cirujana, MSc Neurociencias y biología del comportamiento, MSc Epidemiología Clínica, Experta en mejoramiento continuo de la calidad, PhD(c) Salud Pública, Estudiante Doctorado en Epidemiología clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

### **Autores**

Pinilla-Forero, Margoth Cristina. Magíster en Gestión de Tecnologías en Salud, Especialista en Gerencia de la calidad y auditoria en salud, Ingeniera Biomédica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud-IETS.

López-Quiceno, Lucas. Médico, Especialista en Epidemiología, Magister en Epidemiología (c), Estudiante de maestría en Economía de la Salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Pinto-Díaz, Carlos Andrés. Médico y cirujano general, Esp. en Epidemiología, Magíster en Salud Pública. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

López-Romero, Luis Alberto. Enfermero, Magíster en Epidemiología. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

Segura-Sandino, Diana Marcela. Química farmacéutica, Especialista en Economía y Gestión de la salud, MS(c) en Farmacología, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud-IETS.

Prada-Mancilla, William Andrés. Médico, Esp. en Radiología e imágenes diagnósticas, Esp. en Epidemiología, Magíster en Epidemiología, Esp. en Docencia universitaria. Clínica Shaio, Universidad del Rosario, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Osorio-Arango, Luz Karime. Bacterióloga y laboratorio clínico, Especialista en Epidemiología, Magister en Salud Pública. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Jaramillo-Sánchez, Laura María. Gerente en Sistemas de Información en Salud, Magister en Epidemiología. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

## **Entidad que solicita el estudio**

Este estudio se realiza por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social y el Fondo de gestión del riesgo de desastres. Contrato No. 9677-MECOV19-1009-2020.

## **Conflictos de interés**

Los autores declaran, bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que pueda afectar el desarrollo de este informe.

## **Declaración de independencia editorial**

El desarrollo de este estudio, así como sus conclusiones, se realizaron de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los autores.

Todos los autores declaran haber leído y aprobado el contenido de este estudio.

## **Derechos de autor**

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este documento son de propiedad conjunta del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales y las citas y referencias bibliográficas enunciadas.

En consecuencia, constituirá violación a la normativa aplicable a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar, su modificación, copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación, publicación o similares, parcial o total, o el uso del contenido del mismo sin importar su propósito, sin que medie el consentimiento expreso y escrito del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

## **Consideraciones técnicas**

Los aportes, análisis, conceptos y recomendaciones de este estudio tendrán un alcance consultivo, informativo y orientador, sin carácter vinculante para la toma de decisiones por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

## **Citación**

Pinilla-Forero MC, López-Quiceno L, Pinto-Díaz CA, López-Romero LA, Segura-Sandino DM, Prada-Mancilla WA, Osorio-Arango K, Jaramillo-Sánchez L, Estrada-Orozco K. Mecanismos y criterios técnicos, de eficacia y seguridad, implementados por las agencias internacionales de vigilancia de dispositivos médicos, para la aprobación de ventiladores mecánicos en el marco de la emergencia sanitaria por COVID 19. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2020.

## **Correspondencia**

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS

Carrera 49 A # 91-91

Bogotá, D.C., Colombia.

[www.iets.org.co](http://www.iets.org.co)

[contacto@iets.org.co](mailto:contacto@iets.org.co) © Ministerio de Salud y Protección Social, 2020

## TABLA DE CONTENIDO

1. CONTEXTO	4
1.1	4
1.2	7
1.3	8
2.	9
2.1	9
3.	9
4.	9
4.1	9
4.1.1	9
4.2	10
4.3	11
4.3.1	11
4.3.2	11
4.3.3	12
4.3.4	13
5.	13
5.1	13
5.2	13
5.3	14
5.4	16
5.5	17
5.6	20
5.6.1	20
5.6.2	20
5.6.3	21
5.6.4	21
5.6.5	22
5.6.6	22
6.	23
7.	25
8.	31
Anexo 1. Registros sanitarios de ventiladores mecánicos en Colombia	31

Anexo 2. Listado de intenciones de importación de ventiladores mecánicos durante la emergencia sanitaria	44
Anexo 3: Reporte Pos-comercialización de evento e incidentes asociados a ventiladores mecánicos en Colombia	54
Anexo 4. Registro de Alertas Sanitarias	64
Anexo 5. Bitácoras de búsqueda	65
Anexo 5. Diagrama de flujo de la búsqueda, tamizado y selección de estudios	75
Anexo 6. Matrices de extracción de datos de la revisión	76
Anexo 7. Resumen de datos de los informes excluidos	111
Anexo 8. Matriz de información requisitos normas internacionales	113
Anexo 9. Requisitos para ventiladores mecánicos – OMS	144

## LISTADO DE SIGLAS Y ABREVIATURAS

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ACIN	Asociación Colombiana de Infectología
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
AMCI	Asociación Colombiana de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo
ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
ASTM	American Society of Testing Materials
BFARM	Federal Institute for Drugs and Medical Devices
CV	Control Volumen
CP	Control Presión
EMA	European Medicines Agency
HSA	Health Sciences Authority
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
ISPCH	Public Health Institute of Chile
ISO	International Organization for Standardization.
FDA	Food and Drug Administration
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum.
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
PEEP	Presión Positiva al Final de la Expiración
PMDA	Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos.
SDRA	Síndrome de Dificultad respiratoria Aguda
TGA	Therapeutic Goods Administration
VMI	Ventilación Mecánica Invasiva
VUCE	Ventanilla Única de Comercio Exterior

## 1. CONTEXTO

### 1.1 Descripción de la tecnología en el contexto colombiano

Los ventiladores mecánicos o respiradores artificiales son dispositivos médicos, denominados equipos biomédicos de tecnología controlada por tener una clasificación según riesgo IIb o alto riesgo de acuerdo con el Decreto 4725 del 2005 (1). Este equipo biomédico está destinado a proporcionar soporte respiratorio a pacientes humanos, se usa cuando existe obstrucción de las vías respiratorias y puede realizar ventilación en diferentes modos, por ejemplo, ventilación controlada, asistida y combinada de forma invasiva y no invasiva en pacientes adultos, pediátricos y neonatales (2).

A 30 de diciembre de 2020, en Colombia se encontraron 105 registros sanitarios de ventiladores mecánicos o respiradores artificiales, de los cuales 71 se encuentran vigentes, 3 cancelados, 1 en trámite de renovación y 30 vencidos como se muestra en el Anexo 1 (3). Adicional a esto, se encontró un permiso de comercialización vigente para ventiladores mecánicos en la modalidad de fabricar y vender (Ver anexo 1 línea 15), es decir, este equipo se encuentra actualmente autorizado para su fabricación nacional, comercialización y uso en pacientes en el territorio nacional antes de la pandemia.

A partir de lo establecido en el decreto 1148 de 2020 (recogió los requisitos de la resolución 522 de 2020) y pronunciamiento de la Sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnósticos in vitro (acta 3 del 24 de marzo de 2020), los ventiladores mecánicos, fueron declarados dispositivos médicos vitales no disponibles durante la vigencia de la declaratoria de estado de emergencia sanitaria; para lo que estos dispositivos médicos requerían del visto bueno de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE al momento de importarse al país. A 30 de diciembre del 2020 se presentaron 58 intenciones de importación de ventiladores mecánicos, de acuerdo con las bases de datos suministradas por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, como se evidencia en el Anexo 2.

Para la autorización de fabricación nacional de ventiladores mecánicos como “vitales no disponibles” de acuerdo con el decreto mencionado anteriormente en el parágrafo 4, no podrán estar en fase de experimentación, investigación o prototipos. Para comprobar eficacia y seguridad y minimizar el riesgo de fallas durante su uso, que puedan conllevar a la presencia de eventos adversos graves, desencadenando muertes o a un deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente como consecuencia de la utilización de ventiladores mecánicos prototipo de fabricación nacional; se establecieron cuatro (4) etapas que deben cumplir los protocolos de investigación de ventiladores mecánicos, para que sea aprobada su fabricación y comercialización en Colombia.

Una vez finalizadas las cuatro etapas del estudio de investigación y, se cuente con la aprobación previa de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del Invima, se podrá iniciar la fabricación y comercialización, y

utilización en pacientes de los ventiladores mecánicos en el territorio nacional, de acuerdo con lo establecido en el artículo 16 del Decreto 1148 de 2020 o en el Decreto 4725 de 2005.

De acuerdo con lo anterior, es importante mencionar que a 30 de Diciembre de 2020 **ningún proyecto de fabricación nacional de ventiladores mecánicos que ha surgido como resultado de la Emergencia Sanitaria a causa de la COVID-19, ha superado las cuatro (4) etapas mencionadas anteriormente, es decir que no se ha autorizado su fabricación, comercialización y uso en pacientes en el territorio nacional**, aclarando que tres (3) protocolos de investigación de los ocho (8) radicados ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, se encuentran desarrollando la Fase Clínica I (Cohorte de 5 pacientes), destacando que el uso de estos equipos únicamente se deben realizar en el marco del estudio clínico, en los centros de investigación autorizados como se muestra en la Tabla 1.

**Tabla 1. Protocolos de investigación que cursan análisis por parte del Invima**

Nombre del Proyecto	Solicitud	Estado	Departamento	Autorización de uso
UNISABANA – HERONS	Evaluación y aprobación de un protocolo de investigación de un ventilador mecánico	<u>Aprobada</u> el inicio de la Fase Clínica I (Tercera Etapa)	Cundinamarca	Fase Clínica I (uso del ventilador mecánico en cinco (5) pacientes, en los centros de investigación autorizados en el marco de un protocolo de investigación)
INNSPIRAMED	Evaluación y aprobación de un protocolo de investigación de 3 ventiladores mecánicos	<u>Aprobada</u> el inicio de la Fase Clínica I (Tercera Etapa)	Antioquia	Fase Clínica I (uso de los tres (3) ventiladores mecánicos en quince (15) pacientes, en los centros de investigación autorizados en el marco de un protocolo de investigación)
ION HEAT	Evaluación y aprobación de un protocolo de investigación de un ventilador mecánico	<u>Aprobada</u> el inicio de la Fase Clínica I (Tercera Etapa)	Antioquia	Fase Clínica I (uso del ventilador mecánico en cinco (5) pacientes, en los centros de investigación autorizados en el marco de un protocolo de investigación)
COVIDA – MANUEL (NOATEC S.A.S.)	Evaluación y aprobación de un protocolo de investigación de un ventilador mecánico	<u>Aplazada</u> la aprobación para el inicio de la Fase Clínica I (Tercera Etapa)	Caldas	Ninguna
EOLO	Evaluación y aprobación de un protocolo de investigación de un ventilador mecánico	<u>Aplazada</u> la aprobación para el inicio de la Fase Clínica I (Tercera Etapa)	Atlántico	Ninguna
BREATHOMATIC	Evaluación y aprobación de un protocolo de investigación de un ventilador mecánico	<u>Aplazada</u> la aprobación para el inicio de la Fase Clínica I (Tercera Etapa)	Risaralda	Ninguna
FUCSCENTRAL	Evaluación y aprobación de	<u>Aplazada</u> la aprobación para el	Bogotá D.C.	Ninguna



	un <b>protocolo</b> de investigación de un ventilador mecánico	inicio de la Fase Clínica I (Tercera Etapa)		
<b>INNO-VENT PRO20</b>	<b>Evaluación y aprobación</b> de un <b>protocolo</b> de investigación de un ventilador mecánico	No se ha adherido a los requisitos establecidos por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro para la presentación de un protocolo de investigación,	Risaralda	Ninguna

Fuente: Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del Invima a 30 de diciembre del 2020.

En Colombia, de acuerdo con la base de datos del Programa Nacional de Tecnovigilancia, entre el año 2015 a diciembre del 2020 se evidenciaron 291 reportes de incidentes o eventos adversos relacionados con el uso de ventiladores mecánicos (4). De estos; el 23% pertenecen a eventos o incidentes adversos entre el año 2015 al 2019 y el 77% son reportes del año 2020.

Teniendo en cuenta lo anterior; 140 reportes corresponden a incidentes adversos no serios, 74 a eventos adversos no serios, 43 a incidentes adversos serios y 34 reportes de eventos adversos serios causados por fabricación, diseño, problemas con el material, condiciones de almacenamiento y uso, entre otros, como se muestra en el Anexo 3.

Cabe resaltar que, de acuerdo con los reportes de los últimos 5 años, el 92 % de los eventos adversos serios se presentaron en el año 2020. Es decir, ocasionaron la muerte o hubo un deterioro serio en la salud del paciente.

En cuanto a las alertas sanitarias; el grupo de Tecnovigilancia del Invima realiza una búsqueda sistemática diaria de las alertas emitidas por organismos reguladores internacionales mediante monitoreo de las páginas web oficiales de las Agencias Sanitarias de otras latitudes tomadas como referencia, entre las cuales se encuentran:

- Agence Nationale de Sécurité du Médicament et Des Produits De Santé (ANSM) de Francia
- *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) del Reino Unido
- *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) de Estados Unidos
- Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS)
- *Health Canada* (HC)
- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil
- *Therapeutic Goods Administration* (TGA)

Esta información contempla datos generales, recomendaciones, alertas sobre productos o retiros de producto del mercado notificado por los fabricantes en cumplimiento de sus

responsabilidades respecto, de allí se constituye la creación de un RISARH (Retiros del producto del mercado, Informes de Seguridad, Alertas y Hurtos), permitiendo identificar, evaluar, valorar e intervenir, en los casos en que los dispositivos médicos se comercialicen en nuestro país. Para el caso de los ventiladores mecánicos, se identificaron 26 alertas sanitarias en el periodo comprendido entre en 2015 a diciembre de 2020 como se evidencia en el Anexo 4.

## 1.2 Descripción de la condición en salud

El 7 de enero de 2020, las autoridades de China identificaron un nuevo tipo de virus de la familia *Coronaviridae*, como agente causante de un brote en Wuhan de Hubei, que fue denominado “nuevo coronavirus 2019” y posteriormente SARS-CoV-2. El 30 de enero de 2020 la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote del nuevo coronavirus como una emergencia de salud pública de importancia internacional; siendo declarado este nuevo virus como pandemia el 11 de marzo del 2020. Este virus causa la enfermedad, denominada por la OMS, *Coronavirus Disease 2019* (COVID-19), caracterizada por un cuadro clínico variable; que generalmente se presenta con un curso asintomático o con la manifestación de síntomas como fiebre, tos, resfriado, temblor persistente con escalofríos, dolor muscular o articular, dolor de cabeza, dolor de garganta, pérdida de sabor u olfato, disnea, congestión nasal, conjuntivitis, erupciones cutáneas, náuseas o vómitos, diarrea y escalofríos o vértigo (5–8).

En Colombia, el 6 de marzo del 2020 se notificó el primer caso de COVID-19; este un caso importado perteneciente a una mujer proveniente de Italia. De acuerdo con los datos reportados por el Instituto Nacional de Salud (INS), al 5 de enero del 2021 en Colombia se reportaron un total de 1.702.966 casos confirmados de COVID-19, de los cuales el 92,1% (1.552.179) se encontraban recuperados y el 5,1% (85.278) se encontraban activos. De acuerdo con la distribución por estado de los casos, el 95,35% presentó un cuadro leve, el 1,50% un cuadro moderado, el 0,20% un cuadro grave y el 2,60% (44.187) habría fallecido. La tasa de letalidad del virus para esta fecha alcanzó un 3,1% (hombres 4,2%; mujeres 2,3%), con una tasa de mortalidad nacional de 882 muertes por cada millón de habitantes; existiendo una positividad acumulada del 24,1% (9,10).

Con corte al 5 de enero de 2021, con relación a los casos activos en Colombia se puede observar que el 51% de los casos activos pertenecen al sexo femenino. De acuerdo con el grupo de edad, el 3,1% de los casos activos pertenecen a personas menores de 10 años, el 39,4% a personas de 20 a 39 años, el 30,8% a personas de 40 a 59 años y el 20,9% de los casos activos a personas mayores de 60 años, siendo en este grupo de edad donde se presentan el 77,5% de los fallecimientos del país (9,10).

Con corte al 5 de enero de 2021, con relación a los casos activos en Colombia se puede observar que el 51% de los casos activos pertenecen al sexo femenino. De acuerdo con el grupo de edad, el 3,1% de los casos activos pertenecen a personas menores de 10 años, el 39,4% a personas de 20 a 39 años, el 30,8% a personas de 40 a 59 años y el 20,9% de los casos activos a personas mayores de 60 años, siendo en este grupo de edad donde se presentan el 77,5% de los fallecimientos del país (9,10).

El SARS-Cov-2 se une a las células epiteliales del tracto respiratorio donde comienza a replicarse, migrando así hacia las vías respiratorias entrando en las células epiteliales alveolares de los pulmones; pudiendo desencadenar una fuerte respuesta inmunitaria debida a su rápida replicación (11). La infección por SARS-CoV-2 puede causar un cuadro de disnea e hipoxemia, que finalmente puede llevar a un síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) o falla de órgano terminal, siendo estas las principales causas de muerte (2,7,11). Varias guías y protocolos han sido publicados con el fin de dirigir las recomendaciones en cuanto al manejo de SDRA, con especial atención en la ventilación mecánica (12).

Las guías de la Universidad de Wuhan y la campaña Sobreviviendo a la Sepsis, han dado recomendaciones sobre SDRA por SARS-CoV-2 y los parámetros de ventilación mecánica necesarios, los cuales incluyen el uso de volúmenes corrientes bajos (4-8 ml/kg de peso corporal predicho) (recomendación fuerte), mantener presiones meseta menores de 30 cmH<sub>2</sub>O (recomendación fuerte), y el manejo de presión positiva al final de la espiración (PEEP, por sus siglas en inglés) altas (> 10 cm H<sub>2</sub>O) (recomendación débil), monitorizando el riesgo de barotrauma (13). Según las guías de la OPS sobre pacientes adultos graves con COVID-19 en SDRA, se recomienda utilizar volúmenes corrientes bajos (4 a 8 ml/kg de 10 peso corporal predicho) y mantener presiones meseta por debajo de 30 cm H<sub>2</sub>O (recomendación fuerte, calidad de la evidencia moderada). Además, se sugiere aplicar una estrategia conservadora de PEEP con el fin de evitar barotrauma (recomendación condicional, calidad de la evidencia baja) (14).

### **1.3 Importancia de la Revisión Sistemática de Literatura**

El impacto de la pandemia por COVID-19 radica en la crisis sanitaria que deja el número de pacientes con condición grave que requiera cuidados críticos especializados que, aunque en términos relativos no parezca notable, ha sido lo suficiente para saturar sistemas de salud en el mundo y provocar escasez de ciertos recursos como los ventiladores mecánicos.

La ventilación mecánica se ha convertido en una herramienta necesaria para enfrentar los estados severos de la enfermedad y, así, mitigar sus tasas de mortalidad (12–14). La insuficiencia de ventiladores mecánicos para afrontar el problema, trae consigo la preocupación por gobiernos y autoridades sanitarias de diferentes países del mundo, por establecer estrategias, mecanismos o condiciones regulatorias que permitan mantener la disponibilidad de este dispositivo (15).

Ante el estado de emergencia sanitaria por el COVID-19 declarada en Colombia, se requieren conocer los mecanismos y criterios técnicos, de eficacia y seguridad que permitan la aprobación de ventiladores mecánicos por las autoridades sanitarias de vigilancia de dispositivos médicos competentes y que sean aproximadas a la realidad del país.

## 2. ALCANCE Y OBJETIVO

Este documento presenta una revisión sistemática de la literatura que buscó identificar y sintetizar la información disponible relacionada con los mecanismos y criterios tanto técnicos como de eficacia y seguridad, que han tenido en cuenta las agencias internacionales de vigilancia de dispositivos médicos para la aprobación de ventiladores mecánicos en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19.

La revisión sistemática, se realizó con base en un protocolo establecido a priori en el mes de diciembre de 2020.

### 2.1 Objetivo

Identificar los mecanismos y criterios técnicos, de eficacia y seguridad, implementados por las agencias internacionales de vigilancia de dispositivos médicos para la aprobación de ventiladores mecánicos en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19.

## 3. PREGUNTA DE LA REVISIÓN

En el marco de emergencia sanitaria por COVID-19, ¿cuáles son los mecanismos y criterios técnicos, de eficacia y seguridad, implementados por las agencias internacionales de vigilancia de dispositivos médicos, para la aprobación de ventiladores mecánicos?

<b>Problema</b>	Cuáles son los criterios técnicos, de eficacia y seguridad para aprobar el uso de ventiladores en pacientes con COVID-19
<b>Fenómeno</b>	Uso de ventiladores mecánicos
<b>Contexto</b>	Emergencia sanitaria COVID-19
<b>Periodo</b>	Corte a 28 de diciembre de 2020

## 4. METODOLOGÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LA REVISIÓN DE LITERATURA

### 4.1 Criterios de elegibilidad y fuentes de evidencia de la literatura

#### 4.1.1 Criterios de elegibilidad

##### Criterios de inclusión

- Documentos o publicaciones en marco de la emergencia sanitaria por COVID-19.
- Documentos oficiales de las principales agencias reguladoras y entidades internacionales o que hagan referencia a prácticas de una entidad reguladora o entidad internacional.

- Documentos que aborden, de forma parcial o completa los mecanismos y criterios técnicos, de eficacia y seguridad, para la aprobación de ventiladores mecánicos en el marco de la epidemia por COVID-19.
- Formato de publicación: documentos disponibles como resumen o publicación completa.
- Estado de publicación: estudios pre-publicado, publicados, en prensa o literatura gris.
- Fecha de publicación: Dada la población de interés, la evidencia generada correspondería al año 2019-2020. Idioma de publicación: sin límite
- Diseño: de acuerdo con el contexto de la investigación y la probable disponibilidad de una amplia variedad de tipo de evidencia, se incluyeron abiertamente todos los tipos de estudios.

### **Criterios de exclusión**

Se excluyeron los estudios que no pudieron obtenerse en texto completo.

### **4.2 Búsqueda de la información**

La búsqueda se realizó en bases de datos especializadas que corresponden a:

- Agencias reguladoras de Norteamérica: Food and Drug Administration (FDA), Health Canada (HC), Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).
- Agencias reguladoras de Europa: European Medicines Agency (EMA), Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) de Reino Unido, Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) de Alemania y Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Agencias reguladoras de Asia: Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón, Ministry of Food and Drug Safety Corea (MFDS) de Corea y Ministry of Health de Israel, Health Sciences Authority-Singapore (HSA).
- Agencias reguladoras de Latinoamérica: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, Agencia Nacional de Medicamentos (UNAMED) / Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile y Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina.
- Agencias reguladoras en Oceanía: Therapeutic Goods Administration (TGA)
- Organismos internacionales: Organización Mundial de la Salud (OMS) y International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).

También se incluyó búsqueda de literatura gris usando el motor de búsqueda de Google Scholar y Google.com.

La búsqueda se realizó de forma manual en cada base de datos, utilizando los siguientes términos libres: “COVID-19”, “SARS-CoV-2”, Coronavirus, “coronavirus disease 2019”, “2019-nCoV”, “SARS Coronavirus 2”, “mechanical ventilador”, “pulmonary ventilador”, “artificial ventilator”, “ventilator mechanical”, ventilation, ventilador, “ventilador mecanico” “ventilación pulmonar”, “respirador artificial”, “sanitary regulation”, “enforcement policy”, approval, regulation, “pre-market approval”, regulacion, normativa, aprobacion, disposiciones, lineamientos, “regulacion sanitaria”.

La ejecución de la búsqueda en las fuentes establecidas fue realizada a través de barras de búsqueda de cada sitio oficial teniendo en cuenta las bitácoras de búsqueda (ver anexo 3) y se complementó siguiendo los enlaces que pudieran estar relacionados a la regulación de dispositivos médicos, toda vez que las barras de búsquedas presentan limitaciones y diferencias importantes en la capacidad de sus algoritmos.

### **4.3 Tamización, selección y extracción**

#### **4.3.1 Tamización de estudios**

Se tamizaron las referencias por medio de dos revisores (LJ, KO) de forma independiente. Se analizaron los títulos y los resúmenes teniendo en cuenta los criterios de elegibilidad establecidos. En caso de duda del cumplimiento de estos, se realizó una revisión de texto completo. Los desacuerdos fueron resueltos por un tercer evaluador.

A partir de las referencias preseleccionadas, se realizó la selección de los estudios a través de la lectura del texto completo verificando el cumplimiento de los criterios de elegibilidad (inclusión y exclusión) específicos para las preguntas de evaluación (problema, fenómeno, contexto y periodo). Los resultados de los dos revisores se confrontaron, los desacuerdos fueron resueltos por un tercer revisor que dio su opinión. Los documentos seleccionados fueron socializados con los expertos temáticos.

Se utilizó un documento en formato Excel estandarizado para realizar la extracción de la información por parte de dos revisores. Dicho formato fue aprobado previamente por todo el equipo. La extracción de la información incluyó los datos de identificación de los documentos o publicaciones, así como las características de los dispositivos, el tipo de agencia, regulación para la aprobación y los criterios técnicos, de eficacia y seguridad.

Se realizó un ejercicio piloto utilizando 5 artículos de texto completo seleccionados al azar para calibrar y probar el formato de recolección por los expertos metodológicos. Se evaluó la extracción de la información realizada para verificar la exactitud e integridad de los datos extraídos por parte de un tercer revisor.

#### **4.3.2 Selección de estudios**

A partir de las referencias preseleccionadas por título y resumen, se realizó la selección de documentos mediante la revisión. Para ello, un revisor de manera independiente (LJ) verificó que se cumplieran los criterios de elegibilidad (de inclusión y de exclusión) y un

segundo revisor (KO) examinó las referencias excluidas por texto completo por parte del primer revisor.

Para la información de Google, las agencias y entidades se tomó la decisión de realizar la fase de selección y extracción de manera conjunta (LJ, KO) debido a la naturaleza de los documentos evaluados, pues en muchos casos se debe explorar a profundidad el documento para definir si queda seleccionado definitivamente.

Los resultados del proceso de tamización de referencias y selección de estudios finales se resumen en el diagrama de flujo *PRISMA 10* (Anexo 2). Este proceso de selección fue resumido de forma gráfica a través de un diagrama de flujo *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA).

#### **4.3.3 Extracción de la información**

Se implementó una matriz para la extracción de datos de los documentos seleccionados la búsqueda realizada (ver anexo 4). Para ello, dos revisores de manera independiente (LJ) (KO) extrajeron la información de acuerdo a los criterios de la matriz y se realizó control de calidad de los datos extraídos. Esta contiene los datos de la agencia reguladora y los países a los que pertenecen; además de las características técnicas de los ventiladores evaluados y los criterios de eficacia y seguridad que fueron tenidos en cuenta durante su proceso de aprobación.

La información extraída en las agencias o entidades de salud fue la siguiente:

1. Agencia reguladora / Autor.
2. Tipo de agencia (privada/ pública).
3. País de realización.
4. Año.
5. Título documento.
6. Tipo de documento.
7. Objetivo.
8. Nombre del dispositivo (si aplica).
9. Características del dispositivo (si aplica).
10. Tipo de aprobación (temporal o permanente, parcial o completa).
11. Vigencia de aprobación.
12. Criterios técnicos de funcionamiento y seguridad solicitados.
13. Criterios de aprobación de efectividad.
14. Fase preclínica: Criterios de aprobación (eficacia).
15. Fase preclínica: Criterios de aprobación (seguridad).
16. Fase clínica: Desenlaces de eficacia.
17. Fase clínica: Desenlaces de seguridad.
18. Fase clínica: Resultados de eficacia.
19. Fase clínica: Resultados de seguridad.
20. Observaciones.

Se realizó una síntesis cualitativa donde se resumieron los hallazgos que daban respuesta a la pregunta de investigación, y que soporta la discusión en torno a este proceso de aprobación en el ámbito nacional.

#### **4.3.4 Evaluación de la calidad**

Dado que para esta pregunta específica no se revisaron artículos científicos sino documentos de fuentes institucionales, no se realizó evaluación de la calidad de la evidencia, puesto que no existen herramientas validadas para para este propósito.

### **5. RESULTADOS**

#### **5.1 Resultados de la búsqueda y selección de documentos**

En la búsqueda se identificaron 20 documentos que cumplieron criterios de elegibilidad y fueron revisados en texto completo, de los cuales se evidenciaron 8 guías con recomendaciones técnicas, 5 normas o resoluciones regulatorias y 7 comunicados oficiales. El flujograma PRISMA que describe el proceso de búsqueda se presenta en el anexo 4 y la descripción detallada de las características de los estudios seleccionados se presenta en el Anexo 5. Se excluyeron 31 documentos que fueron revisados en texto completo, pero no cumplían con los criterios de selección; la descripción de estos documentos se encuentra en el anexo 6.

Los hallazgos reportados se separaron de acuerdo con las fases o estadios de aprobación de estos dispositivos:

- Requisitos técnicos de funcionamiento y seguridad del dispositivo.
- Fase preclínica: pruebas de simulación en pulmones artificiales.
- Fase preclínica: pruebas de modelos animales (porcinos).
- Fase clínica: ensayos en humanos.
- Aprobación por la agencia reguladora.

#### **5.2 Requisitos sobre especificaciones técnicas de funcionamiento y seguridad**

Las especificaciones técnicas de los ventiladores de uso en Unidades de Cuidado Intensivo (UCI) durante la actual pandemia de COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, se listan en las normas internacionales que describen los requisitos mínimos que deben cumplir los ventiladores invasivos para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia cuando se utilizan para el manejo de COVID-19: “ISO 80601-2-:2020: “Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency” (16); “UNE-EN 60601-2-12:2007 Equipos electromédicos. Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad de los ventiladores pulmonares” (17); “UNE-EN 794-3:1999+A2:2010 Respiradores pulmonares. Parte 3: Requisitos particulares de los



respiradores para emergencias y transporte" (18); END 118 "Equipo médico eléctrico — parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial de los ventiladores para cuidado crítico" (19); END 119 "Equipo médico eléctrico. Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial del equipo de soporte ventilatorio en caso de disfunción respiratoria" (20) y END 139 "Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial del equipo de soporte ventilatorio en caso de insuficiencia ventilatoria" (21). Las recomendaciones de estas normas técnicas son resumidas en el anexo 8.

De acuerdo con las recomendaciones de la OMS publicadas en noviembre de 2020 y descritas en el Anexo 9, se deben cumplir como mínimo con los siguientes requisitos técnicos de funcionamiento y seguridad (22):

- PEEP: Presión Positiva la final de la expiración, mínimo entre 0 - 20 cm H<sub>2</sub>O
- Identificación de los puertos de entrada de alta presión de oxígeno y aire médicos (mayor a 35 PSI).
- Estabilidad de presión: 0 – 40 (cmH<sub>2</sub>O) durante el ciclo respiratorio.
- El compresor de aire médico es parte integral de la unidad. El equipo de soporte ventilatorio debe contar con un medio de conexión alternativo,
- El usuario debe poder controlar la proporción de oxígeno inspirado (FiO<sub>2</sub>) entre el 21% y 100%.
- Posibilidad de utilizar oxígeno externo a baja presión, como fuente alterna
- El equipo deberá indicar visualmente las horas acumuladas de funcionamiento y debe mantener la seguridad básica y el desempeño esencial frente a cualquier interrupción de conexión o falla.
- Válvula de seguridad mecánica.
- Prueba de funcionamiento del equipo interno y prueba de fugas.
- Todas las piezas soportan altos procedimientos de desinfección ya sea marcado o en el manual de instrucciones.
- Las instrucciones de uso deben identificar cual parte del equipo puede sufrir contaminación por fluidos corporales o material microbiano en diferentes condiciones.
- Compatibilidad electromagnética y eléctrica.
- Resistencia a golpes y vibraciones mecánicas.
- Al menos grado de protección IP21 contra la entrada nociva de agua (resistencia al derrame de fluidos).
- Debe describir la temperatura y humedad de funcionamiento y la temperatura y humedad de almacenamiento.
- Garantizar el entrenamiento para el uso seguro del dispositivo.

### **5.3 Requisitos de eficacia y seguridad de pruebas en pulmón artificial (pruebas preclínicas)**

Se encontraron tres documentos que hacen mención a los requisitos de eficacia y seguridad para pruebas de simulación de ventiladores mecánicos, para su aprobación específicamente durante la emergencia sanitaria por COVID-19 (23–25).

El documento de la agencia española (AEMPS) publicado en marzo de 2020, el cual da recomendaciones sobre las pruebas de seguridad y requisitos de investigación clínica, aborda brevemente los ensayos preclínicos que deben incluir todo prototipo de respiradores (23):

- a) Pruebas de funcionamiento en modelos humanos: Simuladores en pacientes y/o pulmón artificial.
- b) Pruebas de validación traslacional en modelo porcino.
- c) Ensayos de seguridad funcional: Conforme con las normas técnicas disponibles (UNE EN ISO 60601-2-12, EN ISO 80601-1, UNE EN 794-3) y/o documentos de consenso de las autoridades sanitarias (MHRA, OMS, American Association for Respiratory Care) (16–18,24,26).

Las normas técnicas expedidas por las agencias normativas (ISO, EN y UNE) presentan información relacionada a pruebas de precisión de los datos de funcionamiento y protección contra magnitudes peligrosas de salida, solo la ISO 80601-1 presentó actualización durante la emergencia sanitaria pero no para este propósito (16–18).

El documento RMVS (siglas en inglés de “Rapidly Manufactured Ventilator System”) de la agencia reguladora de Reino Unido (MHRA), comenta en palabras textuales que “el cumplimiento de la demostración completa de la norma ISO 80601-2-12:2020 no es realista en el plazo requerido para la fabricación, sin embargo, el cumplimiento de los estándares esenciales de seguridad debe ser demostrado”. Además, define un protocolo de pruebas para la validación final de seguridad y funcionalidad, que incluye pruebas de ventilación controlado por volumen (variaciones en compliance, resistencia y volumen corriente), pruebas de ventilación controlados por presión (presión meseta de 15 y 30 cmH<sub>2</sub>O), pruebas de alivio de presión, prueba de succión cerrada, pruebas de compatibilidad electromagnética, y de niveles de sonido (24). En este documento se aceptan las siguientes condiciones de funcionalidad:

- a) En condición de estado estacionario, la presión de la vía aérea indicada debe ser precisa dentro de  $\pm (2 + (4 \% \text{ de la lectura actual}))$  cmH<sub>2</sub>O.
- b) La precisión de la medición de volúmenes espirados mayor a 50 ml debe estar dentro de  $\pm (4,0 + (15 \% \text{ del volumen actual espirado a través del puerto de conexión del paciente}))$  ml.
- c) Las concentraciones de oxígeno deben ser  $\pm 5\%$  del valor establecido.
- d) La alarma de desconexión debe sonar dentro de los 3 segundos posteriores a la desconexión.

La agencia regulatoria mexicana (COFEPRIS) estableció los parámetros tenidos en cuenta en la fase preclínica, donde el protocolo de prueba en pulmón artificial para prototipos de ventiladores por COVID-19 incluye (25,27):

- a) Medición de datos, aceptables por rango de error: presión proximal, volumen, presión base, pico de la presión proximal, volumen tidal, volumen minuto, flujo inspiratorio promedio, pico del flujo inspiratorio, tiempo de inspiración, tiempo de expiración, proporción expirada, frecuencia respiratoria y velocidad de respiraciones espontáneas.
- b) Pruebas bajo condiciones específicas (parámetros ventilatorios):
  - Prueba 1: Vol control 300 mL, resistencia de vías aéreas 20 Rp, frecuencia respiratoria 20 rpm, PEEP 10 cmH<sub>2</sub>O.
  - Prueba 2: Vol control 450 mL, resistencia de vías aéreas 5 Rp, frecuencia respiratoria 20 rpm, compliance 0,05 L/cmH<sub>2</sub>O.
  - Prueba 3: Vol control 450 mL, resistencia de vías aéreas 50 Rp, frecuencia respiratoria 20 rpm, PEEP 10 cmH<sub>2</sub>O.
  - Prueba 4: Vol meta 750 mL, PEEP 10 cmH<sub>2</sub>O, frecuencia respiratoria 20 rpm, compliance 0,05 L/cmH<sub>2</sub>O.
  - Prueba 5: Vol meta 750 mL, PEEP 10 cmH<sub>2</sub>O, frecuencia respiratoria 20 rpm, compliance 0,02 L/cmH<sub>2</sub>O.
  - Prueba 6: Opcional con volumen proporcionado por el fabricante.
  - Prueba 7: Prueba de control de frecuencia respiratoria a 10, 20, 30, 40, 50 y 60 rpm.
- c) Pruebas de seguridad eléctrica: prueba de resistencia conductor menor a 0.2  $\Omega$  y de corriente de fuga menor a 300  $\mu$ A.
- d) Alarmas visibles y audibles: presión inspiratoria alta, PEEP bajo o desconexión del paciente, volumen minuto o corriente alto y bajo, frecuencia respiratoria alta y baja, FiO<sub>2</sub> 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.

#### **5.4 Requisitos de eficacia y seguridad de pruebas en modelos animales (pruebas preclínicas)**

La agencia española y mexicana incluyen las pruebas de eficacia y seguridad en modelos animales dentro de sus recomendaciones, pero solo la agencia mexicana describe algunos criterios para tener en cuenta (23):

- Características: Incluye 12 cerdos, 2 grupos (referencia y pruebas), modos ventilatorios dependiendo del prototipo, validación de alarmas mínimas indispensables, necropsia a todos los sujetos.
- Parámetros por medir: Laboratorios iniciales, gasometría arterial y venosa, hemodinamia, parámetros ventilatorios, alarmas, histopatología.

Otras autoridades regulatorias no manifiestan cambios durante la emergencia sanitaria del proceso preclínico en modelos animales exigidos para la aprobación de ventiladores

mecánicos. No se encontraron protocolos específicos realizados durante la emergencia sanitaria, que permitan definir los criterios idóneos para la evaluación de eficacia y seguridad de ventiladores mecánicos en modelos porcinos.

### 5.5 Desenlaces de eficacia y seguridad de pruebas clínicas

La agencia reguladora de medicina y productos del cuidado de la salud para el Reino Unido (MHRA) en su informe sobre requisitos para ventiladores mecánicos mente manufacturados, proporciona como requerimientos mínimos de eficacia y seguridad en el manejo de la ventilación mecánica los siguientes parámetros, con el fin de darle respuesta a las necesidades por la emergencia sanitaria, teniendo en cuenta que estos pacientes requieren mayor tiempo de ventilación y un mejor manejo de las secreciones bronquiales (24):

- a) Debe tener al menos un modo de ventilación continua, opcionalmente 2 modos de ventilación; dentro de las cuales, debe tener Control de Volumen Regulado por Presión (idealmente), ventilación controlada por presión (VCP) o al menos ventilación controlada por volumen (VCV).
- b) Si se proporciona un modo de soporte de presión, el ventilador mecánico debe ser seguro automáticamente contra fallas durante ventilación mandatoria, si el paciente deja de respirar en este modo.
- c) La configuración de presión inspiratoria más alta de la vía aérea que se aplica para hacer que el paciente respire debe:
  - La presión meseta debe ajustarse para alcanzar el volumen y debe limitarse a 35 cmH<sub>2</sub>O por defecto. Es aceptable si se proporciona una opción para aumentar esto a 70 cmH<sub>2</sub>O en circunstancias excepcionales, pero no por configuración inicial.
  - La presión pico no debe ser más de 2 cmH<sub>2</sub>O mayor que la presión de meseta.
  - Si se utiliza ventilación con control de volumen, el usuario debe poder establecer el límite de presión inspiratoria de la vía aérea en el rango de al menos 15 - 40 cmH<sub>2</sub>O en incrementos de al menos 5 cmH<sub>2</sub>O.
  - Debe haber una válvula mecánica a prueba de fallas que se abra a 80 cmH<sub>2</sub>O.
- d) Para la Presión espiratoria final positiva (PEEP) el ventilador debe proporcionar un rango de 5-20 cmH<sub>2</sub>O ajustable en incrementos de 5 cmH<sub>2</sub>O. La PEEP debe mantenerse durante la expiración.
- e) En la relación inspiración-espiratoria (I:E), la cual describe la proporción de cada ciclo de respiración que se gasta inhalando en comparación con la exhalación, el ventilador debe proporcionar una relación 1:2. Sin embargo, podría proporcionar I:E ajustable en el rango 1:1 - 1:3.
- f) Para la frecuencia respiratoria, el ventilador debe proporcionar un rango de 10 a 30 respiraciones por minuto en incrementos de 2 respiraciones (solo en modo mandatorio) que puede configurar el usuario.

- g) El volumen corriente ( $V_t$ ) debe tener al menos un ajuste de 400 ml +/- 10 ml. Debe tener opciones de 350 ml y 450 ml. Podría tener un rango de 250 a 600 ml en pasos de 50 ml. Podría tener, incluso, un rango de hasta 800 ml.

Adicional a los criterios mínimos por guías internacionales ISO y ajustes comentados por la MHRA, la FDA considera que debido a la crisis actual de salud pública, las siguientes modificaciones no repercuten en la salud de los pacientes y se consideran de bajo riesgo (16,24,28):

- a) Modificaciones a motores, baterías u otros componentes eléctricos.
- b) Cambios en los materiales de los componentes del tubo de suministro de gas, u otro en contacto con el tejido del paciente.
- c) Introducción de dispositivos de filtración para minimizar la aerosolización.
- d) Modificaciones de software destinadas a modificar los parámetros de ventilación incluyendo presión inspiratoria, volúmenes corrientes, PEEP, de acuerdo con cualquier estándar de dispositivo aplicable.
- e) Modificaciones de software que implementan algoritmos fisiológicos de circuito cerrado (automatizados) para la titulación de oxígeno, donde los algoritmos / dispositivos son aprobados por la FDA.
- f) Modificaciones de hardware y / o software que implementan la capacidad de control remoto monitoreo y ajuste remoto de los parámetros del ventilador (es decir, ajuste de parámetros por parte de proveedores de atención médica capacitados desde el exterior de una unidad de aislamiento para evitar exposiciones innecesarias).

Así mismo, La Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI, en inglés), en su Guía de diseño de ventiladores de uso de emergencia (EUV, en inglés), se basa en la norma ISO 80601-2-80:2018 para el desarrollo de dichos ventiladores, informando cuales de los requisitos presentes en la misma son aplicables o no (por ejemplo, los operadores no profesionales o el entorno de atención médica domiciliaria) para el desarrollo de los EUV (29).

Algunos de los requisitos que según la AMMI son opcionales o no requeridos para los EUV son:

- a) 201.6.101 \* Requisitos adicionales para la clasificación de equipos y sistemas ME: El equipo de soporte ventilatorio debe ser operable en tránsito. (Esta subcláusula se recomienda pero no es obligatoria).
- b) Cláusula Identificación, marcado y documentos del equipo ME: 7.1 General (Esta subcláusula se recomienda pero no es obligatoria).
- c) 201.7.9.2.2.101 Requisitos adicionales para advertencias y avisos de seguridad (Los elementos e) y g) no son obligatorios ya que no son relevantes en esta situación).
- d) Cláusula 9 Protección contra peligros mecánicos de equipos ME y sistemas ME (Se recomienda esta cláusula, pero no se requiere; a excepción de 9.3 que si se requiere).

- e) 201.9.4.3.101 Requisitos adicionales para la inestabilidad por movimientos laterales no deseados (Esta subcláusula no es necesaria).
- f) 201.9.4.4 Puños y otros dispositivos de manipulación (Esta subcláusula se recomienda pero no es obligatoria).
- g) 201.9.6.2.1.101 Requisitos adicionales para energía acústica audible (Esta subcláusula no es necesaria).
- h) 201.11.1.2.2 Partes aplicadas que no están destinadas a suministrar calor a un paciente: Esta subcláusula solo es aplicable si se utiliza un humidificador calentado. Ver ISO 80601-2-74.
- i) 201.11.7 Biocompatibilidad de equipos ME y sistemas ME (Esta subcláusula se recomienda pero no es obligatoria).
- j) 201.11.8.101.2 Fuente de alimentación alternativa / suministro de red (Esta subcláusula sólo es necesaria si el EUV es tránsito – operable).
- k) 201.12.1 Precisión de controles e instrumentos (Esta subcláusula no es necesaria).
- l) 201.12.2.101 Facilidad de uso del equipo ME: Esta subcláusula es obligatoria excepto por d) que no es aplicable.
- m) Cláusula 14 Sistemas Médicos Eléctricos Programables (PEMS, en inglés) (Se recomienda esta cláusula, pero no se requiere).
- n) 201.15.102 Comprobación previa al uso (Esta subcláusula no se aplica).
- o) 201.105 Indicación de la duración de la operación (Esta subcláusula se recomienda pero no es obligatoria).
- p) 201.109 Seguridad del equipo de apoyo ventilatorio (Esta subcláusula no es necesaria).
- q) 202 Perturbaciones electromagnéticas: requisitos y pruebas operación (Esta cláusula se recomienda pero no es obligatoria).
- r) 206 Funcionalidad (Esta cláusula se recomienda pero no es obligatoria).
- s) 208 Requisitos generales, pruebas y orientación para sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos (Esta cláusula se recomienda pero no se requiere).
- t) 211 Requisitos para equipos eléctricos médicos y sistemas eléctricos médicos utilizados en el entorno de atención médica domiciliaria (Esta cláusula no es necesaria).

La AEMPS establece que los criterios de eficacia clínica posterior a la aprobación de estudios en pulmón artificial y modelos porcinos debe ser con ensayos clínicos de seguridad funcional; así mismo, deben cumplir los Reales Decretos 1591/2009 de productos sanitarios y el RD 1616/2009 de productos sanitarios implantables activos y obtener el dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) (23,30,31).

Agencias como la Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en México, posterior al desarrollo de la etapa uno en las especificaciones del diseño, la etapa dos en las pruebas de pulmón artificial, y finalmente en la etapa tres de prueba a porcinos, evalúa el permiso temporal de comercialización sin etapa de evaluación clínica (32).

## **5.6 Resumen de mecanismos y especificaciones técnicas, de eficacia y seguridad exigidos por agencias regulatorias durante la emergencia sanitaria por COVID-19**

### **5.6.1 Agencias reguladoras en Norteamérica**

Durante el esfuerzo continuo de la FDA y la HHS (del inglés, “Department of Health and Human Services”) para responder a la escasez de dispositivos médicos durante la pandemia por COVID-19; se creó la “Política de cumplimiento para ventiladores y accesorios y otros dispositivos respiratorios durante la enfermedad por coronavirus 2019. (COVID-19)”, donde se presentan las modificaciones a los aspectos mínimos sin riesgo de los ventiladores mecánicos, que no repercutirían en la salud de los pacientes; estos fueron comentados en la sección anterior (28). Del mismo modo, con respecto a los ventiladores y accesorios para ventiladores, la FDA, por medio del Apéndice A, enumeró los criterios aplicables de seguridad, rendimiento y etiquetado para los ventiladores, los conectores de los tubos del ventilador y los accesorios del ventilador en respuesta a la emergencia de salud pública de COVID-19. Este documento va alineado con las normas internacionales que informan los requisitos mínimos para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los ventiladores mecánicos; tales como la ISO 80601-2-12 Primera edición 2011-04-15, ISO 10651-5, IEC 60601-1: 2012, IEC 60601-1-2: 2014, IEC 62304: 2015, entre otras (33).

De igual modo, La Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI, en inglés), creó una serie de guías de emergencia COVID-19 en conjunto con fabricantes, médicos y representantes de la FDA para responder por la escasez de ventiladores. La Guía de diseño de ventiladores de uso de emergencia (EUV, en inglés) informa los requisitos clínicos, de ingeniería y de prueba apropiados para respaldar un funcionamiento seguro de los EUV. Así mismo, esta guía identifica los requisitos necesarios para los no EUV que pueden no ser necesarios para los ventiladores de uso de emergencia (29).

Por su parte, la agencia de Canadá emitió un documento guía para la aprobación provisional del uso de dispositivos médicos en relación con COVID-19, donde solicita que el fabricante proporcione la información conocida sobre la calidad, seguridad y efectividad del dispositivo. En este documento, se detalla una lista no exhaustiva con la información mínima requerida para esta orden provisional, el cual incluye resumen de los datos de pruebas mecánicas realizadas para el dispositivo, resumen de pruebas en animales e investigaciones clínicas, resumen de pruebas de seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética, pruebas de validación de software, entre otras (34). De igual modo, Los requisitos de Health Canada están alineados con la actualización del 27 de marzo de 2020 de la FDA de los EE. UU. Que anuncia la emisión de una autorización de uso de emergencia para ventiladores y sus accesorios, como conectores y divisores; adicionando las consideraciones nombradas en la orden provisional tales como pruebas de banco, verificación y validación del software, resúmenes de evidencia clínica, entre otras (35).

### **5.6.2 Agencias reguladoras en Europa**

En Europa, las agencias de España (AEMPS) y Reino Unido (MHRA) emiten documentación sobre los requisitos mínimos de calidad, eficacia y seguridad. La agencia reguladora de medicina y productos del cuidado de la salud para el Reino Unido en su informe RMVS provee los requisitos mínimos para la manufactura de ventiladores mecánicos, comentados en la sección 4.5 “Desenlaces de eficacia y seguridad de pruebas clínicas” (24). Por otro lado, en la agencia Alemana (BfArM) no presentó modificaciones sobre los requisitos de aprobación de dispositivos médicos, que incluyen requerimientos técnicos, pruebas preclínicas y ensayos clínicos (36).

### **5.6.3 Agencias reguladoras en Asia**

La agencia reguladora japonesa (PMDA), en paralelo con las declaraciones del Ministerio de Salud de Japón, describen los lineamientos y procedimientos reglamentarios necesarios para que las compañías que planean fabricar ventiladores mecánicos puedan ser llevados al mercado. Además, proporcionan todo el apoyo necesario para que los fabricantes entreguen dispositivos seguros y efectivos para COVID-19, con buena calidad demostrada (37).

Por su parte, la HSA (del inglés, Health Sciences Authority), agencia regulatoria de Singapur emitió un documento de orientación con los estándares para el apoyo de los esfuerzos para combatir el COVID-19, indicando el necesario cumplimiento de la norma ISO 80601-2-12: 2020 como requisito particular de seguridad básica y el funcionamiento esencial de los ventiladores de cuidados intensivos (38). Del mismo modo, dicha agencia con fines de garantizar la disponibilidad continua de ventiladores mecánicos, ha permitido implementar cambios en los ventiladores registrados sin necesidad de la aprobación de la HSA siempre y cuando no afecten las especificaciones de rendimiento registradas y continúen cumpliendo los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño según lo establecido en el Reglamento de Productos Sanitarios (Dispositivos Médicos) de 2010 (39).

Las búsquedas sistemáticas en las agencias reguladoras de Corea (MFDS) e Israel (MH), no generaron resultados relacionados a requerimientos técnicos adicionales de ventiladores para el soporte de pacientes con COVID-19.

### **5.6.4 Agencias reguladoras en Latinoamérica**

De las agencias de Latinoamérica, se tuvieron en cuenta la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, la Agencia Nacional de Medicamentos (UNAMED) / Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina. Además, se revisaron otras entidades como el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI) y el Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación de Chile. Se encontraron evidencias regulatorias e iniciativas institucionales que permiten acelerar el proceso de autorización de registros, sin embargo, no se modificó la normatividad nacional o internacionales relacionada con los requisitos de eficacia, efectividad y seguridad de los dispositivos (40–42).



En México, la Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los ventiladores pulmonares, se definieron mecanismos para agilizar el proceso a través de flujos de aprobación de estos dispositivos. Se definieron 5 etapas de aprobación consecutivas, que incluye: especificaciones de diseño, pruebas en pulmón artificial, pruebas en porcinos y, finalmente, se da el permiso temporal de comercialización por COFEPRIS (25,32). Igualmente, en Chile se canalizó la aprobación de prototipos de ventiladores mecánicos a través de una iniciativa denominada “Un respiro para Chile”, donde participa el Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación; de la cual ya 4 ventiladores de 35 han pasado exitosamente todas las etapas del proceso de validación por las autoridades competentes, encontrándose a la espera del proceso de producción (40).

En el caso de Brasil, durante la emergencia sanitaria se flexibilizaron algunos procedimientos de certificación, como el certificado de buenas prácticas de fabricación y del Sistema Brasileño de Evaluación de la Conformidad (Sbac), que no tenían implicaciones en los requerimientos mínimos de seguridad y funcionalidad; además, se han aprobado 18 ventiladores desde el inicio de la pandemia hasta mayo 12 de 2020 (41–43). Además, por medio de la Resolución del Consejo Colegiado (RDC) 379 del 30 de abril del 2020 se agilizó el procedimiento para la regulación de equipos médicos, así como los requisitos para la fabricación, importación y adquisición de dispositivos médicos identificados como prioritarios. Esta resolución permitió la adquisición de ventiladores pulmonares nuevos y no regularizados por ANVISA, siempre que estén regulados y comercializados en jurisdicción del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) (42).

Finalmente, en Argentina, la ANMAT no reporta regulaciones o adopción de lineamientos diferente respecto a la eficacia y seguridad de ventiladores durante la emergencia sanitaria (44–46), además, existen proyectos individuales e interdisciplinarios los cuales desarrollan prototipos innovadores o de fabricación (UBA, CONICET, etc), sometidos a pruebas o ensayos en laboratorios autorizados a través de normas técnicas internacionales vigentes (47).

#### **5.6.5 Agencias regulatorias Oceanía**

En Australia en abril del 2020 el Ministerio de Salud, dictó una excepción para permitir la fabricación y suministro nacional de ventiladores en respuesta a la emergencia del COVID-19, entrando en vigor hasta el 31 de enero del 2021 (48). La agencia regulatoria australiana TGA (del inglés, Therapeutic Goods Administration), proyectando la demanda anticipada de dispositivos médicos de ventilación invasiva para tratar pacientes que requieren asistencia respiratoria como resultado de la infección con COVID-19, creó la guía de “Ventilador para COVID-19 en Australia”. Este documento describe el rendimiento mínimo y las características deseadas para un ventilador durante el brote del SARS-CoV2, alineado con las directrices de fabricación de RMVS de la MHRA y demás normativa internacional (49).

#### **5.6.6 Otras autoridades reguladoras**

La OMS describe los requerimientos mínimos que deben cumplir los ventiladores mecánicos para garantizar la calidad, seguridad y efectividad cuando se emplean en el manejo de pacientes con Covid-19. Estos requerimientos se encuentran enfocados a las especificaciones o requerimientos técnicos con los que deben cumplir estas tecnologías, alineados al cumplimiento de las normas ISO, IEC, EN y UNE mencionadas en el presente documento (16–18,22). La OMS entrega especificaciones técnicas de cumplimiento para los siguientes tipos de ventiladores (22):

- Ventilador de cuidados intensivos para pacientes adultos y pediátricos.
- Ventiladores de pacientes para el transporte y atención de siniestros masivos para adultos y pediatría.
- Ventilador para cuidados subagudos (adultos y pediátricos).
- Presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) para uso en adultos y pediátricos.
- Unidad de presión positiva en las vías respiratorias de dos niveles (BiPAP) para uso en adultos y pediátricos.

Al realizar la búsqueda en la base de datos del grupo internacional de agencias reguladoras (IMDRF), se encontraron documentos con lineamientos sobre estos dispositivos médicos, pero no en el marco del COVID-19. Estos lineamientos corresponden a años anteriores de la actual emergencia sanitaria (50).

## **6. CONCLUSIONES**

La pandemia de COVID-19 ha causado grandes retos para los sistemas de salud en todo el mundo. Se estima que habrá un aumento en la cantidad de pacientes que requieren asistencia respiratoria, y puede haber un déficit en la cantidad de dispositivos médicos disponibles que están destinados a ventilar pacientes con SDRA. En Colombia, según cifras del Instituto Nacional de Salud, al 5 de enero del año 2020, el 2,5% de los casos activos de COVID-19 se encontraba en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), reportando estas unidades una ocupación del 67,5% (7.798) a nivel nacional. Existe un aumento en la proporción de casos activos en hospitalización general y UCI conforme incrementa la edad; el 81,2% por ciento de las personas en UCI poseen 50 o más años (9,10).

Por tanto, existe preocupación importante respecto a la disponibilidad de ventiladores en la UCI para satisfacer las necesidades potenciales, la agencia reguladora nacional, Invima, ha estado involucrada en la exploración de formas para aumentar el suministro de ventiladores (51). Encontrándose al 30 de diciembre de 2020, 58 intenciones de importación de ventiladores mecánicos, al igual que 8 protocolos de investigación cursando evaluación y análisis por parte de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del Invima.

Esta revisión de la evidencia se orienta en dar respuesta a los criterios relacionados con las características técnicas, de eficacia y seguridad, implementados por las agencias internacionales de vigilancia de dispositivos médicos, para aprobar el uso de ventiladores mecánicos en el mundo, identificando los requisitos técnicos, pruebas preclínicas y clínicas,

apropiados para respaldar la operación segura de este tipo de dispositivos en Colombia. Considerando que en el año 2020 se han presentado el 77% del total de incidentes o eventos adversos relacionados con el uso de estos dispositivos en los últimos cinco años, de los cuales el 92% han sido eventos adversos serios (4).

En esta revisión, de las 15 agencias reguladoras y otros organismos internacionales (IMDRF, OMS, AAMI) aportó 20 documentos que permiten responder la pregunta relacionada a los criterios mínimos técnicos, de eficacia y seguridad, para la aprobación de ventiladores mecánicos, publicado en el marco de emergencia sanitaria por COVID-19. Se tuvo en cuenta los requisitos mínimos para cada una de las fases o etapas que conducen a su aprobación final, las cuales incluyen los requerimientos técnicos de funcionamiento y seguridad, las pruebas de simulación en pulmones artificiales, las pruebas de modelos animales (porcinos) y los ensayos clínicos en humanos (32,51).

Los requisitos técnicos solicitados por cada una de las agencias reguladoras no modifican los criterios de normatividad nacional e internacional, que incluyen ISO, IEC, EN, UNE, entre otras (16–18). Sólo La Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI, en inglés), presentó un listado de lineamientos que podrían no ser aplicables o ser opcionales de la norma ISO 80601-2-80:2018 para la fabricación de ventiladores mecánicos de uso de emergencia (29). En relación con las pruebas preclínicas, durante la pandemia por COVID-19 se publicaron documentos con especificaciones de pruebas para funcionamiento y seguridad en simuladores, frecuentemente se tuvo en cuenta los requisitos de la norma ISO 80601-2 actualizada en febrero de 2020 (16,24,25,27,38,45,49). Del mismo modo, varias agencias reguladoras también incluyeron en sus guías los criterios establecidos en el documento de RMVS (siglas en inglés de “Rapidly Manufactured Ventilator System”) de la agencia reguladora de Reino Unido (MHRA)(23–25,41,49). Sólo la agencia mexicana (COFEPRIS), definió las características y desenlaces que estos ensayos preclínicos en animales deben incluir para su aprobación durante la emergencia sanitaria. Además, eliminó la fase clínica para la autorización temporal para la comercialización del ventilador durante la emergencia sanitaria por COVID-19, pero que debía cumplirse al término de la emergencia (25,32). Sin embargo, la agencia española (AEMPS) incluye explícitamente el requisito de ensayos clínicos para la aprobación durante la emergencia sanitaria (23). Las otras agencias reguladoras no han modificado los protocolos de ensayos preclínicos ni clínicos que venían implementando (15,34,36,38,49,52).

Las agencias reguladoras de Reino Unido, España, Estados Unidos, Singapur, México, Brasil y Chile presentaron mecanismos para acelerar la aprobación de los proyectos que incluyen ventiladores mecánicos, a través de estrategias como eliminación de otros certificados (ej, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura), tipo de material para la fabricación, entre otros requisitos que retrasaban la autorización. Lo anterior, incluye rutas o flujogramas que permiten acelerar el proceso de aprobación por agencias reguladoras, pero no afectan directamente los requerimientos técnicos, de seguridad o eficacia, establecidos fuera del marco de la emergencia sanitaria por COVID-19 (32,39,40).

Se encontró una tendencia por parte de los gobiernos y agencias reguladoras por promover la aceleración del proceso de aprobación de ventiladores mecánicos, mediante regulaciones o iniciativas, siempre que estas no afecten los estudios de eficacia y seguridad de los dispositivos (15,25,34,39,41).

Las limitaciones de esta revisión de la evidencia son inherentes a su diseño. Aunque el proceso fue elaborado con todo rigor científico, no permite establecer el nivel ni la calidad de la evidencia que acompañan las recomendaciones presentadas por otras metodologías. Otra limitación, se explica en la función de las bases de datos incluidas que, aunque son de fuentes oficiales, presentan motores de búsqueda y algoritmos que varían en complejidad.

## **7. RECOMENDACIONES SOPORTADAS EN LA REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LITERATURA**

De acuerdo con los hallazgos de esta revisión de la literatura, a partir de las experiencias presentadas en otros países, y la información presentada por organizaciones y agencias reguladoras, se pueden establecer las siguientes recomendaciones:

- Los requisitos técnicos mínimos de calidad, funcionamiento y seguridad deben estar basados en los requerimientos solicitados por las agencias de normalización nacional o internacional. Se recomienda tener en cuenta la actualización de la norma ISO 80601-2 del 2020, la cual describe los requisitos del desempeño esencial y de ensayo del equipo, la identificación, el rotulado y los documentos técnicos, así como la protección contra los peligros eléctricos, mecánicos y de sistemas del equipo, la protección contra peligros de radiación no deseada y de temperaturas excesivas. También describe los requisitos que permitan evaluar la exactitud de los controles e instrumentos y la protección contra salidas peligrosas, evaluación de condiciones de falla de equipo, compatibilidad electromagnética y usabilidad, entre otros requisitos que se encuentran resumidos en el anexo 8.
- Las pruebas preclínicas de funcionamiento y seguridad deben estar sustentadas con los criterios mínimos de la norma ISO 80601-2 2020, la cual presenta información relacionada a las pruebas de precisión de los datos de funcionamiento y protección contra magnitudes peligrosas de salida. Alternativamente se puede tener en cuenta el protocolo de prueba para validación final dado por la MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency de Reino Unido), que incluye pruebas de ventilación controlado por volumen (variaciones en compliance, resistencia y volumen corriente), pruebas de ventilación controlada por presión (presión meseta de 15 y 30 cmH<sub>2</sub>O), pruebas de alivio de presión, prueba de succión cerrada, pruebas de compatibilidad electromagnética, y de niveles de sonido entre otras que pueden ser consultados en el apartado 5.3 del presente documento.
- No hay evidencia que sugiera modificar los protocolos de evaluación de seguridad y desempeño en modelos animales que cada país y/o agencia reguladora implemente de forma habitual, es más, algunas agencias comentan que aunque “el cumplimiento de la demostración completa de la norma ISO 80601-2-12:2020 no es

realista en el plazo requerido para la fabricación, el cumplimiento de los estándares esenciales de seguridad debe ser demostrado.

- Dadas las condiciones actuales de emergencia sanitaria frente a la infección por COVID-19 en el país, se sugiere no flexibilizar los requerimientos de ensayos clínicos para la aprobación del uso de este dispositivo médico. Si bien, se presentaron mecanismos para acelerar la aprobación de los proyectos de ventiladores mecánicos, a través de estrategias como eliminación de algunos certificados, tipo de material para la fabricación, entre otros requisitos administrativos que retrasaban la autorización, no hubo flexibilización que afecte directamente los requerimientos técnicos, de seguridad o eficacia, establecidos fuera del marco de la emergencia sanitaria por COVID-19.

## REFERENCIAS

1. Social M de la P. Decreto 4725 de 2005. 2005 p. 1–31.
2. Chica-Meza C, Peña-López LA, Villamarín-Guerrero HF, Moreno-Collazos JE, Rodríguez-Corredor LC, Lozano WM, et al. Cuidado respiratorio en COVID-19. Acta Colomb Cuid Intensivo. abril de 2020;
3. INVIMA. Sistema de Trámites en Línea - Consultas Públicas.
4. INVIMA. Dispositivos médicos y equipos biomédicos - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [Internet]. [citado el 28 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/en/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>
5. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Informes de situación de la COVID-19 [Internet]. Informes. 2020 [citado el 5 de enero de 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/informes-situacion-covid-19>
6. World Health Organization (WHO). Coronavirus disease (COVID-19) [Internet]. 2020 [citado el 5 de enero de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19>
7. Zhou F, Yu T, Du R, Fan G, Liu Y, Liu Z, et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. Lancet. 2020;395:1054–62.
8. Organización Mundial de la Salud (OMS). COVID-19: cronología de la actuación de la OMS [Internet]. 2020 [citado el 5 de enero de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/27-04-2020-who-timeline---covid-19>
9. Instituto Nacional de Salud (INS). Coronavirus Colombia [Internet]. INS. 2020. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/Coronavirus.aspx>
10. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Reporte de Situación COVID-19 Colombia No. 203 - 05 de enero 2021 - OPS/OMS [Internet]. 2020 [citado el 13 de enero de 2021]. p. 11. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/reportesituacion-covid-19-colombia-no-203-05de-enero-2021>
11. Hu B, Guo H, Zhou P, Shi ZL. Characteristics of SARS-CoV-2 and COVID-19 [Internet]. Nature Reviews Microbiology. Nature Research; 2020 [citado el 6 de enero de 2021]. Disponible en: <http://www.nature.com/articles/s41579-020-00459-7>
12. Declaración de consenso en medicina crítica para la atención multidisciplinaria del paciente con sospecha o confirmación diagnóstica. Capítulo 7. Manejo del paciente COVID-19 en UCI.
13. Alhazzani W, Møller MH, Arabi YM, Loeb M, Gong MN, Fan E, et al. Surviving Sepsis Campaign: guidelines on the management of critically ill adults with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). 2020 [citado el 27 de mayo de 2020]; Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00134-020-06022-5>
14. OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud. Guía para el cuidado crítico de pacientes adultos graves con Coronavirus (COVID-19) en las Américas (Versión larga) [Internet]. 2020 [citado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/guia-para-cuidado-critico-pacientes-adultos-graves-con-coronavirus-covid-19-americas>
15. Emergency Use Authorizations | FDA [Internet]. [citado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations>
16. International Organization for Standardization. ISO 80601-2-12:2020 - Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators.
17. Española. UN. UNE-EN 60601-2-12:2007 Equipos electromédicos. Parte 2-12:

- Requisitos particulares para la seguridad de los ventiladores pulmonares. Ventiladores de cuidados críticos (IEC 60601-2-12:2001). 2007.
18. UNE Normalización Española. UNE-EN 794-3:1999+A2:2010 Respiradores pulmonares. Parte 3: Requisitos particulares de los respiradores para emergencias y transporte. [Internet]. 2010 [citado el 28 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0044927>
  19. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. END 118. Equipo médico eléctrico —parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial de los ventiladores para cuidado crítico.
  20. Icontec. END 119. Equipo médico eléctrico. Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial del equipo de soporte ventilatorio en caso de disfunción respiratoria [Internet]. 2020 [citado el 23 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://icontec.ipublishcentral.com/pdfreader/equipo-medico-elctrico-requisitos-particulares-para-la-seguridad-bsica-y-el-desempeo-esencial-del-de-soporte-ventilatorio-en-caso-disfuncin-respiratoria50153369>
  21. Icontec. END 139 Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial del equipo de soporte ventilatorio en caso de insuficiencia ventilatoria [Internet]. 2020 [citado el 24 de mayo de 2020]. p. 107. Disponible en: <https://ecollection.icontec.org/normavw.aspx?ID=77578>
  22. World Health Organization (WHO). Priority medical devices list for the COVID-19 response and associated technical specifications. 2020;64–70.
  23. AEMPS. Información sobre prototipos de respiradores. Pruebas de seguridad y requisitos de investigación clínica. 2020.
  24. MHRA. Rapidly Manufactured Ventilator System (RMVS) [Internet]. 2020 [citado el 11 de enero de 2021]. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/specification-for-ventilators-to-be-used-in-uk-hospitals-during-the-coronavirus-covid-19-outbreak/rapidly-manufactured-ventilator-system-rmvs>
  25. COFEPRIS. Disposiciones para la adquisición y fabricación de ventiladores, durante la emergencia de salud pública por coronavirus 2019 (COVID-19) [Internet]. 2020 [citado el 23 de mayo de 2020]. Disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/545341/Disposiciones\\_para\\_la\\_fabricacio\\_n\\_y\\_....pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/545341/Disposiciones_para_la_fabricacio_n_y_....pdf)
  26. WHO. Technical specifications for invasive and non-invasive ventilators for COVID-19. 2020.
  27. COFERIS. Protocolo de prueba en pulmón artificial para prototipos de ventiladores por COVID-19. 2020.
  28. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. 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 [Internet]. 2020 [citado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda->
  29. AAMI. AAMI CR501:2020 Revision 1.2 Emergency use ventilator (EUV) design guidance [Internet]. 2020 [citado el 8 de enero de 2021]. Disponible en: [https://www.aami.org/covid\\_cr](https://www.aami.org/covid_cr)
  30. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Ministerio de Sanidad y Política Social «BOE» núm. 268, de 6 de noviembre de 2009 Referencia: BOE-A-2009-17606 [Internet]. 2009. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2009/BOE-A-2009-17606-consolidado.pdf>
  31. Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos

- sanitarios implantables activos. 2009.
32. COFEPRIS. Diagrama de flujo para aprobación de ventiladores invasivos en México durante la contingencia COVID-19 [Internet]. 2020 [citado el 24 de mayo de 2020]. Disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/551372/Ventiladores\\_Flujos\\_Autorizaci\\_n\\_080520.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/551372/Ventiladores_Flujos_Autorizaci_n_080520.pdf)
  33. FDA (Food Drugs Administration). Appendix A. Criteria for Safety, Performance and Labeling [Internet]. 2020 [citado el 8 de enero de 2021]. p. 1–6. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance->
  34. Government of Canada. Health Canadá. Applications for medical devices under the Interim Order for use in relation to COVID-19: Guidance document [Internet]. 2020 [citado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/announcements/interim-order-importation-sale-medical-devices-covid-19/guidance-medical-device-applications.html>
  35. Government of Canada. Health Canadá. Notice : Importation or sale of ventilators - use of US FDA guidance and Canadian requirements for authorization under the Interim Order. 2020 [citado el 10 de enero de 2021];1–8. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/activities/announcements/covid19-notice-importation-sale-ventilators.html>
  36. Federal Institute for Drugs and Medical Devices. BfArM - Medical Devices. Assesing risks. Protecting patients. [Internet]. [citado el 28 de mayo de 2020]. Disponible en: [https://www.bfarm.de/EN/MedicalDevices/\\_node.html](https://www.bfarm.de/EN/MedicalDevices/_node.html)
  37. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) Four IVDs Approvals for COVID-19 and Response to the Increased Ventilator Demand [Internet]. 2020 [citado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.pmda.go.jp/english/int-activities/0003.pdf>
  38. Health Sciences Authority (HSA). Standards supporting efforts to combat COVID-19 [Internet]. [citado el 10 de enero de 2021]. Disponible en: <https://www.singaporestandardseshop.sg/Covid19/Desktop>
  39. Health Sciences Authority (HSA). HSA's Regulatory Position on Respiratory Devices: Supply for Management of COVID-19 Patients [Internet]. 2020 [citado el 10 de enero de 2021]. Disponible en: <https://www.hsa.gov.sg/announcements/regulatory-updates/hsa-regulatory-position-on-respiratory-devices-supply-for-management-of-covid-19-patients>
  40. Ministerio de Ciencia Tecnología Conocimiento e Innovación. Un Respiro Para Chile [Internet]. 2020 [citado el 10 de enero de 2021]. Disponible en: <https://www.minciencia.gob.cl/Unrespiroparachile>
  41. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 386, DE 15 DE MAIO DE 2020 [Internet]. 2020 [citado el 22 de mayo de 2020]. Disponible en: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5882416/%281%29RDC\\_386\\_2020\\_.pdf/09144b11-de31-4e4d-9920-9f6f59c2d3c6](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5882416/%281%29RDC_386_2020_.pdf/09144b11-de31-4e4d-9920-9f6f59c2d3c6)
  42. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 379, DE 30 DE ABRIL DE 2020. 2020;
  43. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. NOTA SOBRE VENTILADORES PULMONARES [Internet]. 2020 [citado el 23 de mayo de 2020]. Disponible en: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Nota+informativa\\_Ventiladores+pulmonares.pdf/0213a634-1db4-4892-b122-124830918ecc](http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Nota+informativa_Ventiladores+pulmonares.pdf/0213a634-1db4-4892-b122-124830918ecc)
  44. Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología medica (ANMAT). Disposición 9943/2019. [citado el 13 de enero de 2021]; Disponible en:



- <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/222600/20191203>
45. Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología médica (ANMAT). Información sobre respiradores [Internet]. [citado el 13 de enero de 2021]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/informacion-sobre-respiradores>
  46. Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología médica (ANMAT). Requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos. 1999.
  47. CONICET. Coronavirus: expertos del CONICET desarrollan respiradores artificiales [Internet]. 2020 [citado el 13 de enero de 2021]. Disponible en: <https://www.conicet.gov.ar/coronavirus-expertos-del-conicet-desarrollan-respiradores-artificiales/>
  48. Therapeutic Goods Administration (TGA). Exemption to enable the domestic manufacture and supply of ventilators [Internet]. 2020 [citado el 11 de enero de 2021]. Disponible en: <https://www.tga.gov.au/exemption-enable-domestic-manufacture-and-supply-ventilators>
  49. Therapeutic Goods Administration (TGA). Ventilator for COVID-19 use in Australia. 2020.
  50. International Medical Device Regulators Forum. Documents IMDRF [Internet]. [citado el 28 de mayo de 2020]. Disponible en: <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>
  51. INVIMA. Dispositivos médicos Vitales no Disponibles - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [Internet]. 2020 [citado el 28 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/en/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles>
  52. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. PMDA Takes Further Steps to Speed up Clinical Development of COVID-19 Products [Internet]. 2020 [citado el 28 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.pmda.go.jp/english/int-activities/0002.pdf>
  53. ISO. ISO 80601-2-80:2018(en), Medical electrical equipment — Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency [Internet]. 2018 [citado el 23 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:80601:-2-80:ed-1:v1:en:sec:201.11.8.101>

## 8. ANEXOS

### 1. Anexo 1. Registros sanitarios de ventiladores mecánicos en Colombia

Item	N° Registro Sanitario	Nombre de Dispositivo Médico	Estado de Registro Sanitario	Nombre Comercial	Indicaciones de Uso
1	INVIMA 2008EBC-0001778	VENTILADOR PULMONAR VIASYS RESPIRATORY CARE INC	Vencido	VIASYS RESPIRATORY CARE INC	Proporcionan ventilación asistida en el tratamiento de pacientes infantiles, pediátricos, adultos en cuidado intensivo con insuficiencia respiratoria
2	INVIMA 2008EBC-0001861	VENTILADOR PULMONAR AEONMED	Vencido	AEONMED	Para proveer ventilación y oxigenación a pacientes que requieren la incorporación de los gases respiratorios por medio de una vía aérea artificial.
3	INVIMA 2008EBC-0002018	VENTILADOR DE TERAPIA INTENSIVA TAKAOKA	Vencido	TAKAOKA	Suplir o colaborar con la función respiratoria de una persona
4	INVIMA 2019EBC-0001977-R1	VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS	Vigente	HAMILTON MEDICAL	Se utiliza en obstrucción de las vías respiratorias, insuficiencia respiratoria, dificultades para respirar y todos los traumas, lesiones o enfermedades que pueden interferir en la respiración. se usa en unidades de cuidados intensivos, especiales, salas de urgencias y transporte intra e interhospitalario.
5	INVIMA 2008EBC-0001907	VENTILADOR MECANICO IVENT	Vencido	IVENT	Para suministrar ventilación a pacientes
6	INVIMA 2008EBC-0002269	VENTILADORES PULMONARES^ SMARTAIR^ LEGENDAIR Y SUPPORTAIR Y ACCESORIOS AIROX	Vencido	AIROX, TYCO HEALTHCARE, SMARTAIR, LEGENDAIR Y SUPPORTAIR	Los ventiladores pulmonares están previstos para proveer una ayuda respiratoria para adultos y para niños cuyo peso sea por lo menos de 5kg (11 libras), que requieren de una ventilación mecánica de presión positiva, intermitente o continua; suministrada de manera invasiva o no invasiva en ambientes institucionales o caseros.
7	INVIMA 2008EBC-0002658	VENTILADOR CONTINUO BIO MED	Vencido	BIO MED	Se usa cuando existe obstrucción de las vías respiratorias, insuficiencia respiratoria, dificultades para respirar y todos los traumas, lesiones o enfermedades que pueden interferir en la respiración
8	INVIMA 2008EBC-0002166	VENTILADOR PULMONAR INTERMED	Vencido	INTERMED	Equipo que promueve y da soporte respiratorio parcial o completo de paciente para uso en unidad de cuidados intensivos.
9	INVIMA 2019EBC-0002260-R1	VENTILADOR DE PACIENTE MAQUET - ACCESORIOS Y REPUESTOS / VENTILADOR DE PACIENTE	Vigente	MAQUET	Realiza ventilación controlada, asistida y combinada de forma invasiva y no invasiva en pacientes adultos, pediátricos y neonatales que necesiten volúmenes

					respiratorios de 2ml a 4000ml de volumen corriente.
10	INVIMA 2019EBC- 0002380-R1	VENTILADOR PARA CUIDADOS SEMICRITICOS CARINA /VENTILADOR PARA CUIDADOS SEMICRITICOS	Vigente	DRÄGER	Carina es un ventilador de uso prolongado para pacientes dependientes de ventilación mecánica o que requieren asistencia respiratoria. – para tratamiento de pacientes semicríticos en hospitales o clínicas. – para ventilación no invasiva e invasiva. – para pacientes con un volumen tidal de al menos 100 ml. – el dispositivo está diseñado para su uso exclusivo por parte
11	INVIMA 2008EBC- 0002442	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRITICOS EVITA 2 DURA DRAGER	Vencido	DRÄGER	Equipo de soporte para ventilacion prolongada de uso en cuidados intensivos adulto, pediátrico y neonatal
12	INVIMA 2008EBC- 0002635	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRITICOS FAMILIA DE PRODUCTOS EVITA XL DRAGER	Vencido	DRÄGER	Soporte para ventilacion mecanica prolongada de cuidados intensivos para pacientes adulto, pediátrico, neonatal.
13	INVIMA 2020EBC- 0002957-R1	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRÍTICOS DRAEGER SAVINA	Vigente	DRÄGER	Equipo de ventilación prolongada para cuidados intensivos. para pacientes que requieren un volumen tidal respiratorio superior a 50 ml.
14	INVIMA 2008EBC- 0002378	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRITICOS FAMILIA EVITA 4 DRAGER	Vencido	DRÄGER	Ventilacion prolongada de soporte en unidad de cuidados intensivos para adulto, pediátrico y neonatal. para niños prematuros con opcion de neoflow.
15	INVIMA 2018EBC- 0002436-R1	VENTILADOR DE TRANSPORTE PARA EMERGENCIAS MEDICAS BIOROHM / VENTILADOR DE TRANSPORTE PARA EMERGENCIAS MEDICAS	Vigente	BIOROHM	Este equipo es un ventilador aplicable a emergencias médicas y transporte aéreo o terrestre. puede utilizarse en pacientes adultos, pediátricos y neonatales con peso superior a 600 gms.
16	INVIMA 2009EBC- 0003567	RESPIRADOR NEONATAL Y PEDIÁTRICO SECHRIST INDUSTRIES INC., ACUTRONIC MEDICAL SYSTEMS AG, ACCESORIOS Y REPUESTOS	Vencido	SACHRIST INDUSTRIES INC. ACUTRONIC MEDICAL SYSTEMS AG	Este equipo se utiliza para proporcionar soporte ventilatorio a pacientes neonatos, infantes o niños que requieren ventilación mecánica
17	INVIMA2019E BC-0003277- R1	VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS BABYLOG 8000 PLUS DRÄGER/ VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS	Vigente	DRÄGER	Babylog 8000 plus es un ventilador de largo plazo para prematuros, neonatos y niños con un peso corporal de hasta aprox. 20 kg (44 lbs). El dispositivo debe manejarse exclusivamente por médicos o por personal clínico por orden de un médico. Cada usuario debe estar formado y familiarizado con las instrucciones de uso.
18	INVIMA 2009EBC- 0003208	RESPIRADOR ARTIFICIAL	Vencido	NEUMOVENT	Diseñado para la ventilacion mecanica asistida propagada de pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

19	INVIMA 2019EBC- 0003481-R1	VENTILADORES PEDIATRICOS- VENTILADORES NEONATALES /PEDIATRICOS CON KIT DE CONEXIÓN DE FILTROS, ADAPTADORES Y ACCESORIOS	Vigente	SLE	Estos equipos estan diseñados para el cuidado intensivo neonatal/pediátrico para ventilación convencional y alta frecuencia
20	INVIMA 2009EBC- 0003137	VENTILADOR DE TERAPIA TAKAOKA	Vencido	TAKAOKA	Indicado para suplir o colaborar con la funcion respiratoria y mecanica pulmonar. uso en unidades de cuidado intensivo.
21	INVIMA 2009EBC- 0003809	VENTILADOR PARA ANESTESIA PENLON	Vencido	PENLON	Los ventiladores de la serie av (900 y s) son ventiladores auto modal controlado por un programa informatico y diseñado para la ventilación mecanica de los pacientes adultos y pediatricos bajo anestesia general. Ademas en el modo espontaneo se puede usar para monitorizar pacientes con respiración espontanea, esta diseñado para su uso en un circuito cerrado de anestesia y tambien para manejo del circuito maplenson d., proporciona un soporte mecanico ventilatorio continuo durante la anestesia. el ventilador es un dispositivo medico restringido previsto para su uso personal cualificado con formación bajo la dirección de un medico
22	INVIMA 2009EBC- 0003106	VENTILADOR CARINA HOME DRAGER	Vencido	DRAGER	Indicado para asistencia en la mecanica respiratoria en pacientes de estado critico. proporciona ventilacion invasiva y no invasiva con modos ventiladores de soporte y volumen controlado.
23	INVIMA 2009EBC- 0003105	VENTILADOR OXYLOG 1000 DRAGER	Vencido	DRAGER	Indicado como ventilador de urgencia y transporte de volumen constante y ciclado por tiempo para pacientes con necesidad de ventilacion mecanica asistida de un volumen minuto. uso en servicios de urgencias y unidades de cuidado critico.
24	INVIMA 2009EBC- 0003135	VENTILADOR OXYLOG 3000 DRAGER	Vencido	DRAGER	Indicado como apoyo a la mecanica respiratoria en pacientes en estado critico.
25	INVIMA 2009EBC- 0003111	VENTILADOR OXYLOG 2000 PLUS DRAGER	Vencido	DRAGER	Indicado para ventilacion de emergencias y transporte ciclado por tiempo, controlado por volumen y presion de soporte para pacientes que necesitan ventilacion obligatoria o asistida.
26	INVIMA 2019EBC- 0003611-R1	DISPOSITIVO MÉDICO DE VENTILACIÓN MONNAL T60, RESPIRADOR INDEPENDIENTE DE TURBINA PARA HOSPITALES Y ATENCION EN LA CASA MONNAL T75, RESPIRADOR INDEPENDIENTE DE	Vigente	AIR LIQUIDE	Indicado para uso en unidad de cuidado intensivo y salas de recuperacion post- operatoria.

		TURBINA PARA HOSPITALES Y ATENCION EN LA CASA MONNAL T50 Y SUS ACCESORIOS			
27	INVIMA 2009EBC-0003478	VENTILADOR NEWPORT MEDICAL INSTRUMENTS INC., ACCESORIOS Y REPUESTOS	Cancelado	NEWPORT MEDICAL INSTRUMENTS, INC.	Este equipo es usado para el sostenimiento de vida en caso de que un paciente no pueda realizar el proceso de ventilación activa y pasiva. se utiliza específicamente en las unidades de cuidado intensivo
28	INVIMA 2009DM-0003680	VENTILADOR CPAP Y/O BIPAP BREAS MEDICAL AB, ACCESORIOS Y REPUESTOS	Vencido	BREAS MEDICAL AB	Este equipo se utiliza en el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño. los modelos vivos han sido diseñados también para el tratamiento de epoc
29	INVIMA 2009EBC-0004138	RESPIRADOR NEUMOVENT, ACCESORIOS Y REPUESTOS	Vencido	NEUMOVENT	Dispositivo indicado para asistir mecánicamente la ventilación del paciente, para uso continuo suministrando una concentración predeterminada de oxígeno en el gas respirable con un volumen o presión ajustable.
30	INVIMA 2009EBC-0004198	VENTILADOR PULMONAR PEDIÁTRICO / NEONATAL SECHRIST, ACCESORIOS Y REPUESTOS	Vencido	SECHRIST	Este equipo está indicado para pacientes que requieran de respiración mecánica, pacientes que no pueden realizar respiraciones por ellos mismos. están diseñados para uso pediátrico y neonatal.
31	INVIMA 2009EBC-0003935	VENTILADORES SPACELABS HEALTHCARE, ACCESORIOS Y REPUESTOS	Vencido	SPACELABS HEALTHCARE	Este equipo se utiliza para la ventilación de pacientes adultos y pediátricos bajo anestesia general
32	INVIMA 2009EBC-0004000	RESPIRADORES - VENTILADORES PARA RESPIRACIÓN MECÁNICA ASISTIDA PULMONETIC® SYSTEMS - CARDINAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS	Vencido	PULMONETIC® SYSTEMS, CARDINAL®	Este equipo está diseñado para proporcionar el soporte de la respiración a personas que requieren de respiración mecánica asistida. soporte de respiración continua o intermitente a personas que necesitan respiración mecánica, respiración con presión positiva suministrada en forma invasiva o no invasiva en diferentes modos de respiración de asistencia y control como simv (respiración mandatoria intermitente sincronizada), cpap (presión positiva continua en la vía aérea), vppn (respiración con presión positiva no invasiva), respiración de reserva por apnea, respiración en modo controlado, o modo de respiración asistido o controlado
33	INVIMA 2009EBC-0004337	VENTILADOR RESPIRATORIO NEUMÁTICO MAXTEC, ACCESORIOS Y REPUESTOS	Vencido	MAXO2VENT-MAXTEC	Proporcionar ventilación mecánica.
34	INVIMA 2009EBC-0004462	VENTILADOR PULMONAR SIARE, ACCESORIOS Y REPUESTOS	Vencido	SIARE	Este es un equipo de soporte de vida que brinda soporte o asistencia respiratoria a pacientes que no pueden respirar por su propia cuenta o que necesitan asistencia ventilatoria para mantener una

					ventilación adecuada que les permita mantener un nivel de oxigenación en sangre compatible con la vida. este soporte o asistencia a la respiración es llevado a cabo mediante la entrega de gas a los pulmones del paciente por medio de una fuente de presión positiva, en este caso, el ventilador
35	INVIMA 2020EBC- 0004309-R1	VENTILADOR RESPIRONICS / VENTILADOR	Vigente	RESPIRONICS	Esta unidad puede facilitar la ventilación no invasiva o invasiva. puede utilizarse para proporcionar a los pacientes terapia total de ventilación a medida que avanzan desde un modo no invasivo a invasivo.
36	INVIMA 2010EBC- 0005176	VENTILADOR NEONATAL, PEDIÁTRICO, Y PARA ADULTOS NEWPORT MEDICAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS	Vencido	NEWPORT MEDICAL.	este equipo está destinado a proporcionar soporte respiratorio (endotraqueal o por mascarilla). el soporte ventilatorio es para la alimentación infantil, pediátrica y pacientes adultos. requiere vigilancia ya que su uso es por prescripción. está diseñado para proporcionar soporte mecánico continuo o intermitente y da apoyo para el cuidado de las personas que requieren mecanismos de ventilación
37	INVIMA 2009EBC- 0004429	VENTILADOR NEONATAL / PEDIÁTRICO STHEPAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS	Vencido	STHEPAN	Ventilación mecánica de bebés prematuros, bebés y niños pequeños de menos de 20kg de peso. en particular se utiliza en el caso de insuficiencia respiratoria causada por la difusión o desorden mecánico respiratorio
38	INVIMA 2009EBC- 0004729	VENTILADOR PNEUPACK SMITHS MEDICAL, LM, LMI	Vencido	SMITHS MEDICAL, LM, LMI	Utilizado para proveer ventilacion y oxigenacion a pacientes que requieren la incorporacion de los gases respiratorios por medio de una via aerea artificial.
39	INVIMA 2009EBC- 0004624	VENTILADOR FABIAN ACUTRONIC MEDICAL SYSTEMS, LM, LMI, ACCESORIOS Y REPUESTOS	Vencido	ACUTRONIC MEDICAL SYSTEMS, LM, LMI	Este equipo es utilizado para proveer ventilación y oxigenación a pacientes que requieren la incorporación de los gases respiratorios por medio de una vía aerea artificial. en este caso recién nacidos e infantes.
40	INVIMA 2020EBC- 0005711-R1	VENTILADORES PARA CUIDADOS INTENSIVOS MEK - VENTILADORES PARA CUIDADOS INTENSIVOS	Vigente	MEK	Indicado para apoyar la ventilacion mecanica en pacientes adultos, pediatricos y neonatos con modos de soporte ventilatorio.
41	INVIMA 2009EBC- 0004702	VENTILADOR DE TRANSPORTE DE PRESION Y VOLUMEN K.TAKAOTA, ACCESORIOS Y REPUESTOS	Vencido	K. TAKAOKA	Este equipo es un ventialdor portátil microprocesado volumétrico de presión, indicado para pacientes adultos y pediátricos, destinado para transporte dentro y fuera del hospital para atender emergencias
42	INVIMA 2020EBC- 0005676-R1	VENTILADOR MECANICO BELLAVISTA 900/1000/1000E/2000/300 O IMT MEDICAL AG,	Vigente	IMTMEDICAL	Equipo biomedico utilizado para la asistencia respiratoria en pacientes de cuidado critico. el respirador bellavista se ha desarrollado para la ventilación de

		ACCESORIOS Y REPUESTOS / VENTILADOR MECANICO O RESPIRADOR MECANICO			pacientes adultos y pediátricos y opcionalmente para pacientes neonatos a partir de un volumen tidal $\geq$ 2 ml. el aparato esta previsto para la utilización en hospitales y centros donde se disponga de personal medico especializado para la asistencia del paciente. el aparato se puede utilizar al lado de la cama y para los traslados en el centro, siempre que se pueda suministrar en caso necesario el oxigeno. bellavista solo puede ser utilizado por usuarios debidamente formados y bajo la supervisión de un medico.
43	INVIMA 2010EBC- 0006173	VENTILADOR AEONMED	Vigente	AEONMED	Indicado para efectuar ventilacion mecanica en salas de emergencia en hospitales, uci, pos operatorio.
44	INVIMA 2010EBC- 0006333	VENTILADOR GE DATEX OHMEDA ENGSTROM CARESTATION, ENGSTROM PRO- GE HEALTH CARE, DATEX OHMEDA, LM, LMI	Vigente	GE HEALTH CARE, DATEX OHMEDA, LM, LMI	Estan diseñados para proveer ventilación mecánica para adultos y pediátricos pesando 5 kg
45	INVIMA 2010EBC- 0006094	VENTILADOR PULMONAR NEWPORT	Vigente	NEWPORT	Indicados para pacientes que requieren respiración mecánica, pacientes que no puedan realizar respiraciones por ellos mismos, estan diseñados para suministrar soporte mecánico continuo o intermitente en pacientes adulto, pediátrico y neonatal, utilizados en unidades de cuidados intensivos.
46	INVIMA 2010EBC- 0006197	VENTILADORES MECANICOS RESPIRONICS, PHILIPS	En tramite renov	RESPIRONICS	El ventilador respironics v60 es un ventilador de apoyo cuyo fin es aumentar la respiración del paciente. esta indicado para paciente que puedan respirar espontaneamente pero requieran ventilación mecánica: pacientes con insuficiencia respiratoria crónica o apnea obstructiva del sueño en un hospital u otra institución bajo la revisión de un médico.
47	INVIMA 2010EBC- 0006268	VENTILADOR PULMONAR PARA CUIDADOS CRÍTICOS, INTENSIVOS E INTERMEDIOS Y TRANSPORTE, ACCESORIOS Y REPUESTOS, GE	Vigente	VERSAMED	Proveer ventilacion continua o intermitente para la atencion de personas con necesidades de ventilacion mecanica.
48	INVIMA 2010EBC- 0006518	VENTILADOR PULMONAR, ACCESORIOS Y REPUESTOS SPENCER	Vigente	SPENCER	Indicado para control/asistencia de la respiracion que resume algunas de las tendencias emergentes en el campo de los respiradores automaticos. es un dispositivo de tipo volumetrico, con control electrico para ayuda en la funcion respiratoria, capaz de erogar dos concentraciones de gas distintas con una sola fuente de alimentacion gaseosa. sustituir la funcion respiratoria en los

					pacientes que presentan respiracion espontanea ( ventilacion controlada).
49	INVIMA 2020EBC- 0006726-R1	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRÍTICOS SAVINA 300 / VENTILADOR PARA CUIDADOS CRÍTICOS	Vigente	DRÄGER	Uso previsto: savina 300 es un ventilador diseñado para la ventilación de pacientes adultos y pediátricos. savina 300 ofrece modos de ventilación mandatoria, modos de ventilación que ayudan a la respiración espontánea y monitorización de las vías aéreas.
50	INVIMA 2011EBC- 0006883	VENTILADOR DE EMERGENCIA Y TRANSPORTE OXYLOG 3000 PLUS, DRÄGER	Vigente	DRÄGER	Es un ventilador de emergencia y transporte controlado por volumen y por presión y ciclado por tiempo para pacientes con necesidad de ventilación mandatoria o asistida con un volumen tidal de 50 ml o superior.
51	INVIMA 2011EBC- 0007197	VENTILADOR PULMONAR VS ULTRA- VS INTEGRA- VSIII RESMED	Vigente	RESMED	Destinado para asistir en la ventilacion mecanica de adultos y niños.
52	INVIMA 2011EBC- 0007753	VENTILADOR MECANICO FLIGHT60, FLIGHT50, PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS. FLIGHT MEDICAL INNOVATIONS	Vigente	FLIGHT MEDICAL INNIVATIONS	El dispositivo es destinado para suministrar soporte de ventilación mecánica continua o intermitente para el cuidado de pacientes que requieren ventilación mecánica. es aplicable para pacientes adulto y pediátricos, mayores o iguales a 10kg o 20 lbs. los cuales requieren los siguientes tipos generales de soporte ventilador: ventilación de presión positiva con asistencia/control, modos simv y spont de ventilación. su uso es restringido para personal calificado bajo la dirección del médico.
53	INVIMA 2011EBC- 0008133	RESPIRADOR NEONATAL Y PEDIATRICO - HEINEN+LOWENSTEIN GMBH & CO.KG	Vigente	HEINEN+LOWENSTEIN GMBH & CO.KG	Este respirador se utiliza para proporcionar soporte ventilatorio a pacientes neonatos, infantes o niños que requieren ventilacion mecanica
54	INVIMA 2011EBC- 0008063	VENTILADOR DE TRANSPORTE RESMED, ACCESORIOS Y REPUESTOS	Vigente	RESMED	Es un sistema de presion de aire positivo variable para el tratamiento de insuficiencia respiratoria o apnea obstructiva del sueño en pacientes adultos y pediátricos.
55	INVIMA 2011EBC- 0008229	VENTILADOR MEDICO SHANGRILA - VENTILADOR MEDICO SHANGRILA - AEONMED	Vigente	AEONMED	Esta diseñado para el paciente que tiene insuficiencia respiratoria en la sala de emergencia, unidad de cuidados intensivos y medicina respiratoria de hospitales, los médicos lo pueden utilizar para curar el paciente que tiene el síndrome de dificultad respiratoria aguda, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y otras enfermedades pulmonares
56	INVIMA 2011EBC- 0008337	VENTILADOR SHANGRILA	Vigente	SHANGRILA	Para ser utilizado por personal medico calificado para proveer soporte ventilatorio continuo o intermitente para pacientes adultos, pediátricos y neonatales segun prescripcion medica,



					ofrece modos de ventilacion obligatorios, modos de ventilacion de soporte expontaneo y monitoreo de vias aereas.
57	INVIMA 2012EBC- 0008856	VENTILADORES ARTIFICIALES METRAN PARA ADULTO, PEDIATRICO Y NEONATO- ACCESORIOS Y REPUESTOS. METRAN	Vigente	METRAN	El ventilador esta diseñado para apoyar monitorear la administración de respiración artificial de recién nacidos con peso extremadamente bajo al nacer, los recién nacidos lactantes, pacientes infantiles y adultos. puede ser utilizado en un hospital o entorno similar, incluyendo una sala general de tratamiento del recién nacido o unidad de cuidado intensivo de un hospital, este dispositivo esta conectado a las vías respiratorias del paciente por parte de un circuito de respiración para ayudar al paciente a respirar. se puede aplicar los modos de ventilación oscilatoria de alta frecuencia (hfov) o ventilación mecánica intermitente (imv)
58	INVIMA 2011EBC- 0008364	VENTILADOR DE TRASPORTE Y EMERGENCIA MAGNAMED- OXYMAG	Vigente	MAGNAMED	Indicado para soporte ventilatorio para pacientes en rescate, transporte o situaciones de emergencia.
59	INVIMA 2012EBC- 0008897	VENTILADOR PULMONAR	Vigente	AEONMED	Equipo de soporte de vida que brinda soporte o asistencia respiratoria a pacientes que no pueden respirar por su propia cuenta o que necesitan asistencia ventilatoria para mantener una ventilación adecuada que les permita mantener un nivel de oxigenación compatible con la vida en sangre. este soporte o asistencia a la respiración es llevado a cabo mediante la entrega de gas a los pulmones del paciente por medio de una fuente de presión positiva, en este caso el ventilador. no podra ser utilizado en neonatos.
60	INVIMA 2012DM- 0008763	MASCARA MULTIVENTILADOR - MASCARA MULTIVENTILADOR - MEDEX	Vigente	MEDEX	La mascara lleva oxigeno o vapor al paciente, conectado con un sistemas de respiracion, el cual puede mezclar el oxieno puro en la concentracion preconfigurada, antes de transportarla al paciente
61	INVIMA 2012EBC- 0009052	VENTILADOR PULMONAR	Cancelado	LEISTUNG	Equipo que proporciona ventilacion asistida en el tratamiento de pacientes en cuidado intensivo que requieran el suministro de los gases respiratorios por medio de una via aerea artificial
62	INVIMA 2012EBC- 0009226	VENTILADOR MECANICO PARA CUIDADOS CRITICOS INTENSIVOS, INTERMEDIOS Y DE TRANSPORTE MINDRAY, COMPRESOR, ACCESORIOS Y REPUESTOS	Vigente	MINDRAY	El ventilador esta diseñado para proporcionar soporte respiratorio y asistencia en ventilación para pacientes adultos, pediátricos e infantes con insuficiencia respiratoria o enfermedades respiratorias agudas ya sea en el hospital o en otras instituciones médicas.

63	INVIMA 2012EBC- 0009351	VENTILADOR PULMONAT HUL	Vigente	HEINEN + LOWENSTEIN	Para la poblacion infantil,pediatrica y adulta, proporciona soporte mecanico continuo intermitente
64	INVIMA 2013EBC- 0009655	VENTILADOR SIARE, ACCESORIOS Y REPUESTOS	Vigente	SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP S.R.L	Indicado para apoyar la ventilación mecanica manteniendo o normalizando el intercambio gaseoso, proporcionando una ventilación adecuada y mejorando la oxigenacion
65	INVIMA 2012EBC- 0009527	VENTILADOR DE TRANSPORTE AUTOVENT, ACCESORIOS Y REPUESTOS	Vigente	AUTOVENT	Brindar soporte pulmonar durante el transporte medicado y en ambientes intrahospitalarios
66	INVIMA 2013EBC- 0009559	VENTILADOR NEONATAL / INFANTIL ACUTRONIC - ACUTRONIC	Vigente	ACUTRONIC	Indicados para pacientes neonatales y pediátricos que requieren respiración artificialal no poder realizar respiraciones por si mismos (prematuros, recién nacidos, niños con peso de hasta 30 kg / uso: unidad de cuidados neonatos ucn y pediátricos ucip o en cuidado ambulatorio).
67	INVIMA 2013EBC- 0009658	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRÍTICOS V8800 SERIES, REPUESTOS Y ACCESORIOS	Vigente	ORICARE	Se utiliza para proveer ventilación continua a pacientes con falla o insuficiencia respiratoria que requieran de soporte respiratorio, está previsto para ser usado en hospitales y clínicas. el compresor provee aire seco, filtrado y comprimido a la unidad ventilatoria. debe ser utilizado por profesionales de la salud.
68	INVIMA 2013EBC- 0010437	VENTILADOR MEDICO ORICARE	Vigente	ORICARE, INC	Esta diseñado para el paciente que tiene insuficiencia respiratoria, se utiliza en unidad de cuidados intensivos y medicina respiratoria de hospitales y centros de tipo hospitalario para profesionales médicos solamente, se utiliza para enfermedad pulmonar obstructiva crónica y otras enfermedades pulmonares.
69	INVIMA 2013EBC- 0010610	ICU VENTILADOR - VENTILADOR DE REANIMACIÓN	Vigente	SAFE HEART TECHNOLOGY	equipo biomédico de uso profesional hospitalario en casos de insuficiencia respiratoria
70	INVIMA 2013EBC- 0010167	VENTILADOR EVOLUTION - VENTILADOR MECANICO	Vigente	EVENT MEDICAL	Sistema de ventilación que tiene como objetivo proporcionar asistencia ventilatoria continua en situaciones agudas respiratorias de pacientes en entornos hospitalarios
71	INVIMA 2013EBC- 0010511	VENTILADOR PULMONAR EVENT MEDICAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS - VENTILADOR PULMONAR ADULTO/ NEONATAL/ PEDIATRICO - EVENT MEDICAL	Vigente	EVENT MEDICAL	Equipo biomedico utilizado para proveer ventilacion mecanica continua o intermitente a pacientes que requieren soporte ventilatorio a traves de interfases invasivas o no invasivas , diseñados para pacientes adultos /pediátricos con rangos de peso de 5 kg a 200 kg que requieren asistencia respiratoria en hospitales o en otras instituciones medicas

72	INVIMA 2014EBC- 0011526	VENTILADOR - VENTILADOR DE PACIENTE	Vigente	PROMED	Este equipo puede ser utilizado únicamente por el profesional médico o anestesiólogo, en un ambiente hospitalario. Utilizado para reemplazar o asistir mecánicamente la ventilación pulmonar espontánea cuando ésta es inexistente o ineficaz para la vida.
73	INVIMA 2014EBC- 0012258	VENTILADOR	Vigente	BEIJING AEROSPACE	El ventilador es una máquina con control electrónico, accionamiento neumático destinado a proporcionar una ventilación continua a los pacientes con insuficiencia respiratoria que requiere apoyo respiratorio.
74	INVIMA 2014EBC- 0012494	VENTILADORES CONTINUOS Y ACCESORIOS	Vigente	CROSSVENT 2+CROSSVENT 3+CROSSVENT 4+MVP-10,IC-2A,BIO- MED DEVICE, BMD	Los ventiladores de cuidados intensivos / terapia intensiva / transporte junto con los mezcladores aire/oxígeno y sus accesorios sirven para proporcionar ventilación a pacientes neonatos, pacientes pediátricos y también adultos tanto en hospitales como durante su transporte en vehículos como helicópteros y ambulancias.
75	INVIMA 2015EBC- 0012695	VENTILADOR UCI	Cancelado	SIRIUSMED	El ventilador uci se utiliza en diversas instituciones médicas para realizar la ventilación mecánica o asistida a pacientes de insuficiencia respiratoria o el paciente que necesita terapia de ventilación mecánica, y el monitoreo y visualización de los parámetros de ventilación.
76	INVIMA 2014EBC- 0012357	VENTILADOR	Vigente	ALLIED	Este ventilador está diseñado para suministrar un apoyo respiratorio de emergencia por medio de una máscara facial o tubo insertado en las vías respiratorias del/la paciente.
77	INVIMA 2014EBC- 0012320	VENTILADOR	Vigente	ALLIED	Este ventilador está diseñado para suministrar un apoyo respiratorio de emergencia por medio de una máscara facial o tubo insertado en las vías respiratorias del/la paciente.
78	INVIMA 2015EBC- 0013349	NOMBRE DEL PRODUCTO: VENTILADOR CONTINUO; NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO: VENTILADOR CONTINUO	Vigente	VYAIRE™	El ventilador pulmonar realiza ventilación controlada, asistida y combinada de forma invasiva y no invasiva en pacientes adultos, pediátricos y neonatales que necesiten asistencia respiratoria y/o soporte vital ventilatorio.
79	INVIMA 2015EBC- 0012887	VENTILADOR	Vigente	SIRIUSMED	El ventilador siriusmed se utiliza en diversas instituciones médicas para realizar la ventilación mecánica o asistida a pacientes con insuficiencia respiratoria o el paciente que necesita terapia de ventilación mecánica, y para el seguimiento y visualización de los parámetros de ventilación. Los ventiladores siriusmed fueron creados para brindar soporte respiratorio

					continuo (endotraqueal o con traqueotomía (et)) o no invasivo (máscara) y monitorización para pacientes neonatales, pediátricos y adultos requiriendo volúmenes corriente iguales o mayores a 5 mililitros (ml). el equipo sólo debe utilizarse bajo prescripción médica. los ambientes de utilización incluyen ambientes hospitalarios y de transporte intra-hospitalario. la utilización en el hospital incluye normalmente el piso de cuidados generales, salas de operación, áreas de procedimientos especiales, salas de emergencia, urgencias y áreas de cuidados críticos e intensivos. el uso en ambientes del tipo hospitalario incluyen recintos tales como o similares a centros quirúrgicos, centros sub agudos y unidades especiales de enfermería fuera del hospital. el transporte intra - hospitalario incluye el transporte de pacientes dentro del hospital y/o fuera del hospital.
80	INVIMA 2015EBC- 0013518	FABIAN HFO, FABIAN +NCPAP EVOLUTION, FABIAN THERAPY EVOLUTION - VENTILADOR NEONATAL / PEDIATRICO	Vigente	ACUTRONIC MEDICAL SYSTEMS AG	Indicado como soporte respiratorio mediante ventilación mecánica (convencional y/o de alta frecuencia entre otras) para pacientes prematuros, recién nacidos y niños que así lo requieran. uso: unidad de cuidados intensivos neonatal, unidad de cuidados intensivos pediátrica, cuidado ambulatorio, salas de parto, etc).
81	INVIMA 2015EBC- 0013915	VENTILADOR INFANTIL / PEDIATRICO / VENTILADOR O RESPIRADOR ARTIFICIAL, MECANICO.	Vigente	SECHRIST	El ventilador millennium® de sechrist esta diseñado para proporcionar soporte ventilatorio a pacientes neonatos, infantes o niños que requieren ventilación mecánica. indicaciones: soporte ventilatorio en numerosos trastornos o una combinación de trastornos que pueden tener como resultado un fallo de ventilación.
82	INVIMA 2015EBC- 0013681	VENTILADOR OSCILATORIO DE ALTA FRECUENCIA/ VENTILADOR OSCILATORIO DE ALTA FRECUENCIA PARA PACIENTE	Vigente	CAREFUSION	El ventilador oscilatorio de alta frecuencia (hfov) esta previsto para el tratamiento de insuficiencias respiratorias en lactantes y niños (3100a hfov) y en adultos (3100b hfov). en una descripción simplificada, el circuito del paciente del ventilador es un sistema cpap (constant positive airway pressure, presión del conducto de aire positiva y constante) de flujo alto. las oscilaciones se superponen al gas en el circuito del paciente mediante un diafragma impulsado electrónicamente, parecido al cono de un altavoz de sonido. se puede variar la frecuencia y magnitud de la oscilación.

83	INVIMA 2015EBC- 0013801	VENTILADOR PULMONAR A PRESION Y VOLUMEN LUFT 3 / VENTILADOR PULMONAR A PRESIÓN Y VOLUMEN	Vigente	LEISTUNG	El ventilador pulmonar luft 3 proporciona todos los tipos de ventilación pulmonar necesarios para la terapia en pacientes adultos, pediátricos y neonatos, ofrece ventilación de alta calidad adaptada a cada paciente, permitiendo su uso en las terapias más compleja, en una forma eficiente y confiable. el ventilador luft3 está diseñado para ventilar mediante presión positiva a pacientes adultos, pediátricos y neonatales. está indicado para operar en ambientes hospitalarios, más específicamente en unidades de cuidados intensivos (uci) con instalaciones eléctricas e instalaciones de gases médico adecuadas. el equipo no está indicado para ser utilizado para transporte fuera del hospital ni para cuidado en el hogar. el dispositivo puede usarse en modo invasivo así como en modo no invasivo
84	INVIMA 2015EBC- 0013804	VENTILADOR EVE STEPHAN	Vigente	STEPHAN	El ventilador eve se utiliza para la ventilación invasiva y no invasiva en situaciones de emergencia, transporte y en uci, es adecuada para la ventilación a largo plazo. el eve se utiliza como un ventilador de transporte y uci y se puede utilizar para el transporte dentro del hospital. el eve es adecuado para la ventilación de bebés, niños y adultos.
85	INVIMA 2017EBC- 0015784	VENTILATOR / VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS	Vigente	SIRIUSMED	El ventilador de la uci se utiliza en diversas instituciones medicas para realizar la ventilación mecanica o asistida a pacientes con insuficiencia respiratoria o que requieren de terapia de ventilación mecanica. el equipo facilita el seguimiento y la visualización de los parametros de ventilación.
86	INVIMA 2017EBC- 0016659	VENTILADOR	Vigente	PERLOVE MEDICAL	Se usa para realizar la ventilación mecánica o asistida a pacientes con insuficiencias respiratorias o pacientes que necesitan terapia de ventilación mecánica y el seguimiento por medio de visualización de los parámetros de ventilación.
87	INVIMA 2017EBC- 0016449	MEDICAL VENTILATOR - VENTILADOR MEDICO	Vigente	ORICARE	El ventilador v8800 para cuidados criticos es una maquina con control electronico y accionamiento neumatico destinada a brindar ventilacion continua a pacientes con fallo respiratorio o insuficiencia respiratoria que necesiten asistencia respiratoria. el ventilador v8800 se puede utilizar en pacientes adultos y pediaticos y que requieran los siguientes tipos de soporte ventilatorio: ventilacion por presion positiva, ventilacion invasiva (intubacion endotraqueal o traqueotomia), ventilacion no invasiva (

					por mascara) con asistencia/ control, ventilacion obligatoria sincronizada intermitente (simv), presion positiva continua en la via respiratoria (cpap) y otros modos de ventilacion.
88	INVIMA 2017EBC- 0016473	VENTILATION THERAPY SETS WITH ACCESORIES AND SPARE PARTS - PRISMA VENT - VENTILADOR PULMONAR	Vigente	LOWESTEIN MEDICAL	El aparato wm 110 td sirve para la ventilación de pacientes que disponen de un impulso respiratorio propio. se puede utilizar con pacientes con un peso corporal superior a 10 kg que muestren una insuficiencia ventilatoria. el aparato se puede emplear de forma fija y móvil, tanto en el ámbito doméstico como hospitalario.
89	INVIMA 2017EBC- 0017074	VENTILADOR PARA UCI - ACCESORIOS Y REPUESTOS/ VENTILADOR DE PACIENTE PARA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS	Vigente	VITALIFE	El ventilador para uci se utiliza en diversas instituciones médicas para realizar la ventilación mecánica o asistida a pacientes con insuficiencia respiratoria o que requieren de terapia de ventilación mecánica. el equipo facilita el seguimiento y la visualización de los parámetros de ventilación.
90	INVIMA 2018EBC- 0017560	VENTILADOR PULMONAR - SIARE/ VENTILADOR PULMONAR	Vigente	SIARE	Ventilacion pulmonar intra y extrahospitalaria
91	INVIMA 2018EBC- 0018887	AUTOMATIC TRANSPORT VENTILATOR - VENTILADOR DE TRANSPORTE AUTOMATICO	Vigente	O-TWO	Es un respirador de emergencia y para transporte con ciclado por tiempo, volumen constante y presion controlada diseñado para ser usado en el atendimento prehospitalario, intrahospitalario y en el transporte. esta diseñado para uso en pacientes con parada respiratoria o cardiaca o dificultad respiratoria y que requieren asistencia respiratoria.
92	INVIMA 2019EBC- 0019548	VENTILADOR DE TRANSPORTE E INTENSIVO/ VENTILADOR DE TRANSPORTE STHEPHAN	Vigente	STHEPHAN	El ventilador eve se utiliza para la ventilación invasiva y no invasiva en situaciones de emergencia, transporte y en uci, es adecuada para la ventilación a largo plazo- el eve se utiliza como un ventilador de transporte y uci y se puede utilizar para el transporte dentro del hospital. el eve es adecuado para la ventilación de bebes, niños y adultos.
93	INVIMA 2019EBC- 0020781	OXYLOG VE300 / VENTILADOR DE EMERGENCIA Y TRANSPORTE	Vigente	DRÄGER	Oxylog ve300 es un ventilador de emergencia y transporte controlado por volúmen y por presión y ciclado por tiempo para pacientes con necesidad de ventilación mandatoria o asistida con un volumen tidal de 100ml o superior.
94	INVIMA 2019EBC- 0020480	VENTILADOR NEONATAL	Vigente	COMEN	El ventilador nv8 es un soporte respiratorio para recién nacidos. esta diseñado para suministrar nivel uno de cpap y doble nivel cpap(nippv/snppv) para recien nacidos. igualmente, provee funciones de ventilación sincronizada con

					respiración espontánea, monitoreo de asfixia, asfixia al despertar y modo hfnc para recién nacidos. principalmente utilizado en hospitales, instituciones médicas hospitalarias y dentro de traslado hospitalario
95	INVIMA 2019EBC- 0020668	WORKSTATION CRITICAL CARE/ VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS	Vigente	DRÄGER	El ventilador ha sido diseñado para ventilar a pacientes adultos, pediátricos y neonatales. este ventilador permite seleccionar modos de ventilación mandatorios o modos de ventilación soporte a la respiración espontánea y monitorización de las vías aéreas
96	INVIMA 2019EBC- 0020481	RESPIRADOR ARTIFICIAL/ VENTILADOR ARTIFICIAL	Vigente	NEUMOVENT	Diseñado para la ventilación mecánica asistida propagada de pacientes adultos, pediátricos y neonatos.
97	INVIMA 2020EBC- 0021139	VENTILADOR MECANICO / VENTILADOR	Vigente	VENTILADOR SERIE 731 ZOLL	"El ventilador serie 731 zoll" es un ventilador mecánico portátil pequeño, extremadamente duradero y con todas las funciones, diseñado para funcionar en hospitales o entornos severos y de escasos recursos. se puede utilizar en entornos prehospitales y hospitalarios.
98	INVIMA 2020EBC- 0022205	VENTILADOR VOLUMETRICO SMART	Vigente	SMART	El ventilador smart es un equipo electromecánico de alta tecnología controlado por microprocesador y ésta diseñado para ser usado con pacientes pediátricos, neonatales, y adultos que necesitan apoyo ventilatorio cuando tienen comprometida la función respiratoria.
99	INVIMA 2020EBC- 0021497	VENTILADOR NIHON KOHDEN	Vigente	NIHON KOHDEN	Está diseñado para proporcionar ventilación continua, utilizando oxígeno médico y fuentes externas de aire médico comprimido, para suministrar concentraciones de oxígeno del 21% al 100%. el soporte ventilatorio está destinado a ser administrado de manera invasiva o no invasiva a pacientes que requieren ventilación mandatoria asistida/controlada (a/cmv), ventilación mandatoria intermitente sincronizada (simv) o ventilación espontánea (spont).
100	INVIMA 2020EBC- 0021716	VENTILADORES DE CUIDADOS INTENSIVOS EVITA DRÄGER - VENTILADORES DE CUIDADOS INTENSIVOS	Vigente	DRÄGER	El ventilador de cuidados intensivos evita ha sido diseñado para ventilar a pacientes adultos, adolescentes, niños, pacientes pediátricos y neonatos. este dispositivo permite seleccionar modos de ventilación mandatorios y modos de ventilación soporte a la respiración espontánea y monitorización de la ventilación. el dispositivo se usa para el tratamiento de pacientes que, por diferentes razones médicas, necesitan asistencia respiratoria durante un período de tiempo breve o prolongado. el dispositivo está diseñado

					para un uso fijo en hospitales e instalaciones médicas o para el transporte intrahospitalario de pacientes
101	INVIMA 2020EBC- 0021684	VENTILADORES DE CUIDADOS INTENSIVOS BABYLOG DRÄGER- VENTILADORES DE CUIDADOS INTENSIVOS	Vigente	DRAEGER	Uso previsto: El ventilador de cuidados intensivos babylog ha sido diseñado para ventilar a pacientes pediátricos, neonatales y niños. Este dispositivo permite seleccionar modos de ventilación mandatorios y modos de ventilación de soporte a la respiración espontánea y monitorización de la ventilación.
102	INVIMA 2020EBC- 0021901	VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS LYRA AXCENT / VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS	Vigente	LYRA; AXCENT	ventilador mecanico diseñado para proporcionar una ventilación invasiva y no invasiva, continua y/o intermitente, asistencia respiratoria para pediátricos, adultos y pacientes con sobrepeso
103	INVIMA 2020EBC- 0022069	PNEUPAC VENTILATORS PARAPAC PLUS- VENTILADORES	Vigente	PNEUPAC, PARAPAC PLUS, PORTEX	Los ventiladores parapac plus™ son dispositivos portátiles pensados para la ventilación de adultos, niños y lactantes (de más de 10 kg) durante transportes y situaciones de emergencia. Constan de un módulo de control y una válvula del paciente remoto, conectados por medio de un tubo de respiración.
104	INVIMA 2020EBC- 0022326	VENTILADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS DE ALTA FRECUENCIA - VENTILADOR DE PACIENTE PARA CUIDADOS INTENSIVOS DE ALTA FRECUENCIA	Vigente	MEK	Este ventilador hace que el paciente que tiene imposibilidad o falta de ventilación espontanea obtenga un volumen respiratorio. además, tiene función para ajustar la relación de O2 adecuado y alarmas para la seguridad de los pacientes. el equipo es un ventilador que puede utilizarse en la uci, ccu, quirófano, sala de emergencia, etc.
105	INVIMA 2020EBC- 0022350	VENTILADOR DE PACIENTE DE ALTO FLUJO - UNIDAD DE PRESIÓN POSITIVA DE LA VIA AEREA	Vigente	MEK	El dispositivo está previsto para terapia de oxígeno con cánula nasal de alto flujo (hfnc). además, este dispositivo se utiliza para soporte de cpap (presión positiva continua en las vías respiratorias) durante la respiración espontánea. este dispositivo se usa generalmente para la gestión respiratoria de pacientes debido a la obstrucción de las vías respiratorias, y el sensor de presión se usa para ajustar automáticamente la presión de las vías respiratorias del paciente. este es un dispositivo para ventilación en uci, sala y hogar. suministra aire ambiental o gas enriquecido con oxígeno en el circuito de respiración, donde puede ser humidificado por un humidificador calentado antes de entregarlo al paciente. proporcionan apoyo a largo plazo para pacientes que no requieren ventiladores de cuidados intensivos complejos



## 2. Anexo 2. Listado de intenciones de importación de ventiladores mecánicos durante la emergencia sanitaria

# Intención de importación	Descripción Producto	Fecha V. Bueno
TMR-I-0053899-20200324	Producto: ventilador de paciente drager savina 300, marca: drager, uso o destino: savina 300 sw 3.5n es un ventilador para uso continuo de pacientes con un volumen de 50ml. Ofrece modos de ventilación obligatorios, modos de ventilación de soporte espontaneo y monitoreo de vías aéreas. Este ventilador esta también diseñado para uso en cuidado intensivo. Savina 300 sw 4. N es un ventilador destinado a la ventilación de pacientes adultos y pediátricos con un volumen tidal igual o superior a 20ml. Ofrece modos de ventilación mandatoria, modos de ventilacion que ayudan a la ventilación espontánea y monitorizacion de las vías respiratorias. Part n. 8417800, incluye: opc6700 savina 300-select sw5.01, 8417050 valvula espiratoria, 8417890 carro savina 300, 8409609 brazo articulado, 8403201 pulmon de prueba, bolsa, azul, presentación comercial: unidad, vida util 10 años, fabricante: dragerwerk ag & co. Kgaa / draeger medical gmbh	25/03/2020
TMR-I-0053899-20200324	Producto: workstation nc - ventilador de cuidados intensivos neonatal, marca: drager, modelo: ventilador para cuidados intensivos workstation critical care, uso o destino: el ventilador ha sido diseñado para ventilar a pacientes pediatricos y neonatales. El ventilador permite seleccionar modos de ventilacion mandatorios o modos de ventilacion de soporte a la respiracion espontánea y monitorizacion de las vias aereas. Part n. 8417400, incluye: mk31500 infinity cockpit c500, m14.5, opc6131 vn500 hfo con neb./eyector, ms18782 cable sistema 0.7m, opc6139 compensacion autom. Tubo atc, opc6134 ventilacion por volumen, opc6135 tendencias, opc6053 ventilacion no invasiva niv, opc6042 carro de transporte, opc6044 marco sop. Riel din c/seguro, g93111 soporte de humidificador, mp00690 brazo articulado infinity acs, 8409742 pulmon prueba completo, 8416347 unidad usb flash drager, opc0533 f&p humectador mr850 jsu con accesorios, mp02650 ventstar helix dual calent n, mp01006 adapt calent tubo h dual, 8414866 f&p sensor de temp/flujo, 8411074 juego mont garra riel, presentacion comercial: presentacion individual, fabricante: dragerwerk ag & co. Kgaa	25/03/2020
TMR-I-0053899-20200324	Producto: ventilador de emergencia y transporte oxylog 3000 plus, drager, marca: drager, modelo: oxylog 3000 plus, uso o destino: es un ventilador de emergencia y transporte controlado por volumen y por presion y ciclado por tiempo para pacientes con necesidad de ventilacion mandatoria o asistida con un volumen tidal de 50 ml o superior part n. 5704833. Incluye: opc8045 oxylog 3000 plus 100% o2, 2m86733 bateria, 5704799 transformador cc/cc, 5790808 fuente alim.19v/85w, 1841793 cable alimentacion ee.uu, presentacion comercial: presentacion individual, fabricante: dragerwerk ag & co. Kgaa	25/03/2020
TMR-I-0053899-20200324	Producto: evita v300 - drager, marca: drager, modelo: evita v300, uso o destino: el ventilador mecánico evita v300 se utiliza intrahospitalariamente para administrar soporte ventilatorio invasivo y no invasivo a pacientes adultos, pediatricos y neonatales a traves de la generacion de presion positiva en diversas modalidades ventilatorias: mandatorias, asistidas y espontaneas. Simultaneamente, el equipo monitoriza la mecanica y funcion respiratoria del paciente. Su indicacion clinica principal es soportar de manera temporal la funcion respiratoria en aquellos pacientes incapaces de llevar a cabo una respiracion espontanea efectiva part n. 8420400. Incluye: mk31300 cockpit c300, opc6594 v300 sin nebulizador, ms18782 cable del sistema 0.7m, opc6143 ventilacion neonatal, opc 6595 autoflow/volume guarantee, opc6139 compensacion tubo autom atc, opc6053 ventilacion no invasiva niv, opc6627 monitorizacion de plus, opc6042 carro de transporte, opc6044 marco sop riel din c/seguro, mp00690 brazo articulado infinity acs, 8409742 pulmon prueba completo, 8416347 unidad usb flash, opc0533 f&p humectador mr850 jsu con accesorios, mp02650 ventstar helix dual calent n, mp01006 adapt calent tubo h dual, 8414966 f&p sensor de temp/flujo, g93111 soporte d humidificador m25.2, 8411074	25/03/2020

	juego mont garra riel, presentacion comercial: unidad, fabricante: dragerwerk ag & co. Kgaa	
TMR-I-0053899-20200324	Producto: evita v300 - drager, marca: drager, modelo: evita v300, uso o destino: el ventilador mecánico evita v300 se utiliza intrahospitalariamente para administrar soporte ventilatorio invasivo y no invasivo a pacientes adultos, pediátricos y neonatales a través de la generación de presión positiva en diversas modalidades ventilatorias: mandatorias, asistidas y espontáneas. Simultáneamente, el equipo monitoriza la mecánica y función respiratoria del paciente. Su indicación clínica principal es soportar de manera temporal la función respiratoria en aquellos pacientes incapaces de llevar a cabo una respiración espontánea efectiva part n. 8420400. Incluye: mk31300 cockpit c300, opc6593 v300 con nebulizador, ms18782 cable del sistema 0.7m, opc6047 pc-aprv, opc6597 vc-mmV, opc6046 soporte presión proporc pps, opc 6595 autoflow/volume guarantee, opc6139 compensación tubo autom atc, opc6053 ventilación no invasiva niv, opc6627 monitorización de plus, opc6042 carro de transporte, opc6044 marco sop riel din c/seguro, mp00690 brazo articulado infinity acs, mp02400 selfestlung,8416347 unidad usb flash, presentación comercial: unidad, fabricante: dragerwerk ag & co. Kgaa	25/03/2020
TMR-I-0054398-20200325	Nombre del producto: nombre del producto: ventiladores pulmonares convencionales carefusion; nombre genérico del producto: ventilador convencional para paciente de uso clínico (ötem: 16532-08 - ventilador pulmonar vela comprehensive cf, diss wht 02, type k, english); modelo: vela comprehensive; registro sanitario número: invima 2015ebc-0013349; vigencia: 2025/08/12; número de expediente: 20087895; fabricante: carefusion 211, inc dba carefusion con domicilio en estados unidos de américa; país de origen: estados unidos de américa; marca: carefusion; presentación comercial: unidad; vida útil: 0; uso: el ventilador pulmonar realiza ventilación controlada, asistida y combinada de forma invasiva y no invasiva en pacientes adultos, pediátricos y neonatales que necesiten asistencia respiratoria y/o soporte vital ventilatorio; incluye partes y accesorios necesarios para su normal funcionamiento, mercancía nueva. Mes y año de fabricación: marzo de 2020.	26/03/2020
TMR-I-0055083-20200326	Producto: ventilador mecánico pb 980 - 980u3esdiuu pa uni 980 std diu us pcord de uso en ventilador systems / sistema de ventilación mecánico, accesorios, software y repuestos, marca: puritan bennett, covidien, newport, medtronic, modelo: 980u3esdiuu, referencia: 980u3esdiuu 980 universal ventilador compresor configuration, uso o destino: los ventiladores son aplicables para pacientes que necesiten los siguientes tipos generales de soporte de ventilación invasiva o no invasiva, según lo haya indicado el médico tratante: ventilación de presión positiva, modos de ventilación de control asistido, tipos de respiración que incluyen control de presión y soporte de presión. El ventilador es apto para usarse en ambientes institucionales, domésticos y portátiles. // Para incorporarse en los ventiladores son aplicables para pacientes que necesiten los siguientes tipos generales de soporte de ventilación invasiva o no invasiva, según lo haya indicado el médico tratante: ventilación de presión positiva, modos de ventilación de control asistido, tipos de respiración que incluyen control de presión y soporte de presión. El ventilador es apto para usarse en ambientes institucionales, domésticos y portátiles. Fabricante: respironics novamatrix, llc domicilio: usa. Fabricante: covidien domicilio: México. Fabricante: covidien domicilio: México. Fabricante: Newport medical instruments, inc. Domicilio: usa. Fabricante: covidien llc domicilio: usa. Fabricante: covidien domicilio: Irlanda. Fabricante: pentair filtration solutions domicilio: usa. Titular registro sanitario: medtronic inc domicilio: usa. Importador: medtronic Colombia s.a. domicilio: Colombia. Presentación comercial: empaque unitario: equipo, cable de alimentación, fuente de alimentación, filtro, sensor de flujo adulto/pediatrico, adaptadores y circuito respiratorio; caja x 4: sensor de flujo adulto/pediatrico. Caja x5: filtros de entrada de aire. Caja x10: adaptador. Mercancía nueva. P.o.: usa, Irlanda, México. Rsi: invima 2019EBC-0001832-R1. V.H: 2029/07/09. EXPEDIENTE: 19983907. Año fabricación: 2020.	27/03/2020
TMR-I-0062010-20200408	Producto: ventiladores mecánicos, referencia y modelo: crius v6, marca: northem, presentación comercial: unidad, empresa fabricante: northern meditec limited, país de origen: china, vida útil: n/a, uso o destino: se usa para asistir mecánicamente la ventilación pulmonar espontánea cuando esta es inexistente o ineficaz para la vida, importación de producto para manejo del covid19 en Colombia, año y mes de fabricación: 2020 abril, estado nuevo	10/04/2020

TMR-I-0062527-20200411	Nuevo año de fabricación 2020, nombre del producto: ventilador t7. Ref.: t7. Nombre del fabricante: ambulanc (shenzhen) tech. Co., ltd. Pais de origen: china. Vida útil: 5 años. Uso: ventilador mecánico de transporte y uso hospitalario, apto para tratar pacientes neonatales, pediátricos y adultos. Usado para ventilación de pacientes con síndrome respiratorio severo sars debido al virus covid-19. Equipo de fácil transporte, brinda varios soportes ventilatorios entre ellos: modos controlados por presión y volumen, que son los requeridos por pacientes con infección debida al covid-19. Genera su propio aire y solo requiere conexión de oxígeno para ventilar al paciente. Mes y año de fabricación: abril de 2020. Marca: amoul. Estado: nuevo. Riesgo: iib. La presente solicitud de registro de importación se hace con base en la autorización del ministerio de salud y protección social contenida en la resolución 0000522 del 28 de marzo de 2020, artículo 5, que permite la importación de equipos biomédicos nuevos declarados como vitales no disponible. Nota: revisar archivos adjuntos en la carpeta denominada 82_otros.pdf de la casilla 39. Se adjunta: soporte pago tarifa 4005-2, certificado de venta libre- cvl, certificado de conformidad, carta de autorización del fabricante al importador para distribuir sus productos, certificación declarando que todos los equipos son nuevos y no tienen más de 5 años contados desde la fecha de su fabricación, documento indicando la ubicación actual de los equipos. Ficha técnica se adjunta en la carpeta establecida para aportarla.	14/04/2020
TMR-I-0061425-20200407	Producto: ventilador continuo mecánico, marca: Philips respironics, modelo: trilogía evo, referencia o número de parte: ds2110x11b, uso o destino: proveer ventilación continua o intermitente a pacientes con afecciones respiratorias, pediátricos o adultos, para ser usado en hospitales, consultorios o en hogar. Mercancía nueva.	20/04/2020
TMR-I-0066496-20200417	Nuevo año de fabricación 2020, nombre del producto: ventilador uci crius v6. Referencia: crius v6. Nombre del fabricante: northern meditec limited. Pais de origen: china. Vida útil: 10 años uso: ventilador mecánico de cuidado intensivo para pacientes neonatal, adulto y pediátrico, se usa en uci como soporte ventilatorio para pacientes con afecciones respiratorias, cuanta con modos ventilatorios por volumen y presión que son usados en emergencias como la actual ocasionada por el covid19. Mes y año de fabricación: abril de 2020. Marca: northern: nuevo. Riesgo: iib. La presente solicitud de registro de importación se hace con base en la autorización del ministerio de salud y protección social contenida en la resolución 0000522 del 28 de marzo de 2020, artículo 5, que permite la importación de equipos biomédicos nuevos declarados como vitales no disponible. Nota: estos equipos ya han sido aprobados a otros distribuidores, como prueba de ello, el ministerio de salud y protección social celebró un contrato de suministro con Allianz grupo (contrato de compraventa no. 177 de 2020, suscrito entre el ministerio de salud y protección social y Allianz grupo internacional sas) publicado en el secop. Los ventiladores objeto del contrato son los mismos que se solicitan en el presente registro. Ellos aportaron los mismos documentos que se anexan en el presente registro.	23/04/2020
TMR-I-0073442-20200429	Do 22964 producto: ventilador portátil, modelo/referencia: ar-100c, uso o destino: dispositivo de accionamiento para suplir la ventilación pulmonar, técnica de diagnóstico: eléctrico, marca/fabricante: ari medical technology co., ltd, modos: cmv (ippv) a/c (sippv). Simv. Spont. Volumen corriente: 50-1200 ml, tasa de respiracion: 5-60 lpm .peep: 0-2kpa. O2% : 45-90 % suspiro: 1-10 por 100 respiraciones pio: 10-60hpa . Nivel de disparo 10-0 hpa, alivio de spbrepresion: menor 6kpa.oxígeno presurizado: entrada de oxígeno m,dico de 0.4mpa, cantidad 10//	6/05/2020
TMR-I-0074425-20200501	Mercancía nueva y de primera calidad año de fabricación 2020 - nombre del producto ventilador mecánico - referencia/modelo/familia - de transporte - ht 70 - nombre del fabricante newport, medtronic - pais de origen. Estados unidos usa - vida útil 5 años - uso traslado de pacientes - mes y año de fabricación - febrero de 2020 - marca newport - estado nuevo.	7/05/2020
TMR-I-0073463-20200429	D.o.2003050 // pedido ventiladores e30 // dispositivos mdicos vitales no disponibles; equipos para ventilacion mecanica asistida: ventilador hospitalario // producto: ventilador. Marca: Philips respironics. Modelo: e30. Uso o destino: en el tratamiento de pacientes con insuficiencia respiratoria , con todos sus accesorios para su normal funcionamiento e instalacion, fabricante legal del ventilador: Philips medical systems nederland b.v., con domicilio en holanda, mercancía nueva	8/05/2020

TMR-I-0072532-20200428	Mercancia nueva y de primera calidad año de fabricación 2020-01 de conformidad con el decreto 410 de marzo 16 de 2020 respecto de la emergencia sanitaria dictada, solicitamos atentamente la pronta aprobación del presente registro:). Nombre ventilador mecánico clasificación de riesgo iii marca sternmed modelo vento 62 nombre del fabricante sternmed gmbh dirección schubertstrasse 31; 88214 ravenburg - alemania estado de la mercancía nuevo año de fabricación 2020 país de origen alemania cantidad de dispositivos 100 componentes y accesorios consola, cable de poder, brazo auxiliar, carro de transporte, circuito de paciente, filtros, flujómetros y batería uso en pacientes si con uso en pacientes propósito venta centros médicos y clínicas cantidad de importación 100 unidades descripción y justificación el vento 62 es un ventilador avanzado adulto y pediátrico con varios modos de ventilación para cumplir con todos los requisitos de las unidades de cuidados intensivos de pacientes. el sistema está equipado con un monitor de pantalla táctil tft de 15". Es un equipo fundamental para el área de UCI, hospitalización intermedia y domiciliar para atender la contingencia actual por covid-19. se adjuntan documentos relacionados (pago IVA, certificado de venta libre, FDA, CCAA, conformidad).	12/05/2020
TMR-I-0079440-20200511	Nombre del producto: ventiladores no invasivos, modelo: dpap3opro, nombre del fabricante: sysmed china co., Ltd., país de origen: china, vida útil: no aplica, presentación comercial: cajas, mes y año de fabricación: abril - 2020, marca: sysmed, estado: nuevo, uso o destino: médico, principio de funcionamiento: eléctrico.	14/05/2020
TMR-I-0079731-20200511	Producto: ventilador, marca: eternity, modelo: sh300, uso o destino: respirador para cuidados intensivos. Uso médico nombre del fabricante: beijing eternity electronic technology co., ltd. País de origen: china, vida útil: 10 años. Presentaciones comerciales: individual estado de la mercancía: nueva.	14/05/2020
TMR-I-0077226-20200507	Importador se acoge a la exención de IVA en conformidad con el decreto legislativo 551 de 15 de abril de 2020: producto: ventilador respiratorio para emergencias y transporte (emergency and transport ventilator), componentes estándar: 1 und. P/n.-item: 2.603.00046 unidad principal del ventilador, 1 und. P/n.-item: 1.124.00034 cable de alimentación (estándar de la UE), 1 und. P/n.-item: 2.606.00007 adaptador de corriente, 11 und. P/n.-item: 1.205.00080 filtro desechable redondo, 1 und. P/n.-item: 2.603.00031 manguera respiratoria reutilizable, 1 und. P/n.-item: p/n.-item: 5.000.00565 manguera respiratoria bidireccional desechable, 1 und. P/n.-item: 2.603.00036 medidor de flujo para adulto, 11 und. P/n.-item: 5.001.00033 gancho para mascarilla de silicona, 11 und. P/n.-item: 5.001.00035 máscara reutilizable para adultos, tamaño no. 4, 1 und. P/n.-item: 5.001.00037 cascos de silicona para adultos, 1 und. P/n.-item: 5.000.00839 manguera respiratoria, 1 und. P/n.-item: 5.000.00841 cánula nasal hfnc, 1 und. P/n.-item: 2.601.00046, 1 und. P/n.-item: manguera de oxígeno 2m (conector macho + quick, 1 und. P/n.-item: 5.000.00168 prueba de pulmón, 1 und. P/n.-item: 5.000.00275 humidificador con calefacción (estándar europeo), 1 und. P/n.-item: 5.001.00079 brazo de soporte mecánico, 1 und. P/n.-item: 5.000.00843 carro móvil, 1 und. P/n.-item: 1.601.00131 manual de usuario. Modelo: t7, fabricante: ambulanc (shenzhen) tech. Co., Ltd, domicilio: 8/f, building c, skyworth innovation valley, tangtou 1st road, shiyan, baoan district, shenzhen, china, 518108, país origen: china, marca: amoul, presentación comercial: unidad con sus partes y accesorios estándar para su normal funcionamiento, vida útil: 5 años, uso: ventilación mecánica asistida para pacientes con problemas respiratorios, mercancía nueva de primera calidad,	18/05/2020
TMR-I-0079992-20200512	Nombre del producto .icu ventilador modelo sh300 fabricante beijing eternity electronic technology co ltd po china . Uso .clínico . Cuidados intensivos .estado nuevo. Clase iib. Código 17429 dispositivo médico f.f. 2020-01-10	20/05/2020
TMR-I-0080494-20200512	D.o.2003456// pedido ventiladores e30 // dispositivos médicos vitales no disponibles; equipos para ventilación mecánica asistida: ventilador hospitalario // producto: ventilador. Marca: philips respirics. Modelo: e30. Uso o destino: en el tratamiento de pacientes con insuficiencia respiratoria, con todos sus accesorios para su normal funcionamiento e instalación, fabricante legal del ventilador: philips medical systems nederland b.v., con domicilio en Holanda, mercancía nueva	20/05/2020
TMR-I-0078425-20200508	Ventiladores mecánicos/ modelo: crius v6/ producto: crius v6 ventilador/ marca: northern/ presentación comercial: unidad/ empresa fabricante: northern meditec limited/ vida útil: n/a/ uso o destino: se usa para asistir mecánicamente la	21/05/2020

	ventilación pulmonar espontánea cuando esta es inexistente o ineficaz para la vida/ importación de producto para manejo del covid19 en colombia/ año y mes de fabricación:2020 abril.	
TMR-I-0086117-20200520	Do. 20-02863. Ventilador, modelo: lyra x1, incluye: (1)opcion neonatal ref. 401-001lyra, (1) carro de transporte con humidificador ref. 402-091 lyra x1, (1) brazo soporte ref. 402-090 lyra, (1) circuito al paciente ventilación adulto reutilizable ref. 402-000, (1) humidificador ref. 402-100, (1) cámara humidificadora pediátrica, adulto reutilizable ref. 402-104 y demás accesorios estándar necesarios para su normal funcionamiento, nombre del fabricante: axcent medical gmbh, país de origen:alemania, uso: equipo biomédico diseñado para la ventilación mecánica asistida. Mes de fabricación: mayo, año de fabricación: 2020, marca: axcent medical gmbh, presentación comercial: unidad, mercancía nueva. De acuerdo al acta no.3 de marzo 24 de 2020 de la sala especializada de dispositivos médicos se anexan los siguientes documentos:transferencia invima tarifa 40025 \$115.011, certificado de venta libre en alemán-ingles y alemán- español, certificado de calidad inglés y español, declaraciones de conformidad para las dos referencias (lyra x1, lyra x2) inglés y español, declaración del fabricante que el equipo es nuevo y no tiene más de 5 años de fabricación, carta de autorización, compromiso del importador. Valor unitario según factura usd13.979,44 - valor unitario incluyendo empaque usd14.060,59.	28/05/2020
TMR-I-0086117-20200520	Ventilador, modelo: lyra x2, incluye: (1)opcion neonatal ref. 401-001lyra, (1) carro de transporte con humidificador ref.402-092 lyra x2, (1) brazo soporte ref. 402-090 lyra, (1) circuito al paciente ventilación adulto reutilizable ref. 402-000, (1) humidificador ref. 402-100, (1) cámara humidificadora pediátrica, adulto reutilizable ref. 402-104 y demás accesorios estándar necesarios para su normal funcionamiento, nombre del fabricante: axcent medical gmbh, país de origen:alemania, uso: equipo biomédico diseñado para la ventilación mecánica asistida. Mes de fabricación: mayo, año de fabricación: 2020, marca: axcent medical gmbh, presentación comercial: unidad, mercancía nueva. De acuerdo al acta no.3 de marzo 24 de 2020 de la sala especializada de dispositivos médicos se anexan los siguientes documentos:transferencia invima tarifa 40025 \$115.011, certificado de venta libre en alemán-ingles y alemán- español, certificado de calidad inglés y español, declaraciones de conformidad para las dos referencias (lyra x1, lyra x2) inglés y español, declaración del fabricante que el equipo es nuevo y no tiene más de 5 años de fabricación, carta de autorización, compromiso del importador. Valor unitario según factura usd16.143,44 - valor unitario incluyendo empaque usd16.224,59.	28/05/2020
TMR-I-0088239-20200522	Mercancía nueva. Año de fabricación: 2019. Producto / nombre comercial: ventilador. Marca: jiujiuxin. Modelo: ar -100 c (jixi-h-100c). Uso o destino: médico. Utilizado en la respiración asistida del paciente. Nombre del fabricante / país de origen: ari medical technology co, ltd, block a, lotus industrial park, economic development zone, hefei city, anhui – china. Vida útil: 5 años. Importación de unidades de presión positiva continua en las vías respiratorias, nos acogemos a la resolución 522 de 28 marzo 2020	1/06/2020
TMR-I-0089165-20200526	Nuevo año de fabricación 2020, nombre del producto: ventilador uci crius v6. Referencia: crius v6. Nombre del fabricante: northern meditec limited.país de origen: china. Vida útil: 10 años uso: ventilador mecánico de cuidados intensivos para pacientes neonatal, adulto y pediátrico, se usa en UCI como soporte ventilatorio para pacientes con afecciones respiratorias, cuenta con modos ventilatorios por volumen y presión que son usados en emergencias como la actual ocasionada por el covid19. Mes y año de fabricación: abril de 2020. Marca: northern: nuevo. Riesgo: iib. La presente solicitud de registro de importación se hace con base en la autorización del ministerio de salud y protección social contenida en la resolución 0000522 del 28 de marzo de 2020, artículo 5, que permite la importación de equipos biomédicos nuevos declarados como vitales no disponibles. Nota: estos equipos ya han sido aprobados a otros distribuidores, como prueba de ello, el ministerio de salud y protección social celebró un contrato de suministro con allianz group (contrato de compraventa no. 177 de 2020, suscrito entre el ministerio de salud y protección social y allianzgroup international sas) publicado en el secop. Los ventiladores objeto del contrato son los mismos que se solicitan en el presente registro. Ellos aportaron los mismos documentos que se anexan en el presente registro.	8/06/2020

TMR-I-0102031-20200612	Producto: ventilador medico, referencia/modelo: sh200, fabricante: beijing eternity electronic technology co., ltd con domicilio en 2f-3f building 2 xijing road, shijingshan district beijing p.r china, país de origen. China, marca: eternity, presentaciones comerciales: unidad, vida útil: no aplica, uso específico: equipo de soporte de vida que brinda soporte asistencia respiratoria a pacientes que no pueden respirar por su propia cuenta o que necesitan asistencia ventilatoria para mantener una ventilación adecuada que les permita mantener un nivel de oxigenación compatible con la vida en sangre. Este soporte o asistencia a la respiración es llevado a cabo mediante la entrega de gas a los pulmones del paciente por medio de una fuente de presión positiva, en este caso el ventilador, mercancía nueva, mes y año de fabricación: 2020-03 se anexa certificado de libre venta no 20190732, con verificación de certificación no. 191100b0/087142 el producto cuenta con autorización de comercialización <a href="http://rzzx.rzccpit.com/validate.html">http://rzzx.rzccpit.com/validate.html</a> , mercancía nueva	18/06/2020
TMR-I-0103164-20200616	Do. 20-02893. Ventilador, modelo: boaray 5000d, incluye: compresor de aire medicinal modelo: boaray 10a y demás accesorios estándar necesarios para su normal funcionamiento, nombre del fabricante: shenzhen prunus medical co., ltd, país de origen: china, uso: el ventilador está diseñado para tratar y controlar a niños (peso superior a 5 kg) y pacientes adultos con trastornos respiratorios o respiración insuficiente, mes de fabricación: junio, año de fabricación: 2020, marca: shenzhen prunus medical co., ltd, presentación comercial: unidad, mercancía nueva. Este producto es para cubrir el covid -19 y de acuerdo al acta no. 3 de marzo 24 de 2020 de la sala especializada de dispositivos médicos se anexan los siguientes documentos: transferencia invima tarifa 40025 \$115.011, certificado de venta libre en inglés y en español, certificado de calidad inglés y español, declaraciones de conformidad inglés y español, declaración del fabricante que el equipo es nuevo y no tiene más de 5 años de fabricación, compromiso del importador, cámara y comercio de gilmedica s.a.	19/06/2020
TMR-I-0101752-20200612	Producto: ventilador pulmonar. Marca: periso sa. Modelo: military grade pulmonary ventilator (mgvp). Referencia: no tiene. Uso o destino: para ventilación mecánica, o ventilación artificial, permite soporte respiratorio para pacientes incapaces de respirar espontáneamente debido a condiciones críticas particulares. Técnica de diagnóstico: ventilador pulmonar, fabricante: periso sa con domicilio en vía senago 42d 6912 pazzallo. P.o: suiza. Vida útil: 10 años. Presentación comercial: unidad con todos los accesorios para su normal funcionamiento e instalación. Mercancía nueva 2020	30/06/2020
TMR-I-0103462-20200616	Nombre del producto .icu ventilador modelo sh300 fabricante beijing eternity electronic technology co ltd po china . Uso .clínico . Cuidados intensivos .estado nuevo. Clase iib. Marca eternity sh300 . Código 17429 dispositivo médico f.f. 2020-03	30/06/2020
TMR-I-0103681-20200617	Producto: ventilador pulmonar. Marca: periso sa. Modelo: mgvp - plus (military grade pulmonary ventilator). Referencia: no tiene. Uso o destino: para ventilación mecánica, o ventilación artificial, permite soporte respiratorio para pacientes incapaces de respirar espontáneamente debido a condiciones críticas particulares. Técnica de diagnóstico: ventilador pulmonar, fabricante: periso sa con domicilio en vía senago 42d 6912 pazzallo. P.o: suiza. Vida útil: 10 años. Presentación comercial: unidad con todos los accesorios para su normal funcionamiento e instalación. Mercancía nueva 2020 - fecha de fabricación: mayo 2020	30/06/2020
TMR-I-0108960-20200625	Producto: ventilador respirador e30, marca: philips ,referencia: e30, modelo: e30, destino: para el tratamiento de pacientes con insuficiencia respiratoria ,nombre del fabricante: philips respironics, año de fabricación 2020. Equipo no usado .	30/06/2020
TMR-I-0111269-20200630	Producto: ventiladores e30 // dispositivos médicos vitales no disponibles; equipos para ventilación mecánica asistida: ventilador hospitalario // producto: ventilador. Marca: philips respironics. Modelo: e30. Uso o destino: en el tratamiento de pacientes con insuficiencia respiratoria , con todos sus accesorios para su normal funcionamiento e instalación, fabricante legal del ventilador: philips medical systems nederland b.v., con domicilio en holanda, mercancía nueva. enlaces de autoridades sanitarias avaladas por la oms entre las que se encuentra la fda con el siguiente enlace <a href="https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#2019-ncov">https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#2019-ncov</a> .	1/07/2020

TMR-I-0107552-20200623	Producto: ventilador electroneumático / para cuidados intensivos con sus accesorios para su normal funcionamiento y correcta instalación, marca: eternity, modelo: sh300, referencia: sh300, uso o destino: uso médico, monitoreo en tiempo real de múltiples parámetros de la mecánica respiratoria, muestra el tiempo de presión, el tiempo de flujo, el anillo pv, el anillo vf y otras formas de onda, lo que le permite comprender la situación del paciente, puede proporcionar una visualización dinámica de la forma de onda, congelación de la forma de onda análisis, proporcionar una base de referencia para el diagnóstico clínico y la determinación del plan de tratamiento, fabricante: beijing eternity electronic technology co ltd, país de origen: china: mercancía nueva.	2/07/2020
TMR-I-0114652-20200703	Nos acogemos al decreto número 551 de 2020, ministerio de hacienda y crédito público excepción de iva producto: ventilador de asistencia respiratoria para soporte médico; marca: mindray.; modelo: sv 600; referencia: sv 600.; serial: aa6-04004338.; uso: se utiliza para asistencia de ventilación y asistencia respiratoria para adultos, niños y bebés, destino: emergencia covid19; presentación comercial: unidades; país de origen: china ; fabricante: shenzhen mindray biomedical electronics co ltd; vida útil: 10 años; mes y año de fabricación: abril 2020,	8/07/2020
TML-I-0115244-20200706	Nombre del producto: ventilador mecánico portátil para tratar insuficiencias respiratorias. Modelo: emv+, 731 series, referencia: 800-emvp-0123.. Fabricante: zoll medical corporation. Países de origen: estados unidos. Uso: el ventilador zoll es un dispositivo mecánico pequeño, portátil, indicado para su uso en pacientes pediátricos y adultos que pesen más de 5 kg, para tratar una insuficiencia respiratoria aguda o crónica o durante la reanimación, mediante una ventilación de presión positiva continua. Año de fabricación: 2019. Marca: zoll. Estado nuevo. Incluye: manguera de oxígeno, sensor spo2 para el dedo, batería recargable interna de litio, cable de alimentación, circuitos del paciente de ventilación adulto y pediátrico, manual, accesorios y elementos para su normal funcionamiento.	8/07/2020
TMR-I-0115653-20200706	Producto : ventiladores, marca: aeonmed , modelo: vg70, vg50, referencia : item # según factura 9019-20-10 uso: equipo médico para terapia respiratoria con oxígeno, estado : nueva, nombre del fabricante: beijing aeonmed co., ltd. País de origen: china, mes y año de fabricación : junio del 2020 //	8/07/2020
TMR-I-0092162-20200529	Nombre del producto: ventilador biomédico referencia; icu (unidad de cuidados intensivos) modelo: sh300 nombre del fabricante: beijing eternity electronics technology co., ltd países de origen: china vida útil : 10 años presentaciones comerciales: unidades mes y año de fabricación : 04-2020 marca : eternity estado: nuevo. uso: atención en cuidados intensivos pacientes covid-19	9/07/2020
TMR-I-0115483-20200706	Producto: ventilador respiratorio, modelo: sh300 -sh320, marca: eternity, uso o destino: hospitalario, fabricante: beijing eternity electronic technology co., ltd. dirección: 2f-4f building 2, no. 17 xijing road, shijingshan district, beijing china. país de origen: china, con sus accesorios cable de alimentación, tubería de gas, circuito del paciente, mascarilla, humidificador, brazo de soporte; características pantalla a color tft de 10.4 , fácil configuración mediante el mando de la rueda del navegador y la tecla táctil, amplia variedad de modos de ventilación, incluidos cpap, apv, bipap, disparador de flujo y presión, monitor de resistencia y cumplimiento estático, peep, circuito pv, circuito vf, alarma visual y sonora de tres niveles, con palabras concisas que describen los problemas, dispositivo electrónico avanzado de mezcla de aire y oxígeno incorporado, sensor de flujo incorporado duradero y preciso, válvula de caducidad integrada, fácil de esterilizar, ventilación de respaldo para apnea, nebulizador automático, batería incorporada, certificado ce, interfaz: rs232, vga, nos acogemos al acta extraordinaria no. 3 del 24 de marzo de 2020 y decreto 522 del 28 de marzo de 2020, decreto 551 del 15 de abril del 2020. vida útil: 10 años, mercancía nueva, año de fabricación: 2020.	10/07/2020
TMR-I-0119727-20200710	Do. 2004579 // ped. Ventiladores e30 // dispositivo médico vital no disponible // producto: ventilador. Marca: philips respironics. Modelo: e30. Uso o destino: en el tratamiento de pacientes con insuficiencia respiratoria , con todos sus accesorios para su normal funcionamiento e instalación, cod: 989805664051, fabricante legal del ventilador : philips medical systems nederland b.v. con domicilio en holanda, mercancía nueva	16/07/2020

TML-I-0117938-20200709	Nombre del producto: ventilador mecanico portatil para tratar insuficiencias respiratorias. Modelo: z vent, referencia: 8660-001401-16. Fabricante: zoll medical corporation. Paos de origen: estados unidos. Uso: el ventilador zoll es un dispositivo mecnico pequeo, portatil, indicado para su uso en pacientes pediutricos y adultos que pesen mps de 5 kg, para tratar una insuficiencia respiratoria aguda o crànica o durante la reanimaciàn, mediante una ventilaciàn de presiàn positiva continua. Año de fabricaciàn: may-2020. Marca: zoll. Estado nuevo. Presentacion caja por una unidad. Incluye: manguera de oxigeno, bateria recargable interna de litio, cable de alimentacion, circuitos del paciente de ventilacion adulto y pediatrico, manual, accesorios y elementos para su normal funcionamiento. Canidad: 30 unidades.	17/07/2020
TMR-I-0123209-20200716	Do. 2004579 // ped. Ventiladores e30 // dispositivo medico vital no disponible // producto: ventilador. Marca: philips respironics. Modelo: e30. Uso o destino: en el tratamiento de pacientes con insuficiencia respiratoria , con todos sus accesorios para su normal funcionamiento e instalacion, cod: 989805664051,fabricante legal del ventilador :philips medical systems nederland b.v. con domicilio en holanda, mercancia nueva	17/07/2020
TMR-I-0103016-20200616	Do. 20-02892. Ventilador pulmonar portatil, modelo: oxi4plus, incluye: sensor de flujo reutilizable adulto/pediatrico, valvula de paciente desechable, manguera de oxigeno con acoplamiento con sonda o2, adaptador, manguera de conexiàn, maleta de transporte y demas accesorios estàndar necesarios para su normal funcionamiento, nombre del fabricante: modl grup mhendislik elektronik medikal insaat egitim ve bilisim san. Tic.ltd.sti, pais de origen: turquia, uso: el ventilador estu diseado para tratar y controlar pacientes pediàtricos y adultos con trastornos respiratorios o respiraciàn insuficiente, mes de fabricacion: mayo, año de fabricacion: 2020, marca: oxivent, presentacion comercial: unidad, mercancia nueva. Este producto es para cubrir el covid -19 y de acuerdo al acta no. 3 de marzo 24 de 2020 de la sala especializada de dispositivos mèdicos se anexas los siguiente documentos: transferencia invima tarifa 40025 \$115.011, certificado de venta libre en inglès y en espaol, certificado ce en inglès y en espaol, certificado de calidad ingle y espaol, declaraciones de conformidad inglès y espaol, declaraciàn del fabricante que el equipo es nuevo y no tiene mäs de 5 años de fabricaciàn, compromiso del importador. Camara y comercio de gilmedica s.a.	17/07/2020
TMR-I-0124309-20200717	Producto: ventilador continuo; con sus accesorios, parte no. 3300bec; modelo: crossvent cv3+; vida util: 10 aros. Marca: bio-med device. Uso o destino: ventilador de transporte se utiliza en obstruccion de las vias respiratorias, insuficiencia respiratoria, dificultades para respirar, y todos los traumas, lesiones o enfermedades que pueden interferir en la respiracion. Los ventiladores de cuidados intensivos/ terapia intensiva, transporte junto con los mezcladores aire,oxigeno y sus accesorios sirven para proporcionar ventilacion a pacientes neonatos, pacientes pediatricos y tambien adultos tanto en hospitales como durante su transporte en vehiculos, helicopteros y ambulancias. Presentacion comercial: empaque unitario; ano de fabricacion: 06-2020, fabricante: bio-med devices, inc, con domicilio en estados unidos de america; pais de origen: estados unidos; estos elementos no contienen ni utilizan una fuente radiactiva de poder; mercancia nueva.	22/07/2020
TMR-I-0120558-20200713	Producto: e30 ventilator, marca: philips respironics, fabricante: philips respironics, modelo: e30, uso o destino: el ventilador philips respironics e30 se suministra a nivel mundial en virtud de la autorizaciòn de uso de emergencia emitida por la fda de ee. Uu. Para ventiladores, conectores de tubos de ventiladores y accesorios de ventiladores, que autoriza su uso durante la declaraciòn de emergencia de salud pública por covid-19 emitida por el departamento de salud y servicios humanos, pais de origen, usa	30/07/2020
TMR-I-0119786-20200711	Producto: dispositivo de ventilaciòn mecànica, (biyovent (oxford) invasive ventilators), Marca: biosys, modelo: biyovent, uso o destino: los ventiladores mecànicos permiten la respiraciòn de los pacientes de diferentes maneras. Ventilador mecànico biyovent apoya la respiraciòn de los pacientes en diferentes modos. Las diferencias en los patrones o modos respiratorios son causado por la diferencia entre la respiraciòn si es obligatoria o espontanea. En modos obligatorios de respiraciòn, la respiraciòn del paciente està bajo el control del ventilador mecànico en su conjunto o parcialmente. Y en modos espontàneos, la respiraciòn del paciente es completamente por su propia voluntad o consiguen cierto apoyo de ventiladores mecànicos, fabricando por: arçelik a.s. elektronik i#letmesi	1/08/2020



	ubesi -çerkezköy organize sanayi bölgesi karaağaç mah. 8. Sokak no:1/a kapaklı /tekirdag, país de origen: Turquía, mercancía nueva, año de fabricación: 020.vida útil: 10 años, nos acogemos al acta extraordinaria no. 3 del 24 de marzo de 2020 y decreto 522 del 28 de marzo de 2020, decreto 551 del 15 de abril del 2020	
TMR-I-0130423-20200728	Producto: ventilador portátil sh200, modelo: sh200, fabricante: beijing eternity electronic technology co ltd, país de origen: china, presentación comercial: unidad, uso o destino: para la ventilación mecánica asistida, marca: eternity, ventilador sh200 / mercancía nueva mayo 2020 /	4/08/2020
TML-I-0140081-20200812	Nombre del producto: ventilador mecánico de cuidados intensivos. Modelo: biyovent. Empresa fabricante: biosys biyomedikal mşhendislik sanayi ve ticaret limited. País de origen: turquía. Uso: el ventilador biyovent es un dispositivo mecánico indicado para su uso en unidad de cuidados intensivos en pacientes pediátricos y adultos para tratar una insuficiencia respiratoria aguda o crónica o durante la reanimación, mediante una ventilación de presión positiva continua. Año de fabricación: jun-2020. Marca: biyovent - biosys. Estado nuevo. Presentación: caja por una unidad. Incluye: base, manguera de oxígeno, batería recargable interna de litio, cable de alimentación, regulador de voltaje. Circuitos del paciente de ventilación, manual, accesorios y elementos para su normal funcionamiento. Cantidad: 3 unidades.	14/08/2020
TMR-I-0139004-20200810	Producto: ventilador médico, modelo: pa-700b, fabricante: nanjing puao medical equipment co, ltd, domicilio fabricante: no 9 gaoke first road, national new & high technology industrial, development zone nanjing,jiangsu.país de origen: china, uso: para el manejo y tratamiento respiratorio de pacientes adultos, fabricado agosto 2020, presentación comercial: unidad, marca: perlong, mercancía nueva.	18/08/2020
TMR-I-0139004-20200810	Producto: ventilador médico, modelo: pa-900b, fabricante: nanjing puao medical equipment co, ltd, domicilio fabricante: no 9 gaoke first road, national new & high technology industrial, development zone nanjing,jiangsu. País de origen: china, uso: para el manejo y tratamiento respiratorio de pacientes adultos, fabricado agosto 2020, presentación comercial: unidad, marca: perlong, mercancía nueva.	18/08/2020
TMR-I-0139004-20200810	Producto: ventilador, modelo: vg70, fabricante: beijing aeonmed co, ltd,domicilio del fabricante:11b2 fengtai ,science park, beijing china, país de origen: china, uso: en pacientes que requieren asistencia respiratoria, ventilación asistida o controlada, fabricado agosto 2020, presentación comercial: unidad, marca: aeonmed, mercancía nueva.	18/08/2020
TMR-I-0139091-20200810	Ventiladores mecánicos, dispositivos equipo biomédicos declarado vital no disponible durante la vigencia de la declaratoria de estado de emergencia sanitaria en cumplimiento a lo establecido en la resolución 522 del 28 de marzo de 2020 y pronunciamiento de la sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnósticos in vitro acta 3 del 24 de marzo de 2020 nombre del producto: ventilador mecánico modelo biyovent, nombre del fabricante: biosys biyomedikal muhendislik sanayi ve ticaret limited sirketi país de origen: turquía vida útil: no aplica, uso: médico en UCI hospitalarias mes y año de fabricación: mayo junio de 2020 marca: biyovent biosys estado: nuevo consumo de energía: 100w voltaje de entrada: 180-264 v ca 47-63hz número de respiraciones: 1-100 / minuto inspiración t: 0.1-10 segundos volumen corriente : 0.1-3 litro flujo: 1-120 litros / minuto precisión del disparador: 0.1-20 litros / min., 0.1-20 mbar compensación : fugas y tubo ventilación: invasiva y no invasiva interfaces digitales: 4 usb, 2 com, 2 ethernet dimensiones: 150x44x42 cm. Peso: 55 kilogramos certificados: 93/42 / eec anexo ii (ej. Sec. 4) registro uts turquía 2667269173519 - biosys ingeniería biomédica industria y comercio (fabricante / importador / distribuidor / exportador)	18/08/2020
TMR-I-0142145-20200814	Producto: ventilador, modelo: sh200, fabricante: beijing eternity electronic technology co., ltd, domicilio del fabricante :2f-4f, building 2, no 17 xijing road, shijingshan district beijing p.r., país de origen: china, uso: en pacientes que requieren asistencia respiratoria, ventilación asistida o controlada, fabricado agosto de 2020, marca: eternity, mercancía nueva.	24/08/2020
TMR-I-0144805-20200819	Producto: ventilador, modelo: sh300, fabricante: beijing eternity electronic technology co., ltd, país de origen: china, uso: en pacientes que requieren asistencia respiratoria,	24/08/2020

	ventilacion asistida o controlada, fabricado agosto de 2020, marca: eternity, mercancia nueva.	
TMR-I-0145648-20200819	D.o. 2005570/pedido ventiladores e30 producto: ventilador. Marca: philips respironics. Modelo: e30. Referencia: no tiene. Uso o destino: en el tratamiento de pacientes con insuficiencia respiratoria , con todos sus accesorios para su normal funcionamiento e instalacion, cod: 989805664051. Fabricante legal del ventilador: philips medical systems nederland b.v. con domicilio en holanda, mercancia nueva.	24/08/2020
TMR-I-0157431-20200903	Producto: ventilador hospitalario, referencia: vg70, nombre del fabricante: beijing aeonmed co., ltd, pais de origen: china, uso: en pacientes que requieren asistencia respiratoria, ventilaciòn asistida o controlada, año de fabricaciòn:2020, presentacion comercial: unidad, marca: aeonmed, mercancia nueva, modelo: vg70, vida util: 7 años, con sus accesorios para normal funcionamiento, dispositivos mdicos vitales no disponibles autorizados decreto 1148 de 18 de agosto de 2020 del ministerio de salud y protecciòn social.	4/09/2020
TMR-I-0151451-20200826	Dispositivos mdicos vitales no disponibles res.522/20, acta invima 2 y 3 del importaciòn en el marco de la emergencia sanitaria nacional y amparada en decreto 551 del 15 de abril del 2020 producto: ventilador con sus partes y accesorios; marca: no tiene; modelo/ referencia: sh200/sh200a; uso: hospitalario; fabricante: beijing eternity electronic technology co.,ltd, direccion: no.17 xijing road, badachu, zhongguancun high-tech zone, shijingshan district, beijing, p.r. china. Mercancia nueva. Vida util: 2 años, son productos para afrontar la pandemia y se acogen a la resoluciòn 522 del 2020.	7/09/2020
TMR-I-0160379-20200908	Producto: ventilador, referencia/modelo: s1100, fabricante: nanjing superstar medical equipment co., ltd. Con domicilio en the 2nd and 3rd floors, no. 6 building, no. 9 bofu road, jiangbei new area, nanjing p.r. china , paòs de origen: china, marca : superstar, presentaciones comerciales: unidades, vida ètil : no aplica, uso: medico, mes y año de fabricaciòn: junio de 2020, se anexa certificado ccpti no. 203201a0/006434 de 2020-08-13, el producto cuenta con autorizaciòn de comercializaciòn <a href="http://rzzx.rzccpit.com/validate.html">http://rzzx.rzccpit.com/validate.html</a> , certificado de libre venta 20200021 con licencia de fabricaciòn 20180014, el producto se comercializara mediante la venta de clientes directos del sistema de salud; mercancia nueva	11/09/2020
TMR-I-0195143-20201030	Producto: ventilador para cuidados intensivos, marca: leistung, modelo: luft3 ap, ref:luft3 fabricante: leistung ingenieria s.r.l. pais de origen : argentina vida util. 10 años uso o destino: apto para pacientes adultos y pediatricos con configuraciòn personalizada de la interfaz con el usuario, calculo y monitoreo de ventilacion segun el peso teorico del paciente,oxigenoterapia de alto flujo, modulo de mecanica ventilatoria con indice de estres, compensaciòn automatica de fugas con bateria por 6 horas de autonomìa presentacion comercial: caja por 1 und fecha de fabricaciòn : septiembre 2020 mercancia nueva	18/11/2020

### 3. Anexo 3: Reporte Pos-comercializaciòn de evento e incidentes asociados a ventiladores mecánicos en Colombia

Item	N° Registro Sanitario	Nombre DM asociado a Base de RS	Desenlace tipo Evento/Incidente
1	2008EBC-0002635	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRITICOS	Evento adverso no serio
2	2008EBC-00023	VENTILADOR PARA CUIDADOS SEMICRITICOS	Incidente adverso no serio
3	2009EBC-0003611	VENTILADORES DE CUIDADOS INTENSIVO, CUIDADOS CRITICOS Y DE TRANSPORTE	Incidente adverso no serio
4	2008EBC-0002436	VENTILADOR DE TRANSPORTE PARA EMERGENCIAS MEDICAS BIOROHM	Incidente adverso serio

5	2008EBC-0002635	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRITICOS FAMILIA DE PRODUCTOS EVITA XL DRAGER	Incidente adverso no serio
6	2008EBC-0002635	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRITICOS FAMILIA DE PRODUCTOS EVITA XL DRAGER	Incidente adverso no serio
7	2008EBC-0001778	VENTILADOR PULMONAR VIASYS RESPIRATORY CARE INC	Incidente adverso serio
8	2008EBC-0001778	VENTILADOR PULMONAR VIASYS RESPIRATORY CARE INC	Incidente adverso serio
9	2008EBC-0001977	VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS HAMILTON MEDICAL	Incidente adverso no serio
10	2011EBC-0007197	VENTILADOR MECANICO HT 50	Incidente adverso no serio
11	2008EBC-0002260	VENTILADOR PACIENTE SERVO-I Y SERVO-S MARQUET CRITICAL CARE AB	Evento adverso no serio
12	2009EBC-0004198	VENTILADOR PULMONAR PEDIÁTRICO / NEONATAL	Incidente adverso serio
13	2008EBC-0002635	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRITICOS	Evento adverso no serio
14	2008EBC-0002635	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRITICOS	Evento adverso no serio
15	2008EBC-0002635	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRITICOS	Evento adverso no serio
16	2011EBC-0006883	VENTILADOR DE EMERGENCIA Y TRANSPORTE R	Evento adverso no serio
17	2008EBC-0002260	VENTILADOR PACIENTE	Evento adverso no serio
18	2011EBC-0006883	VENTILADOR DE EMERGENCIA Y TRANSPORTE R	Evento adverso no serio
19	2008EBC-0002260	VENTILADOR PACIENTE SERVO-I Y SERVO-S MARQUET CRITICAL CARE AB	Evento adverso no serio
20	2008EBC-0002635	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRITICOS	Evento adverso no serio
21	2008EBC-0001778	VENTILADOR PULMONAR	Incidente adverso no serio
22	2008EBC-0001977	VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS	Evento adverso no serio
23	2009EBC-0003611	VENTILADORES DE CUIDADOS INTENSIVO, CUIDADOS CRITICOS Y DE TRANSPORTE Y URGENCIAS	Incidente adverso no serio
24	2009EBC-0003611	VENTILADORES DE CUIDADOS INTENSIVO, CUIDADOS CRITICOS Y DE TRANSPORTE Y URGENCIAS	Incidente adverso no serio
25	2008EBC-0002260	VENTILADOR PACIENTE	Evento adverso no serio
26	2013EBC-0010511	VENTILADOR PULMONAR EVENT MEDICAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS	Incidente adverso no serio
27	2008EBC-0002260	VENTILADOR PACIENTE	Incidente adverso no serio
28	2008EBC-0002260	VENTILADOR PACIENTE SERVO-I Y SERVO-S MARQUET CRITICAL CARE AB	Incidente adverso no serio
29	2008EBC-0002260	VENTILADOR PACIENTE	Incidente adverso no serio
30	2008EBC-0002260	VENTILADOR PACIENTE	Incidente adverso no serio
31	2008EBC-0002260	VENTILADOR PACIENTE	Incidente adverso no serio

32	2008EBC-0002260	VENTILADOR PACIENTE	Incidente adverso no serio
33	2008EBC-0002260	VENTILADOR PACIENTE	Incidente adverso no serio
34	2008EBC-0002260	VENTILADOR PACIENTE	Incidente adverso no serio
35	2008EBC-0002260	VENTILADOR PACIENTE	Incidente adverso no serio
36	2008EBC-0002260	VENTILADOR PACIENTE	Incidente adverso no serio
37	2008EBC-0002260	VENTILADOR PACIENTE	Incidente adverso no serio
38	2008EBC-0002260	VENTILADOR PACIENTE	Incidente adverso no serio
39	2008EBC-0002260	VENTILADOR PACIENTE	Incidente adverso no serio
40	2008EBC-0002635	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRITICOS	Incidente adverso no serio
41	2008EBC-0002260	VENTILADOR PACIENTE	Incidente adverso no serio
42	2013EBC-0010511	VENTILADOR MECANICO	Incidente adverso no serio
43	2008EBC-0002635	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRITICOS	Incidente adverso no serio
44	2008EBC-0002635	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRITICOS	Incidente adverso no serio
45	2008EBC-0002635	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRITICOS	Incidente adverso no serio
46	2008EBC-0002635	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRITICOS	Evento adverso no serio
47	2008EBC-0002635	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRITICOS	Evento adverso no serio
48	2008EBC-0002635	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRITICOS	Evento adverso no serio
49	2008EBC-0002635	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRITICOS	Incidente adverso no serio
50	2010EBC-0005176	VENTILADOR NEONATAL, PEDIÁTRICO, Y PARA ADULTOS	Incidente adverso no serio
51	2010EBC-0005176	VENTILADOR NEONATAL, PEDIÁTRICO, Y PARA ADULTOS	Incidente adverso no serio
52	2009EBC-0003111	VENTILADOR OXYLOG 2000 PLUS DRAGER	Evento adverso no serio
53	2009EBC-0003277	VENTILADOR DE CUIDADO INTENSIVO	Incidente adverso no serio
54	2010EBC-0006268	VENTILADOR PULMONAR PARA CUIDADOS CRÍTICOS, INTENSIVOS E INTERMEDIOS	Incidente adverso no serio
55	2010EBC-0006268	VENTILADOR PULMONAR PARA CUIDADOS CRÍTICOS, INTENSIVOS E INTERMEDIOS	Incidente adverso no serio
56	2009EBC-0003277	VENTILADOR DE CUIDADO INTENSIVO	Incidente adverso no serio
57	2009EBC-0003133	VENTILADOR SERIE 731	Incidente adverso no serio
58	2008EBC-0001778	VENTILADOR PULMONAR VIASYS RESPIRATOR	Evento adverso serio
59	2010EBC-0006268	VENTILADOR PULMONAR PARA CUIDADOS CRÍTICOS, INTENSIVOS E INTERMEDIOS Y TRANSPORTE	Incidente adverso no serio
60	2008EBC-0002635	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRITICOS	Evento adverso serio
61	2008EBC-0002635	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRITICOS	Evento adverso serio

62	2011EBC-0006883	VENTILADOR DE EMERGENCIA Y TRANSPORTE	Incidente adverso no serio
63	2010EBC-0005176	VENTILADOR NEONATAL, PEDIÁTRICO, Y PARA ADULTOS	Incidente adverso no serio
64	2010EBC-0006197	VENTILADORES MECANICOS RESPIRONICS, PHILIPS	Incidente adverso no serio
65	2009EBC-0003133	VENTILADOR IMPACT	Evento adverso no serio
66	2008EBC-0002260	VENTILADOR PACIENTE S	Evento adverso no serio
67	2008EBC-0002378	VENTILADOR PARA	Evento adverso no serio
68	2019EBC-0001977	VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS	Incidente adverso serio
69	2008EBC-0002436	ventilador para emergencias medicas	Incidente adverso serio
70	INVIMA2019EBC-0003277-R1	VENTILADOR NEONATAL	Incidente adverso no serio
71	2013EBC-0010354	Ventilador Mecánico	Evento adverso serio
72	INVIMA 2012EBC-0008897	VENTILADOR PULMONAR	Evento adverso no serio
73	INVIMA2011EBC-000688	Ventilador mecánico	Evento adverso serio
74	2013EBC-0010354	Ventilador Mecánico	Incidente adverso serio
75	INVIMA 2010EBC-0006094	VENTILADOR MECANICO	Incidente adverso no serio
76	INVIMA 2009EBC-0003208	VENTILADOR MECANICO	Incidente adverso no serio
77	INVIMA 2009EBC-0003208	VENTILADOR MECANICO	Incidente adverso no serio
78	INVIMA 2012EBC-0008897	VENTILADOR PULMONAR	Evento adverso no serio
79	2008EBC-0002635	ventilador mecánico adulto	Evento adverso serio
80	INVIMA 2009EBC-0003481	Ventilador UCI Neo/Ped Alta Frecuencia	Incidente adverso no serio
81	INVIMA 2009EBC-0004116	Ventilador UCI Neo/Ped Alta Frecuencia	Incidente adverso no serio
82	INVIMA 2009EBC-0003481	Ventilador UCI Neo/Ped Alta Frecuencia	Incidente adverso no serio
83	2019EBC-0002260-R1	Ventilador para Cuidados Intensivos	Incidente adverso no serio
84	2019EBC-0002260-R1	Ventilador para Cuidados Intensivos	Incidente adverso no serio
85	2019EBC-0002260-R1	Ventilador para Cuidados Intensivos	Incidente adverso no serio
86	2019EBC-0002260-R1	Ventilador para Cuidados Intensivos	Incidente adverso no serio
87	INVIMA 2008EBC-0002260	VENTILADOR MECANICO	Incidente adverso no serio

88	INVIMA 2008EBC-0001832	VENTILADOR MECANICO	Incidente adverso no serio
89	INVIMA 2008EBC-0002260	VENTILADOR MECANICO	Incidente adverso no serio
90	INVIMA 2008EBC-0002260	VENTILADOR MECANICO	Incidente adverso no serio
91	INVIMA 2019EBC-0002260-R1	VENTILADOR MECANICO	Incidente adverso no serio
92	INVIMA 2019EBC-0002260-R1	VENTILADOR MECANICO	Incidente adverso no serio
93	INVIMA 2019EBC-0002260-R1	Ventilador mecanico	Incidente adverso no serio
94	INVIMA 2019EBC-0002260-R1	Ventilador mecanico	Incidente adverso no serio
95	INVIMA 2019EBC-0002260-R1	Ventilador mecanico	Incidente adverso no serio
96	INVIMA 2019EBC-0002260-R1	Ventilador mecanico	Incidente adverso no serio
97	INVIMA 2009EBC-0003481	Ventilador de alta frecuencia	Evento adverso serio
98	INVIMA 2008EBC-0002957	ventilador mecanico	Incidente adverso no serio
99	INVIMA 2019EBC-0001832-R1	VENTILADOR MECÁNICO	Evento adverso no serio
100	2020EBC-0002957-R1	VENTILADOR MECANICO	Evento adverso no serio
101	2020EBC-0002957-R1	VENTILADOR MECÁNICO	Evento adverso no serio
102	INVIMA 2019EBC-0001832-R1	VENTILADOR MECANICO	Evento adverso no serio
103	INVIMA 2019EBC-0001832-R1	VENTILADOR MECANICO	Incidente adverso no serio
104	INVIMA 2019EBC-0003611-R1	Ventilador mecánico	Incidente adverso no serio
105	INVIMA 2008EBC-0002635	VENTILADOR MECÁNICO	Incidente adverso no serio
106	INVIMA 2019EBC-0001729-R1	ventilador mecanico	Incidente adverso no serio
107	INVIMA 2012EBC-00092	Ventilador Mecánico	Evento adverso serio
108	2020EBC-0004116-R1	VENTILADOR DE ALTA FRECUENCIA	Incidente adverso no serio
109	INVIMA 2019EBC-0001832-R1	VENTILADOR MECANICO	Incidente adverso no serio

110	INVIMA 2020EBC-0004116-R1	Ventilador Mecánico	Evento adverso no serio
111	INVIMA 2010EBC-0006726	Ventilador Mecánico	Evento adverso no serio
112	2019EBC-0002260-R1	Ventilador para Cuidados Intensivos	Incidente adverso no serio
113	2018DM-0003300-R1	Ventilador Presión Positiva no Invasivo	Incidente adverso no serio
114	INVIMA 2012EBC-0009226	VENTILADOR MECÁNICO	Incidente adverso no serio
115	2019EBC-0001832-R1	Ventilador mecánico	Evento adverso serio
116	2019EBC-0002260-R1	VENTILADOR MECÁNIO	Evento adverso serio
117	INVIMA 2019EBC-0002260-R1	VENTILADOR PACIENTE	Evento adverso no serio
118	INVIMA 2012EBC-0009226	VENTILADOR MECANICO	Evento adverso no serio
119	INVIMA 2019EBC-00023	Ventilador para cuidados semicriticos	Incidente adverso no serio
120	INVIMA 2020EBC-0004116-R1	Ventilador Mecánico	Evento adverso no serio
121	2013EBC-0010354	Ventilador mecánico	Incidente adverso no serio
122	2020EBC-0021716	Ventilador Evita XL	Evento adverso no serio
123	2020EBC-0004309-R1	Ventilador respironics	Evento adverso serio
124	2020EBC-0004309-R1	Ventilador respironics	Evento adverso serio
125	2020EBC-0004309-R1	Ventilador respironics	Evento adverso serio
126	2019EBC-0003481-R1	Ventilador UCI Neo/Ped Alta Frecuencia	Incidente adverso no serio
127	INVIMA 2019EBC-0002260-R1	VENTILADOR MECANICO	Incidente adverso no serio
128	INVIMA 2019EBC-0001832-R1	Ventilador mecánico	Incidente adverso no serio
129	INVIMA 2019EBC-0001832-R1	Ventilador mecánico	Incidente adverso no serio
130	2020EBC-0004309-R1	VENTILADOR RESPIRONICS	Evento adverso serio
131	2020EBC-0004309-R1	VENTILADOR RESPIRONICS	Evento adverso serio
132	2020EBC-0004309-R1	VENTILADOR RESPIRONICS	Evento adverso serio
133	INVIMA 2010EBC-0005711	Ventilador mecanico	Evento adverso no serio
134	2013EBC-0009658	VENTILADOR MECANICO	Incidente adverso no serio
135	2013EBC-0009658	VENTILADOR MECANICO	Evento adverso no serio

136	2013EBC-0009658	VENTILADOR MECANICO	Evento adverso no serio
137	INVIMA 2019EBC-0003611-R1	Ventilador mecánico	Evento adverso no serio
138	INVIMA 2012EBC-0009226	Ventilador Médico	Evento adverso no serio
139	INVIMA 2013EBC-0010354	Ventilador Médico	Evento adverso no serio
140	INVIMA 2019EBC-0001729-R1	ventilador mecanico	Incidente adverso no serio
141	INVIMA 2019EBC-0001832-R1	ventilador mecanico	Incidente adverso no serio
142	INVIMA 2019EBC-0001729-R1	ventilador mecanico	Incidente adverso no serio
143	INVIMA 2015EBC-0013518	ventilador mecanico	Incidente adverso no serio
144	INVIMA 2019EBC-0001832-R1	ventilador mecanico	Evento adverso no serio
145	INVIMA 2019EBC-0001832-R1	ventilador mecanico	Evento adverso no serio
146	INVIMA 2019EBC-0001832-R1	ventilador mecanico	Evento adverso no serio
147	INVIMA 2019EBC-0001729-R1	ventilador mecanico	Evento adverso no serio
148	INVIMA 2010EBC-0006094	Ventilador de transporte	Incidente adverso no serio
149	INVIMA 2013EBC-00103	VENTILADOR MECÁNICO	Incidente adverso serio
150	Permiso contingencia	Ventilador Northern Medical	Incidente adverso serio
151	VITAL NO DISPONIBLE	VENTILADOR MECANICO	Incidente adverso serio
152	VITAL NO DISPONIBLE	VENTILADOR MECANICO	Incidente adverso serio
153	VITAL NO DISPONIBLE	VENTILADOR MECANICO	Incidente adverso serio
154	No aplica	Ventilador UNISABANA- HERONS	Incidente adverso no serio
155	No aplica	Ventilador UNISABANA- HERONS	Incidente adverso no serio
156	No aplica	Ventilador UNISABANA- HERONS	Incidente adverso no serio
157	No aplica	Ventilador UNISABANA- HERONS	Evento adverso no serio
158	No aplica	Ventilador UNISABANA- HERONS	Incidente adverso no serio
159	No aplica	Ventilador UNISABANA- HERONS	Incidente adverso no serio
160	No aplica	Ventilador UNISABANA- HERONS	Incidente adverso serio
161	No aplica	Ventilador UNISABANA- HERONS	Incidente adverso serio



162	No aplica	Ventilador UNISABANA- HERONS	Incidente adverso no serio
163	No aplica	Ventilador UNISABANA- HERONS	Incidente adverso no serio
164	No aplica	Ventilador UNISABANA- HERONS	Incidente adverso no serio
165	No aplica	Ventilador UNISABANA- HERONS	Incidente adverso no serio
166	No aplica	Ventilador UNISABANA- HERONS	Incidente adverso no serio
167	No aplica	Ventilador UNISABANA- HERONS	Incidente adverso no serio
168	No aplica	Ventilador UNISABANA- HERONS	Incidente adverso no serio
169	No aplica	Ventilador UNISABANA- HERONS	Incidente adverso no serio
170	No aplica	Ventilador UNISABANA- HERONS	Incidente adverso no serio
171	No aplica	Ventilador UNISABANA- HERONS	Evento adverso no serio
172	RESOLUCIÓN 522/2020	ventilador mecánico	Evento adverso serio
173	VINVIMA-20-0039991	Ventilador mecánico	Incidente adverso serio
174	VINVIMA-20-0039991	VENTILADOR MECÁNICO	Evento adverso no serio
175	VITAL NO DISPONIBLE	VENTILADOR MECÁNIO	Incidente adverso no serio
176	VITAL NO DISPONIBLE	VENTILADOR MECÁNIO	Incidente adverso no serio
177	No aplica	Ventilador UNISABANA- HERONS	Incidente adverso no serio
178	No aplica	Ventilador UNISABANA- HERONS	Incidente adverso no serio
179	No aplica	Ventilador UNISABANA- HERONS	Evento adverso no serio
180	No aplica	Ventilador UNISABANA- HERONS	Evento adverso no serio
181	Vital no disponible	Ventilador Mecanico	Evento adverso serio
182	Vital no disponible	Ventilador Mecanico	Evento adverso no serio
183	Vital no disponible	Ventilador Mecanico	Evento adverso serio
184	Vital no disponible	Ventilador Mecanico	Evento adverso no serio
185	INVIMA 2020EBC- 0021139	VENTILADOR MECANICO / VENTILADOR	Evento adverso serio
186	INVIMA 2020EBC- 0021139	VENTILADOR MECANICO / VENTILADOR	Incidente adverso serio
187	DM VND	VENTILADOR MECÁNICO	Incidente adverso serio
188	DM VND	VENTILADOR MECÁNICO	Incidente adverso serio
189	DM VND	VENTILADOR MECÁNICO	Evento adverso serio
190	DM VND	VENTILADOR MECÁNICO	Incidente adverso serio
191	2020EBC-0021139	VENTILADOR MECANICO	Incidente adverso serio

192	2019EBC-0001977-R1	Ventilador mecánico	Incidente adverso serio
193	Vital no disponible	Ventilador Mecánico	Incidente adverso no serio
194	VND	Ventilador Mecánico	Evento adverso serio
195	INVIMA 2012EBC-0009226	VENTILADOR MECANICO PARA CUIDADOS CRITICOS INTENSIVOS, INTERMEDIOS Y DE TRANSPORTE MINDRAY, COMPRESOR, ACCESORIOS Y REPUESTOS	Incidente adverso serio
196	INVIMA 2019EBC-0001977-R1	VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS	Incidente adverso no serio
197	INVIMA 2012EBC-0009226	VENTILADOR MECANICO PARA CUIDADOS CRITICOS INTENSIVOS, INTERMEDIOS Y DE TRANSPORTE MINDRAY, COMPRESOR, ACCESORIOS Y REPUESTOS	Incidente adverso no serio
198	INVIMA 2020EBC-0021139	VENTILADOR MECANICO / VENTILADOR	Incidente adverso no serio
199	INVIMA 2020EBC-0021139	VENTILADOR MECANICO / VENTILADOR	Incidente adverso no serio
200	INVIMA 2010EBC-0006726	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRÍTICOS SAVINA 300 / VENTILADOR PARA CUIDADOS CRÍTICOS	Evento adverso serio
201	INVIMA 2018EBC-0002436-R1	VENTILADOR DE TRANSPORTE PARA EMERGENCIAS MEDICAS BIOROHM / VENTILADOR DE TRANSPORTE PARA EMERGENCIAS MEDICAS	Incidente adverso serio
202	INVIMA 2009EBC-0003133	VENTILADOR SERIE 731	Evento adverso serio
203	INVIMA 2012EBC-0008897	VENTILADOR PULMONAR	Evento adverso serio
204	INVIMA 2015EBC-0013801	VENTILADOR PULMONAR A PRESION Y VOLUMEN LUFT 3 / VENTILADOR PULMONAR A PRESIÓN Y VOLUMEN	Incidente adverso serio
205	INVIMA 2019EBC-0001977-R1	VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS	Incidente adverso no serio
206	INVIMA 2019EBC-0001977-R1	VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS	Incidente adverso no serio
207	INVIMA 2019EBC-0001977-R1	VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS	Incidente adverso no serio
208	INVIMA 2019EBC-0001977-R1	VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS	Incidente adverso no serio
209	INVIMA 2008EBC-0002378	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRITICOS FAMILIA EVITA 4 DRAGER	Incidente adverso serio
210	INVIMA 2012EBC-0009226	VENTILADOR MECANICO PARA CUIDADOS CRITICOS INTENSIVOS, INTERMEDIOS Y DE TRANSPORTE MINDRAY, COMPRESOR, ACCESORIOS Y REPUESTOS	Evento adverso serio
211	INVIMA 2020EBC-0021139	VENTILADOR MECANICO / VENTILADOR	Incidente adverso serio
212	INVIMA 2015EBC-0013349	NOMBRE DEL PRODUCTO: VENTILADOR CONTINUO; NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO: VENTILADOR CONTINUO	Incidente adverso serio

213	INVIMA 2015EBC-0013349	NOMBRE DEL PRODUCTO: VENTILADOR CONTINUO; NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO: VENTILADOR CONTINUO	Evento adverso serio
214	INVIMA 2011EBC-0008229	VENTILADOR MEDICO SHANGRILA - VENTILADOR MEDICO SHANGRILA - AEONMED	Incidente adverso serio
215	INVIMA 2008EBC-0002378	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRITICOS FAMILIA EVITA 4 DRAGER	Incidente adverso no serio
216	INVIMA 2009EBC-0003111	VENTILADOR OXYLOG 2000 PLUS DRAGER	Incidente adverso serio
217	INVIMA 2020EBC-0021139	VENTILADOR MECANICO / VENTILADOR	Incidente adverso serio
218	INVIMA 2020EBC-0021139	VENTILADOR MECANICO / VENTILADOR	Evento adverso serio
219	INVIMA 2012EBC-0009226	VENTILADOR MECANICO PARA CUIDADOS CRITICOS INTENSIVOS, INTERMEDIOS Y DE TRANSPORTE MINDRAY, COMPRESOR, ACCESORIOS Y REPUESTOS	Incidente adverso serio
220	INVIMA 2020EBC-0004309-R1	VENTILADOR RESPIRONICS / VENTILADOR	Evento adverso no serio
221	INVIMA 2020EBC-0004309-R1	VENTILADOR RESPIRONICS / VENTILADOR	Evento adverso no serio
222	INVIMA 2020EBC-0004309-R1	VENTILADOR RESPIRONICS / VENTILADOR	Evento adverso no serio
223	INVIMA 2020EBC-0004309-R1	VENTILADOR RESPIRONICS / VENTILADOR	Evento adverso no serio
224	INVIMA 2020EBC-0004309-R1	VENTILADOR RESPIRONICS / VENTILADOR	Evento adverso no serio
225	INVIMA 2019EBC-0001977-R1	VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS	Evento adverso no serio
226	2009EBC-0003111	VENTILADOR OXYLOG 2000 PLUS DRAGER	Evento adverso no serio
227	INVIMA 2017EBC-0015784	VENTILATOR / VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS	Evento adverso no serio
228	INVIMA 2017EBC-0015784	VENTILATOR / VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS	Incidente adverso no serio
229	INVIMA 2017EBC-0015784	VENTILATOR / VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS	Incidente adverso no serio
230	INVIMA 2010EBC-0006094	VENTILADOR PULMONAR NEWPORT	Incidente adverso no serio
231	INVIMA 2010EBC-0006094	VENTILADOR PULMONAR NEWPORT	Incidente adverso no serio
232	INVIMA 2010EBC-0006094	VENTILADOR PULMONAR NEWPORT	Incidente adverso no serio
233	INVIMA 2017EBC-0015784	VENTILATOR / VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS	Incidente adverso no serio

234	INVIMA 2017EBC-0015784	VENTILATOR / VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS	Incidente adverso no serio
235	INVIMA 2017EBC-0015784	VENTILATOR / VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS	Incidente adverso no serio
236	INVIMA 2017EBC-0015784	VENTILATOR / VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS	Evento adverso no serio
237	INVIMA 2020EBC-0021139	VENTILADOR MECANICO / VENTILADOR	Incidente adverso serio
238	INVIMA 2020EBC-0021139	VENTILADOR MECANICO / VENTILADOR	Incidente adverso serio
239	INVIMA 2015EBC-0013801	VENTILADOR PULMONAR A PRESION Y VOLUMEN LUFT 3 / VENTILADOR PULMONAR A PRESIÓN Y VOLUMEN	Evento adverso no serio
240	INVIMA 2015EBC-0013801	VENTILADOR PULMONAR A PRESION Y VOLUMEN LUFT 3 / VENTILADOR PULMONAR A PRESIÓN Y VOLUMEN	Evento adverso no serio
241	INVIMA 2015EBC-0013801	VENTILADOR PULMONAR A PRESION Y VOLUMEN LUFT 3 / VENTILADOR PULMONAR A PRESIÓN Y VOLUMEN	Incidente adverso serio
242	INVIMA 2015EBC-0013801	VENTILADOR PULMONAR A PRESION Y VOLUMEN LUFT 3 / VENTILADOR PULMONAR A PRESIÓN Y VOLUMEN	Incidente adverso serio
243	INVIMA 2019EBC-0001977-R1	VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS	Evento adverso no serio
244	2019EBC-0002260-R1	VENTILADOR DE PACIENTE MAQUET - ACCESORIOS Y REPUESTOS / VENTILADOR DE PACIENTE	Evento adverso no serio
245	2019EBC-0002260-R1	VENTILADOR DE PACIENTE MAQUET - ACCESORIOS Y REPUESTOS / VENTILADOR DE PACIENTE	Incidente adverso no serio
246	2019EBC-0002380	VENTILADOR PARA CUIDADOS SEMICRITICOS CARINA /VENTILADOR PARA CUIDADOS SEMICRITICOS	Incidente adverso no serio
247	2015EBC-0013518	FABIAN HFO, FABIAN +NCPAP EVOLUTION, FABIAN THERAPY EVOLUTION - VENTILADOR NEONATAL / PEDIATRICO	Incidente adverso no serio
248	INVIMA 2015EBC-0013801	VENTILADOR PULMONAR A PRESION Y VOLUMEN LUFT 3 / VENTILADOR PULMONAR A PRESIÓN Y VOLUMEN	Incidente adverso no serio
249	INVIMA 2019EBC-0001977-R1	VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS	Evento adverso no serio
250	INVIMA 2019EBC-0001977-R1	VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS	Incidente adverso no serio
251	INVIMA 2009EBC-0003111	VENTILADOR OXYLOG 2000 PLUS DRAGER	Incidente adverso no serio
252	2015EBC-0013801	VENTILADOR PULMONAR A PRESION Y VOLUMEN LUFT 3 / VENTILADOR PULMONAR A PRESIÓN Y VOLUMEN	Incidente adverso serio
253	2015EBC-0013801	VENTILADOR PULMONAR A PRESION Y VOLUMEN LUFT 3 / VENTILADOR PULMONAR A PRESIÓN Y VOLUMEN	Evento adverso serio
254	2019EBC-0001977-R1	VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS	Incidente adverso no serio

255	INVIMA 2020EBC-0002957	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRÍTICOS DRAEGER SAVINA	Incidente adverso serio
256	INVIMA 2015EBC-0013349	NOMBRE DEL PRODUCTO: VENTILADOR CONTINUO; NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO: VENTILADOR CONTINUO	Incidente adverso serio
257	2008EBC-0002635	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRITICOS FAMILIA DE PRODUCTOS EVITA XL DRAGER	Evento adverso serio
258	INVIMA 2012EBC-0008897	VENTILADOR PULMONAR	Evento adverso serio
259	INVIMA 2015EBC-0013349	NOMBRE DEL PRODUCTO: VENTILADOR CONTINUO; NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO: VENTILADOR CONTINUO	Incidente adverso no serio
260	INVIMA 2010EBC-0006094	VENTILADOR PULMONAR NEWPORT	Incidente adverso no serio
261	INVIMA 2012EBC-0008897	VENTILADOR PULMONAR	Incidente adverso no serio
262	INVIMA 2015EBC-0013349	NOMBRE DEL PRODUCTO: VENTILADOR CONTINUO; NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO: VENTILADOR CONTINUO	Evento adverso no serio
263	INVIMA 2019EBC-0001977-R1	VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS	Evento adverso no serio
264	INVIMA 2019EBC-0001977-R1	VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS	Evento adverso no serio
265	2015EBC-0013349	NOMBRE DEL PRODUCTO: VENTILADOR CONTINUO; NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO: VENTILADOR CONTINUO	Incidente adverso serio
266	2015EBC-0013349	NOMBRE DEL PRODUCTO: VENTILADOR CONTINUO; NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO: VENTILADOR CONTINUO	Incidente adverso serio
267	2012EBC-0008897	VENTILADOR PULMONAR	Evento adverso no serio
268	INVIMA 2008EBC-0001778	VENTILADOR PULMONAR VIASYS RESPIRATORY CARE INC	Evento adverso no serio
269	INVIMA 2009EBC-0003111	VENTILADOR OXYLOG 2000 PLUS DRAGER	Evento adverso no serio
270	INVIMA 2020EBC-0006726-R1	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRÍTICOS SAVINA 300 / VENTILADOR PARA CUIDADOS CRÍTICOS	Evento adverso no serio
271	INVIMA 2012EBC-0008897	VENTILADOR PULMONAR	Incidente adverso no serio
272	INVIMA 2012EBC-0008897	VENTILADOR PULMONAR	Incidente adverso no serio
273	INVIMA 2012EBC-0008897	VENTILADOR PULMONAR	Incidente adverso no serio
274	2010EBC-0006333	VENTILADOR GE DATEX OHMEDA ENGSTROM CARESTATION, ENGSTROM PRO- GE HEALTH CARE, DATEX OHMEDA, LM, LMI	Incidente adverso no serio
275	2015EBC-0013801	VENTILADOR PULMONAR A PRESION Y VOLUMEN LUFT 3 / VENTILADOR PULMONAR A PRESIÓN Y VOLUMEN	Incidente adverso serio
276	2015EBC-0013801	VENTILADOR PULMONAR A PRESION Y VOLUMEN LUFT 3 / VENTILADOR PULMONAR A PRESIÓN Y VOLUMEN	Evento adverso serio

277	INVIMA 2012EBC-0008897	VENTILADOR PULMONAR	Incidente adverso serio
278	INVIMA 2010EBC-0006333	VENTILADOR GE DATEX OHMEDA ENGSTROM CARESTATION, ENGSTROM PRO- GE HEALTH CARE, DATEX OHMEDA, LM, LMI	Incidente adverso no serio
279	INVIMA 2012EBC-0009226	VENTILADOR MECANICO PARA CUIDADOS CRITICOS INTENSIVOS, INTERMEDIOS Y DE TRANSPORTE MINDRAY, COMPRESOR, ACCESORIOS Y REPUESTOS	Evento adverso no serio
280	INVIMA 2020EBC-0021139	VENTILADOR MECANICO / VENTILADOR	Evento adverso no serio
281	INVIMA 2012EBC-0008897	VENTILADOR PULMONAR	Incidente adverso no serio
282	INVIMA 2012EBC-0008897	VENTILADOR PULMONAR	Incidente adverso no serio
283	INVIMA 2012EBC-0009226	VENTILADOR MECANICO PARA CUIDADOS CRITICOS INTENSIVOS, INTERMEDIOS Y DE TRANSPORTE MINDRAY, COMPRESOR, ACCESORIOS Y REPUESTOS	Evento adverso no serio
284	INVIMA 2012EBC-0009226	VENTILADOR MECANICO PARA CUIDADOS CRITICOS INTENSIVOS, INTERMEDIOS Y DE TRANSPORTE MINDRAY, COMPRESOR, ACCESORIOS Y REPUESTOS	Evento adverso no serio
285	2019EBC-0001977-R1	VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS	Evento adverso serio
286	2008EBC-0002635	VENTILADOR PARA CUIDADOS CRITICOS FAMILIA DE PRODUCTOS EVITA XL DRAGER	Evento adverso serio
287	INVIMA 2012EBC-0009226	VENTILADOR MECANICO PARA CUIDADOS CRITICOS INTENSIVOS, INTERMEDIOS Y DE TRANSPORTE MINDRAY, COMPRESOR, ACCESORIOS Y REPUESTOS	Incidente adverso serio
288	2012EBC-0008897	VENTILADOR PULMONAR	Evento adverso no serio
289	INVIMA 2010EBC-0006333	VENTILADOR GE DATEX OHMEDA ENGSTROM CARESTATION, ENGSTROM PRO- GE HEALTH CARE, DATEX OHMEDA, LM, LMI	Incidente adverso no serio
290	INVIMA 2010EBC-0006333	VENTILADOR GE DATEX OHMEDA ENGSTROM CARESTATION, ENGSTROM PRO- GE HEALTH CARE, DATEX OHMEDA, LM, LMI	Incidente adverso no serio
291	INVIMA 2010EBC-0006333	VENTILADOR GE DATEX OHMEDA ENGSTROM CARESTATION, ENGSTROM PRO- GE HEALTH CARE, DATEX OHMEDA, LM, LMI	Incidente adverso no serio

#### 4. Anexo 4. Registro de Alertas Sanitarias

Item	RISARH	Dispositivo médico	Registro sanitario	Fuente	Comunicado Invima
1	A1505-229	VENTILADOR PULMONAR VIASYS	INVIMA 2008EBC-0001778	FDA	<a href="http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2015/Mayo/A1505-229%20WEB.pdf">http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2015/Mayo/A1505-229%20WEB.pdf</a>
2	A1506-258	SISTEMA DE VENTILACIÓN INVASIVO Y NO INVASIVO	INVIMA 2011DM-0007955	ECRI	<a href="http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2015/Junio/A1506-258%20WEB.pdf">http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2015/Junio/A1506-258%20WEB.pdf</a>

3	A1509-425	VENTILADORES DE TRANSPORTE Y EMERGENCIA CON SUS ACCESORIOS	2014EBC-0012502	ANSM	<a href="http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2015/Septiembre/A1509-425%20WEB.pdf">http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2015/Septiembre/A1509-425%20WEB.pdf</a>
4	A1511-518	VENTILADOR MECANICO EVENT MEDICAL	2013EBC-0010167	MHRA	<a href="http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2015/Noviembre/A1511-518%20WEB.pdf">http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2015/Noviembre/A1511-518%20WEB.pdf</a>
5	A1601-36	SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO	2008EBC-0001832		<a href="http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2016/Enero/A1601-36WEB.pdf">http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2016/Enero/A1601-36WEB.pdf</a>
6	A1601-9	VENTILADOR DE EMERGENCIA Y TRANSPORTE	2011EBC-0006883	ANSM	<a href="http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2016/Enero/A16019WEB.pdf">http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2016/Enero/A16019WEB.pdf</a>
7	A1605-179	SISTEMA DE VENTILACION INVASIVO Y NO INVASIVO - STELLAR, VSIII	INVIMA 2011DM-0007955		<a href="http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2016/Mayo/A1605-179WEB.pdf">http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2016/Mayo/A1605-179WEB.pdf</a>
8	A1605-227	VENTILADOR PULMONAR VIASYS RESPIRATORY CARE INC	INVIMA 2008EBC-0001778	ANSM	<a href="http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2016/Mayo/A1605-227WEB.pdf">http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2016/Mayo/A1605-227WEB.pdf</a>
9	A1611-535	VENTILADOR NEONATAL / PEDIATRICO ACUTRONIC	INVIMA 2015EBC-0013518	MHRA	<a href="http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2016/Noviembre/A1611-535-WEB.pdf">http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2016/Noviembre/A1611-535-WEB.pdf</a>
10	A1704-130	SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO NEWPORT - MEDTRONIC	INVIMA 2008EBC-0001832	FDA	<a href="http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2017/Abril/A1704-130-WEB.pdf">http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2017/Abril/A1704-130-WEB.pdf</a>
11	A1707-260	VENTILADOR IMPACT	INVIMA 2009EBC-0003133		<a href="http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2017/Julio/A1707-260-WEB.pdf">http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2017/Julio/A1707-260-WEB.pdf</a>
12	A1708-332	SISTEMA DE VENTILACION INVASIVO Y NO INVASIVO ASTRAL	2011DM-0007955	AEMPS	<a href="http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2017/Agosto/A1708-332-WEB.pdf">http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2017/Agosto/A1708-332-WEB.pdf</a>
13	A1710-469	VENTILADOR DE PACIENTE SERVO-I Y SERVO-S MAQUET	INVIMA 2008EBC-0002260	ANVISA	<a href="http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2017/Octubre/A1710-469-WEB.pdf">http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2017/Octubre/A1710-469-WEB.pdf</a>
14	A1902-164	VENTILADOR CONTROLADO DE CUIDADOS INTENSIVOS HAMILTON	2008EBC-0001977		<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2019/Marzo/Alerta%20No_%20%23045-2019%20-%20Ventilador%20controlado%20de%20cuidados%20intensivos%20Hamilton%20.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2019/Marzo/Alerta%20No_%20%23045-2019%20-%20Ventilador%20controlado%20de%20cuidados%20intensivos%20Hamilton%20.pdf</a>
15	A1905-583	DISPOSITIVO MÉDICO DE VENTILACIÓN AIR LIQUIDE	2009EBC-0003611	HCSC	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2019/Junio/Alerta%20No_%20%23098-2019%20-%20Equipo%20biome%CC%81dico%20de%20ventilacio%CC%81n%20Air%20Liquide%20.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2019/Junio/Alerta%20No_%20%23098-2019%20-%20Equipo%20biome%CC%81dico%20de%20ventilacio%CC%81n%20Air%20Liquide%20.pdf</a>
16	R1606-245	VENTILADOR DE EMERGENCIA Y TRANSPORTE OXYLOG 3000 PLUS, DRÄGER	INVIMA 2011EBC-0006883	ANSM	<a href="http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2016/Junio/R1606-245-WEB.pdf">http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2016/Junio/R1606-245-WEB.pdf</a>

17	R1707-271	VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS HAMILTON MEDICAL	INVIMA 2008EBC-0001977		<a href="http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2017/Julio/R1707-271-WEB.pdf">http://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2017/Julio/R1707-271-WEB.pdf</a>
18	R1810-955	EQUIPO DE VENTILACION CUIDADO CRITICO GE HEALTHCARE	2008EBC-0001729	ECRI	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2018/Diciembre/Alerta%20No%23179-2018%20-%20%20.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2018/Diciembre/Alerta%20No%23179-2018%20-%20%20.pdf</a>
19	I2002-376	DISPOSITIVO MÉDICO DE VENTILACIÓN AIR LIQUIDE	2019EBC-0003611-R1	ANSM	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2020/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23112-2020%20.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2020/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23112-2020%20.pdf</a>
20	I2003-479	VENTILADORES MECANICOS RESPIRONICS PHILIPS	2010EBC-0006197	AEMPS	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2020/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23113-2020%20.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2020/Mayo/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23113-2020%20.pdf</a>
21	I2006-735	VENTILADOR DE PACIENTE MAQUET	2019EBC-0002260-R1	ANSM	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2020/Agosto/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23180-2020%20.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2020/Agosto/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23180-2020%20.pdf</a>
22	I2007-959	VENTILADOR DE PACIENTE MAQUET	2019EBC-0002260-R1	IMPORTADOR	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2020/Agosto/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23187-2020%20.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2020/Agosto/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23187-2020%20.pdf</a>
23	DA2009-01022	Ventilador Mecánico ETERNITY SH300	DMVND	Invima	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2020/Septiembre/Alerta%20No_%20%23146-2020_VENTILADORES%20MECA%CC%81NICOS%20ETERNITY%20SH300_vf.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2020/Septiembre/Alerta%20No_%20%23146-2020_VENTILADORES%20MECA%CC%81NICOS%20ETERNITY%20SH300_vf.pdf</a>
24	DI2011-01225	SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO PURITAN BENNETT	2019EBC-0001832-R1	IMPORTADOR	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2020/Diciembre/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23224-2020%20.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2020/Diciembre/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23224-2020%20.pdf</a>
25	DI2011-01261	VENTILADOR DE PACIENTE MAQUET	2019EBC-0002260-R1	IMPORTADOR	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2020/Diciembre/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23225-2020%20.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2020/Diciembre/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23225-2020%20.pdf</a>
26	DA2012-01384	VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS HAMILTON	2019EBC-0001977-R1	IMPORTADOR	<a href="https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2020/Diciembre/Alerta-No-198-2020-Ventilador-controlado-de-microprocesador-de-cuidados-intensivos-HAMILTON.pdf">https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2020/Diciembre/Alerta-No-198-2020-Ventilador-controlado-de-microprocesador-de-cuidados-intensivos-HAMILTON.pdf</a>

## 5. Anexo 5. Bitácoras de búsqueda

### Agencias reguladoras Norteamérica

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
------------------	-------------------------------



Base de datos	Food and Drug Administration – FDA (Estados Unidos)
Fecha de búsqueda	2020-12-18
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coronavirus (2686)</li> <li>2. SARS-CoV-2 (2180)</li> <li>3. COVID-19 (3403)</li> <li>4. COVID19 (882)</li> <li>5. "COVID 19" (3384)</li> <li>6. 2019-nCoV (995)</li> <li>7. "2019 Novel Coronavirus" (199)</li> <li>8. "Coronavirus Disease-19" (21)</li> <li>9. "SARS Coronavirus 2" (10)</li> <li>10. "Coronavirus Disease 2019" (1880)</li> <li>11. OR 1-10 ("Coronavirus" "SARS-CoV-2" "COVID-19" "COVID19" "COVID 19" "2019-nCoV" "2019 Novel Coronavirus" "Coronavirus Disease-19" "SARS Coronavirus 2" "Coronavirus Disease 2019") (3658)</li> <li>12. "Ventilator mechanical" (20)</li> <li>13. "pulmonary ventilator" (9)</li> <li>14. "artificial ventilator" (9)</li> <li>15. "Ventilator Tubing Connectors" (21)</li> <li>16. "Ventilator Accessories" (34)</li> <li>17. Ventilator (2221)</li> <li>18. OR 12-17 ("Ventilator mechanical" "pulmonary ventilator" "artificial ventilator" "Ventilator Tubing Connectors" "Ventilator Accessories" "Ventilator") (2221)</li> <li>19. ("Coronavirus" "SARS-CoV-2" "COVID-19" "Coronavirus Disease 2019" "2019-nCoV") + ("Ventilator mechanical" "pulmonary ventilator" "artificial ventilator" "Ventilator Tubing Connectors" "Ventilator Accessories" "Ventilator") (305)</li> </ol>

	<p>20. ("Coronavirus" "SARS-CoV-2" "COVID-19" "Coronavirus Disease 2019" "2019-nCoV") + ("Ventilator mechanical" "pulmonary ventilator" "artificial ventilator" "Ventilator") + ("sanitary regulation" "pre-market approval" "Enforcement Policy") (45)</p> <p>21. #20 + Búsqueda manual (46)</p>
--	---

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Health Canada
Fecha de búsqueda	2020-12-18
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<p>6. Coronavirus (386,370)</p> <p>7. SARS-CoV-2 (553)</p> <p>8. COVID-19 (386,332)</p> <p>9. 2019-nCoV (98)</p> <p>10. "2019 Novel Coronavirus" (386,370)</p> <p>11. "Coronavirus Disease-19" (386,357)</p> <p>12. "SARS Coronavirus 2" (553)</p> <p>13. "Coronavirus Disease 2019" (416)</p> <p>14. "Ventilator mechanical" (266)</p> <p>15. "pulmonary ventilator" (52)</p> <p>16. "artificial ventilator" (50)</p> <p>17. Ventilator (578)</p> <p>18. "COVID-19" AND Ventilator (36)</p> <p>19. "SARS-CoV-2" AND Ventilator (3)</p> <p>20. "Coronavirus" AND Ventilator (36)</p> <p>21. Búsqueda manual (2)</p>

#### Agencias reguladoras Oceanía

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Australia/TGA

Fecha de búsqueda	2020-12-28
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coronavirus (102) Filtro 2019-2020</li> <li>2. SARS-CoV-2 (34)</li> <li>3. COVID-19 (307)</li> <li>4. "2019-nCoV" (12)</li> <li>5. "Ventilator" (73) Filtro 2019-2020</li> <li>6. "COVID-19" AND Ventilator (32)</li> </ol>

### Agencias reguladoras en Europa

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	European Medicines Agency – EMA
Fecha de búsqueda	2020-12-23
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coronavirus (162)</li> <li>2. "SARS-CoV-2" (77)</li> <li>3. "COVID-19" (345)</li> <li>4. "2019-nCoV" (12)</li> <li>5. "Coronavirus Disease 2019" (19)</li> <li>6. OR 1-5 (Coronavirus OR "SARS-CoV-2" OR "COVID-19" OR "2019-nCoV" OR "Coronavirus Disease-19") (386)</li> <li>7. "Ventilator mechanical" (1)</li> <li>8. "pulmonary ventilator" (6)</li> <li>9. "artificial ventilator" (16)</li> <li>10. Ventilator (388)</li> <li>11. OR 7-10 (Ventilator "Ventilator mechanical" "pulmonary ventilator" "artificial ventilator") (388)</li> </ol>

	<p>12. (Coronavirus "SARS-CoV-2" "COVID-19" "2019-nCoV" "Coronavirus Disease 2019") AND (Ventilator) (33)</p> <p>13. (Coronavirus "SARS-CoV-2" "COVID-19") AND (Ventilator) AND (approval regulation "Enforcement Policy") (27)</p>
--	---

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA (Reino Unido)
Fecha de búsqueda	2020-12-18
Rango de fecha de búsqueda	2019 - 2020
Otros límites	
Estrategia de búsqueda	<p>1. Ventilator (1200)</p> <p>2. Ventilator (79) Filters: Topic: Coronavirus (COVID-19). Show only: Guidance and regulation OR Policy papers and consultations</p>

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Federal Institute for Drugs and Medical Devices - BfArM (Alemania)
Fecha de búsqueda	2020-12-19
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<p>1. Coronavirus (8)</p> <p>2. "SARS-CoV-2" (9)</p> <p>3. "COVID-19" (33)</p> <p>4. "2019-nCoV" (1)</p> <p>5. "Coronavirus Disease 2019" (1)</p> <p>6. OR 1-5 (Coronavirus OR "SARS-CoV-2" OR "COVID-19" OR "2019-nCoV" OR "Coronavirus Disease-19") (38)</p> <p>7. "Ventilator mechanical" (0)</p> <p>8. "pulmonary ventilator" (0)</p> <p>9. "artificial ventilator" (0)</p> <p>10. Ventilator (187)</p>

	11. (Coronavirus "SARS-CoV-2" "COVID-19" "2019-nCoV" "Coronavirus Disease 2019") AND ("Ventilator") (1)  12. (Coronavirus "SARS-CoV-2" "COVID-19") AND ("Ventilator") AND ("pre-market approval" "sanitary regulation" "Enforcement Policy") (0)  13. Búsqueda manual (0)
--	---

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS
Fecha de búsqueda	2020-12-19
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	1. Búsqueda manual en link de coronavirus (70)  <a href="https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%99119/">https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%99119/</a>  2. Respiradores (9) 3. Ventiladores (10) 4. Ventiladores OR Respiradores OR Covid-19 (3) #5 Base de ensayo clínicos <a href="https://reec.aemps.es/reec/public/list.html">https://reec.aemps.es/reec/public/list.html</a> covid-19 y ventilación mecánica (2) #3 Búsqueda manual (4)

### Agencias reguladoras en Asia

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Ministry of Food and Drug Safety – MFDS (Corea)
Fecha de búsqueda	2020-12-20
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	1. Coronavirus (167)  2. "SARS-CoV-2" (46)  3. "COVID-19" (305)

	<ol style="list-style-type: none"> <li>4. "2019-nCoV" (47)</li> <li>5. "Coronavirus Disease 2019" (20)</li> <li>6. OR 1-5 (Coronavirus SARS-CoV-2 COVID-19 2019-nCoV "Coronavirus Disease") (345)</li> <li>7. "Ventilator mechanical" (0)</li> <li>8. "pulmonary ventilator" (0)</li> <li>9. "artificial ventilator" (0)</li> <li>10. Ventilator (1)</li> <li>11. (Coronavirus SARS-CoV-2 COVID-19 2019-nCoV "Coronavirus Disease 2019").(Ventilator) (8)</li> <li>12. (Coronavirus SARS-CoV-2 COVID-19 2019-nCoV "Coronavirus Disease 2019").(Ventilator).("pre-market approval" "sanitary regulation" "Enforcement Policy" Regulation) (3)</li> </ol>
--	---

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Ministry of Health (Israel)
Fecha de búsqueda	2020-12-20
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coronavirus (236)</li> <li>2. "SARS-CoV-2" (8)</li> <li>3. "COVID-19" (105)</li> <li>4. "2019-nCoV" (0)</li> <li>5. "Coronavirus Disease 2019" (0)</li> <li>6. Ventilator (7)</li> <li>7. Coronavirus AND Ventilator (5)</li> <li>8. SARS AND Ventilator (1)</li> <li>9. COVID AND Ventilator (1)</li> <li>10. Búsqueda manual (0)</li> </ol>

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
------------------	-------------------------------

Base de datos	Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos – PMDA (Japón)
Fecha de búsqueda	2020-12-20
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coronavirus (20)</li> <li>2. "SARS-CoV-2" (25)</li> <li>3. "COVID-19" (67)</li> <li>4. "2019-nCoV" (3)</li> <li>5. "Coronavirus Disease 2019" (1)</li> <li>6. OR 1/5 ("Coronavirus" OR "SARS-CoV-2" OR "COVID-19" OR "2019-nCoV" OR "Coronavirus Disease-19") (76)</li> <li>7. #6 AND Filter: Medical Devices (25)</li> </ol>

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Singapur/HSA
Fecha de búsqueda	2020-12-28
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coronavirus (166)</li> <li>2. SARS-CoV-2 (235)</li> <li>3. COVID-19 (2180)</li> <li>4. "Ventilator" (96)</li> <li>5. "COVID-19" AND Ventilator (59)</li> <li>6. "COVID-19" AND Ventilator AND ("regulation" OR "approval") (37)</li> <li>7. #6 y Búsqueda manual (38)</li> </ol>

#### Agencias reguladoras en Latinoamérica

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
------------------	-------------------------------

Base de datos	Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios - COFEPRIS (México)
Fecha de búsqueda	2020-12-20
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coronavirus (100)</li> <li>2. "SARS-CoV-2" (100)</li> <li>3. "COVID-19" (100)</li> <li>4. "2019-nCoV" (100)</li> <li>5. OR 1/4 ("Coronavirus" OR "SARS-CoV-2" OR "COVID-19" OR "2019-nCoV")(100)</li> <li>6. "Ventilador" (100)</li> <li>7. "Ventilación pulmonar" (100)</li> <li>8. "Respirador artificial" (10)</li> <li>9. 6/8 OR (Ventilador OR "Ventiación Pulmonar" OR "Respirador Artificial") (100)</li> <li>10. ("Coronavirus" OR "SARS-CoV-2" OR "COVID-19" OR "2019-nCoV") AND ((Ventilador OR "Ventiación Pulmonar" OR "Respirador Artificial")(100)</li> <li>11. ("Coronavirus" OR "SARS-CoV-2" OR "COVID-19" OR "2019-nCoV") AND (Ventilador OR "Ventiación Pulmonar" OR "Respirador Artificial") AND (Regulacion OR Normativa OR aprobacion OR Disposiciones OR Lineamientos)(100)</li> </ol> <p>Filtros: 2019 – 2020, Salud pública</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>12. Búsqueda Manual (10)</li> </ol>

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación
Fecha de búsqueda	2020-12-20
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coronavirus (44)</li> <li>2. "SARS-CoV-2" (20)</li> <li>3. "COVID" (97)</li> <li>4. "2019-nCoV" (0)</li> <li>5. "Ventilador" (17)</li> <li>6. COVID AND Ventilador (14)</li> </ol>

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT (Argentina)



Fecha de búsqueda	2020-12-20
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coronavirus (100)</li> <li>2. "SARS-CoV" (2)</li> <li>3. "COVID" (100)</li> <li>4. Coronavirus OR SARS-CoV OR COVID (100)</li> <li>5. Ventilador OR ventilación OR pulmonar (100)</li> <li>6. Regulación OR aprobación (94)</li> <li>7. (Coronavirus OR SARS-Cov OR COVID) AND (ventilador OR ventilación OR mecánica OR pulmonar) (100)</li> <li>8. (Coronavirus OR SARS-Cov OR COVID) AND (ventilador OR ventilación OR mecánica OR pulmonar) AND (regulación OR aprobación) (42)</li> <li>9. #8 y búsqueda manual (44)</li> </ol>

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA (Brasil)
Fecha de búsqueda	2020-12-20
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coronavirus (445)</li> <li>2. "SARS-CoV" (632)</li> <li>3. "COVID" (1003)</li> <li>4. Coronavirus OR SARS-CoV OR COVID (1336)</li> <li>5. Ventilador (494)</li> <li>6. (coronavirus OR "covid" OR "SARS-CoV") AND (ventilador) (66)</li> </ol>

#### Otras búsquedas

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Literatura gris: Google Scholar
Fecha de búsqueda	25-12-2020
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coronavirus (147.000) Filtro: 2019-2020</li> <li>2. "SARS-CoV-2" (101.000) Filtro: 2019-2020</li> <li>3. "COVID-19" (74.500) Filtro: 2019-2020</li> </ol>

4. "COVID19" (39.900) Filtro: 2019-2020
5. "2019-nCoV" (35.900) Filtro: 2019-2020
6. "2019 Novel Coronavirus" (76.300) Filtro: 2019-2020
7. "Coronavirus Disease-19" (7.450) Filtro: 2019-2020
8. "SARS Coronavirus 2" (3.060) Filtro: 2019-2020
9. "Coronavirus Disease 2019" (109.000) Filtro: 2019-2020
10. "Nuevo coronavirus 2019" (841) Filtro: 2019-2020
11. OR 1-10 (Coronavirus OR "COVID-19" OR "COVID19" OR "SARS-CoV-2" OR "2019-nCoV" OR "2019 Novel Coronavirus" OR "Coronavirus Disease-19" OR "SARS Coronavirus 2" OR "Coronavirus Disease 2019") (23.800) Filtro: 2019-2020
12. "Ventilator mechanical" (78) Filtro: 2019-2020
13. "pulmonary ventilator" (66) Filtro: 2019-2020
14. "artificial ventilator" (166) Filtro: 2019-2020
15. "mechanical ventilator" (5.170) Filtro: 2019-2020
16. ("mechanical ventilator" OR "pulmonary ventilator" OR "artificial ventilator" OR "Ventilator mechanical") (5.310) Filtro: 2019-2020
17. (Coronavirus OR "COVID-19" OR "SARS-CoV-2" OR "2019-nCoV") AND ("mechanical ventilator" OR "pulmonary ventilator" OR "artificial ventilator" OR "Ventilator mechanical") (1.330) Filtro: 2019-2020
18. (Ventilation OR ventilator) AND ("sanitary regulation" OR "pre-market approval") (51) Filtro: 2019-2020
19. (Coronavirus OR "COVID-19" OR "SARS-CoV-2" OR "2019-nCoV") AND ("mechanical ventilator" OR "pulmonary ventilator" OR "artificial ventilator" OR "Ventilator mechanical") AND ("regulation" OR "approval") (521) -200 Filtro: 2019-2020

#### Búsqueda en español

1. "Ventilador mecanico" (778) Filtro: 2019-2020
2. "Ventilacion pulmonar" (749) Filtro: 2019-2020
3. "respirador artificial" (219) Filtro: 2019-2020
4. "Ventilador artificial" (42) Filtro: 2019-2020
5. "Ventilador mecanico" OR "Ventilacion pulmonar" OR "respirador artificial" OR "Ventilador artificial" (286) Filtro: 2019-2020

	<p>6. ("Ventilador mecanico" OR "Ventilacion pulmonar" OR "respirador artificial" OR "Ventilador artificial") AND ("Regulacion sanitaria" OR Normativa OR aprobacion OR Disposiciones OR Lineamientos) (101) Filtro: 2019-2020</p> <p>7. ("Ventilador mecanico" OR "Ventilacion pulmonar" OR "respirador artificial" OR "Ventilador artificial") AND ("Regulacion sanitaria" OR Normativa OR aprobacion OR Disposiciones OR Lineamientos) AND (Coronavirus OR "COVID-19") <b>(17)</b> Filtro: 2019-2020</p>
--	---

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Literatura gris: Google
Fecha de búsqueda	2020-12-25
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coronavirus (571.000.000) Filtro: 2019-2020</li> <li>2. "SARS-CoV-2" (34.300.000) Filtro: 2019-2020</li> <li>3. "COVID-19" (1,190,000,000) Filtro: 2019-2020</li> <li>4. "COVID19" (75,200,000) Filtro: 2019-2020</li> <li>5. "2019-nCoV" (3,860,000) Filtro: 2019-2020</li> <li>6. "2019 Novel Coronavirus" (433,000) Filtro: 2019-2020</li> <li>7. "Coronavirus Disease-19" (56,900) Filtro: 2019-2020</li> <li>8. "SARS Coronavirus 2" (59.200) Filtro: 2019-2020</li> <li>9. "Coronavirus Disease 2019" (3,240,000) Filtro: 2019-2020</li> <li>10. "Nuevo coronavirus 2019" (44,000) Filtro: 2019-2020</li> <li>11. OR 1-10 (Coronavirus OR "COVID-19" OR "COVID19" OR "SARS-CoV-2" OR "2019-nCoV" OR "2019 Novel Coronavirus" OR "Coronavirus Disease-19" OR "SARS Coronavirus 2" OR "Coronavirus Disease 2019") (1,780,000,000) Filtro: 2019-2020</li> <li>12. "Ventilator mechanical" (1,050) Filtro: 2019-2020</li> <li>13. "pulmonary ventilator" (16.400) Filtro: 2019-2020</li> <li>14. "artificial ventilator" (1.250) Filtro: 2019-2020</li> <li>15. "mechanical ventilator" (35.800) Filtro: 2019-2020</li> </ol>

	<p>16. ("mechanical ventilator" OR "pulmonary ventilator" OR "artificial ventilator" OR "Ventilator mechanical") (38.000) Filtro: 2019-2020</p> <p>17. (Coronavirus OR "COVID-19" OR "SARS-CoV-2" OR "2019-nCoV") AND ("mechanical ventilator" OR "pulmonary ventilator" OR "artificial ventilator" OR "Ventilator mechanical")(22.300) Filtro: 2019-2020</p> <p>18. (Ventilation OR ventilator) AND ("sanitary regulation" OR "pre-market approval") (551) Filtro: 2019-2020</p> <p>19. (Coronavirus OR "COVID-19" OR "SARS-CoV-2 " OR "2019-nCoV") AND ("mechanical ventilator" OR "pulmonary ventilator" OR "artificial ventilator" OR "Ventilator mechanical") AND ("regulation" OR "approval") (5.270) - <b>200</b> Filtro: 2019-2020</p> <p>Búsqueda en español</p> <p>1. "Ventilador mecanico" (32,600) Filtro: 2019-2020</p> <p>2. "Ventilacion pulmonar" (544) Filtro: 2019-2020</p> <p>3. "respirador artificial" (33,000) Filtro: 2019-2020</p> <p>4. "Ventilador artificial" (1,740) Filtro: 2019-2020</p> <p>5. "Ventilador mecanico" OR "Ventilacion pulmonar" OR "respirador artificial" OR "Ventilador artificial" (37,500) Filtro: 2019-2020</p> <p>6. ("Ventilador mecanico" OR "Ventilacion pulmonar" OR "respirador artificial" OR "Ventilador artificial") AND ("Regulacion sanitaria" OR Normativa OR aprobacion OR Disposiciones OR Lineamientos) (2,370) Filtro: 2019-2020</p> <p>7. ("Ventilador mecanico" OR "Ventilacion pulmonar" OR "respirador artificial" OR "Ventilador artificial") AND ("Regulacion sanitaria" OR Normativa OR aprobacion OR Disposiciones OR Lineamientos) AND (Coronavirus OR "COVID-19") (2.280)-<b>200</b> Filtro: 2019-2020</p>
--	--

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Organización Mundial de la Salud – OMS
Fecha de búsqueda	2020-12-20
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno

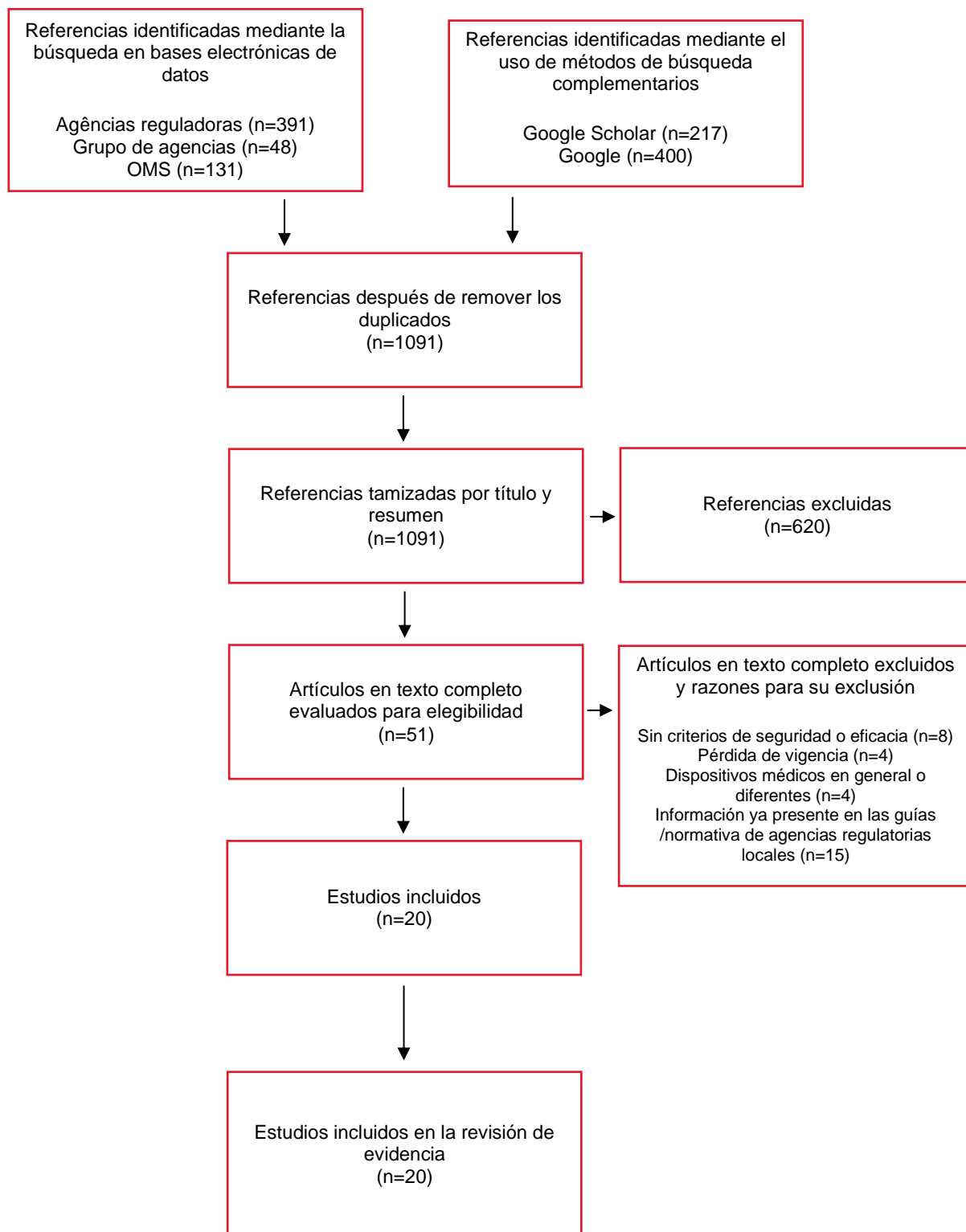
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. "Ventilator" OR "ventilator mechanical" OR "artificial ventilator" (642) Filtro: 2019-2020</li> <li>2. "Ventilator" AND "COVID-19" (393)</li> <li>3. "Ventilator" AND "COVID-19" <b>(64)</b> Filtro:Guideine</li> </ol> <p>OPS</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. "Ventilator" OR "ventilator mechanical" OR "artificial ventilator" OR "Ventilador" (221) Filtro: 2019-2020</li> <li>5. ("COVID-19") AND ("Ventilator" OR "ventilator mechanical" OR "artificial ventilator" OR "Ventilador" ) <b>(1)</b></li> <li>6. Búsqueda manual <b>(2)</b></li> <li>7. #3, 5, 6 <b>(67)</b></li> </ol>
------------------------	--

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	International Medical Device Regulators Forum – IMDRF
Fecha de búsqueda	2020-12-21
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. "Ventilator mechanical" (0)</li> <li>2. "pulmonary ventilator"(0)</li> <li>3. "artificial ventilator" (0)</li> <li>4. "Ventilator" (31)</li> </ol>

Tipo de búsqueda	Revisión rápida de literatura
Base de datos	Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
Fecha de búsqueda	2020-12-21
Rango de fecha de búsqueda	2019-2020
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. COVID-19 (178)</li> <li>2. Ventilator (80)</li> <li>3. COVID-19 AND Ventilator (52)</li> </ol>

	4. Búsqueda manual COVID-19 Emergency Guidance (Ventilators/Resuscitators/CPAP/BiPAP) (17)
--	---

## 22. Anexo 5. Diagrama de flujo de la búsqueda, tamizado y selección de estudios



## 23. Anexo 6. Matrices de extracción de datos de la revisión

Agencia reguladora / Autor	FDA
Tipo de agencia (privada/ pública)	Pública
País de realización	USA
Año	2020
Título documento	Enforcement Policy for Ventilators and Accessories and Other Respiratory Devices During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency
Tipo de documento	Guia para compañías desarrolladoras
Objetivo	La intención de la FDA es fomentar la disponibilidad continua de dispositivos médicos seguros y efectivos a la vez que es flexible con respecto a las modificaciones realizadas a los ventiladores, máquinas de anestesia y otros dispositivos respiratorios, y sus accesorios, en respuesta a la emergencia de salud pública de COVID-19 .
Nombre del dispositivo (si aplica)	NA
Características del dispositivo (si aplica)	NA
Tipo de aprobación (temporal o permanente, parcial o completa)	Temporal
Vigencia de aprobación	NA
Criterios técnicos de funcionamiento y seguridad solicitados	Flexible con modificaciones a motores, baterías u otros componentes eléctricos. Cambios materiales a componentes en la vía de gas o con otro contacto con el tejido del paciente. Introducción de filtración para minimizar la aerosolización. Modificaciones de software destinadas a modificar los parámetros de ventilación incluyendo presión inspiratoria, volúmenes corrientes, flujo, presión positiva al final de la espiración (PEEP) de acuerdo con cualquier estándar de dispositivo aplicable. Modificaciones de software que implementan algoritmos fisiológicos de circuito cerrado (automatizados) para la titulación de oxígeno donde los algoritmos / dispositivos son aprobados por la FDA. Modificaciones de hardware y / o software que implementan la capacidad de control remoto en el monitoreo y ajuste remoto de los parámetros del ventilador (es decir, ajuste de parámetros por parte de proveedores de atención médica capacitados desde el exterior de una unidad de aislamiento para evitar exposiciones innecesarias).
Criterios de aprobación de efectividad	NA
Fase preclínica	NA
Criterios de aprobación (eficacia)	NA
Fase preclínica	NA
Criterios de aprobación (seguridad)	NA
Fase clínica	NA
Desenlaces de eficacia	NA
Fase clínica	NA
Desenlaces de seguridad	NA
Fase clínica	NA
Resultados de eficacia	NA
Fase clínica	NA
Resultados de seguridad	NA
Observaciones	Basado en criterios minimos segun: IEC 62304: 2015: Medical Device Software – Software Life Cycle Processes, AAMI TIR69: 2017: Technical Information Report Risk Management of Radio-Frequency Wireless Coexistence for Medical Devices and Systems, ANSI/IEEE C63.27: 2017: American National Standard for Evaluation of Wireless. Coexistence, ISO 10993: Fifth Edition 2018-08: Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and Testing Within a Risk Management Process. ISO 18562-1 First Edition 2017-03: Biocompatibility Evaluation of Breathing Gas Pathways in Healthcare Applications - Part 1: Evaluation and Testing Within a Risk Management Process. ISO 80601-2-80 First Edition 2018-07: Medical Electrical Equipment - Part 2-80: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of Ventilatory Support Equipment for Ventilatory Insufficiency



Agencia reguladora / Autor	FDA
Tipo de agencia (privada/ pública)	Pública
País de realización	USA
Año	2020
Título documento	Appendix A. Criteria for Safety, Performance and Labeling
Tipo de documento	Guía para compañías desarrolladoras
Objetivo	Criterios aplicables de seguridad, rendimiento y etiquetado para los ventiladores, los conectores de los tubos del ventilador y los accesorios del ventilador en respuesta a la emergencia de salud pública de COVID-19.
Nombre del dispositivo (si aplica)	NA
Características del dispositivo (si aplica)	NA
Tipo de aprobación (temporal o permanente, parcial o completa)	Temporal
Vigencia de aprobación	NA
Criterios técnicos de funcionamiento y seguridad solicitados	<p>Se deben establecer declaraciones de conformidad con respecto a estándares como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· IEC 60601-1: 2012: Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance</li> <li>· IEC 60601-1-2: 2014: Medical Electrical Equipment Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances – Requirements and Tests</li> <li>· IEC 60601-1-11: 2015: Medical Electrical Equipment Part 1-11: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Requirements for Medical Electrical Equipment and Medical Electrical Systems Used in the Home Healthcare Environment</li> <li>· Any other applicable collateral/particular standards in the IEC 60601-1: 2012 family</li> <li>· IEC 62304: 2015: Medical Device Software – Software Life Cycle Processes</li> <li>· AAMI TIR69: 2017: Technical Information Report Risk Management of Radio-Frequency Wireless Coexistence for Medical Devices and Systems</li> <li>· ANSI/IEEE C63.27: 2017: American National Standard for Evaluation of Wireless Coexistence</li> <li>· AAMI TIR69: 2017: Technical Information Report Risk Management of Radio-Frequency Wireless Coexistence for Medical Devices and Systems</li> <li>· ISO 10993: Fifth Edition 2018-08: Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and Testing Within a Risk Management Process</li> <li>· ISO 18562-1 First Edition 2017-03: Biocompatibility Evaluation of Breathing Gas Pathways in Healthcare Applications - Part 1: Evaluation and Testing Within a Risk Management Process.</li> <li>· ISO 18562-2 First Edition 2017-03: Biocompatibility Evaluation of Breathing Gas Pathways in Healthcare Applications - Part 2: Tests for Emissions of Particulate Matter</li> <li>· ISO 18562-3 First Edition 2017: Biocompatibility Evaluation of Breathing Gas Pathways in Healthcare Applications - Part 3: Tests for Emissions of Volatile Organic Compounds</li> <li>· ISO 18562-4 First Edition 2017-03: Biocompatibility Evaluation of Breathing Gas Pathways in Healthcare Applications - Part 4: Tests for Leachables in Condensate</li> </ul> <p>De igual modo, deben proporcionar declaraciones de conformidad con las siguientes normas aplicables al dispositivo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ISO 10651-5 First Edition 2006-02-01: Lung Ventilators for Medical Use - Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Part 5: Gas-Powered Emergency Resuscitators</li> <li>ISO 17510 First Edition 2015-08-01: Medical devices -- Sleep apnoea breathing therapy -- Masks and application accessories</li> <li>ISO 80601-2-12 First Edition 2011-04-15: Medical Electrical Equipment - Part 2-12: Particular Requirements for the Safety of Lung Ventilators - Critical Care Ventilators [Including: Technical Corrigendum 1 (2011)]</li> <li>ISO 80601-2-13 First Edition 2011-08-11: Medical Electrical Equipment -- Part 2-13: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of an Anaesthetic Workstation [Including: Amendment 1 (2015) and Amendment 2 (2018)]</li> <li>ISO 80601-2-69 First Edition 2014-07-15: Medical Electrical Equipment - Part 2-69: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of Oxygen Concentrator Equipment</li> <li>ISO 80601-2-70 First Edition 2015-01-15: Medical Electrical Equipment - Part 2-</li> </ul>

	<p>70: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of Sleep Apnoea Breathing Therapy Equipment</p> <p>· ISO 80601-2-74 First Edition 2017-05: Medical Electrical Equipment - Part 2-74: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of Respiratory Humidifying Equipment</p> <p>· ISO 80601-2-79 First Edition 2018-07: Medical electrical equipment - Part 2-79: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of Ventilatory Support Equipment for Ventilatory Impairment</p> <p>· ISO 80601-2-80 First Edition 2018-07: Medical Electrical Equipment - Part 2-80: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of Ventilatory Support Equipment for Ventilatory Insufficiency</p> <p>Asimismo, se deben brindar</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Especificaciones e instrucciones del dispositivo para ventiladores y accesorios, tales como modos de ventilación disponible, especificaciones de la batería, descripción de la función de alarma, entre otros.</li> <li>• Información sobre reprocesamiento y vida útil</li> <li>• Requisitos de la instalación (según corresponda)</li> <li>• Requisitos de etiquetado para las condiciones de uso</li> <li>• Divisores de ventilador continuo (adaptadores para multiplexación)</li> </ul>
Criterios de aprobación de efectividad	NA
Fase preclínica	NA
Criterios de aprobación (eficacia)	NA
Fase preclínica	NA
Criterios de aprobación (seguridad)	NA
Fase clínica	NA
Desenlaces de eficacia	NA
Fase clínica	NA
Desenlaces de seguridad	NA
Fase clínica	NA
Resultados de eficacia	NA
Fase clínica	NA
Resultados de seguridad	NA
Observaciones	<p>Basado en criterios mínimos según: IEC 62304: 2015: Medical Device Software – Software Life Cycle Processes, AAMI TIR69: 2017: Technical Information Report Risk Management of Radio-Frequency Wireless Coexistence for Medical Devices and Systems, ANSI/IEEE C63.27: 2017: American National Standard for Evaluation of Wireless Coexistence, ISO 10993: Fifth Edition 2018-08: Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and Testing Within a Risk Management Process. ISO 18562-1 First Edition 2017-03: Biocompatibility Evaluation of Breathing Gas Pathways in Healthcare Applications - Part 1: Evaluation and Testing Within a Risk Management Process. ISO 80601-2-80 First Edition 2018-07: Medical Electrical Equipment - Part 2-80: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of Ventilatory Support Equipment for Ventilatory Insufficiency</p>

Agencia reguladora / Autor	Health Canada
Tipo de agencia (privada/ pública)	Pública
País de realización	Canadá
Año	2020
Título documento	Solicitudes para dispositivos médicos, bajo la Orden Provisional, para uso en relación con COVID-19: Documento de orientación
Tipo de documento	Documento de orientación/guía
Objetivo	Emitir autorizaciones expeditas para la venta o importación de dispositivos médicos para hacer frente al riesgo significativo actual de COVID-19 para la salud y la seguridad de los canadienses.
Nombre del dispositivo (si aplica)	Health Canada
Características del dispositivo (si aplica)	Pública
Tipo de aprobación (temporal o permanente, parcial o completa)	Canadá
Vigencia de aprobación	2020

<b>Criterios técnicos de funcionamiento y seguridad solicitados</b>	Solicitudes para dispositivos médicos, bajo la Orden Provisional, para uso en relación con COVID-19: Documento de orientación
<b>Criterios de aprobación de efectividad</b>	Documento de orientación/guía
<b>Fase preclínica Criterios de aprobación (eficacia)</b>	Emitir autorizaciones expeditas para la venta o importación de dispositivos médicos para hacer frente al riesgo significativo actual de COVID-19 para la salud y la seguridad de los canadienses.
<b>Fase preclínica Criterios de aprobación (seguridad)</b>	Health Canada
<b>Fase clínica Desenlaces de eficacia</b>	Pública
<b>Fase clínica Desenlaces de seguridad</b>	Canadá
<b>Fase clínica Resultados de eficacia</b>	2020
<b>Fase clínica Resultados de seguridad</b>	Solicitudes para dispositivos médicos, bajo la Orden Provisional, para uso en relación con COVID-19: Documento de orientación
<b>Observaciones</b>	Documento de orientación/guía

<b>Agencia reguladora / Autor</b>	Health Canada
<b>Tipo de agencia (privada/ pública)</b>	Pública
<b>País de realización</b>	Canadá
<b>Año</b>	2020
<b>Título documento</b>	Aviso: Importación o venta de ventiladores: uso de la guía de la FDA de EE. UU. Y los requisitos canadienses para la autorización en virtud de la orden provisional
<b>Tipo de documento</b>	Documento de orientación/guía
<b>Objetivo</b>	Instrucciones para Importación o venta de ventiladores. Uso de la guía de la FDA de EE. UU. Y los requisitos canadienses para la autorización en virtud de la orden provisional, para su uso en relación con COVID-19
<b>Nombre del dispositivo (si aplica)</b>	Ventiladores pulmonares
<b>Características del dispositivo (si aplica)</b>	Ventiladores de cuidados intensivos
<b>Tipo de aprobación (temporal o permanente, parcial o completa)</b>	Temporal
<b>Vigencia de aprobación</b>	Hasta finalizar la emergencia pública
<b>Criterios técnicos de funcionamiento y seguridad solicitados</b>	<p>Se hará uso de la guía de la FDA de los EE.UU. además de los elementos de revisión requeridos por Health Canada:</p> <p>Se requieren las siguientes pruebas de banco / eléctricas / mecánicas para demostrar el rendimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética.</li> <li>b. Verificación Ambiental.</li> <li>c. Rendimiento del ventilador.</li> <li>d. Rendimiento del monitor de gas.</li> <li>e. Verificación y validación de diseño.</li> <li>g. Usabilidad.</li> </ul> <p>Se requiere la siguiente evidencia para verificar la funcionalidad del software:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Nombre del software</li> <li>b. Versión de lanzamiento</li> <li>c. Descripción del software</li> <li>d. Análisis de peligros del dispositivo</li> <li>e. Análisis de trazabilidad</li> <li>f. Entorno de desarrollo de software</li> <li>g. Resumen de las pruebas de validación y verificación de la funcionalidad del software con estudios de casos</li> <li>h. Ciberseguridad (si aplica)</li> <li>i. Historial del nivel de revisión</li> <li>j. Anomalías no resueltas</li> </ul> <p>Un resumen de la evidencia clínica, incluidos los resultados del estudio clínico y / o la revisión de la literatura, si y solo si el ventilador incluye características y conceptos novedosos.</p> <p>Los procedimientos de reprocesamiento (es decir, limpieza, desinfección) para los</p>

	ventiladores utilizados en pacientes con COVID-19 y la validación adecuada de estas instrucciones
Criterios de aprobación de efectividad	NA
Fase preclínica	NA
Criterios de aprobación (eficacia)	NA
Fase preclínica	NA
Criterios de aprobación (seguridad)	NA
Fase clínica	NA
Desenlaces de eficacia	NA
Fase clínica	NA
Desenlaces de seguridad	NA
Fase clínica	NA
Resultados de eficacia	NA
Fase clínica	NA
Resultados de seguridad	NA
Observaciones	<p>Health Canada recognized standards applicable to ventilators that may be referenced include:</p> <p>IEC 60601-1: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</p> <p>IEC 60601-1-2: 2014: Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests</p> <p>IEC 60601-1-6: 2013-Ed.3.1: Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability</p> <p>IEC 62366-1: 2014: Medical devices – Application of usability engineering to medical devices</p> <p>IEC 60601-1-8: 2006+A1:2012: Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.</p> <p>CAN/CSA-C22.2: 2005+A1:2012: No. 60601-1:08 is included as a part of the CB certificate and test report.</p> <p>IEC 62304: 2006 +A1:2015: Medical device software – Software life-cycle processes</p> <p>ISO 10993-1: 2009: Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</p> <p>ISO 80601-2-12:2011: Medical electrical equipment – Part 2-12 Particular requirements for the safety of lung ventilators – Critical care ventilators.</p> <p>ISO 80601-2-55:2011: Medical electrical equipment – Part 2-55 Particular requirements for the safety – Respiratory gas monitors</p> <p>ISO 80601-2-61:2011: Medical electrical equipment – Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment</p> <p>ISO 80601-2-72: 2015: Medical electrical equipment – Part 2-72 Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients.</p> <p>EN 13544-1: 2007+ A1:2009: Respiratory therapy equipment – Part 1: Nebulizing Systems and their components</p> <p>ISO 17664: 2004: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices</p> <p>ISO 14971: 2007: Medical devices – Application of risk management to medical devices</p> <p>ISO 13485: 2016: Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</p> <p>EN 1041: 2008 + A1:2013: Information supplied by the manufacturer of medical devices</p> <p>ISO 15223-1:2016: Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General requirements</p> <p>This list of standards is not exclusive. Additional standards not included in this list may be used to support safety and effectiveness the device, including:</p> <p>ISO 18562-1 First Edition 2017-03: Biocompatibility Evaluation of Breathing Gas Pathways in Healthcare Applications - Part 1: Evaluation and Testing Within a Risk Management Process</p> <p>ISO 10651-5 First Edition 2006-02-01: Lung Ventilators for Medical Use - Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Part 5: Gas-Powered Emergency Resuscitators</p> <p>ISO 80601-2-74 First Edition 2017-05: Medical Electrical Equipment - Part 2-74:</p>

	Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of Respiratory Humidifying Equipment
--	---

Agencia reguladora / Autor	MHRA
Tipo de agencia (privada/ pública)	Pública
País de realización	Reino Unido
Año	2020
Título documento	Rapidly Manufactured Ventilator System (RMVS)
Tipo de documento	Guia para compañías desarrolladoras
Objetivo	Brindar las especificaciones mínimas clínicamente aceptables del ventilador (y algunas opciones preferidas) para ser utilizado en hospitales del Reino Unido durante la actual pandemia de COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2
Nombre del dispositivo (si aplica)	NA
Características del dispositivo (si aplica)	Ventiladores de fabricación rápida
Tipo de aprobación (temporal o permanente, parcial o completa)	Temporal
Vigencia de aprobación	NA
Criterios técnicos de funcionamiento y seguridad solicitados	<p>Ventiladores</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Debe tener al menos 1, opcionalmente 2 modos de ventilación <ol style="list-style-type: none"> <li>Debe tener CMV. <ol style="list-style-type: none"> <li>(idealmente) Control de volumen regulado por presión, o</li> <li>ventilación controlada por presión (PCV) o</li> <li>mínimamente una ventilación controlada por volumen (VCV).</li> </ol> </li> <li>PRVC / Presión controlada: se entrega una presión establecida durante el período de inspiración y se mide y muestra el volumen alcanzado. Idealmente PRVC, un modo adaptativo donde se establece el volumen corriente y se entrega la presión más baja posible para lograr este volumen. La PCV en la que el usuario debe proporcionar el control adaptativo para lograr el volumen corriente solo es aceptable si el volumen corriente entregado se muestra claramente y el usuario puede configurar alarmas de volumen corriente superior e inferior específicas del paciente para alertar sobre la necesidad de ajustar la presión.</li> <li>Ventilación de control de volumen: el usuario establece un volumen corriente y frecuencia respiratoria. El volumen corriente se entrega durante el período inspiratorio. Aceptable solo si hay controles de limitación de presión adicionales disponibles, consulte la sección Presión inspiratoria.</li> <li>Debe tener un modo de soporte de presión de respiración espontánea para aquellos pacientes que respiran hasta cierto punto, p. Ej. BIPAP o SIMV-PC. 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).</li> </ol> </li> <li>Si se proporciona un modo de soporte de presión, el RMVS debe ser seguro contra fallas automáticamente en ventilación obligatoria si el paciente deja de respirar en este modo.</li> <li>Presión inspiratoria de la vía aérea, la configuración de presión más alta que se aplica para hacer que el paciente respire: <ol style="list-style-type: none"> <li>La presión de la meseta se debe ajustar para alcanzar el volumen y se debe limitar a 35 cm H<sub>2</sub>O por defecto. Es aceptable si se proporciona una opción para aumentar esto a 70 cm H<sub>2</sub>O en circunstancias excepcionales. Esto debe requerir una decisión positiva y una acción por parte del usuario.</li> <li>La presión máxima no debe ser más de 2 cm H<sub>2</sub>O mayor que la presión de meseta.</li> <li>Si se utiliza ventilación con control de volumen, el usuario debe poder establecer el límite de presión inspiratoria de la vía aérea en el rango de al menos 15 - 40 cm H<sub>2</sub>O en incrementos de al menos 5 cm H<sub>2</sub>O.</li> <li>Debe haber una válvula mecánica a prueba de fallas que se abra a 80 cm H<sub>2</sub>O.</li> </ol> </li> <li>Presión espiratoria final positiva ( PEEP ). La presión mantenida en el sistema de respiración durante la espiración. <ol style="list-style-type: none"> <li>RMVS debe proporcionar un rango de 5-20 cm H<sub>2</sub>O ajustable en incrementos de 5 cmH<sub>2</sub>O.</li> <li>La PEEP debe mantenerse durante el vencimiento.</li> </ol> </li> <li>Inspiratorio: relación espiratoria (I: E). La proporción de cada ciclo respiratorio</li> </ol>

que se dedica a inhalar en comparación con exhalar.

- a. RMVS debe proporcionar 1: 2.0 (es decir, la expiración dura el doble que la inspiración) como la configuración predeterminada.
- b. RMVS podría proporcionar I: E ajustable en el rango 1: 1 - 1: 3.

6) Frecuencia respiratoria. El número de ciclos respiratorios por minuto.

- a) RMVS debe proporcionar un rango de 10 a 30 respiraciones por minuto en incrementos de 2 (solo en modo obligatorio) que puede configurar el usuario.

7) Configuración del volumen corriente (Vt), si se proporciona. El volumen de gas que fluye hacia los pulmones durante un ciclo inspiratorio.

- a. Debe tener al menos un ajuste de 400 ml +/- 10 ml.
- b. Debe tener opciones de 350 ml y 450 ml.
- c. Podría tener un rango de 250 a 600 ml en pasos de 50 ml.
- d. Podría tener un rango de hasta 800 ml.

#### Gas y electricidad

##### 1) Suministro de gas entrante.

a. Todos los conectores y mangueras de gas deben cumplir con BS EN ISO 5359: 2014 + A1: 2017, ISO 5359: 2014 / AMD 1: 2017 y BS 2050: 1978 Conductividad eléctrica.

b. Debe conectarse al suministro de oxígeno de la tubería de la pared mediante sondas compatibles con BS 5682: 2015 (Schrader). Si la manguera no está fijada permanentemente a la máquina, debe conectarse con NIST (Rosca de tornillo no intercambiable según ISO 18082: 2014 / AMD 1: 2017). La presión de la tubería de oxígeno es de aproximadamente 3,7 a 4,5 bar.

c. El suministro de oxígeno desde las tomas de pared fuera de la UCI y los teatros está limitado a un promedio de aproximadamente 6-10 lpm sobre las tomas dentro de una sala (HTM\_02-01\_Parte\_A). Como tal, el RMVS debe proporcionar un depósito de gas para gestionar las tasas de flujo inspiratorio máximo de hasta 100 lpm.

d. El consumo promedio de oxígeno no debe ser superior a 6 lpm. Se puede permitir que esto aumente a medida que se obtenga mayor certeza sobre el suministro de oxígeno.

e. Si RMVS se conecta a la tubería de pared Medical Air (MA4, NO SA7), debe ser a través de sondas compatibles con BS 5682: 2015.

f. Si se proporciona una conexión al sistema de evacuación de gases anestésicos o un absorbedor de carbón activado externo, debe cumplir con la norma ISO 7396-2: 2007 (si se utilizan agentes anestésicos inhalados).

g. Un RMVS puede incluir un concentrador de oxígeno como fuente de oxígeno. Tenga en cuenta que estos generalmente estarán limitados a 10 lpm de oxígeno al 96%.

##### 2) Suministro de electricidad.

a. Si el RMVS alimentado por la red eléctrica debe conectarse a la red eléctrica de 240V a través del enchufe estándar de 3 pines del Reino Unido.

d. Debe someterse a prueba PAT según los estándares IEC 60601, IEC 62353 adaptados.

c. Si se requiere electricidad para su funcionamiento, el RMVS debe tener una batería de respaldo de al menos 20 minutos en caso de falla de la red eléctrica.

d. Podría utilizar baterías intercambiables en caliente para que pueda funcionar con el suministro de batería durante un período prolongado, por ejemplo, 2 horas para una transferencia dentro del hospital.

e. Debe evitar emisiones dañinas de RF o EM que podrían interferir con otros equipos de cuidados intensivos.

##### 3) Suministro de gas al paciente.

a. El usuario debe poder controlar la proporción de oxígeno inspirado (FiO2). El porcentaje de oxígeno en el gas que inhala el paciente. El aire de la habitación tiene un 21% de oxígeno.

d. Debe proporcionar 50% - 60% y 90 - 100% de opciones.

c. Debe proporcionar una variable de control entre 30 - 100% en pasos de 10%.

e. Conexiones del sistema de respiración del paciente: RMVS debe presentar conectores estándar 'macho' de 22 mm de diámetro exterior (OD) según ISO 5356-1: 2015 en los puertos de salida y entrada para la conexión a los conectores 'hembra' de 22 mm suministrados por el usuario en el sistema de respiración. Estos deben ser rígidos y robustos (no de plástico) y estar separados por un mínimo de 10 cm entre centros para acomodar filtros HME.

4) Todos los elementos en la vía de gas deben cumplir con los estándares de seguridad biológica y oxígeno a baja presión, especialmente para minimizar el riesgo de incendio o contaminación de las vías respiratorias del paciente.

#### Control de infección

Para conocer las pautas clínicas sobre el control de infecciones para equipos de ventilación, consulte el Apéndice A.



- 1) Todas las partes que entren en contacto con la respiración del paciente deben ser desechables o estar diseñadas para ser reutilizables.
- 2) Todos los componentes funcionales del dispositivo deben estar contenidos dentro de una carcasa impermeable.
- 3) Todas las superficies externas deben poder limpiarse en el caso probable de que tengan secreciones respiratorias o salpicaduras de sangre. La limpieza la realizarían los trabajadores de la salud limpiando manualmente con un paño de superficie aprobado con desinfectante o paños y líquido de limpieza de superficies aprobado.
- 4) Habrá un filtro viral-bacteriano HMEF de origen separado entre la máquina y el paciente que puede afectar la resistencia dentro del sistema, lo que puede ser necesario tener en cuenta en algunos diseños. La presión que se administra al paciente es la presión especificada. Si el filtro tiene una resistencia de, digamos, 2 cmH<sub>2</sub>O a 30 lpm, el ventilador necesita una salida de 37 cmH<sub>2</sub>O para lograr un conjunto de 35 cmH<sub>2</sub>O en el paciente. Esto necesitará una consideración más detallada. Los filtros de filtración viral pueden tener una resistencia mucho mayor que puede ser clínicamente relevante.
- 5) Podría incluir la posibilidad de incluir humidificador de agua caliente en el sistema de respiración.

#### Monitoreo y Alarmas

IEC60601-1-8: 2006 es el único estándar relevante para alarmas para RMVS. Las alarmas, los límites de alarma y las prioridades son áreas complejas para optimizar la usabilidad humana. La clave es obtener suficientes alarmas, pero no demasiadas, y que las alarmas se clasifiquen claramente para que los problemas de seguridad del paciente más urgentes se destaquen más. La atención temprana a esta área es importante y debe incorporarse desde el principio.

##### 1) Debe alarmarse a:

- a. Falla en el suministro de gas o electricidad.
- b. Apagado de la máquina en modo de ventilación obligatoria.
- c. Presión respiratoria inspiratoria excedida
- d. Presión inspiratoria y PEEP no alcanzada (equivalente a la alarma de desconexión)
- e. Volumen corriente no alcanzado o excedido

##### 2) La monitorización se muestra continuamente para que el usuario pueda verificar:

- a. Debe mostrar la configuración actual de volumen corriente, frecuencia, PEEP, FiO<sub>2</sub>, modo de ventilación
- b. Debe mostrar la presión actual de la vía aérea actual
- c. Debe mostrar el volumen corriente alcanzado, la frecuencia respiratoria, PEEP y FiO<sub>2</sub>
- d. Si se proporciona el modo de soporte de presión, debe haber confirmación en tiempo real de cada respiración del paciente y una alarma si está por debajo del rango aceptable
- e. Podría proporcionar monitoreo de CO<sub>2</sub>

#### Seguridad biológica

El estándar autorizado que cubre esta área es ISO 18562-1: 2017 "Evaluación de biocompatibilidad de las vías de gases respiratorios en aplicaciones de atención médica. Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos".

##### 1) Materiales de construcción (materias primas)

- a) El material elegido debe ser razonablemente puro y simple (minimice el uso de aditivos cuando sea posible).
- b) Para los componentes que requieren flexibilidad, evite el uso de materiales que requieran plastificantes. Los buenos candidatos son aquellos materiales que pertenecen a la familia de las poliolefinas, los ejemplos incluyen polietileno y polipropileno.
- c) Para componentes estructurales, los materiales como el policarbonato o el acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) deben usarse sin aditivos, aunque sería aceptable el refuerzo con fibra de vidrio.
- d) Se debe evitar el cloruro de polivinilo (PVC) en la vía de gas del paciente.
- e) El PVC debe evitarse en otros lugares.

##### 2) Proceso de fabricación (riesgo de contaminantes).

- a) Los agentes de desmoldeo utilizados en las técnicas de extrusión o moldeo por inyección pueden ser necesarios para configurar la máquina, no deberían ser necesarios una vez que el proceso está en producción a gran escala.
- b) Aproximadamente, los primeros 20 artículos más o menos en una producción de moldeo por inyección deben descartarse para minimizar el riesgo de contaminación con agentes desmoldantes.
- c) Las técnicas de extrusión y moldeo son comparativamente simples y bien controladas; por lo tanto, no se requerirá que los ventiladores se fabriquen dentro de las especificaciones de salas limpias.

d) Fabricación en una sala razonablemente limpia y protección de componentes y productos contra la contaminación debería ser suficiente.

e) Si se sigue la EA, no deberían ser necesarias las pruebas químicas o de partículas del aire que sale del circuito de respiración.

### 3) Mitigación de riesgos

a) Material particulado: partículas sólidas suspendidas en un gas. Las emisiones de material particulado no son una preocupación importante si el proceso de fabricación se controla adecuadamente según los criterios anteriores.

b) Compuesto orgánico volátil (VOC): compuesto orgánico cuyo punto de ebullición está en el rango de 50°C a 260°C. El riesgo de exposición a los COV puede minimizarse mediante la elección adecuada de materiales como se establece en la sección 1.

c) Sustancias lixiviables (en condensado): producto químico eliminado del dispositivo médico por la acción del agua, otros líquidos u otros gases relacionados con el uso del dispositivo médico. Asegúrese de utilizar un filtro HME entre el ventilador y el sistema de respiración.

### Seguridad del software

Requisitos de desarrollo de software para un sistema de ventilación de fabricación rápida.

Los estándares autorizados para el desarrollo de software para dispositivos médicos son BS EN 62304: 2006 + A1: 2015 Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software y BS EN ISO 14971: 2012 Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos. Cuando sea posible, el software para un sistema de ventilación de fabricación rápida debe desarrollarse en una instalación que tenga experiencia en el desarrollo de software utilizando estos estándares.

Es probable que un sistema de ventilación de fabricación rápida que incorpore software sea un dispositivo de alto riesgo que, antes de la implementación de las medidas de control de riesgos del software (RCM), tendrá la capacidad de causar lesiones graves o la muerte. Debido a que es probable que el software se desarrolle con un ciclo de vida acelerado, es esencial que se cumplan los siguientes principios:

1) Se debe desarrollar el software bajo un estricto control de proceso, utilizando un sistema de gestión de calidad, idealmente BS EN ISO 13485 o BS EN ISO 9001.

2) Se debe seguir un proceso para determinar los riesgos derivados del funcionamiento del software y mitigar esos riesgos. Esto se hace más fácilmente mediante la aplicación de BS EN ISO 14971.

3) Se sigue un proceso de desarrollo de software para lograr una baja probabilidad de falla del software en uso. Esto se hace más fácilmente mediante la aplicación adecuada de BS EN 62304 basada en el proceso de gestión de riesgos en 2 anterior.

4) Es necesario poner menos énfasis en los requisitos de los procesos de seguimiento y mantenimiento de posproducción de software BS EN ISO 62304.

Los pasos mínimos que se deben seguir son los siguientes:

1) Se debe planificar el desarrollo del software.

2) Las especificaciones de requisitos del sistema deben traducirse en especificaciones de requisitos de software.

3) Debe haber suficiente arquitectura y diseño de software para poder determinar los riesgos derivados del uso del software.

4) Se deben determinar los riesgos que surgen de la operación del software y las medidas de control de riesgos (MCR) para estos riesgos deben traducirse en requisitos de software. Se debe prestar especial atención a cualquier software de procedencia desconocida o software comercial estándar incorporado en el dispositivo.

5) Se debe verificar y validar la implementación y efectividad de las MCR.

6) Se debe planificar e informar sobre la verificación y validación del software.

7) Los resultados del software se deben comparar con los requisitos del software antes de la publicación del software para uso clínico.

MHRA revisará que el software se haya desarrollado bajo un control satisfactorio y sea seguro y eficaz antes de su uso.

Se deben producir al menos los siguientes artefactos para ayudar en esta revisión:

1) Plan de desarrollo de software.

2) Especificaciones de requisitos de software y sistema.

3) Documentos de diseño de software y arquitectura de software adecuados.

4) Un plan e informe de gestión de riesgos.

5) Planes e informes de verificación y validación de software.

6) Una nota de la versión del software.



Criterios de aprobacion de efectividad	NA
<p><b>Fase preclínica</b> <b>Criterios de aprobación (eficacia)</b></p>	<p>Protocolo de prueba para la validación final de seguridad y eficacia de RMVS. Este protocolo de prueba será utilizado por la instalación de prueba independiente que asesora a MHRA sobre la idoneidad de RVMS. El protocolo puede tener que variarse a discreción del probador. Es aquí con fines de asesoramiento para explicar las probables pruebas que RVMS se someterá.</p> <p>General</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los recintos de los ventiladores deben proporcionar al menos un grado de protección IP22 contra la entrada nociva de agua.</li> <li>• Todas las superficies externas deben poder limpiarse en el caso probable de que tengan secreciones respiratorias o salpicaduras de sangre. La limpieza la realizarían los trabajadores de la salud limpiando manualmente con un paño de superficie aprobado con desinfectante o paños y líquido de limpieza de superficies aprobado.</li> <li>• Los ventiladores alimentados por la red deben ser de 240V y PAT probados según los estándares IEC 60601, IEC 62353 adaptados y tener una alarma que suene cuando falla la energía.</li> <li>• Los ventiladores que dependen de la alimentación de la red eléctrica para funcionar deben tener una batería de respaldo de 20 minutos disponible en caso de falla de la red eléctrica.</li> <li>• Todas las partes del sistema de respiración que pueden entrar en contacto con el gas espirado del paciente deben ser utilizadas solo por un paciente y etiquetadas con la marca ISO 7000-1051 o las palabras "No reutilizar". O debe poder descontaminarse entre pacientes.</li> <li>• Todos los componentes de las vías de gas en el sistema respiratorio deben usar materiales que hayan sido evaluados para determinar su biocompatibilidad de acuerdo con ISO 18562-1: 2017 y no deben contener ftalatos u otras sustancias, que están clasificadas como disruptores endocrinos, cancerígenos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción. , en una concentración superior a 0,1% en peso de cualquier artículo</li> <li>• Un ventilador y sus partes, incluidos los accesorios aplicables, deberán tener una resistencia mecánica adecuada cuando se sometan a una tensión mecánica causada por el uso normal, empuje, impacto, caída y manipulación brusca.</li> <li>• Si se proporciona un conector para el puerto de escape de gas, será un conector de 30 mm que cumpla con ISO 5356-1: 2015.</li> </ul> <p>Etiquetado</p> <p>Debe adjuntarse una etiqueta permanente claramente visible con las palabras "Seguir las instrucciones de uso" acompañadas de las siguientes etiquetas permanentes compatibles con ISO 7010: M002, M004, M009, M013 y M016. Una etiqueta permanente claramente visible con las palabras "Dispositivo restringido para usar durante la pandemia de COVID-19, solo para uso en ventilación de emergencia; cualquier incidente adverso debe ser reportado a MHRA". El tamaño y la fuente del texto en las etiquetas deben ser apropiados para el tamaño del dispositivo.</p> <p>Debe incluir un etiquetado claro de todas las funciones y controles críticos utilizando términos, pictogramas y colores estándar que el personal sanitario del Reino Unido reconocerá fácilmente.</p>

Las entradas y salidas del sistema de respiración deben estar claramente marcadas con flechas de dirección. Una etiqueta permanente claramente visible con las palabras "La ventilación de respaldo manual debe estar disponible" en un mínimo de 50 puntos de texto.

Debe incluir marcas o etiquetas claras para indicar la configuración predeterminada de 90-100% de oxígeno, 400 ml de volumen corriente y / o presión de meseta inspiratoria 35 cmH<sub>2</sub>O, 15 cmH<sub>2</sub>O PEEP, frecuencia 20 respiraciones min<sup>-1</sup>.

Ventiladores operados por entrada de gas presurizado: oxígeno y / o aire

- Si el ventilador está diseñado para conectarse a un sistema de tubería de gas médico de 4 bares con sondas compatibles con BS 5682: 2015, entonces:
  - El consumo de oxígeno utilizado para conducir el ventilador no debe exceder las 6 lpm en promedio durante 1 minuto
  - Cualquier caudal de entrada transitoria no debe exceder los 200 lpm como promedio durante 3 s
  - Ambos medidos en el volumen tidal máximo / flujo inspiratorio y ajustes de frecuencia
  - Si se usan flujos altos transitorios (50-200 lpm) para conducir el ventilador, debe marcarse como un "Dispositivo de alto flujo"
  - Solo debe conectarse a una instalación de tubería diseñada utilizando un factor de diversidad que permita el alto flujo indicado en un número específico de salidas de terminales, para evitar exceder el flujo de diseño de la tubería, minimizando así el riesgo de que el ventilador interfiera con la operación de equipo adyacente
  - Las entradas de gases presurizados en el ventilador deben estar marcadas con el nombre del gas o el símbolo químico y la presión de gas nominal.
  - Para un ventilador con dos o más puertos de entrada de alta presión (oxígeno y aire medicinal), se debe proporcionar un medio para limitar el flujo de gas inverso (fuga) y la fuga cruzada desde los puertos de entrada de gas al sistema de suministro del mismo gas a un flujo menos de 100 ml / min en condiciones normales o condición de falla única.
  - Cada puerto de entrada de alta presión debe estar provisto de un filtro que tenga un tamaño de poro menor o igual a 100  $\mu$  m.

Condiciones de prueba del ventilador

- Conectado a suministros de gas según lo especificado para uso normal
- El oxígeno y el aire de grado industrial pueden sustituirse por el gas médico equivalente, según corresponda, a menos que se indique lo contrario.
- Cuando se usan gases sustitutos, se debe tener cuidado para garantizar que los gases de prueba no contengan aceite y estén adecuadamente secos.
- Si se puede usar aire en lugar de oxígeno sin afectar el rendimiento, esto se debe hacer para conservar los suministros médicos de oxígeno.
- El flujo de gas, el volumen y las fugas se expresan como STPD, aparte del sistema de respiración que se expresa como BTPS.

Configuración de prueba

- Conecte el ventilador a través del sistema de respiración previsto a un pulmón de prueba para adultos con cumplimiento y resistencia variables con un probador de ventilador electrónico calibrado.

- Conecte el sensor de presión en la conexión del sistema de respiración y el pulmón de prueba con un tiempo de aumento del 10-90% de  $\leq 10$  ms.
- Conecte el sensor de presión al pulmón de prueba después de la resistencia de flujo ajustable con un tiempo de aumento del 10-90% de  $\leq 10$  ms. (para medir PEEP)
- Conecte un sensor de flujo entre el sistema de respiración y el pulmón de prueba con un tiempo de aumento del 10-90% de  $\leq 10$  ms.
- Coloque un sensor de oxígeno ( $0-100\% \pm 1\%$ ) en la extremidad inspiratoria del sistema de respiración.
- (Opcional) Coloque un sensor de temperatura entre el sistema de respiración y el pulmón de prueba ( $0-50$  °C  $\pm 0.5$  °C)
- Adquisición de datos de sensores para ser  $\geq 200$  muestras s<sup>-1</sup>.

#### Pruebas a realizar

1. Prueba de ventilación controlada por volumen (conformidad ver tabla de parámetros)
2. Prueba de ventilación controlada por volumen (resistencia)
3. Prueba de ventilación controlada por volumen (volumen corriente)
4. Prueba de ventilación controlada por presión (15 cmH<sub>2</sub>O)
5. Prueba de ventilación controlada por presión (30 cmH<sub>2</sub>O)

#### Rendimiento aceptable

- En condiciones de estado estacionario, la presión de la vía aérea indicada debe ser precisa dentro de  $\pm (2 + (4\% \text{ de la lectura real}))$  cmH<sub>2</sub>O
- La precisión de la medición de los volúmenes caducados superiores a 50 ml debe estar dentro de  $\pm (4,0 + (15\% \text{ del volumen real caducado a través del puerto de conexión del paciente}))$  ml
- Las concentraciones de oxígeno serán  $\pm 5\%$  del valor establecido
- La alarma de desconexión sonará dentro de los 3 segundos posteriores a la desconexión.

#### Pruebas de alivio de presión

- Ajuste el ventilador a 250 - 300 ml de volumen corriente o 30 cmH<sub>2</sub>O Presión inspiratoria con 10 cmH<sub>2</sub>O PEEP a una velocidad de 10 min<sup>-1</sup>
- Ajuste el nivel de presión máxima y la alarma a 35 cmH<sub>2</sub>O
- Comprima el pulmón de prueba hasta que las alarmas de presión y el ventilador dejen de inflarse y alarmen
- Registrar la presión máxima alcanzada
- Ajuste la presión al valor máximo o 70 cmH<sub>2</sub>O, lo que sea menor
- Separe el pulmón de prueba y ocluya el extremo del sistema respiratorio del paciente
- Confirme que la presión en el sistema no exceda los 80 cmH<sub>2</sub>O y que la alarma esté activada

#### Prueba de succión cerrada

- Ajuste el ventilador a 250 - 300 ml de volumen corriente o 30 cmH<sub>2</sub>O Presión inspiratoria con 10 cmH<sub>2</sub>O PEEP a una velocidad de 10 min<sup>-1</sup>
- Conecte el sistema de respiración previsto al ventilador
- Ajuste el vacío máximo a -200 cmH<sub>2</sub>O cuando la entrada esté ocluida
- Abra el control de flujo de succión a un flujo de succión libre de 30 lpm

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conecte un sistema de succión cerrado con un catéter de 14 Fr totalmente retraído (importante en algunos sistemas para producir un sello hermético a los gases)</li> <li>• Conecte un pulmón de prueba con un cumplimiento de 10 ml / cmH2O (+/- 10%) al puerto de conexión del paciente del sistema de succión cerrado</li> <li>• Catéter de succión avanzado en el pulmón de prueba</li> <li>• Opere el control de succión en el sistema de succión cerrado durante 3 segundos mientras retira</li> <li>• Confirme que PEEP no cae por debajo de 5 cmH2O</li> <li>• Retraiga completamente el catéter de succión. Repite 5 veces</li> <li>• Repita pero aumente el tiempo de succión a 30 segundos ( se perderá PEEP y pueden sonar las alarmas)</li> <li>• Confirme que el ventilador vuelve a la configuración predeterminada cuando se detiene la succión</li> </ul> <p>Pruebas EMC (TBC)</p> <p>Debe cumplir con la norma IEC 60601-1-2: 2014, Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial.</p> <p>Norma colateral: Alteraciones electromagnéticas. Requisitos y pruebas.</p>
<p><b>Fase preclínica</b>  <b>Criterios de aprobación</b>  <b>(seguridad)</b></p>	<p><b>Seguridad General</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Debe ser confiable. RMVS debe ser capaz de operación continua (ciclo de trabajo del 100%) durante 14 días.</li> <li>2) Debe ser capaz de operar continuamente por más de 14 días. Se debe especificar la durabilidad esperada.</li> <li>3) Podría estar de pie.</li> <li>4) Podría ser lo suficientemente pequeño y ligero como para montarlo en la cama del paciente con un funcionamiento independiente de la orientación.</li> <li>5) Debe ser lo más robusto posible. Por ejemplo, se puede dejar caer desde la altura de la cama hasta el piso.</li> <li>6) Debe ser intuitivo de usar para personal médico calificado, pero estos pueden no ser especialistas en el uso de ventiladores. <ol style="list-style-type: none"> <li>a. No debe requerir más de 30 minutos de capacitación para un médico con cierta experiencia en el uso del ventilador.</li> <li>b. Debe incluir instrucciones de uso.</li> <li>c. Las instrucciones de uso deben estar incorporadas en el etiquetado del ventilador, por ejemplo, con "conectar esto a la pared", etc.</li> <li>d. Debe incluir un etiquetado claro de todas las funciones y controles críticos utilizando términos, pictogramas y colores estándar que el personal sanitario del Reino Unido reconocerá fácilmente.</li> </ol> </li> <li>7) Debe tener un diseño transparente, cadena de suministro, fabricación, garantía de calidad y procesos de prueba que sean de calidad suficiente para permitir que los funcionarios de MHRA lo consideren apropiado para su uso en circunstancias excepcionales.</li> <li>8) No debe ser excesivamente engorroso para impedir las operaciones hospitalarias o evitar el movimiento fácil dentro de las instalaciones del hospital.</li> <li>9) Debe estar hecho de materiales y piezas fácilmente disponibles en la cadena de suministro del Reino Unido (anticipando las crecientes restricciones globales sobre el movimiento de carga).</li> <li>10) Estándares: hay muchos estándares que existen en esta área. A continuación se muestra una lista de los más relevantes. No son requisitos reglamentarios formales, pero muchos están armonizados con los requisitos reglamentarios. Considérelos como estándares de asesoramiento útiles por ahora. La MHRA liderará un ejercicio para definir qué puede ser relajado 'de manera segura' para esta situación de emergencia. <ol style="list-style-type: none"> <li>a. BS EN 794-3: 1998 + A2: 2009 Requisitos particulares para ventiladores de emergencia y transporte</li> <li>b. ISO 10651-3: 1997 Ventiladores pulmonares para uso médico - Emergencia y transporte</li> <li>c. BS ISO 80601-2-84: 2018 Equipos electromédicos. Parte 2-84. Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los ventiladores de emergencia y de transporte, especialmente las piezas de seguridad de 'vía de gas del paciente' (muy similar a IEC 60601)</li> </ol> </li> </ol>

	<p>d. ISO 80601-2-12: 2020 Equipo médico eléctrico. Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los ventiladores de cuidados críticos.</p> <p>e. BS ISO 19223: 2019 Ventiladores pulmonares y equipos relacionados. Vocabulario y Semántica</p> <p>Prueba de seguridad</p> <p>1) Se acepta que la demostración completa del cumplimiento de la norma ISO 80601-2-12: 2020 no es realista en el plazo requerido para el desarrollo. Sin embargo, el cumplimiento de los estándares de seguridad esenciales debe demostrarse para la seguridad del paciente.</p> <p>2) No se anticipa que los dispositivos tendrán la marca CE y la aprobación de la MHRA se realizará mediante el uso Excepcional de la ruta de dispositivos médicos sin la marca CE .</p> <p>3) Cuando la emergencia actual haya pasado, estos dispositivos NO serán utilizables para la atención de rutina a menos que hayan sido marcados con CE según las Regulaciones de dispositivos médicos. El dispositivo debe mostrar una etiqueta indeleble prominente para este efecto.</p> <p>4) Se requerirán pruebas de usabilidad en las etapas de prototipo y producción final. Esto debe hacerse como una breve prueba de usabilidad formativa en la línea de ISO62366 en un entorno realista si es posible. El usuario usará ropa de protección compleja que incluye: gafas para los ojos (además de anteojos si se usan), careta, delantal de plástico, bata quirúrgica, dos capas de guantes, generalmente de nitrilo, pequeñas, medianas, grandes variantes, guantes. puesto en capas y pegado con cinta adhesiva en las mangas de la bata entre las capas.</p> <p>5) El usuario debe poder ver instantáneamente las configuraciones seleccionadas y poder operar fácilmente todos los controles mientras está vestido con equipo de protección. Se les puede exigir que permanezcan tan vestidos y que operen el ventilador durante varias horas sin interrupciones.</p> <p>Problemas desconocidos</p> <p>1) Cuánto oxígeno consume RMVS. Se da preferencia a los diseños que consumen la menor cantidad de oxígeno, pero se necesita una mezcla de diseños, y algunos diseños limitan fundamentalmente el flujo mínimo de oxígeno.</p> <p>a. El requerimiento mínimo absoluto de oxígeno es el consumo humano de aproximadamente 250 ml / min en una persona sana pero hasta 500 ml / min en sepsis severa. Sin embargo, lograr esto solo es posible si se utilizan ciertos diseños de sistemas de respiración y el gas de 'conducción' es aire.</p> <p>i.. Específicamente, tendría que usar un sistema de respiración circular con absorción activa de CO2. ¿Hay suficiente cal sodada disponible?</p> <p>b. Si el consumo en el rango de 1-6 l / min es aceptable, entonces es posible un rango más amplio de diseños, pero algunos diseños muy básicos no lo son.</p> <p>C. Si el consumo en el rango de 10 l / min es aceptable, se puede considerar cualquier diseño posible.</p> <p>2) ¿Hay alguna necesidad de considerar correr solo con oxígeno a baja presión, por ejemplo, desde un concentrador? Esto hace que el diseño sea más complejo</p> <p>3) ¿Cuán abundante es el suministro de controladores de jeringas y medicamentos para la sedación?</p> <p>a. Si está limitado, entonces se podría usar un vaporizador para vaporizar isoflurano para la sedación.</p> <p>b. Esto necesitaría ciertos diseños de sistemas de respiración, AGSS obligatorios y un suministro de vaporizadores.</p> <p>4) Si el monitoreo puede ser realizado por otra máquina, podría dejarse fuera del ventilador, pero los parámetros esenciales deben estar disponibles para el clínico.</p>
<p><b>Fase clínica</b> <b>Desenlaces de eficacia</b></p>	<p>Protocolo de prueba para la validación final de seguridad y eficacia de RMVS.</p> <p>Este protocolo de prueba será utilizado por la instalación de prueba independiente que asesora a MHRA sobre la idoneidad de RVMS. El protocolo puede tener que variarse a discreción del probador. Es aquí con fines de asesoramiento para explicar las probables pruebas que RVMS se someterá.</p> <p>General</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los recintos de los ventiladores deben proporcionar al menos un grado de protección IP22 contra la entrada nociva de agua.</li> <li>• Todas las superficies externas deben poder limpiarse en el caso probable de que tengan secreciones respiratorias o salpicaduras de sangre. La limpieza la realizarían los trabajadores de la salud limpiando manualmente con</li> </ul>

un paño de superficie aprobado con desinfectante o paños y líquido de limpieza de superficies aprobado.

- Los ventiladores alimentados por la red deben ser de 240V y PAT probados según los estándares IEC 60601, IEC 62353 adaptados y tener una alarma que suene cuando falla la energía.
- Los ventiladores que dependen de la alimentación de la red eléctrica para funcionar deben tener una batería de respaldo de 20 minutos disponible en caso de falla de la red eléctrica.
- Todas las partes del sistema de respiración que pueden entrar en contacto con el gas espirado del paciente deben ser utilizadas solo por un paciente y etiquetadas con la marca ISO 7000-1051 o las palabras "No reutilizar". O debe poder descontaminarse entre pacientes.
- Todos los componentes de las vías de gas en el sistema respiratorio deben usar materiales que hayan sido evaluados para determinar su biocompatibilidad de acuerdo con ISO 18562-1: 2017 y no deben contener ftalatos u otras sustancias, que están clasificadas como disruptores endocrinos, cancerígenos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción. , en una concentración superior a 0,1% en peso de cualquier artículo
- Un ventilador y sus partes, incluidos los accesorios aplicables, deberán tener una resistencia mecánica adecuada cuando se sometan a una tensión mecánica causada por el uso normal, empuje, impacto, caída y manipulación brusca.
- Si se proporciona un conector para el puerto de escape de gas, será un conector de 30 mm que cumpla con ISO 5356-1: 2015.

#### Etiquetado

Debe adjuntarse una etiqueta permanente claramente visible con las palabras "Seguir las instrucciones de uso" acompañadas de las siguientes etiquetas permanentes compatibles con ISO 7010: M002, M004, M009, M013 y M016.

Una etiqueta permanente claramente visible con las palabras "Dispositivo restringido para usar durante la pandemia de COVID-19, solo para uso en ventilación de emergencia; cualquier incidente adverso debe ser reportado a MHRA". El tamaño y la fuente del texto en las etiquetas deben ser apropiados para el tamaño del dispositivo.

Debe incluir un etiquetado claro de todas las funciones y controles críticos utilizando términos, pictogramas y colores estándar que el personal sanitario del Reino Unido reconocerá fácilmente.

Las entradas y salidas del sistema de respiración deben estar claramente marcadas con flechas de dirección. Una etiqueta permanente claramente visible con las palabras "La ventilación de respaldo manual debe estar disponible" en un mínimo de 50 puntos de texto.

Debe incluir marcas o etiquetas claras para indicar la configuración predeterminada de 90-100% de oxígeno, 400 ml de volumen corriente y / o presión de meseta inspiratoria 35 cmH<sub>2</sub>O, 15 cmH<sub>2</sub>O PEEP , frecuencia 20 respiraciones min-1.

Ventiladores operados por entrada de gas presurizado: oxígeno y / o aire

- Si el ventilador está diseñado para conectarse a un sistema de tubería de gas médico de 4 bares con sondas compatibles con BS 5682: 2015, entonces:
  - El consumo de oxígeno utilizado para conducir el ventilador no debe exceder

las 6 lpm en promedio durante 1 minuto

-Cualquier caudal de entrada transitoria no debe exceder los 200 lpm como promedio durante 3 s

-Ambos medidos en el volumen tidal máximo / flujo inspiratorio y ajustes de frecuencia

-Si se usan flujos altos transitorios (50-200 lpm) para conducir el ventilador, debe marcarse como un "Dispositivo de alto flujo"

-Solo debe conectarse a una instalación de tubería diseñada utilizando un factor de diversidad que permita el alto flujo indicado en un número específico de salidas de terminales, para evitar exceder el flujo de diseño de la tubería, minimizando así el riesgo de que el ventilador interfiera con la operación de equipo adyacente

-Las entradas de gases presurizados en el ventilador deben estar marcadas con el nombre del gas o el símbolo químico y la presión de gas nominal.

-Para un ventilador con dos o más puertos de entrada de alta presión (oxígeno y aire medicinal), se debe proporcionar un medio para limitar el flujo de gas inverso (fuga) y la fuga cruzada desde los puertos de entrada de gas al sistema de suministro del mismo gas a un flujo menos de 100 ml / min en condiciones normales o condición de falla única.

-Cada puerto de entrada de alta presión debe estar provisto de un filtro que tenga un tamaño de poro menor o igual a 100  $\mu$  m.

#### Condiciones de prueba del ventilador

- Conectado a suministros de gas según lo especificado para uso normal
- El oxígeno y el aire de grado industrial pueden sustituirse por el gas médico equivalente, según corresponda, a menos que se indique lo contrario.
- Cuando se usan gases sustitutos, se debe tener cuidado para garantizar que los gases de prueba no contengan aceite y estén adecuadamente secos.
- Si se puede usar aire en lugar de oxígeno sin afectar el rendimiento, esto se debe hacer para conservar los suministros médicos de oxígeno.
- El flujo de gas, el volumen y las fugas se expresan como STPD, aparte del sistema de respiración que se expresa como BTPS.

#### Configuración de prueba

- Conecte el ventilador a través del sistema de respiración previsto a un pulmón de prueba para adultos con cumplimiento y resistencia variables con un probador de ventilador electrónico calibrado.
- Conecte el sensor de presión en la conexión del sistema de respiración y el pulmón de prueba con un tiempo de aumento del 10-90% de  $\leq 10$  ms.
- Conecte el sensor de presión al pulmón de prueba después de la resistencia de flujo ajustable con un tiempo de aumento del 10-90% de  $\leq 10$  ms. (para medir PEEP )
- Conecte un sensor de flujo entre el sistema de respiración y el pulmón de prueba con un tiempo de aumento del 10-90% de  $\leq 10$  ms.
- Coloque un sensor de oxígeno (0-100%  $\pm 1\%$ ) en la extremidad inspiratoria del sistema de respiración.
- (Opcional) Coloque un sensor de temperatura entre el sistema de respiración y el pulmón de prueba (0-50 oC  $\pm 0.5$  Oc
- Adquisición de datos de sensores para ser  $\geq 200$  muestras s-1.

#### Pruebas a realizar

1. Prueba de ventilación controlada por volumen (conformidad ver tabla de parámetros)
2. Prueba de ventilación controlada por volumen (resistencia)
3. Prueba de ventilación controlada por volumen (volumen corriente)
4. Prueba de ventilación controlada por presión (15 cmH<sub>2</sub>O)
5. Prueba de ventilación controlada por presión (30 cmH<sub>2</sub>O)

#### Rendimiento aceptable

- En condiciones de estado estacionario, la presión de la vía aérea indicada debe ser precisa dentro de  $\pm (2 + (4\% \text{ de la lectura real}))$  cmH<sub>2</sub>O
- La precisión de la medición de los volúmenes caducados superiores a 50 ml debe estar dentro de  $\pm (4,0 + (15\% \text{ del volumen real caducado a través del puerto de conexión del paciente}))$  ml
- Las concentraciones de oxígeno serán  $\pm 5\%$  del valor establecido
- La alarma de desconexión sonará dentro de los 3 segundos posteriores a la desconexión.

#### Pruebas de alivio de presión

- Ajuste el ventilador a 250 - 300 ml de volumen corriente o 30 cmH<sub>2</sub>O

Presión inspiratoria con 10 cmH<sub>2</sub>O PEEP a una velocidad de 10 min<sup>-1</sup>

- Ajuste el nivel de presión máxima y la alarma a 35 cmH<sub>2</sub>O
- Comprima el pulmón de prueba hasta que las alarmas de presión y el ventilador dejen de inflarse y alarmen
- Registrar la presión máxima alcanzada
- Ajuste la presión al valor máximo o 70 cmH<sub>2</sub>O, lo que sea menor
- Separe el pulmón de prueba y ocluya el extremo del sistema respiratorio del paciente
- Confirme que la presión en el sistema no exceda los 80 cmH<sub>2</sub>O y que la alarma esté activada

#### Prueba de succión cerrada

- Ajuste el ventilador a 250 - 300 ml de volumen corriente o 30 cmH<sub>2</sub>O

Presión inspiratoria con 10 cmH<sub>2</sub>O PEEP a una velocidad de 10 min<sup>-1</sup>

- Conecte el sistema de respiración previsto al ventilador
- Ajuste el vacío máximo a -200 cmH<sub>2</sub>O cuando la entrada esté ocluida
- Abra el control de flujo de succión a un flujo de succión libre de 30 lpm
- Conecte un sistema de succión cerrado con un catéter de 14 Fr totalmente retraído (importante en algunos sistemas para producir un sello hermético a los gases)
- Conecte un pulmón de prueba con un cumplimiento de 10 ml / cmH<sub>2</sub>O (+/- 10%) al puerto de conexión del paciente del sistema de succión cerrado
- Catéter de succión avanzado en el pulmón de prueba
- Opere el control de succión en el sistema de succión cerrado durante 3 segundos mientras retira
- Confirme que PEEP no cae por debajo de 5 cmH<sub>2</sub>O
- Retraiga completamente el catéter de succión. Repite 5 veces
- Repita pero aumente el tiempo de succión a 30 segundos ( se perderá PEEP y pueden sonar las alarmas)



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirme que el ventilador vuelve a la configuración predeterminada cuando se detiene la succión</li> </ul> <p>Pruebas EMC (TBC)</p> <p>Debe cumplir con la norma IEC 60601-1-2: 2014, Equipos electromédicos.</p> <p>Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial.</p> <p>Norma colateral: Alteraciones electromagnéticas. Requisitos y pruebas.</p>
<p><b>Fase clínica</b></p> <p><b>Desenlaces de seguridad</b></p>	<p><b>Seguridad General</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Debe ser confiable. RMVS debe ser capaz de operación continua (ciclo de trabajo del 100%) durante 14 días.</li> <li>2) Debe ser capaz de operar continuamente por más de 14 días. Se debe especificar la durabilidad esperada.</li> <li>3) Podría estar de pie.</li> <li>4) Podría ser lo suficientemente pequeño y ligero como para montarlo en la cama del paciente con un funcionamiento independiente de la orientación.</li> <li>5) Debe ser lo más robusto posible. Por ejemplo, se puede dejar caer desde la altura de la cama hasta el piso.</li> <li>6) Debe ser intuitivo de usar para personal médico calificado, pero estos pueden no ser especialistas en el uso de ventiladores. <ol style="list-style-type: none"> <li>a. No debe requerir más de 30 minutos de capacitación para un médico con cierta experiencia en el uso del ventilador.</li> <li>b. Debe incluir instrucciones de uso.</li> </ol> </li> <li>C. Las instrucciones de uso deben estar incorporadas en el etiquetado del ventilador, por ejemplo, con "conectar esto a la pared", etc.</li> <li>d. Debe incluir un etiquetado claro de todas las funciones y controles críticos utilizando términos, pictogramas y colores estándar que el personal sanitario del Reino Unido reconocerá fácilmente.</li> <li>7) Debe tener un diseño transparente, cadena de suministro, fabricación, garantía de calidad y procesos de prueba que sean de calidad suficiente para permitir que los funcionarios de MHRA lo consideren apropiado para su uso en circunstancias excepcionales.</li> <li>8) No debe ser excesivamente engorroso para impedir las operaciones hospitalarias o evitar el movimiento fácil dentro de las instalaciones del hospital.</li> <li>9) Debe estar hecho de materiales y piezas fácilmente disponibles en la cadena de suministro del Reino Unido (anticipando las crecientes restricciones globales sobre el movimiento de carga).</li> <li>10) Estándares: hay muchos estándares que existen en esta área. A continuación se muestra una lista de los más relevantes. No son requisitos reglamentarios formales, pero muchos están armonizados con los requisitos reglamentarios. Considérellos como estándares de asesoramiento útiles por ahora. La MHRA liderará un ejercicio para definir qué puede ser relajado 'de manera segura' para esta situación de emergencia.</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. BS EN 794-3: 1998 + A2: 2009 Requisitos particulares para ventiladores de emergencia y transporte</li> <li>b. ISO 10651-3: 1997 Ventiladores pulmonares para uso médico - Emergencia y transporte</li> <li>c. BS ISO 80601-2-84: 2018 Equipos electromédicos. Parte 2-84. Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los ventiladores de emergencia y de transporte, especialmente las piezas de seguridad de 'vía de gas del paciente' (muy similar a IEC 60601)</li> <li>d. ISO 80601-2-12: 2020 Equipo médico eléctrico. Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los ventiladores de cuidados críticos.</li> <li>e. BS ISO 19223: 2019 Ventiladores pulmonares y equipos relacionados.</li> </ol> <p><b>Vocabulario y Semántica</b></p> <p><b>Prueba de seguridad</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Se acepta que la demostración completa del cumplimiento de la norma ISO 80601-2-12: 2020 no es realista en el plazo requerido para el desarrollo. Sin embargo, el cumplimiento de los estándares de seguridad esenciales debe demostrarse para la seguridad del paciente.</li> <li>2) No se anticipa que los dispositivos tendrán la marca CE y la aprobación de la MHRA se realizará mediante el uso Excepcional de la ruta de dispositivos médicos sin la marca CE .</li> <li>3) Cuando la emergencia actual haya pasado, estos dispositivos NO serán utilizables para la atención de rutina a menos que hayan sido marcados con CE según las Regulaciones de dispositivos médicos. El dispositivo debe mostrar una etiqueta indeleble prominente para este efecto.</li> </ol>

	<p>4) Se requerirán pruebas de usabilidad en las etapas de prototipo y producción final. Esto debe hacerse como una breve prueba de usabilidad formativa en la línea de ISO62366 en un entorno realista si es posible. El usuario usará ropa de protección compleja que incluye: gafas para los ojos (además de anteojos si se usan), careta, delantal de plástico, bata quirúrgica, dos capas de guantes, generalmente de nitrilo, pequeñas, medianas, grandes variantes, guantes, puesto en capas y pegado con cinta adhesiva en las mangas de la bata entre las capas.</p> <p>5) El usuario debe poder ver instantáneamente las configuraciones seleccionadas y poder operar fácilmente todos los controles mientras está vestido con equipo de protección. Se les puede exigir que permanezcan tan vestidos y que operen el ventilador durante varias horas sin interrupciones.</p> <p>Problemas desconocidos</p> <p>1) Cuánto oxígeno consume RMVS. Se da preferencia a los diseños que consumen la menor cantidad de oxígeno, pero se necesita una mezcla de diseños, y algunos diseños limitan fundamentalmente el flujo mínimo de oxígeno.</p> <p>a. El requerimiento mínimo absoluto de oxígeno es el consumo humano de aproximadamente 250 ml / min en una persona sana pero hasta 500 ml / min en sepsis severa. Sin embargo, lograr esto solo es posible si se utilizan ciertos diseños de sistemas de respiración y el gas de 'conducción' es aire.</p> <p>i.. Específicamente, tendría que usar un sistema de respiración circular con absorción activa de CO2. ¿Hay suficiente cal sodada disponible?</p> <p>b. Si el consumo en el rango de 1-6 l / min es aceptable, entonces es posible un rango más amplio de diseños, pero algunos diseños muy básicos no lo son.</p> <p>C. Si el consumo en el rango de 10 l / min es aceptable, se puede considerar cualquier diseño posible.</p> <p>2) ¿Hay alguna necesidad de considerar correr solo con oxígeno a baja presión, por ejemplo, desde un concentrador? Esto hace que el diseño sea más complejo</p> <p>3) ¿Cuán abundante es el suministro de controladores de jeringas y medicamentos para la sedación?</p> <p>a. Si está limitado, entonces se podría usar un vaporizador para vaporizar isoflurano para la sedación.</p> <p>b. Esto necesitaría ciertos diseños de sistemas de respiración, AGSS obligatorios y un suministro de vaporizadores.</p> <p>4) Si el monitoreo puede ser realizado por otra máquina, podría dejarse fuera del ventilador, pero los parámetros esenciales deben estar disponibles para el clínico.</p>
Fase clínica Resultados de eficacia	NA
Fase clínica Resultados de seguridad	NA
Observaciones	Medida transitoria para fabricación de ventiladores en el marco COVID-19. Citan las normas ISO

Agencia reguladora / Autor	AEMPS
Tipo de agencia (privada/ pública)	Pública
País de realización	España
Año	2020
Título documento	INFORMACIÓN SOBRE PROTOTIPOS DE RESPIRADORES. PRUEBAS DE SEGURIDAD Y REQUISITOS DE INVESTIGACION CLINICA
Tipo de documento	Recomendaciones técnicas para prototipos
Objetivo	Brindar recomendaciones mínimas que deben tener los prototipos para ser usados en investigación clínica
Nombre del dispositivo (si aplica)	NA
Características del dispositivo (si aplica)	NA
Tipo de aprobación (temporal o permanente, parcial o completa)	Temporal
Vigencia de aprobación	NA
Criterios técnicos de funcionamiento y seguridad solicitados	-Especificaciones técnicas y el diseño de los prototipos de respiradores desarrollados: finalidad, configuraciones de uso, descripción de los principales elementos funcionales (piezas, componentes y materias primas), imágenes visuales como diagramas, fotografías y planos con la debida explicación, especificaciones funcionales para garantizar el uso seguro, instrucciones de uso y etiquetado.

	-Identificación de equipos ya comercializados similares y determinar el grado de equivalencia técnica, funcional y clínica -Breve análisis de riesgos. -Identificación de requisitos de seguridad y funcionamiento, métodos utilizados para comprobar que son seguros y funcionan correctamente. -Descripción del proceso de fabricación y controles que se realizarán en rutina.
<b>Criterios de aprobación de efectividad</b>	-Pruebas de funcionamiento en modelos humanos, simuladores de pacientes y/opulmón artificial. En estos estudios se revisa el funcionamiento del equipo y su comportamiento en modelo humanos, así como los parámetros que se han medido y comprobar una simulación de como funcionara el producto en pacientes. -Resultados de la validación traslacional del dispositivo de ventilación mecánica invasiva en el modelo porcino -Ensayos de seguridad funcional del prototipo de respirador. Los ensayos, dependiendo de las especificaciones del producto, deberán ser conformes con las normas técnicas disponibles (UNE EN ISO 60601-2-12, EN ISO 80601-1, UNE EN 794- 3) y/o documentos de consenso de las autoridades sanitarias (MHRA, OMS, American Association for Respiratory Care)
<b>Fase preclínica</b>	NA
<b>Criterios de aprobación (eficacia)</b>	NA
<b>Fase preclínica</b>	NA
<b>Criterios de aprobación (seguridad)</b>	NA
<b>Fase clínica</b>	NA
<b>Desenlaces de eficacia</b>	NA
<b>Fase clínica</b>	NA
<b>Desenlaces de seguridad</b>	NA
<b>Fase clínica</b>	NA
<b>Resultados de eficacia</b>	NA
<b>Fase clínica</b>	NA
<b>Resultados de seguridad</b>	NA
<b>Observaciones</b>	NR

<b>Agencia reguladora / Autor</b>	<b>PMDA</b>
<b>Tipo de agencia (privada/ pública)</b>	Publica
<b>País de realización</b>	Japón
<b>Año</b>	2020
<b>Título documento</b>	Cuatro aprobaciones de IVD para COVID-19 y respuesta a la mayor demanda de ventiladores
<b>Tipo de documento</b>	Comunicado
<b>Objetivo</b>	Facilitar el desarrollo y, por lo tanto, un acceso más rápido a los productos que pueden prevenir, diagnosticar o tratar COVID-19
<b>Nombre del dispositivo (si aplica)</b>	NA
<b>Características del dispositivo (si aplica)</b>	NA
<b>Tipo de aprobación (temporal o permanente, parcial o completa)</b>	NA
<b>Vigencia de aprobación</b>	NA
<b>Criterios técnicos de funcionamiento y seguridad solicitados</b>	Organizar todo el apoyo necesario para que los desarrolladores / fabricantes de productos entreguen productos seguros y efectivos para COVID-19 con buena calidad. Al ofrecer un apoyo regulatorio racional y flexible, el PMDA, en colaboración con el MHLW, continúa apoyando a las empresas para desarrollar y / o proporcionar productos prometedores para quienes luchan contra esta crisis en la línea del frente
<b>Criterios de aprobación de efectividad</b>	NA
<b>Fase preclínica</b>	NA
<b>Criterios de aprobación (eficacia)</b>	NA
<b>Fase preclínica</b>	NA
<b>Criterios de aprobación (seguridad)</b>	NA
<b>Fase clínica</b>	NA
<b>Desenlaces de eficacia</b>	NA
<b>Fase clínica</b>	NA
<b>Desenlaces de seguridad</b>	NA

Fase clínica Resultados de eficacia	NA
Fase clínica Resultados de seguridad	NA
Observaciones	Las especificaciones estan en Mandarin

Agencia reguladora / Autor	COFEPRIS
Tipo de agencia (privada/ pública)	Pública
País de realización	México
Año	2020
Título documento	Disposiciones para la adquisición y fabricación de ventiladores, durante la emergencia de salud pública por coronavirus 2019 (COVID-19)
Tipo de documento	Norma
Objetivo	Fomentar la disponibilidad continua de dispositivos médicos efectivos y seguros, a la vez que es flexible con respecto de las modificaciones a los ventiladores de reciente diseño, en respuesta a la emergencia pública sanitaria por COVID-19.
Nombre del dispositivo (si aplica)	Ventiladores pulmonares
Características del dispositivo (si aplica)	Ventiladores de cuidados intensivos
Tipo de aprobación (temporal o permanente, parcial o completa)	Temporal
Vigencia de aprobación	Hasta finalizar la emergencia pública
Criterios técnicos de funcionamiento y seguridad solicitados	<p>1. Requerimientos técnicos:</p> <p>a) ISO 80601-2-12:2020. Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators.</p> <p>b) IEC: 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.</p> <p>c) IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.</p> <p>d) Rapidly manufacturer veentilator system specification UK Goverment. March 20, 2020.</p> <p>2. Requerimientos mínimos de funcionalidad y seguridad necesarios:</p> <p>a) Al menos uno de los siguientes modos de ventilación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ventilación controlada</li> <li>- Modo opcional de soporte para aquellos pacientes que respiran hasta cierto punto.</li> </ul> <p>b) Parámetros ventilatorios: Volumen corriente o tidal, Frecuencia respiratoria, CPAP/PEEP, presión soporte, FiO2, tiempos inspiratorios y espiratorios, relación entre tiempo inspirado y espiratorio, flujo inspiratorio y presión inspiratoria.</p> <p>c) Control de contaminación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Filtro de alta eficiencia (HEPA)</li> <li>- Partes en contacto con la vía aerea desechables.</li> <li>- Componentes del dispositivo contenidos en un armazón impermeable</li> <li>- Superficies externas lavables.</li> <li>- Filtro de tipo HMEF entre el dispositivo y el circuito del paciente, resistente a la presión máxima de salida del gas del dispositivo.</li> <li>- Preferentemente incluir un sistema de humidificación o conexión a este.</li> </ul> <p>d) Alarmas. Parametros para verificar el desempeño correcto del equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Presión inspiratoria alta.</li> <li>- PEEP bajo o desconexión del paciente.</li> <li>- Apnea.</li> <li>- Volumen minuto o corriente alto y bajo.</li> <li>- Frecuencia respiratoria alta y baja.</li> <li>- FiO2 alta y baja</li> <li>- Baja presión del suministro de gases.</li> <li>- Batería baja.</li> <li>- 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> <p>e) Suministro de gas entrante</p> <p>f) Suministro de electricidad.</p> <p>g) Suministro de gas al paciente</p> <p>h) Seguridad biológica (estandar ISO 18562-1:2017).</p>

	i) Seguridad de programas informáticos j) 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.
<b>Criterios de aprobación de efectividad</b>	NA
<b>Fase preclínica</b> <b>Criterios de aprobación (eficacia)</b>	Según protocolos de pruebas funcionales y de seguridad: - Rapidly manufacturer ventilator system specification UK Government. March 20, 2020.
<b>Fase preclínica</b> <b>Criterios de aprobación (seguridad)</b>	Según protocolos de pruebas funcionales y de seguridad: - Rapidly manufacturer ventilator system specification UK Government. March 20, 2020.
<b>Fase clínica</b> <b>Desenlaces de eficacia</b>	NA
<b>Fase clínica</b> <b>Desenlaces de seguridad</b>	NA
<b>Fase clínica</b> <b>Resultados de eficacia</b>	NA
<b>Fase clínica</b> <b>Resultados de seguridad</b>	NA
<b>Observaciones</b>	

<b>Agencia reguladora / Autor</b>	<b>COFEPRIS</b>
<b>Tipo de agencia (privada/ pública)</b>	Pública
<b>País de realización</b>	México
<b>Año</b>	2020
<b>Título documento</b>	Información sobre los lineamientos de ventiladores (actualización 9 de mayo)
<b>Tipo de documento</b>	Norma (actualización)
<b>Objetivo</b>	Actualización de los lineamientos para la aprobación temporal de ventiladores durante la emergencia sanitaria
<b>Nombre del dispositivo (si aplica)</b>	Ventiladores pulmonares
<b>Características del dispositivo (si aplica)</b>	General
<b>Tipo de aprobación (temporal o permanente, parcial o completa)</b>	Temporal
<b>Vigencia de aprobación</b>	Hasta finalizar la emergencia pública
<b>Criterios técnicos de funcionamiento y seguridad solicitados</b>	Verificación de diseño de ventiladores invasivos (lista de chequeo para cumplimiento): 1. Declaratoria de maduración de tecnología 2. Modos de ventilación 3. Control y ajuste de parámetros 4. Alarmas 5. Control de infecciones 6. Gas 7. Electricidad 8. Suministro de gas al paciente 9. Seguridad biológica 10. Misceláneos 11. Interacción con usuario 12. Limpieza y desinfección
<b>Criterios de aprobación de efectividad</b>	NA
<b>Fase preclínica</b> <b>Criterios de aprobación (eficacia)</b>	Fase preclínica para aprobación: 1. Protocolo de prueba en pulmón artificial para prototipos de ventiladores por

	<p>COVID-19</p> <p>a) Medición de datos, aceptables por rango de error: Presión proximal, volumen, presión base, pico de la presión proximal, volumen tidal, volumen minuto, flujo inspiratorio promedio, pico del flujo inspiratorio, tiempo de inspiración, tiempo de expiración, proporción expirada, frecuencia respiratoria, velocidad de respiraciones espontáneas.</p> <p>b) Pruebas bajo condiciones específicas (parámetros ventilatorios):</p> <p>Prueba 1: Vol control 300 mL, resistencia de vías aéreas 20 Rp, frecuencia respiratoria 20 rpm, PEEP 10 cmH<sub>2</sub>O.</p> <p>Prueba 2: Vol control 450 mL, resistencia de vías aéreas 5 Rp, frecuencia respiratoria 20 rpm, compliance 0,05 L/cmH<sub>2</sub>O.</p> <p>Prueba 3: Vol control 450 mL, resistencia de vías aéreas 50 Rp, frecuencia respiratoria 20 rpm, PEEP 10 cmH<sub>2</sub>O.</p> <p>Prueba 4: Vol meta 750 mL, PEEP 10 cmH<sub>2</sub>O, frecuencia respiratoria 20 rpm, compliance 0,05 L/cmH<sub>2</sub>O.</p> <p>Prueba 5: Vol meta 750 mL, PEEP 10 cmH<sub>2</sub>O, frecuencia respiratoria 20 rpm, compliance 0,02 L/cmH<sub>2</sub>O.</p> <p>Prueba 6: Opcional con volumen proporcionado por el desarrollador.</p> <p>Prueba 7: Prueba de control de frecuencia respiratoria a 10, 20, 30, 40, 50 y 60 rpm.</p> <p>c) pruebas de seguridad eléctrica</p> <p>d) Alarmas visibles y audibles</p> <p>2. Protocolo para pruebas en porcinos</p> <p>- Características: 12 cerdos, 2 grupos (referencia y pruebas), modos ventilatorios dependiendo del prototipo, validación de alarmas mínimas indispensables, necropsia a todos los sujetos.</p> <p>- Parámetros a medir: Laboratorios iniciales, gasometría arterial y venosa, hemodinamia, parámetros ventilatorios, alarmas, histopatología.</p>
Fase preclínica Criterios de aprobación (seguridad)	NA
Fase clínica Desenlaces de eficacia	NA
Fase clínica Desenlaces de seguridad	NA
Fase clínica Resultados de eficacia	NA
Fase clínica Resultados de seguridad	NA
Observaciones	<p>Establece un flujo de aprobación de dispositivos y plantas, con el fin de acortar tiempos de aprobación.</p> <p>Etapas para la aprobación de producto:</p> <p>Etapas 1. Especificaciones de diseño. (Fase coordinada por CONACYT).</p> <p>Etapas 2. Pruebas en pulmón artificial (Fase coordinada por INCMNSZ).</p> <p>Etapas 3. Pruebas en porcinos (Fase coordinada por INER/INCMNSZ).</p> <p>Etapas 4. Permiso temporal de comercialización (Fase coordinada por COFEPRIS).</p> <p>Una vez concluida la contingencia, los proponentes deberán someter el dossier completo para la obtención del registro sanitario como establecen los lineamientos de COFEPRIS.</p>

Agencia reguladora / Autor	ANMAT
Tipo de agencia (privada/ pública)	Pública
País de realización	Argentina
Año	2019
Título documento	Administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica
Tipo de documento	Norma
Objetivo	Disposición para la administración nacional, efectuada por el ANMAT, para agilizar la obtención, reválida y/o modificación de Registros de Productos Médicos Clase I, II, III y IV, nacionales e importados
Nombre del dispositivo (si aplica)	Dispositivos médicos
Características del dispositivo (si aplica)	General
Tipo de aprobación (temporal o permanente, parcial o completa)	Permanente

<b>Vigencia de aprobación</b>	No especifica
<b>Criterios técnicos de funcionamiento y seguridad solicitados</b>	Incluye los establecidos por: a) Regulación de dispositivos médicos por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) / Grupo de Trabajo de Armonización Global de Dispositivos Médicos (GHTF) b) Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos c) Reglamento específico MERCOSUR: Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (RESE) de Dispositivos Médicos d) Normas técnicas IRAM, ISO y/o IEC u otras normas aplicados por laboratorios oficiales o privados acreditados.
<b>Criterios de aprobación de efectividad</b>	NA
<b>Fase preclínica</b>	NA
<b>Criterios de aprobación (eficacia)</b>	NA
<b>Fase preclínica</b>	NA
<b>Criterios de aprobación (seguridad)</b>	NA
<b>Fase clínica</b>	NA
<b>Desenlaces de eficacia</b>	NA
<b>Fase clínica</b>	NA
<b>Desenlaces de seguridad</b>	NA
<b>Fase clínica</b>	NA
<b>Resultados de eficacia</b>	NA
<b>Fase clínica</b>	NA
<b>Resultados de seguridad</b>	NA
<b>Observaciones</b>	Artículo 31°. Al momento de la inscripción de un producto médico en el RPPTM deberá presentar ensayos que comprueben el cumplimiento de los requisitos previstos por los reglamentos técnicos específicos MERCOSUR que resultaren aplicables al producto a registrar, cuando corresponda y reportes completos de los ensayos que sustentan el informe sobre Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (RESE) Estos ensayos, siempre que fuera aplicable, deberán ajustarse a lo previsto en la Farmacopea Argentina, y en caso de no figurar en ella, a las normas técnicas IRAM, ISO y/o IEC u otras normas aplicables y ser emitidos por laboratorios oficiales o privados acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación.

<b>Agencia reguladora / Autor</b>	ANMAT
<b>Tipo de agencia (privada/ pública)</b>	Pública
<b>País de realización</b>	Argentina
<b>Año</b>	2020
<b>Título documento</b>	Administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica
<b>Tipo de documento</b>	Noticia oficial
<b>Objetivo</b>	Información sobre respiradores .Normativa aplicada al registro de estos productos médicos.
<b>Nombre del dispositivo (si aplica)</b>	Ventiladores
<b>Características del dispositivo (si aplica)</b>	N/A
<b>Tipo de aprobación (temporal o permanente, parcial o completa)</b>	Permanente
<b>Vigencia de aprobación</b>	No especifica
<b>Criterios técnicos de funcionamiento y seguridad solicitados</b>	Los ventiladores (respiradores) de cuidados críticos son productos médicos, soporte de vida, y pertenecen a la clase de riesgo III según la regulación vigente. • Informe sobre requisitos esenciales de seguridad y eficacia (según Disposición 4306/1999). • Gestión de Riesgo (según ISO 14971) del producto suscripto, en cada una de sus secciones, por un profesional universitario con incumbencias profesionales acordes con la tecnología del producto involucrado. Deberá incluir una sección de revisión clínica, refrendada por un profesional del ámbito asistencial, con demostrada experiencia en el uso clínico de productos semejantes (preferentemente respaldado por una sociedad científica que nuclea a los potenciales usuarios del producto médico). • Reportes completos de ensayos de laboratorio de normas técnicas que evidencien la seguridad y eficacia del respirador como: IEC 60601-1 (norma general dispositivos electromédicos), IEC 60601-1-2 (compatibilidad



	electromagnética), IEC 60601-1-8 (alarmas), IEC 60601-2-12 o ISO 80601-2-12 (norma particular de ventiladores de cuidados críticos), validación de ciclo de vida del software (IEC 62304), ISO 10993 (biocompatibilidad) y la norma particular específica que aplique dependiendo de las características del producto, por ejemplo si monitorea gases IEC 60601-2-55. • Pruebas de funcionamiento en simuladores de pacientes y/o pulmón artificial. Estas pruebas permiten evaluar su desempeño y simular su utilización en pacientes.
Criterios de aprobación de efectividad	NA
Fase preclínica Criterios de aprobación (eficacia)	NA
Fase preclínica Criterios de aprobación (seguridad)	NA
Fase clínica Desenlaces de eficacia	NA
Fase clínica Desenlaces de seguridad	NA
Fase clínica Resultados de eficacia	NA
Fase clínica Resultados de seguridad	NA
Observaciones	NR

Agencia reguladora / Autor	ANVISA
Tipo de agencia (privada/ pública)	Pública
País de realización	Brasil
Año	2020
Título documento	Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 379- Cambia la Resolución de Diretoria Colegiada - RDC nº 356
Tipo de documento	Resolución
Objetivo	Agilizar procedimiento para la regulación de equipos médicos: Requisitos para la fabricación, importación y adquisición de dispositivos médicos identificados como prioritarios
Nombre del dispositivo (si aplica)	Ventilador mecánico
Características del dispositivo (si aplica)	General
Tipo de aprobación (temporal o permanente, parcial o completa)	Temporal Extraordinaria
Vigencia de aprobación	180 días pudiendo ser renovada por períodos iguales y sucesivos
Criterios técnicos de funcionamiento y seguridad solicitados	Requerimientos del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos (IMDRF)
Criterios de aprobación de efectividad	NA
Fase preclínica Criterios de aprobación (eficacia)	NA
Fase preclínica Criterios de aprobación (seguridad)	NA
Fase clínica Desenlaces de eficacia	NA
Fase clínica Desenlaces de seguridad	NA
Fase clínica Resultados de eficacia	NA
Fase clínica Resultados de seguridad	NA
Observaciones	Artículos donde hacen mención: Art. 9° Queda permitida la adquisición de ventiladores pulmonares, circuitos, conexiones y válvulas respiratorias, monitores paramétricos y otros dispositivos médicos, esenciales para enfrentar el COVID-19, nuevos y no regularizados por ANVISA, siempre que estén regularizados y comercializados en jurisdicción



	<p>miembro del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), cuando no estén disponibles para el comercio otros dispositivos semejantes regularizados por ANVISA.</p> <p>Art. 10. Queda permitido el recibimiento, en donación, de ventiladores pulmonares nuevos, regularizados y comercializados en jurisdicción miembro del IMDRF, por organismos y entidades públicas y privadas. Cuando los productos previstos no cumplen con el requisito de regularización y venta en la jurisdicción miembro de IMDRF, la persona responsable de la donación, antes de la importación, debe solicitar autorización previa de ANVISA. La solicitud debe ser acompañada por la ficha técnica y las especificaciones del producto, país de origen y fabricante.</p>
--	--

<b>Agencia reguladora / Autor</b>	<b>ANVISA</b>
<b>Tipo de agencia (privada/ pública)</b>	Pública
<b>País de realización</b>	Brasil
<b>Año</b>	2020
<b>Título documento</b>	Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 386, de 15 de maio de 2020
<b>Tipo de documento</b>	Resolución
<b>Objetivo</b>	Define los criterios para la obtención de Consentimiento Excepcional para la Fabricación, Venta y Donación de Equipo de Soporte Respiratorio de Emergencia y Transitoria del tipo "Ambu Automatizado"
<b>Nombre del dispositivo (si aplica)</b>	Ventilador pulmonar
<b>Características del dispositivo (si aplica)</b>	1. Ventilador Pulmonar para Cuidados Críticos 2. Ventilador Pulmonar para transporte/emergencia
<b>Tipo de aprobación (temporal o permanente, parcial o completa)</b>	Temporal Extraordinaria
<b>Vigencia de aprobación</b>	Hasta el reconocimiento por el Ministerio de Salud no establezca la situación de emergencia de salud pública
<b>Criterios técnicos de funcionamiento y seguridad solicitados</b>	<p>1. Requerimientos técnicos:</p> <p>a) VM para cuidados críticos: Específico para su categoría de equipo, de acuerdo con ABNT NBR ISO 80601-2-12: 2014.</p> <p>b) VM para transporte/emergencia: Específico para su categoría de equipo, de acuerdo con ABNT NBR ISO 10651-3:2014.</p> <p>2. Exigencias mínimas de funcionamiento y seguridad para el soporte ventilatorio de pacientes con COVID-19:</p> <p>a) capacidad de ventilación mecánica invasiva controlada por volumen (VCV).</p> <p>b) capacidad de ventilación mecánica invasiva controlada por presión y ciclada a tiempo (PCV).</p> <p>c) control de presión delta (PEEP) en modo PCV (de 5 a 30 cmH2O) y control de volumen corriente inspirado en el modo VCV (de 50 a 700 ml).</p> <p>d) control de la fracción inspirada de oxígeno-FiO2 (21 a 100%).</p> <p>e) presión positiva al final de la espiración - PEEP (0 a 20 cm H2O).</p> <p>f) control del tiempo inspiratorio (en modo PCV) en segundos (0.3 - 2.0 s) y flujo inspiratorio (en modo VCV) - con amplitud de hasta 70L / min.</p> <p>g) control de frecuencia respiratoria - 8 a 40 RPM.</p> <p>h) medición de la presión de la vía aérea (manómetro analógico o digital).</p> <p>i) medición del volumen corriente espirado siempre que sea posible.</p> <p>j) alarma de presión máxima de la vía aérea, alarma de fuga de gas y alarma de caída de presión en la red de gas, alarma de desconexión o parada del ciclo respiratorio.</p> <p>k) posibilidad de conectar un filtro HEPA de alta capacidad (N99 o N100) a la rama espiratoria.</p> <p>l) batería con al menos 2 horas de capacidad.</p>
<b>Criterios de aprobación de efectividad</b>	NA
<b>Fase preclínica</b>	NA
<b>Criterios de aprobación (eficacia)</b>	NA
<b>Fase preclínica</b>	NA
<b>Criterios de aprobación (seguridad)</b>	NA
<b>Fase clínica</b>	NA
<b>Desenlaces de eficacia</b>	NA
<b>Fase clínica</b>	NA
<b>Desenlaces de seguridad</b>	NA

<b>Fase clínica Resultados de eficacia</b>	NA
<b>Fase clínica Resultados de seguridad</b>	NA
<b>Observaciones</b>	<p>Artículos donde hacen mención:</p> <p>Art. 9° Exigencias mínimas para el soporte ventilatorio de pacientes con COVID-19</p> <p>Sección III. De comprobación de los requisitos técnicos y funcionales.</p> <p>Art.13. Requisitos técnicos mínimos de seguridad eléctrica:</p> <p>a) ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + Enmienda 1: 2016: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial</p> <p>b) ABNT NBR ISO 10651-3: 2014: Requisitos particulares para transporte y ventiladores de emergencia</p> <p>Art. 14. Requisitos funcionales mínimos:</p> <p>a) capacidad de operar en modo VCV y / o PCV;</p> <p>b) control delta de presión (sobre PEEP) en modo PCV, con una amplitud entre 5 y 30 cmH2O;</p> <p>c) control de volumen corriente inspirado en el modo VCV, con una amplitud de 50 a 700 ml;</p> <p>d) relación inspiratoria / tiempo espiratorio de 1: 2 como estándar, y se pueden implementar otras razones opcionales;</p> <p>e) Control de FiO2, con un rango de 21 a 100%;</p> <p>f) Control de PEEP, con una amplitud de 0 a 20 cmH2O;</p> <p>g) control del tiempo inspiratorio en modo PCV por tiempo en segundos, con amplitud entre 0.3 y 2.0s, y por flujo inspiratorio en modo VCV, con amplitud de 70 a 700 ml;</p> <p>h) control de la frecuencia respiratoria, con un rango entre 8 y 40 rpm;</p> <p>i) capacidad de medir la presión de la vía aérea mediante un manómetro analógico o digital;</p> <p>j) alarma de presión máxima de la vía aérea, alarma de fuga de gas y alarma de caída de presión en la red de gas, alarma de desconexión o parada del ciclo respiratorio;</p> <p>k) capacidad de conectar un filtro HEPA (N99 o N100) a la rama espiratoria sin comprometer las presiones y los volúmenes respiratorios;</p> <p>l) capacidad de mantener la autonomía en relación con la red eléctrica durante al menos 2 horas usando la batería; y</p> <p>m) justificación de la ausencia de la capacidad de medir el volumen corriente espirado, cuando esto no está previsto en el proyecto.</p> <p>Art 15. Comprobación de cumplimiento de los requisitos previstos como mínimos por la MHRA (UK) del documento "Sistema de ventilación de fabricación rápida", cuando corresponda.</p>

<b>Agencia reguladora / Autor</b>	Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación de Chile
<b>Tipo de agencia (privada/ pública)</b>	Pública
<b>País de realización</b>	Chile
<b>Año</b>	2020
<b>Título documento</b>	Iniciativa "Un respiro para Chile" da a conocer los 5 proyectos de ventiladores mecánicos que fueron preseleccionados
<b>Tipo de documento</b>	Noticia oficial
<b>Objetivo</b>	Facilitar el proceso de validación técnica y escalamiento de prototipos de ventilación mecánica en Chile en respuesta al déficit de equipos a raíz del Covid-19. Dar a conocer los proyectos de ventiladores mecánicos analizadas por la plataforma "Un respiro para Chile"
<b>Nombre del dispositivo (si aplica)</b>	1. Proyecto "Neyün" (DTS/ENAER/FAMAE) 2. Keepex (Ventiladores Mecánicos Keepex) 3. Ambumático (Universidad Austral de Chile) 4. Aparato Asistencia Ventilatoria (Universidad de Concepción-ASMAR) 5. Ventilador Mecánico Invasivo (Universidad Técnica Federico Santa Maria)
<b>Características del dispositivo (si aplica)</b>	No especifica
<b>Tipo de aprobación (temporal o permanente, parcial o completa)</b>	NA
<b>Vigencia de aprobación</b>	NA

<b>Criterios técnicos de funcionamiento y seguridad solicitados</b>	Cumplimiento de los requisitos mínimos de seguridad y funcionalidad (establecidos en común por consejo de expertos conformado por SOCHIMI, Sociedad de Anestesiología de Chile y Sociedad Chilena de Medicina de Urgencia).
<b>Criterios de aprobación de efectividad</b>	NA
<b>Fase preclínica Criterios de aprobación (eficacia)</b>	Eficacia técnica: Instrumentos (rangos y combinaciones de parámetros ventilatorios). Eficacia in vivo: Mantener parámetros respiratorios, cardiovasculares y ácido base.
<b>Fase preclínica Criterios de aprobación (seguridad)</b>	Evaluación de alarmas Exactitud y estabilidad del control
<b>Fase clínica Desenlaces de eficacia</b>	NA
<b>Fase clínica Desenlaces de seguridad</b>	NA
<b>Fase clínica Resultados de eficacia</b>	NA
<b>Fase clínica Resultados de seguridad</b>	NA
<b>Observaciones</b>	Preselección (a cargo de la Sociedad Chilena de Medicina Intensiva - SOCHIMI): cumplimiento de los criterios de seguridad, la factibilidad de abastecimiento de materiales en Chile, el grado de madurez técnica para el proceso de manufactura y la capacidad de sus equipos técnicos. Al no existir en Chile manufactura y certificación habitual de este tipo de equipos fue necesario crear un estándar, desarrollar lo que son requisitos mínimos de seguridad y funcionalidad para ventiladores mecánicos. Fase de validación preclínica: Etapa en laboratorio: desarrollan pruebas de validación técnica por el laboratorio Biomédica de la Universidad de Valparaíso, con requerimientos fundamentales contenidos en las normas "ISO80601-2-12:2011" y "NCH2893 de Seguridad Eléctrica". Etapa en animales: la etapa de modelos animales por el Centro de Simulación y Cirugía Experimental de la Escuela de Medicina de la Universidad Católica de Chile.

<b>Agencia reguladora / Autor</b>	<b>WHO (World Health Organization)</b>
<b>Tipo de agencia (privada/ pública)</b>	Pública
<b>País de realización</b>	
<b>Año</b>	2020
<b>Título documento</b>	Priority medical devices list for the COVID-19 response and associated technical specifications
<b>Tipo de documento</b>	Guía
<b>Objetivo</b>	Actualización de la guía de abril de 2020. Describir los requerimientos mínimos que deben cumplir los ventiladores invasivos y no invasivos para asegurar calidad, seguridad y efectividad, cuando se emplean en el manejo del COVID-19
<b>Nombre del dispositivo (si aplica)</b>	Ventilador de cuidados intensivos para pacientes adultos y pediátricos
<b>Características del dispositivo (si aplica)</b>	NA
<b>Tipo de aprobación (temporal o permanente, parcial o completa)</b>	NA
<b>Vigencia de aprobación</b>	NA
<b>Criterios técnicos de funcionamiento y seguridad solicitados</b>	a) Los puertos de entrada de alta presión de aire y oxígeno médico (> 35 psi [2,4 bar]) proporcionan un medio para limitar el caudal de gas inverso (fugas). b) Cada puerto de entrada de alta presión con un filtro y una trampa de agua, si corresponde, para el puerto de entrada de aire. c) Se prefiere un compresor de aire médico o una turbina incorporada, alternativamente un compresor de aire externo. d) Posibilidad de utilizar oxígeno externo de baja presión (aprox. 20 psi), como fuente (preferible). e) Válvula de seguridad mecánica. f) Prueba de funcionamiento interno / prueba de fugas. g) Al menos grado de protección IP21 contra la entrada nociva de agua (resistencia al derrame de fluidos). h) Resistencia a golpes mecánicos, vibraciones mecánicas, compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica i) pruebas. j) Sistema de humidificación activo compatible.

	k) Registro de eventos para rastreabilidad de errores (preferible). l) Temperatura y humedad de funcionamiento 5–40 ° C y 0–95% de humedad relativa (HR). m) Temperatura y humedad de almacenamiento -20–60 ° C, 0–95% HR
Criterios de aprobacion de efectividad	NA
Fase preclínica Criterios de aprobación (eficacia)	NA
Fase preclínica Criterios de aprobación (seguridad)	NA
Fase clínica Desenlaces de eficacia	NA
Fase clínica Desenlaces de seguridad	NA
Fase clínica Resultados de eficacia	NA
Fase clínica Resultados de seguridad	NA
Observaciones	NA

Agencia reguladora / Autor	WHO (World Health Organization)
Tipo de agencia (privada/ pública)	Pública
País de realización	
Año	2020
Título documento	Priority medical devices list for the COVID-19 response and associated technical specifications
Tipo de documento	Guía
Objetivo	Actualización de la guía de abril de 2020.Describir los requerimientos mínimos que deben cumplir los ventiladores invasivos y no invasivos para asegurar calidad, seguridad y efectividad, cuando se emplean en el manejo del COVID-19
Nombre del dispositivo (si aplica)	Ventilador para transporte (adulto y pediátrico)
Características del dispositivo (si aplica)	NA
Tipo de aprobación (temporal o permanente, parcial o completa)	NA
Vigencia de aprobación	NA
Criterios técnicos de funcionamiento y seguridad solicitados	a) Compresor de aire médico integrado a la unidad, con filtro de entrada o turbinas de alto rendimiento o sistemas Venturi. b) Oxígeno externo de bajo flujo (preferible). c) Si el puerto de entrada de oxígeno de alta presión (> 35 psi). d) Precisión de la mezcla de aire y oxígeno no superior al 10%. e) Función de conservación de oxígeno (preferible). f) Prueba de funcionamiento interno / prueba de fugas. g) Registro de eventos para rastreabilidad de errores (preferible). h) Todas las piezas soportan procedimientos de alta desinfección. i) Al menos grado de protección IP21 contra la entrada nociva de agua. j) Los materiales de cloruro de polivinilo (PVC) deben evitarse en la vía de gas del paciente.
Criterios de aprobacion de efectividad	NA
Fase preclínica Criterios de aprobación (eficacia)	NA
Fase preclínica Criterios de aprobación (seguridad)	NA
Fase clínica Desenlaces de eficacia	NA
Fase clínica Desenlaces de seguridad	NA
Fase clínica Resultados de eficacia	NA
Fase clínica Resultados de seguridad	NA

Observaciones	NA
---------------	----

Agencia reguladora / Autor	WHO (World Health Organization)
Tipo de agencia (privada/ pública)	Pública
País de realización	
Año	2020
Título documento	Priority medical devices list for the COVID-19 response and associated technical specifications
Tipo de documento	Guía
Objetivo	Actualización de la guía de abril de 2020.Describir los requerimientos mínimos que deben cumplir los ventiladores invasivos y no invasivos para asegurar calidad, seguridad y efectividad, cuando se emplean en el manejo del COVID-19
Nombre del dispositivo (si aplica)	Ventilador para cuidados subagudos (adultos y pediátricos)
Características del dispositivo (si aplica)	NA
Tipo de aprobación (temporal o permanente, parcial o completa)	NA
Vigencia de aprobación	NA
Criterios técnicos de funcionamiento y seguridad solicitados	a) Compresor de aire médico o turbina incorporada, con filtro de entrada. b) Posibilidad de utilizar oxígeno externo de baja presión (aprox. 20 psi) como fuente (preferible). c) Si es oxígeno, puerto de entrada de alta presión (> 35 psi [2.4bar]). d) Precisión de la mezcla aire-oxígeno del 4%. e) Función de conservación de oxígeno (preferible). f) Prueba de funcionamiento interno / prueba de fugas. g) Registro de eventos para rastreabilidad de errores (preferible). h) Al menos grado de protección IP21 contra la entrada nociva de agua (preferiblemente más alto). i) Capacidad para trabajar con circuitos respiratorios de dos ramas. j) Capacidad para conectarse a un sistema de humidificación activo.
Criterios de aprobación de efectividad	NA
Fase preclínica	NA
Criterios de aprobación (eficacia)	NA
Fase preclínica	NA
Criterios de aprobación (seguridad)	NA
Fase clínica	NA
Desenlaces de eficacia	NA
Fase clínica	NA
Desenlaces de seguridad	NA
Fase clínica	NA
Resultados de eficacia	NA
Fase clínica	NA
Resultados de seguridad	NA
Observaciones	NR

Agencia reguladora / Autor	WHO (World Health Organization)
Tipo de agencia (privada/ pública)	Pública
País de realización	
Año	2020
Título documento	Priority medical devices list for the COVID-19 response and associated technical specifications
Tipo de documento	Guía
Objetivo	Actualización de la guía de abril de 2020.Describir los requerimientos mínimos que deben cumplir los ventiladores invasivos y no invasivos para asegurar calidad, seguridad y efectividad, cuando se emplean en el manejo del COVID-19
Nombre del dispositivo (si aplica)	Presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) para uso en adultos y pediátricos

Características del dispositivo (si aplica)	NA
Tipo de aprobación (temporal o permanente, parcial o completa)	NA
Vigencia de aprobación	NA
Criterios técnicos de funcionamiento y seguridad solicitados	a) Mantiene una presión positiva continua en las vías respiratorias. b) Interfaz de usuario fácil de operar, números y pantallas claramente visibles. c) Capacidad de compensación de fugas (preferible). d) Compresor de aire incorporado o turbina. e) Entrada de oxígeno. f) Capacidad para conectarse a un sistema humidificador activo (preferible). g) Nivel de ruido <35 dB en un rango de presión media. h) Funciones de alivio espiratorio que reducen ligeramente la presión al final de cada respiración para facilitar la exhalación del paciente (preferible). i) Opción de rampa de presión que inicia la presión a un nivel bajo y aumenta lentamente durante un período (preferible). j) Todas las piezas soportan procedimientos de alta desinfección. k) Disparador de inspiración para inicio automático. l) Clase I o Clase II o con alimentación interna. m) Se requiere protección IP21 (preferiblemente IP22).
Criterios de aprobación de efectividad	NA
Fase preclínica	NA
Criterios de aprobación (eficacia)	NA
Fase preclínica	NA
Criterios de aprobación (seguridad)	NA
Fase clínica	NA
Desenlaces de eficacia	NA
Fase clínica	NA
Desenlaces de seguridad	NA
Fase clínica	NA
Resultados de eficacia	NA
Fase clínica	NA
Resultados de seguridad	NA
Observaciones	NR

Agencia reguladora / Autor	WHO (World Health Organization)
Tipo de agencia (privada/ pública)	Pública
País de realización	
Año	2020
Título documento	Priority medical devices list for the COVID-19 response and associated technical specifications
Tipo de documento	Guía
Objetivo	Actualización de la guía de abril de 2020. Describir los requerimientos mínimos que deben cumplir los ventiladores invasivos y no invasivos para asegurar calidad, seguridad y efectividad, cuando se emplean en el manejo del COVID-19
Nombre del dispositivo (si aplica)	Unidad de presión positiva en las vías respiratorias de dos niveles (BiPAP) para uso en adultos y pediátricos
Características del dispositivo (si aplica)	NA
Tipo de aprobación (temporal o permanente, parcial o completa)	NA
Vigencia de aprobación	NA
Criterios técnicos de funcionamiento y seguridad solicitados	a) Mantiene una presión positiva continua en las vías respiratorias a un caudal elevado. b) Interfaz de usuario fácil de operar, números y pantallas claramente visibles. c) Capacidad de compensación de fugas. d) Proporciona una mayor presión positiva en las vías respiratorias al inhalar que al exhalar. e) Compresor de aire incorporado o turbina. f) Entrada de oxígeno. g) Capacidad para conectarse a un sistema humidificador activo (preferible). h) Nivel de ruido <35 dBA en un rango de presión media.

	<p>i) Funciones de alivio espiratorio que reducen ligeramente la presión al final de cada respiración para facilitar la exhalación del paciente (preferible).</p> <p>j) Opción de rampa de presión que inicia la presión a un nivel bajo y aumenta lentamente durante un período.</p> <p>k) Todas las piezas soportan procedimientos de alta desinfección.</p> <p>l) Clase I o Clase II o con alimentación interna.</p> <p>m) Se requiere protección IP21 (preferiblemente IP22).</p>
Criterios de aprobación de efectividad	NA
Fase preclínica	NA
Criterios de aprobación (eficacia)	NA
Fase preclínica	NA
Criterios de aprobación (seguridad)	NA
Fase clínica	NA
Desenlaces de eficacia	NA
Fase clínica	NA
Desenlaces de seguridad	NA
Fase clínica	NA
Resultados de eficacia	NA
Fase clínica	NA
Resultados de seguridad	NA
Observaciones	NR

Agencia reguladora / Autor	PAHO
Tipo de agencia (privada/ pública)	Pública
País de realización	Latinoamerica
Año	2020
Título documento	Especificaciones técnicas de dispositivos médicos para la gestión de casos de COVID-19 en los servicios de salud
Tipo de documento	Recomendaciones
Objetivo	La lista de dispositivos médicos identificados en este documento es el mínimo requerido para apoyar a los proveedores de atención médica, gerentes de unidades de cuidados intensivos y Ministerios de Salud para manejar adecuadamente a un paciente sospechoso o confirmado COVID-19 en un entorno de atención médica.
Nombre del dispositivo (si aplica)	NA
Características del dispositivo (si aplica)	Ventilador portátil
Tipo de aprobación (temporal o permanente, parcial o completa)	Permanente
Vigencia de aprobación	NA
Criterios técnicos de funcionamiento y seguridad solicitados	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Volumen de marea hasta 1.000 ml. • Presión (inspiratoria) hasta 80 cm H2O. • Volumen (inspiratorio) hasta 120 L/min. • Frecuencia respiratoria: hasta 60 respiraciones por minuto. • Frecuencia respiratoria SIMV: hasta 40 respiraciones por minuto. • CPAP/PEEP hasta 20 cm H2O. • Soporte de presión de hasta 45 cm H2O. • Fio2 entre el 21 y el 100%. • Tiempos inspiratorios y espiratorios de al menos 2 seg y 8 seg respectivamente. • Relación I:E al menos de 1:1 a 1:3. • Modos de ventilación: a) Control de volumen. b) Presión controlada. c) Soporte de presión. d) Ventilación obligatoria intermitente sincronizada (SIMV) con soporte de presión. e) Modo de asistencia/control f) CPAP/PEEP.</li> <li>• Alarmas requeridas: fio2, 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. • Rango de presión de suministro de gas de entrada (O2) al menos 35 a 65 psi. • Compresor de aire médico integral a unidad, con filtro de entrada.</li> </ul>
Criterios de aprobación de efectividad	NA
Fase preclínica	NA
Criterios de aprobación (eficacia)	NA



Fase preclínica Criterios de aprobación (seguridad)	NA
Fase clínica Desenlaces de eficacia	NA
Fase clínica Desenlaces de seguridad	NA
Fase clínica Resultados de eficacia	NA
Fase clínica Resultados de seguridad	NA
Observaciones	Descripción técnica y especificaciones de los dispositivos médicos para el tratamiento de soporte de COVID-19 en los servicios de salud en Latino america dadas por la OPS para el soporte de la via aerea de pacientes COVID-19

Agencia reguladora / Autor	AAMI
Tipo de agencia (privada/ pública)	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
País de realización	USA
Año	2020
Título documento	Emergency Use Ventilator (EUV) Design Guidance
Tipo de documento	Guía
Objetivo	Proporciona restricciones de diseño específicas para permitir el desarrollo rápido de ventiladores de uso de emergencia (EUV) para tratar a pacientes con insuficiencia respiratoria COVID-19. También pretende orientar la revisión de un EUV por una autoridad competente.
Nombre del dispositivo (si aplica)	Ventiladores
Características del dispositivo (si aplica)	Ventiladores de uso de emergencia
Tipo de aprobación (temporal o permanente, parcial o completa)	NA
Vigencia de aprobación	NA
Criterios técnicos de funcionamiento y seguridad solicitados	<p>Básicamente, el EUV debe proporcionar ventilación en el puerto de conexión del paciente dentro de los límites de alarma establecidos por el operador o informar al operador mediante una condición de alarma que no se está produciendo ventilación dentro de los límites de alarma. Tales condiciones de alarma deben incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fallo en el suministro de gas o electricidad.</li> <li>• Ventilador apagado mientras está en modo de ventilación obligatoria.</li> <li>• Se superó la presión inspiratoria de las vías respiratorias.</li> <li>• Presión inspiratoria y PEEP no alcanzada (equivalente a condición de alarma de desconexión).</li> <li>• Volumen corriente no alcanzado o superado.</li> </ul> <p>Las necesidades de soporte ventilatorio de un paciente con COVID-19 pueden variar desde BIPAP simple (presión positiva de dos niveles en las vías respiratorias) para pacientes que respiran espontáneamente hasta ventilación obligatoria en modo de control de volumen o presión de soporte. Además, es muy probable que estos pacientes requieran concentraciones de oxígeno inspirado (FiO2) superiores al 21% contenido en el aire ambiente.</p> <p>Para manejar adecuadamente a un paciente con COVID-19, el EUV debe indicar al operador como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los ajustes actuales (por ejemplo, presión inspiratoria, volumen corriente, frecuencia, PEEP, FiO2, modo de ventilación).</li> <li>• El suministro de corriente (por ejemplo, la presión inspiratoria, el volumen corriente, frecuencia respiratoria, PEEP y FiO2 en el puerto del paciente-conexión).</li> </ul> <p>Para manejar adecuadamente a un paciente con COVID-19, el operador debe poder controlar el EUV como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FiO2 en el rango de 21% (ambiente) a 95% de la entrada de concentración de oxígeno de la fuente al EUV en incrementos de no más del 10%</li> </ul> <p>NOTA Cuando el oxígeno lo proporciona un concentrador de oxígeno, la concentración de entrada no es del 99,5%, pero puede variar del 90% al 96%, en cuyo caso el límite superior de FiO2 sería del 90%.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Configure PEEP (es decir, BAP) (5 a 20) cmH2O en pasos de no más de 5 cmH2O</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relación I: E (relación entre tiempo inspiratorio y espiratorio) de 1: 2, preferiblemente ajustable de 1: 1 a 1: 3</li> <li>• Para modos obligatorios, frecuencia respiratoria de (10 a 30) inflaciones / min preferiblemente ajustable en pasos de no más de 2 inflaciones / min</li> <li>• Volumen corriente (350 a 450) ml <math>\pm</math> 10% en no más de pasos de 50 ml, preferiblemente un rango inferior de 250 ml y un rango superior de 600 ml u 800 ml</li> <li>• Donde corresponda, límite de presión inspiratoria (15 a 40) cmH2O preferiblemente ajustable en pasos de no más de 5 cmH2O</li> </ul> <p>Para ayudar a prevenir la contaminación del medio ambiente (y en particular a los médicos), es necesario colocar filtros en las vías espiratorias. Se debe prestar especial atención al puerto de escape.</p>
Criterios de aprobación de efectividad	NA
Fase preclínica	NA
Criterios de aprobación (eficacia)	NA
Fase preclínica	NA
Criterios de aprobación (seguridad)	NA
Fase clínica	NA
Desenlaces de eficacia	NA
Fase clínica	NA
Desenlaces de seguridad	NA
Fase clínica	NA
Resultados de eficacia	NA
Fase clínica	NA
Resultados de seguridad	NA
Observaciones	Este documento se basa en la norma ISO 80601-2-80: 2018, eliminando o modificando algunas cláusulas de dicha norma.

Agencia reguladora / Autor	TGA
Tipo de agencia (privada/ pública)	Therapeutic Goods Administration (TGA)
País de realización	Australia
Año	2020
Título documento	Ventilator for COVID-19 use in Australia
Tipo de documento	Documento de orientación/guía
Objetivo	Describir el rendimiento mínimo aceptable y las características deseadas para un ventilador que se utilizará en los hospitales australianos durante el brote actual de SARS-CoV2
Nombre del dispositivo (si aplica)	Ventiladores
Características del dispositivo (si aplica)	N/A
Tipo de aprobación (temporal o permanente, parcial o completa)	NA
Vigencia de aprobación	NA
Criterios técnicos de funcionamiento y seguridad solicitados	<p>Funciones requeridas</p> <p>Ventilación obligatoria</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• el operador puede establecer un volumen corriente y una frecuencia respiratoria. El operador seleccionará la salida para que sea ventilación controlada por presión (PCV) o ventilación controlada por volumen (VCV) Presión espiratoria final positiva (PEEP)</li> <li>• rango de 5 a 25 cm H2O ajustable en incrementos de 2 cm H2O o menos</li> <li>• El sistema de respiración del paciente debe permanecer presurizado al menos al nivel de PEEP en todo momento.</li> </ul> <p>La frecuencia respiratoria</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• rango de 5 a 30 respiraciones por minuto ajustable en incrementos de 2 o menos</li> </ul> <p>Volumen corriente (Vt)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• rango de al menos 200 mL a 800 mL, ajustable en incrementos de 50 mL o menos.</li> <li>• caudal inspiratorio de hasta 100 litros por minuto</li> <li>• tiempo inspiratorio ajustable de 0,5 segundos a 2 segundos</li> </ul> <p>Seguridad de la presión de las vías respiratorias</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la presión inspiratoria máxima debe adaptarse para alcanzar el volumen corriente establecido y tener un límite ajustable por el operador de hasta 50 cm</li> </ul>

## H2O

- una válvula mecánica de seguridad debe abrirse a 80 cm H2O

Proporción de oxígeno inspirado (FiO2)

- rango de hasta el 100%, ajustable en incrementos del 5% o menos
- el ventilador debe presentar conectores estándar "macho" de 22 mm de diámetro exterior (DE) para la conexión a conectores "hembra" de 22 mm suministrados por el operador en el sistema de respiración
- Todos los elementos en la vía del gas deben cumplir con los estándares de seguridad biológica y de oxígeno para oxígeno al 100%, especialmente para minimizar el riesgo de incendio o contaminación de las vías respiratorias del paciente.

Suministro de oxígeno al ventilador

- todos los conectores y mangueras de gas deben usar conectores estándar no intercambiables y estar codificados por colores de acuerdo con AS 2902-2005 o estándares equivalentes

- Debe conectarse al suministro de oxígeno de la tubería de la pared a través del Sistema de índice de mangas (SIS) definido en AS 2896-2011 o equivalente.

Suponga que la presión de la tubería de oxígeno está en el rango de 400 kPa (4 bar) a 500 kPa

- debe poder ser operado en cualquier cilindro de oxígeno conectado a través de SIS y equipado con un regulador de salida de 400 kPa

Suministro de aire al ventilador

- Es preferible no requerir aire presurizado, ya que no estará disponible en todas las áreas de atención en condiciones de pandemia, sin embargo, si se requiere aire presurizado para el funcionamiento del ventilador:

- todos los conectores y mangueras de gas deben usar conectores estándar no intercambiables y estar codificados por colores de acuerdo con las normas aplicables
- debe conectarse al suministro de aire de la tubería de la pared a través de SIS
- Suponga que la presión de la tubería de la pared está en el rango de 400 kPa (4 bar) a 500 kPa

Muestra

- ajustes actuales de volumen corriente, frecuencia, tiempo inspiratorio, PEEP, FiO2, modo de ventilación

- Se aceptan pantallas mecánicas en dispositivos de control como perillas y deslizadores

Alarmas

Debe generar una alarma audible en:

- falla del suministro de gas o electricidad
- máquina apagada mientras está conectada a un paciente
- presión inspiratoria y PEEP no alcanzada
- volumen corriente espiratorio no alcanzado en un 10%
- volumen corriente inspiratorio excedido en un 10%

Suministro de electricidad

- Red eléctrica de 240 V CA

- Batería de respaldo de 20 minutos en caso de falla de la red eléctrica
- debe evitar las emisiones de RF o EM que puedan interferir con otras máquinas críticas

Misceláneo

- debe alcanzar un ciclo de trabajo operativo del 100% durante al menos 14 días
- debe incluir instrucciones de uso y resolución de problemas
- etiquetado claro de todas las funciones y controles críticos utilizando términos estándar, pictogramas y colores que serán fácilmente reconocidos por el personal sanitario australiano
- debe tener un diseño transparente, cadena de suministro, procesos de fabricación y prueba y acuerdos de servicio de campo que sean de calidad suficiente para permitir que los funcionarios del departamento de salud y los funcionarios de la Administración de Productos Terapéuticos (TGA) los consideren apropiados para su uso en circunstancias excepcionales
- debe poder moverse fácilmente dentro de las instalaciones del hospital
- debe ser apto para los procedimientos estándar de desinfección y limpieza
- deben estar hechos de materiales y piezas, incluidos los desechables, que estén fácilmente disponibles en la cadena de suministro australiana (anticipándose a las crecientes restricciones globales sobre el movimiento de mercancías):

1. Materiales de construcción (materias primas)

a) El material elegido debe ser de naturaleza razonablemente pura y simple (minimizar el uso de aditivos cuando sea posible)

b) Para componentes que requieran flexibilidad, evite el uso de materiales que requieran plastificantes. Buenos candidatos son aquellos materiales que pertenecen a la familia de las poliolefinas, ejemplos incluyen polietileno y

	<p>polipropileno.</p> <p>c) Para componentes estructurales, materiales como policarbonato o acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) deben usarse sin aditivos, aunque sería aceptable el refuerzo con fibra de vidrio.</p> <p>d) Se debe evitar el cloruro de polivinilo (PVC) en la vía de gas del paciente.</p> <p>e) El PVC debe evitarse en otros lugares.</p> <p>2. Proceso de fabricación (riesgo de contaminantes)</p> <p>a) Los agentes desmoldantes utilizados en las técnicas de extrusión o moldeo por inyección pueden ser necesarios para configurar la máquina, no deberían ser necesarios una vez que un proceso está en producción a gran escala.</p> <p>b) Aproximadamente, los primeros 20 artículos aproximadamente en una serie de producción de moldeo por inyección deben desecharse para minimizar el riesgo de contaminación con agentes desmoldantes.</p> <p>c) Las técnicas de extrusión y moldeo son comparativamente simples y están bien controladas; por lo tanto, no se requerirá que los ventiladores se fabriquen dentro de las especificaciones de sala limpia.</p> <p>d) La fabricación en una sala razonablemente limpia y la protección de los componentes y productos contra la contaminación deberían ser suficientes.</p> <p>e) Si se siguen a-d anteriores, no deberían ser necesarias pruebas químicas o de partículas del aire que sale del circuito de respiración.</p> <p>3. Mitigación de peligros</p> <p>a) Material particulado: partículas sólidas suspendidas en un gas. Las emisiones de material particulado no son una preocupación significativa si el proceso de fabricación se controla adecuadamente según los criterios anteriores.</p> <p>b) Compuesto orgánico volátil (VOC): compuesto orgánico cuyo punto de ebullición se encuentra en el rango de 50°C a 260°C. El riesgo de exposición a los COV se puede minimizar mediante la elección adecuada de materiales como se establece en la sección 1 (materiales de construcción).</p> <p>c) Sustancias lixiviables (en condensado): sustancias químicas eliminadas del dispositivo médico por la acción del agua, otros líquidos u otros gases relacionados con el uso del dispositivo médico. Asegúrese de que se utilice un filtro HME entre el ventilador y el sistema de respiración.</p> <p>Otras normas relevantes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consulte el Apéndice A, Estándares y documentos relevantes</li> <li>• El fabricante debe realizar las pruebas de verificación y validación del dispositivo. Las pruebas deben estar alineadas con los requisitos de las pautas de la MHRA del Reino Unido en el Apéndice B (Protocolo de prueba para la validación final de la seguridad y el rendimiento de RVMS) en <a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/876167/RMVS001_v3.1.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/876167/RMVS001_v3.1.pdf</a></li> <li>• Es probable que los ventiladores de fabricación rápida incluyan software. El software incluido entra dentro de la definición de dispositivo médico y debe cumplir con los requisitos que garantizan el rendimiento y la seguridad del producto. Consulte el Apéndice C (requisitos de desarrollo de software) de la guía MHRA en el enlace anterior.</li> </ul>
<b>Criterios de aprobación de efectividad</b>	NA
<b>Fase preclínica Criterios de aprobación (eficacia)</b>	El fabricante debe realizar las pruebas de verificación y validación del dispositivo. Las pruebas deben estar alineadas con los requisitos de las pautas de la MHRA del Reino Unido en el Apéndice B (Protocolo de prueba para la validación final de la seguridad y el rendimiento de RVMS)
<b>Fase preclínica Criterios de aprobación (seguridad)</b>	El fabricante debe realizar las pruebas de verificación y validación del dispositivo. Las pruebas deben estar alineadas con los requisitos de las pautas de la MHRA del Reino Unido en el Apéndice B (Protocolo de prueba para la validación final de la seguridad y el rendimiento de RVMS)
<b>Fase clínica Desenlaces de eficacia</b>	NA
<b>Fase clínica Desenlaces de seguridad</b>	NA
<b>Fase clínica Resultados de eficacia</b>	NA
<b>Fase clínica Resultados de seguridad</b>	NA
<b>Observaciones</b>	<p>Relevant Standards and Documents</p> <p>1. Rapidly Manufactured Ventilator System Specification by MHRA - <a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/876167/RMVS001_v3.1.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/876167/RMVS001_v3.1.pdf</a></p> <p>2. ISO 10651-3:1997 Lung Ventilators for Medical Use - Emergency and Transport</p> <p>3. ISO 80601-2-84:2018 Medical electrical equipment. Part 2-84. Particular requirements for basic safety and essential performance of emergency and</p>

	<p>transport ventilators – especially the parts on ‘patient gas pathway’ safety (very similar to IEC 60601)</p> <p>4. ISO 80601-2-12:2020 Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators</p> <p>5. ISO 19223:2019 Lung ventilators and related equipment. Vocabulary and semantics</p> <p>6. AS 2896-2011 Medical gas systems - Installation and testing of non-flammable medical gas pipeline systems.</p> <p>7. AS 2902-2005 Medical gas systems - Low pressure flexible hose assemblies</p> <p>8. IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance</p> <p>9. IEC 62353:2014 Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment</p>
--	---

<b>Agencia reguladora / Autor</b>	<b>HSA</b>
<b>Tipo de agencia (privada/ pública)</b>	Health Sciences Authority-Singapore
<b>País de realización</b>	Singapur
<b>Año</b>	2020
<b>Título documento</b>	Standards supporting efforts to combat COVID-19
<b>Tipo de documento</b>	Documento de orientación
<b>Objetivo</b>	Estándares que apoyan los esfuerzos para combatir COVID-19
<b>Nombre del dispositivo (si aplica)</b>	NA
<b>Características del dispositivo (si aplica)</b>	NA
<b>Tipo de aprobación (temporal o permanente, parcial o completa)</b>	NA
<b>Vigencia de aprobación</b>	NA
<b>Criterios técnicos de funcionamiento y seguridad solicitados</b>	<p>Normas sobre ventiladores</p> <p>a) Ventiladores pulmonares para uso médico - Parte 3: Requisitos particulares para ventiladores de emergencia y transporte ISO 10651-3: 1997</p> <p>b) Ventiladores de pulmón - Parte 4: Requisitos particulares para resucitadores accionados por un operador ISO 10651-4: 2002</p> <p>c) Ventiladores de pulmón para uso médico. Requisitos particulares de seguridad básica y rendimiento esencial. Parte 5: Resucitadores de emergencia a gas ISO 10651-5: 2006.</p> <p>d) Ventiladores pulmonares y equipos relacionados - Vocabulario y semántica ISO 19223: 2019</p> <p>e) Equipo electromédico - Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los ventiladores de cuidados intensivos ISO 80601-2-12: 2020</p>
<b>Criterios de aprobación de efectividad</b>	NA
<b>Fase preclínica</b>	NA
<b>Criterios de aprobación (eficacia)</b>	NA
<b>Fase preclínica</b>	NA
<b>Criterios de aprobación (seguridad)</b>	NA
<b>Fase clínica</b>	NA
<b>Desenlaces de eficacia</b>	NA
<b>Fase clínica</b>	NA
<b>Desenlaces de seguridad</b>	NA
<b>Fase clínica</b>	NA
<b>Resultados de eficacia</b>	NA
<b>Fase clínica</b>	NA
<b>Resultados de seguridad</b>	NA
<b>Observaciones</b>	NA

<b>Agencia reguladora / Autor</b>	<b>HSA</b>
<b>Tipo de agencia (privada/ pública)</b>	Health Sciences Authority-Singapore
<b>País de realización</b>	Singapur

<b>Año</b>	2020
<b>Título documento</b>	HSA's Regulatory Position on Respiratory Devices: Supply for Management of COVID-19 Patients
<b>Tipo de documento</b>	Documento de orientación
<b>Objetivo</b>	Implementar flexibilidad regulatoria para manejar el aumento anticipado de la demanda de dispositivos respiratorios para pacientes con COVID-19.
<b>Nombre del dispositivo (si aplica)</b>	Dispositivos respiratorios
<b>Características del dispositivo (si aplica)</b>	NA
<b>Tipo de aprobación (temporal o permanente, parcial o completa)</b>	Temporal
<b>Vigencia de aprobación</b>	Periodo de la pandemia de COVID-19
<b>Criterios técnicos de funcionamiento y seguridad solicitados</b>	<p>Los registrantes pueden implementar estos cambios en los ventiladores registrados sin esperar la aprobación de la HSA siempre que</p> <p>a) Los cambios no afectan las especificaciones de rendimiento registradas, Y</p> <p>b) Los dispositivos, incluidos los nuevos accesorios, continúan cumpliendo los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño según lo establecido en el Reglamento de Productos Sanitarios (Dispositivos Médicos) de 2010.</p> <p>Los inscritos solo deben notificar a la HSA con información mínima sobre estos cambios cada seis meses. No se requiere la aprobación de la HSA para estos cambios.</p> <p>Nos gustaría recordar a todos los registrantes que es su responsabilidad asegurarse de que los cambios se hayan validado y que el dispositivo registrado permanezca seguro y eficaz. Las validaciones de respaldo deben estar disponibles para HSA cuando se soliciten. Todas las instalaciones o actividades de fabricación, incluidas las de los nuevos modelos de accesorios, deberán cumplir los requisitos de la norma ISO 13485.</p>
<b>Criterios de aprobación de efectividad</b>	NA
<b>Fase preclínica</b>	NA
<b>Criterios de aprobación (eficacia)</b>	NA
<b>Fase preclínica</b>	NA
<b>Criterios de aprobación (seguridad)</b>	NA
<b>Fase clínica</b>	NA
<b>Desenlaces de eficacia</b>	NA
<b>Fase clínica</b>	NA
<b>Desenlaces de seguridad</b>	NA
<b>Fase clínica</b>	NA
<b>Resultados de eficacia</b>	NA
<b>Fase clínica</b>	NA
<b>Resultados de seguridad</b>	NA
<b>Observaciones</b>	NA

## 24. Anexo 7. Resumen de datos de los informes excluidos

Agencia reguladora	Año	País	Tipo de reporte	Razón de exclusión
Food and Drug administration (FDA)	2020	EEUU	Guías, Nota informativa	Excluidos: 7. Notas informativas o Guías con información ya presente en la guía general de la FDA.
MHRA	2020	Reino Unido	Guías y Regulaciones	Excluidos: 3 Excepciones para regulaciones de dispositivos durante COVID-19.

				Recomendaciones para manufactura de sistemas CPAP (Ventilación no invasiva con presión positiva continua)  No hay datos de criterios de evaluación de seguridad o eficacia.
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS	2020	España	Nota informativa	Documento sobre actualización del proceso de autorización de respiradores artificiales.  No hay datos de criterios de evaluación de seguridad o eficacia.
COFEPRIS	2020	México	Documento informativo-Formato	Excluidos: 2 No hay datos de criterios de evaluación de seguridad o eficacia.
COFEPRIS	2020	México	Lista de verificación	Mercado de dispositivos médicos en general, no específico para ventiladores mecánicos.
ANVISA	2020	Brasil	Regulación: Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n°349, de 19 de março de 2020	Criterios y procedimientos para el tratamiento de peticiones de regularización de equipos médicos de tipo ventilador pulmonar.  No hay datos de criterios de evaluación de seguridad o eficacia.
ANVISA	2020	Brasil	Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 356 de 23/03/2020	Ya no es válida la normativa por la pérdida de vigencia
ANVISA	2020	Brasil	Regulación: Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n°378, de 28 de abril de 2020	Requisitos de importación, comercialización y donación de ventiladores pulmonares.  No hay datos de criterios de evaluación de seguridad o eficacia.
ANVISA	2020	Brasil	Nota informativa-Documento normativo	Excluidos: 2 Notas informativas o Documentos con información ya presente en las resoluciones
OMS	2020		Guías y Regulaciones	Ya no es válida la normativa por actualización.
AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation)	2020	EE. UU	Guías y Regulaciones	Excluidos: 2 Mercado de dispositivos médicos en general, no específico para ventiladores mecánicos.  Manual de usuario final.
GOOGLE SCHOLAR	2020	Brasil	Artículo científico	Información ya presente en la agencia regulatoria local.
GOOGLE	2020		Guías, Nota informativa	Excluidos: 6 Información ya presente en las agencias regulatorias locales.

				No hay datos de criterios de evaluación de seguridad o eficacia.
Therapeutic Goods Administration (TGA)	2020	Australia	Guías y Regulaciones	Excluidos: 2 Información ya presente en la guía general de la agencia regulatoria local.

## 25. Anexo 8. Matriz de información requisitos normas internacionales

Código	Título	Fecha	Requerimientos Generales	Criterios de eficacia y seguridad	Observaciones
ISO 80601-2-12:2020 (16)	Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators	2020	Requisitos del desempeño esencial	Suministro de ventilación en el puerto de conexión del paciente dentro de los límites de alarma establecidos por el operador o generación de una condición de alarma.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nivel de oxígeno.</li> <li>- Presión en la vía aérea.</li> <li>- Nivel de CO2, si se proporciona.</li> <li>- Desconexión.</li> <li>- Volumen espirado, si se proporciona.</li> <li>- Fuente de energía eléctrica que se acerca al agotamiento.</li> <li>- Falla del suministro de gas.</li> <li>- Obstrucción.</li> <li>- PEEP.</li> </ul>
			Requisitos adicionales para la vida útil esperada	<p>a. Establecer la probabilidad de falla del componente que haga que sea necesario retirar el ventilador del servicio durante la vida útil esperada, asumiendo que la inspección, el mantenimiento y la calibración preventivos se realizan de acuerdo con los documentos adjuntos; y</p> <p>b. Resumir la metodología que se usó para determinar esta probabilidad.</p>	
			Requisitos adicionales para la entrada de gas presurizado	1. Requisito de sobrepresión.	<p>a. Un ventilador con una entrada de gas presurizado debe:</p> <p>1. funcionar y cumplir los requisitos del presente documento en todo su intervalo nominal de presión de entrada, y</p>

					<p>2. no debe causar un riesgo inaceptable bajo la condición de falla única de 1000 kPa.</p> <p>b. Un ventilador con presión de entrada nominal máxima de más de 600 kPa no debe causar un riesgo inaceptable bajo la condición de falla única del doble de la presión de entrada máxima nominal.</p>
				<p>2. Requisito de compatibilidad.</p>	<p>Si el ventilador está destinado a ser conectado a un sistema de tuberías de gas medicinal que cumpla con la norma ISO 7396-1, entonces:</p> <p>a. el intervalo nominal de la presión de entrada debe cubrir el intervalo que se especifica en la norma ISO 7396-1, y</p> <p>b. en condición normal</p> <p>1. la velocidad de flujo de entrada máxima que requiere el ventilador para cada gas no debe exceder de 60 l/min promediada durante 10 s a una presión de 280 kPa, medida en el puerto de entrada del gas, y</p> <p>2. Ninguna velocidad de flujo de entrada transitoria debe exceder los 200 l/min promedio durante 3 s, o</p> <p>3. los documentos deben indicar:</p> <p>I. La velocidad de flujo de entrada máxima que requiere el ventilador para cada gas a una presión de 280 kPa promediada durante 10 s, medida en el puerto de entrada del gas,</p> <p>II. la velocidad de flujo de entrada transitoria máxima promediada</p>



					<p>para 3 s que requiere el ventilador para cada gas a una presión de 280 kPa, medida en el puerto de entrada del gas, y</p> <p>III. una advertencia en el sentido de que este ventilador es un dispositivo de flujo alto y sólo se debería conectar a una instalación de tuberías diseñada utilizando un factor de diversidad que permita el flujo alto indicado en un número determinado de tomas terminales.</p>
			Requisitos adicionales a los requisitos generales de ensayo del equipo ME	1. Condiciones de ensayo del Ventilador.	<p>a. Para el ensayo, el ventilador</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se debe conectar a los suministros de gas según lo especificado para uso normal;</li> <li>2. excepto que el oxígeno y el aire de grado industrial pueden ser sustituidos por el gas medicinal equivalente, según corresponda, a menos que se indique lo contrario.</li> </ol> <p>b. Al utilizar gas de sustitución, hay que tener cuidado de que los gases de ensayo no contengan aceite y estén debidamente secos.</p>
				2. Especificaciones de velocidad de flujo y fuga de gas.	Se expresan en STPD (standard temperature pressure dry), excepto para aquellos asociados con el VBS, que se expresan en BTPS "body temperature, pressure, saturated".
				3. Errores de ensayo del ventilador.	<p>a. Para los efectos del presente documento, las tolerancias declaradas se deben ajustar según la incertidumbre de medición.</p> <p>b. El fabricante debe revelar la incertidumbre de la medición de cada tolerancia que se indique en la descripción técnica.</p>
				Identificación, rotulado y	<p>1. Consulta de los documentos adjuntos.</p> <p>ISO 7010-M002. ISO 15223-1:2016.</p>

			documentos del equipo ME	<p>2. Requisitos adicionales para los accesorios.</p> <p>3. Requisitos adicionales para los efectos fisiológicos.</p> <p>Requisitos adicionales para el embalaje protector.</p> <p>4. Fuente de gas externa.</p> <p>5. Requisitos adicionales para el rotulado en el exterior del equipo ME o de las partes del equipo ME.</p> <p>6. Unidades de medición.</p> <p>7. Requisitos generales adicionales.</p> <p>8. Requisitos adicionales para advertencias y notas de seguridad.</p> <p>9. Requisitos adicionales para el procedimiento de puesta en marcha.</p> <p>Requisitos adicionales para instrucciones de operación.</p> <p>10. Limpieza, desinfección y esterilización.</p> <p>11. Requisitos adicionales para accesorios, equipo complementario, material usado.</p> <p>12. Requisitos adicionales para la referencia a la descripción técnica.</p>	<p>ISO 5359:2014.</p> <p>ISO 32:1977.</p> <p>ISO 7000.</p> <p>IEC 62570.</p> <p>IEC 62366-1</p> <p>IEC 1-1:2005+AMD1:2012</p> <p>ISO 10651-4:2002.</p> <p>ISO 19223:2019.</p>
			Protección contra los peligros eléctricos derivados del equipo ME		
			Protección contra los peligros mecánicos del equipo ME y los sistemas ME	<p>1. Requisitos adicionales para la energía acústica audible.</p> <p>2. Requisitos adicionales para los procedimientos de succión.</p>	Se debe medir según ISO 4871:1996 e ISO 3744:2010 usando un método de ingeniería grado 2.
			Protección contra peligros de radiación no deseada y excesiva		Se aplica el numeral 10 de la norma general.
			Protección contra peligros por	Partes aplicadas no destinadas a suministrar calor al paciente	En el intervalo de la velocidad de flujo nominal, la temperatura del gas suministrado por el ventilador en el puerto de conexión con el

		temperatura excesivas y otros		paciente, con y sin cada humidificador especificado para su uso en las instrucciones de uso, cuando se promedie en más de 120 s, tampoco será superior:
				a. 70°C; ni
				b. una energía equivalente a 43°C y una humedad relativa del 100% (entalpía específica no superior a 197 kJ/m3 de aire seco)
			Requisitos adicionales para el ingreso de agua o partículas en el equipo ME o el sistema de ME	Comprobar la conformidad mediante los ensayos de CEI 60529:1989+AMD1:1999+AMD:2013 con el ventilador colocado en la posición menos favorable de uso normal y mediante la inspección. Después de estos procedimientos, confirme que se mantiene la seguridad básica y el desempeño esencial.
			Limpieza y desinfección del equipo ME o el sistema ME	Las instrucciones para procesar el ventilador y sus accesorios deben cumplir con ISO 17664:2017 e ISO 14937:2009.  Se comprueba la conformidad mediante la inspección del archivo de gestión de riesgos.
		Exactitud de los controles e instrumentos y protección contra salidas peligrosas	Esterilización del equipo ME o el sistema ME	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012
			Requisitos adicionales para la interrupción del suministro de potencia/redes de suministro para el equipo ME	
			Exactitud de controles e instrumentos	Se comprueba la conformidad mediante la aplicación de los ensayos de IEC 60601-1:2005+AMD1:2012
			Tipo de inflación con control de volumen	Se comprueba la conformidad mediante la inspección del archivo de gestión de riesgos para la justificación.
			Tipo de inflación con control por presión	
			Otros tipos de inflación	Se comprueba la conformidad mediante la inspección de las instrucciones de uso, la inspección del archivo de gestión de riesgos para la justificación, si procede, y

					con los ensayos especificados por el fabricante.
				Monitoreo del volumen inspiratorio	
				Respuesta del ventilador a un aumento de la concentración de O <sub>2</sub> establecida	
				Protección contra salida peligrosa	ISO 80601-2-55:2018
			Situaciones peligrosas y condiciones de falla de equipos ME	Otras condiciones específicas de falla única	Se comprueba la conformidad mediante ensayo funcional y la inspección del archivo de gestión de riesgos.
				Falla de un suministro de gas para el ventilador	Se comprueba la conformidad mediante ensayo funcional.
				Independencia de la función de control de la ventilación y medidas relacionadas con el control del riesgo	Se comprueba la conformidad mediante ensayo funcional.
				Falla de la conexión funcional a los medios de control o monitoreo del ventilador.	Se comprueba la conformidad mediante ensayo funcional.
			Sistemas médicos eléctricos programables (PEMS)		Se comprueba la conformidad mediante la inspección de la documentación requerida por la norma IEC 62304:2006+AMD1:2005 para la clase de seguridad del software (los requisitos se encuentran en la norma IEC 62304:2006+AMD1:2015)
			Construcción del equipo ME	Requisitos adicionales para la manipulación brusca	IEC 60068-2-27:2008
				Construcción de los conectores	
				Modo de operación	Un ventilador debe ser adecuado para el funcionamiento continuo. Se comprueba la conformidad mediante inspección.
			Requisitos generales adicionales para sistemas ME		Se comprueba la conformidad mediante los ensayos pertinentes de este documento y la norma IEC 60601-1:2005+AMD1:2012
			Compatibilidad electromagnética de equipo ME y sistemas ME	1. Conexiones de gas.	ISO 5359:2014
				2. Conexión a un puerto de entrada de alta presión.	ISO 5356-1:2015
				3. Conectores VBS.	ISO 80601-2-55:2018
				4. Requisitos para el VBS y los accesorios.	IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012
				5. Tubos de respiración.	

				6. Indicación de duración de operación. 7. Conexión funcional. 8. Bucles de pantalla. 9. Pausa ventilatoria temporizada.	
			Perturbaciones electromagnéticas		IEC 60601-1-2:2014
			Usabilidad	1.Funciones operativas primarias  2.Capacitación.	IEC 60601-1:2010+AMD1:2013  IEC 62366-1:2015
END 118 (19)	Equipo médico eléctrico — parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial de los ventiladores para cuidado crítico	2020	Requisitos del desempeño esencial	Suministro de ventilación en el puerto de conexión del paciente dentro de los límites de alarma establecidos por el operador o generación de una condición de alarma.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nivel de oxígeno.</li> <li>- Presión en la vía aérea.</li> <li>- Nivel de CO2, si se proporciona.</li> <li>- Desconexión.</li> <li>- Volumen espirado, si se proporciona.</li> <li>- Fuente de energía eléctrica que se acerca al agotamiento.</li> <li>- Falla del suministro de gas.</li> <li>- Obstrucción.</li> <li>- PEEP.</li> </ul>
			Requisitos adicionales para la vida útil esperada	a. Establecer la probabilidad de falla del componente que haga que sea necesario retirar el ventilador del servicio durante la vida útil esperada, asumiendo que la inspección, el mantenimiento y la calibración preventivos se realizan de acuerdo con los documentos adjuntos; y  b. Resumir la metodología que se usó para determinar esta probabilidad.	
			Requisitos adicionales para la entrada de gas presurizado	3. Requisito de sobrepresión.	a. Un ventilador con una entrada de gas presurizado debe:  3. funcionar y cumplir los requisitos del presente documento en todo su

					<p>intervalo nominal de presión de entrada, y</p> <p>4. no debe causar un riesgo inaceptable bajo la condición de falla única de 1000 kPa.</p> <p>b. Un ventilador con presión de entrada nominal máxima de más de 600 kPa no debe causar un riesgo inaceptable bajo la condición de falla única del doble de la presión de entrada máxima nominal.</p>
				4. Requisito de compatibilidad.	<p>Si el ventilador está destinado a ser conectado a un sistema de tuberías de gas medicinal que cumpla con la norma ISO 7396-1, entonces:</p> <p>c. el intervalo nominal de la presión de entrada debe cubrir el intervalo que se especifica en la norma ISO 7396-1, y</p> <p>d. en condición normal</p> <p>4. la velocidad de flujo de entrada máxima que requiere el ventilador para cada gas no debe exceder de 60 l/min promediada durante 10 s a una presión de 280 kPa, medida en el puerto de entrada del gas, y</p> <p>5. Ninguna velocidad de flujo de entrada transitoria debe exceder los 200 l/min promedio durante 3 s, o</p> <p>6. los documentos deben indicar:</p> <p>IV. La velocidad de flujo de entrada máxima que requiere el ventilador para cada gas a una presión de 280 kPa promediada durante 10 s, medida en el puerto de entrada del gas,</p>

					<p>V. la velocidad de flujo de entrada transitoria máxima promediada para 3 s que requiere el ventilador para cada gas a una presión de 280 kPa, medida en el puerto de entrada del gas, y</p> <p>VI. una advertencia en el sentido de que este ventilador es un dispositivo de flujo alto y sólo se debería conectar a una instalación de tuberías diseñada utilizando un factor de diversidad que permita el flujo alto indicado en un número determinado de tomas terminales.</p>
			Requisitos adicionales a los requisitos generales de ensayo del equipo ME	<p>1. Condiciones de ensayo del Ventilador.</p>	<p>a. Para el ensayo, el ventilador</p> <p>3. Se debe conectar a los suministros de gas según lo especificado para uso normal;</p> <p>4. excepto que el oxígeno y el aire de grado industrial pueden ser sustituidos por el gas medicinal equivalente, según corresponda, a menos que se indique lo contrario.</p> <p>b. Al utilizar gas de sustitución, hay que tener cuidado de que los gases de ensayo no contengan aceite y estén debidamente secos.</p>
				2. Especificaciones de velocidad de flujo y fuga de gas.	Se expresan en STPD (standard temperature pressure dry), excepto para aquellos asociados con el VBS, que se expresan en BTPS "body temperature, pressure, saturated".
				3. Errores de ensayo del ventilador.	<p>a. Para los efectos del presente documento, las tolerancias declaradas se deben ajustar según la incertidumbre de medición.</p> <p>b. El fabricante debe revelar la incertidumbre de la medición de cada tolerancia que se indique en la descripción técnica.</p>

			<p>Identificación, rotulado y documentos del equipo ME</p>	<p>1.Consulta de los documentos adjuntos.</p> <p>2. Requisitos adicionales para los accesorios.</p> <p>3. Requisitos adicionales para los efectos fisiológicos.</p> <p>Requisitos adicionales para el embalaje protector.</p> <p>4. Fuente de gas externa.</p> <p>5. Requisitos adicionales para el rotulado en el exterior del equipo ME o de las partes del equipo ME.</p> <p>6. Unidades de medición.</p> <p>7. Requisitos generales adicionales.</p> <p>8. Requisitos adicionales para advertencias y notas de seguridad.</p> <p>9. Requisitos adicionales para el procedimiento de puesta en marcha.</p> <p>Requisitos adicionales para instrucciones de operación.</p> <p>10.Limpieza, desinfección y esterilización.</p> <p>11. Requisitos adicionales para accesorios, equipo complementario, material usado.</p> <p>12. Requisitos adicionales para la referencia a la descripción técnica.</p>	<p>ISO 7010-M002.</p> <p>ISO 15223-1:2016.</p> <p>ISO 5359:2014.</p> <p>ISO 32:1977.</p> <p>ISO 7000.</p> <p>IEC 62570.</p> <p>IEC 62366-1</p> <p>IEC 1-1:2005+AMD1:2012</p> <p>ISO 10651-4:2002.</p> <p>ISO 19223:2019.</p>
			Protección contra los peligros eléctricos derivados del equipo ME		
			Protección contra los peligros mecánicos del equipo ME y los sistemas ME	<p>1. Requisitos adicionales para la energía acústica audible.</p> <p>2. Requisitos adicionales para los procedimientos de succión.</p>	<p>Se debe medir según ISO 4871:1996 e ISO 3744:2010 usando un método de ingeniería grado 2.</p>
			Protección contra peligros de radiación no deseada y excesiva		<p>Se aplica el numeral 10 de la norma general.</p>



				Partes aplicadas no destinadas a suministrar calor al paciente	<p>En el intervalo de la velocidad de flujo nominal, la temperatura del gas suministrado por el ventilador en el puerto de conexión con el paciente, con y sin cada humidificador especificado para su uso en las instrucciones de uso, cuando se promedie en más de 120 s, tampoco será superior:</p> <p>c. 70°C; ni</p> <p>d. una energía equivalente a 43°C y una humedad relativa del 100% (entalpía específica no superior a 197 kJ/m<sup>3</sup> de aire seco)</p>
			Protección contra peligros por temperatura excesivas y otros	Requisitos adicionales para el ingreso de agua o partículas en el equipo ME o el sistema de ME	Comprobar la conformidad mediante los ensayos de CEI 60529:1989+AMD1:1999+AMD:2013 con el ventilador colocado en la posición menos favorable de uso normal y mediante la inspección. Después de estos procedimientos, confirme que se mantiene la seguridad básica y el desempeño esencial.
				Limpieza y desinfección del equipo ME o el sistema ME	<p>Las instrucciones para procesar el ventilador y sus accesorios deben cumplir con ISO 17664:2017 e ISO 14937:2009.</p> <p>Se comprueba la conformidad mediante la inspección del archivo de gestión de riesgos.</p>
				Esterilización del equipo ME o el sistema ME	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012
				Requisitos adicionales para la interrupción del suministro de potencia/redes de suministro para el equipo ME	
			Exactitud de los controles e instrumentos y protección contra salidas peligrosas	Exactitud de controles e instrumentos	Se comprueba la conformidad mediante la aplicación de los ensayos de IEC 60601-1:2005+AMD1:2012
				Tipo de inflación con control de volumen	Se comprueba la conformidad mediante la inspección del archivo de gestión de riesgos para la justificación.
				Tipo de inflación con control por presión	

				Otros tipos de inflación	Se comprueba la conformidad mediante la inspección de las instrucciones de uso, la inspección del archivo de gestión de riesgos para la justificación, si procede, y con los ensayos especificados por el fabricante.
				Monitoreo del volumen inspiratorio	
				Respuesta del ventilador a un aumento de la concentración de O <sub>2</sub> establecida	
				Protección contra salida peligrosa	ISO 80601-2-55:2018
			Situaciones peligrosas y condiciones de falla de equipos ME	Otras condiciones específicas de falla única	Se comprueba la conformidad mediante ensayo funcional y la inspección del archivo de gestión de riesgos.
				Falla de un suministro de gas para el ventilador	Se comprueba la conformidad mediante ensayo funcional.
				Independencia de la función de control de la ventilación y medidas relacionadas con el control del riesgo	Se comprueba la conformidad mediante ensayo funcional.
				Falla de la conexión funcional a los medios de control o monitoreo del ventilador.	Se comprueba la conformidad mediante ensayo funcional.
			Sistemas médicos eléctricos programables (PEMS)		Se comprueba la conformidad mediante la inspección de la documentación requerida por la norma IEC 62304:2006+AMD1:2005 para la clase de seguridad del software (los requisitos se encuentran en la norma IEC 62304:2006+AMD1:2015)
			Construcción del equipo ME	Requisitos adicionales para la manipulación brusca	IEC 60068-2-27:2008
				Construcción de los conectores	
				Modo de operación	Un ventilador debe ser adecuado para el funcionamiento continuo. Se comprueba la conformidad mediante inspección.
			Requisitos generales adicionales para sistemas ME		Se comprueba la conformidad mediante los ensayos pertinentes de este documento y la norma IEC 60601-1:2005+AMD1:2012
			Compatibilidad electromagnética de equipo ME y sistemas ME	1. Conexiones de gas.	ISO 5359:2014
				2. Conexión a un puerto de entrada de alta presión.	ISO 5356-1:2015 ISO 80601-2-55:2018

				3. Conectores VBS. 4. Requisitos para el VBS y los accesorios. 5. Tubos de respiración. 6. Indicación de duración de operación. 7. Conexión funcional. 8. Bucles de pantalla. 9. Pausa ventilatoria temporizada.	IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012
			Perturbaciones electromagnéticas		IEC 60601-1-2:2014
			Usabilidad	1.Funciones operativas primarias 2. Capacitación.	IEC 60601-1:2010+AMD1:2013  IEC 62366-1:2015
ISO 80601-2-80:2018 (53)	Medical electrical equipment — Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency	2008	Cumplir con los requisitos de la IEC 60601-1: 2005	* Criterios relacionados con la seguridad básica y el rendimiento esencial que generalmente son aplicables a los equipos eléctricos médicos  *Protección contra riesgos eléctricos.	Obligatorio cumpliendo para todos los equipos biomédicos.
			Sistema de Alarma	* Condición de alarma de baja presión en las vías aéreas. * Dispositivo de alarma y protección de alta presión. * Condición de alarma de hipoventilación. * La fuente de energía eléctrica interna se acerca al agotamiento. * Falla de la fuente de alimentación. * Alta fuga, si se proporciona	Siempre Verificar el cumplimiento mediante pruebas funcionales
			Requisitos generales para probar el equipo	* Condiciones de prueba del equipo de soporte ventilatorio.	Siempre Verificar el cumplimiento mediante pruebas funcionales

			Identificación del equipo, marcado y documentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Requisitos para accesorios</li> <li>* Requisitos para efectos fisiológicos.</li> <li>* Requisitos para protección de embalaje</li> <li>* Requisitos para marcar en el exterior del equipo o partes del equipo</li> <li>* Descripción del dispositivo de control</li> <li>* Definición de unidades de medida</li> <li>* Instrucciones para uso del ventilador que incluya advertencias y avisos de seguridad.</li> <li>* Descripción técnica del dispositivo</li> <li>* Descripción de los métodos de funcionamiento y pruebas técnicas</li> </ul>	Siempre Verificar el cumplimiento mediante pruebas funcionales
			Protección contra riesgos mecánicos de los equipos y sistemas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Requisitos adicionales para la inestabilidad del movimiento lateral no deseado.</li> <li>* Dispositivos de manipulación.</li> <li>* Requisitos adicionales para energía acústica audible</li> </ul>	
			Protección contra riesgos de radiación no deseados y excesivos	Cumplimiento de EC 60601-1:2005 +AMD1:2012 (Clausula 10)	
			Protección contra temperaturas excesivas y otros peligros	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Partes no destinadas a suministrar calor a una paciente.</li> <li>* Protocolos de limpieza y desinfección</li> <li>* Esterilización del equipo o sistema.</li> <li>* Biocompatibilidad del equipo o sistema.</li> </ul>	

			Precisión de controles e instrumentos y protección contra salidas peligrosas	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Precisión de controles e instrumentos.</li> <li>* Tipo de respiración controlada por volumen</li> <li>* Tipo de respiración controlada por presión</li> <li>* Otros tipos de aliento</li> <li>* Usabilidad del equipo.</li> </ul>	
			Situaciones peligrosas y condiciones de falla para el equipo	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Condiciones específicas de fallas individuales</li> <li>* Independencia de la función de control de ventilación y medidas de control de riesgos relacionadas.</li> </ul>	
			Sistemas médicos eléctricos programables	Cumplimiento de la IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012, Clausula 14	
			Construcción del equipo	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Modo de operación</li> <li>* Verificación previa al uso</li> <li>* Compatibilidad electromagnética</li> <li>* Especificaciones de la conexión a gas (aire u oxígeno)</li> <li>* Especificación de puertos.</li> <li>* Especificaciones de filtros del sistema</li> <li>* Respiración espontánea durante la pérdida de suministro de energía.</li> <li>Entrenamiento y formación para el uso.</li> <li>* Indicación de duración de operación.</li> <li>* Requisitos y ensayos de perturbaciones electromagnéticas.</li> </ul>	
				Conexiones funcionales <ul style="list-style-type: none"> <li>* Mostrar bucles</li> <li>* Cables de alimentación</li> </ul>	

				<p>* Seguridad del equipo de apoyo ventilatorio.</p> <p>* Requisitos generales de resistencia mecánica.</p>	
END 119 (20)	Equipo médico eléctrico. Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial del equipo de soporte ventilatorio en caso de disfunción respiratoria	2020	Requisitos de entrada de gas a presión	<p>* Cumplimiento de requisitos de sobre presión</p> <p>*Cumplimiento de la ISO 80601 en el intervalo nominal</p> <p>* No debe causar riesgo inaceptable bajo condición de falla única de 1000 KPa.</p> <p>* Este equipo tiene presión máxima de 600 KPa</p>	
			Requisitos de compatibilidad	<p>* Conexión a sistema de tubería de gases, cumplimiento de la ISO 7396-1</p> <p>* No debe exceder 60l/min a una presión de 280KPa</p> <p>* El caudal de la entrada no excederá los 200l/min</p>	
			Clasificación del equipo	* Cumplimiento de la IEC 60601-1:2005 y AMD 1 _ 2012	
			Identificación y rotulado	<p>* Deben contar con marcación por cada uno de los accesorios</p> <p>*De no ser posible se deben colocar en las instrucciones de uso.</p> <p>"El rotulado debe ser claramente legible y contener una descripción del contenido.</p> <p>La indicación para diferenciar los DM debe ser de la palabra modelo o tipo seguido de serie.</p> <p>* Para rotulado en el exterior deben ser visibles las advertencias o precauciones.</p> <p>Un flecha que indique la dirección del flujo y una advertencia de no obstruir el puerto de gas.</p> <p>* Deben incluirse todas las unidades de medición que se requieran.</p> <p>.</p>	<p>Aplicación de la IEC 60601-1:2005 y AMD 1 _ 2012</p> <p>Para descripción tener en cuenta la norma ISO 15223-1 2016</p>

			Protección contra peligros eléctricos del equipo ME	Aplicación de la IEC 60601-1:2005 y AMD 1 _ 2012 sección 8	
			Protección contra peligros mecánicos del equipo ME y sistemas ME	<p>*El equipo deberá incluir un medio para asegurar durante el transporte capaz de soportar cualquier movimiento brusco.</p> <p>*Deberá contar con agarre, manija o estuche para ser transportado fácilmente con una sola mano.</p> <p>*El nivel de presión y potencia sonora será de acuerdo a ISO 4871:1996 e ISO 3744: 2010, se realiza ensayo en plano que refleje el sonido.</p> <p>*En los documentos adjuntos se debe especificar que el humidificador se llena hasta el nivel menos favorable.</p> <p>*La resistencia estándar se conecta al puerto de conexión para pacientes</p> <p>*Se deben aislar del área de ensayo los tubos respiratorios y la resistencia estándar para evitar interferencias en la medición del sonido del equipo.</p> <p>El equipo se pone a 10 hpa en el puerto de conexión con el paciente.</p> <p>*Con un sonómetro se verifican los niveles de presión sonora de acuerdo a IEC61672-1:2013 para instrumentos tipo.</p> <p>*Se repiten los pasos anteriores para cada humidificador.</p> <p>*El nivel de presión sonora debe ser inferior al de las instrucciones de uso.</p>	
			Protección contra peligros de radiación no	De acuerdo a norma IEC60601-1:2005 AMD1:2012	

			deseada y excesiva		
			Protección contra temperatura excesiva y otros.	<p>*De acuerdo a norma IEC60601-1:2005 AMD1:2012</p> <p>*La temperatura de gas suministrada por el equipo en el puerto de conexión con el paciente no debe superar los 43°C y humedad relativa 100%.</p> <p>* Las vías de gas del ventilador y accesorios que estén en contacto con el paciente y los encerramientos deben permitir limpieza y desinfección.</p> <p>*Las instrucciones para procesar el equipo y sus accesorios deberán cumplir con ISO 17664:2017</p> <p>* Se deben contemplar los riesgos asociados a biocompatibilidad y la contaminación de corriente de gas.</p> <p>*Atención a sustancias carcinógenas, mutagénicas o tóxicas si hay presencia de ellas deben marcarse.</p> <p>*Se debe incluir justificación si el uso del equipo incluye tratamiento para niños o mujeres embarazadas.</p> <p>* los equipos pueden contar con fuentes internas de alimentación</p>	Requisitos adicionales en IEC 60601-1:2005, 11.6.7+ AMD1:2012
			Exactitud de los controles e instrumentos y protección contra salidas peligrosas	<p>*Se aplica norma IEC 60601-1:2005+AMD:2012</p> <p>*El equipo puede reducir la visibilidad de sus controles e indicadores los cuales deben reanudarse frente a cualquier alarma.</p> <p>*Los controles e indicadores deben ser legibles (IEC60601-1:2005+AMD1:2012, 7.1.2*</p> <p>Se deben proporcionar las instrucciones de uso, máximo error de sesgo y precisión si</p>	



				<p>se proporciona respiración controlada por volumen.</p> <p>* Si se proporciona respiración controlada por presión, se debe exponer las precisiones de uso, la precisión y las condiciones de ensayo como el máximo error de sesgo y linealidad.</p> <p>*Si se proporciona otro tipo de respiración deben estar expuesto en las instrucciones de uso.</p> <p>*Se debe mostrar cualquier cambio en el ajuste de presión, de relación I/E o al tiempo inspiratorio.</p> <p>*El equipo de soporte debe permitir al operador profesional de la salud generar ajustes.</p> <p>* El equipo debe monitorear e indicar la presión aérea y a su vez contar con un sistema de alarma de presión aérea baja.</p> <p>* El equipo permite monitorear e indicar el volumen expirado a través del puerto de conexión con el paciente.</p> <p>* Debe proveer un dispositivo de protección para evitar que la presión de la vía aérea supere la máxima permitida.</p> <p>* El equipo puede contar con un sistema de monitoreo y alarma por hipoventilación.</p> <p>* El equipo debe estar diseñado para que la re-inspiración de dióxido de carbono se minimice a un nivel aceptable.</p> <p>*Se debe contar con protección de ajuste accidental de controles que puedan crear una situación peligrosa.</p>	
			<p>Situaciones peligrosas y condiciones de falla de equipo ME</p>	<p>*El equipo debe estar construido para evitar fallas que generen riesgos, por ejemplo, mala conexión o no</p>	

				<p>instalación de filtro de sistema respiratorio.</p> <p>*una falla única no debe generar fallas simultáneas.</p>	
			Sistemas médicos eléctricos programables	<p>Norma IEC 60601-1:2005+AMD1:2012</p>	
			Construcción del equipo ME	<p>*El equipo debe ser adecuado para el funcionamiento continuo.</p> <p>*El equipo debe permitir realiza revisiones de funcionamiento de los accesorios y parámetros.</p>	
			Sistemas ME	<p>*Los accesorios conectados al VBS deben ser considerados parte del equipo de soporte ventilatorio</p>	
			Contabilidad electromagnética de equipo ME y sistemas ME	<p>*Se adicionan conexiones de gas y VBS.</p> <p>*Los conectores cónicos VBS deben cumplir con ISO 5356-1:2015.</p> <p>*El puerto de conexión al paciente debe ser hembra 1º coaxial de 15 mm de acuerdo a ISO 5356-1:2015</p> <p>El equipo no debe estar con un puerto de ventilación manual.</p> <p>*Si cuenta con puerto para cada accesorio debe estar alineado a ISO80369-1:2010.</p> <p>*El puerto de sonda de monitoreo deberá asegurar el accesorio de acuerdo a ISO 5356-1:2015</p> <p>* Los puerto de oxígenos desmontables deben cumplir con ISO ISO80369-1:2010.</p> <p>*Cualquier componente del VBS debe estar diseñado para no generar riesgo.</p> <p>*Todos los sistemas de respiración del ventilador sus partes y accesorios deberán</p>	

			<p>cumplir los requisitos de la presente norma.</p> <p>* Las etiquetas deben incluir, referencia de modelo o equipo de soporte ventilatorio compatible.</p> <p>* Los elementos del circuito respiratorio calentados deben cumplir con ISO80601-2-74:2017, los demás a ISO 5367:2014.</p> <p>*Cualquier humidificador, deberá cumplir con ISO80601-2-74:2017.</p> <p>*Cualquier, intercambiador de calor deberá cumplir con ISO9360-1:2000.</p> <p>* Cualquier filtro del sistema de respiración deberá cumplir con ISO23328-1:2003 e ISO23328-2:2002.</p> <p>*La capacitación es necesaria para el operador no profesional como para la persona designada por la organización responsable.</p> <p>*El equipo deberá indicar visualmente las horas acumuladas de funcionamiento.</p> <p>*Se debe mantener la seguridad básica y el desempeño esencial frente a cualquier interrupción de conexión o falla.</p> <p>* El equipo debe permitir conexión funcional por control remoto.</p> <p>* Si cuenta con bucles de volumen-presión debe indicar grafica de volumen entregado y presión de la vía aérea.</p> <p>- Si cuenta con bucles de flujo-volumen debe indicar caudal y volumen entregado.</p> <p>* El equipo debe estar diseñado para permitir la respiración espontanea.</p>	
		<p>Perturbaciones Electromagnéticas</p>	<p>*Se aplica norma IEC60601-1-2:2014</p> <p>*Se debe ensayar el equipo de acuerdo con los requisitos</p>	

				del entorno de cuidado en casa.  * No se permiten degradaciones asociadas a seguridad básica o desempeño esencial.	
			Usabilidad	*Se aplica norma IEC60601-1:2010+AMD:2013	
END 139 (21)	Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial del equipo de soporte ventilatorio en caso de insuficiencia ventilatoria	2020		<ul style="list-style-type: none"> <li>* Cumplimiento de los requisitos de la IEC 60601-1: 2005</li> <li>* Verificación de ensayos.</li> <li>* Clasificación de DM</li> <li>* Identificación y rotulado</li> <li>* Protección contra peligros eléctricos</li> <li>* Protección contra peligros mecánicos</li> <li>* Descripción de situaciones peligrosas</li> <li>* Construcción de equipo</li> <li>* Compatibilidad electromagnética</li> <li>* Capacitación.</li> <li>* Indicación de operación del equipo</li> <li>* Conexión funcional</li> <li>* Bucles de pantalla</li> <li>* Respiración espontánea</li> <li>* Perturbaciones electromagnéticas</li> </ul>	* Estas solicitudes están dadas para equipos de soporte ventilatorio de pacientes que no requieren el equipo de manera vital no si solamente presentan disfunción en la respiración * No requiere profesional de apoyo en el manejo del equipo ni tampoco un cuidado hospitalario puesto que la atención es en cas
			Requisito de entrada de gas a presión	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Debe cumplir con ISO 7396-1</li> <li>* No debe causar riesgo inaceptable bajo condición de falla única de 1000 KPa.</li> <li>* Este equipo tiene presión máxima de 600 KPa.</li> </ul>	
			Requisitos de compatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>*Si cuenta con conexión a gas medico debe cumplir con ISO 73961.</li> <li>*Caudal promedio de entrada 10s, no debe exceder 60l/min a 280 Kpa.</li> </ul>	

				*El caudal de la entrada no excederá los 200l/min	
			Requisitos para ensayo	<p>*Cumplimiento de norma IEC606011:2005+AMD1:2012.</p> <p>* Se debe conectar según lo especificado para uso normal.</p> <p>* Únicamente oxígeno y aire industrial pueden sustituir gas médico.</p> <p>*Precaución con presencia de aceite en gas de sustitución.</p>	
			Clasificación del equipo ME y sistemas ME	<p>*Se aplica norma IEC606011:2005+AMD:2012.</p> <p>*El equipo debe ser operado en tránsito.</p>	
			Identificación, rotulado y documentos equipo ME	<p>*Se aplica norma IEC606011:2005+AMD:2012.</p> <p>*los accesorios deben estar rotulados e indicar cualquier limitación en seguridad o desempeño.</p> <p>*La información que no se encuentre en los accesorios debe estar en las instrucciones de uso.</p> <p>* Se debe informar si el accesorio contiene látex.</p> <p>*El rotulado del embalaje debe ser legible e incluir información del contenido.</p> <p>* El rotulado del equipo y sus partes debe ser legible e incluir información de funcionamiento.</p> <p>*Se debe indicar con flechas la dirección de flujo las partes sensibles y advertencia de no obstruir puerto de entrada de gas.</p> <p>* Para dispositivos de control aplica norma IEC606011:2005+AMD:2012.</p>	

				<p>* Se debe incluir todas las especificaciones para unidades de medición.</p>	
			<p>Instrucciones de uso</p>	<p>*Cumplimiento de norma IEC606011:2005+AMD:2012.</p> <p>*Se proporcionan instrucciones de uso para operador no profesional y para operador profesional de la salud por separado.</p> <p>*las instrucciones para el profesional de la salud deben incluir las del no profesional.</p> <p>* Se debe informar el riesgo que generar si se reutilizan las piezas o accesorios.</p> <p>*Las instrucciones de uso deben incluir, declaración de advertencia con ejemplos aplicables.</p> <p>*Las instrucciones de puesta en marcha para el operador no profesional y profesional deben indicar el método para que las partes y accesorios puedan probarse funcionalmente.</p> <p>*Las instrucciones de uso deben identificar cual parte del equipo puede sufrir contaminación por fluidos corporales o material microbiano en diferentes condiciones.</p> <p>*Las instrucciones de mantenimiento deben describir las revisiones diarias a realizar por el operador y los procedimientos para el correcto funcionamiento.</p> <p>* se debe incluir una descripción técnica del funcionamiento del equipo.</p> <p>*debe contener una declaración e la que la organización se hace responsable de la compatibilidad del equipo y sus piezas.</p>	

			Protección contra los peligros del equipo ME	Cumplimiento de norma IEC606011:2005+ AMD:2012. Sección 8	
			Protección contra peligros mecánicos del equipo ME y sistemas ME	<p>* Cumplimiento de norma IEC606011:2005+ AMD:2012. Sección 9.</p> <p>* El equipo deberá incluir un medio para asegurar durante el transporte capaz de soportar cualquier movimiento no deseado.</p> <p>*El equipo deberá incluir agarre, manija o estuche para ser transportado fácilmente con una sola mano.</p> <p>El nivel de presión y potencia sonora será de acuerdo con ISO 4871:1996 e ISO 3744: 2010.</p> <p>*Si se proporciona humidificador en los documentos adjuntos se debe especificar que se llena hasta el nivel menos favorable.</p> <p>*se configura pulmón de ensayo de acuerdo con condiciones para ensayos acústicos.</p> <p>*se miden los niveles de presión sonora de acuerdo con ISO3744:2010.</p> <p>*El nivel de presión sonora debe ser menor al indicado en las instrucciones de uso.</p>	
			Protección contra peligros de radiación no deseada y excesiva	* Cumplimiento de norma IEC606011:2005+ AMD:2012. Sección 10	
			Protección contra peligros por temperatura excesiva y otros	<p>* Cumplimiento de norma IEC606011:2005+ AMD:2012. Sección 11</p> <p>* el intervalo de caudal y la temperatura máxima de funcionamiento nominal y de gas suministrado no debe superar 43° C y humedad relativa del 100%</p> <p>* las vías de gases y accesorios que puedan contaminarse deben permitir</p>	

			<p>limpieza y desinfección o limpieza y esterilización.</p> <p>* los fabricantes abordaran el proceso de gestión de riesgos por biocompatibilidad y la contaminación de la corriente de gas.</p> <p>* Se debe prestar atención a sustancias que causen alteración endocrina. Carcinógenas, mutagénicas y demás y si alguna de las partes contiene estas sustancias deben marcarse.</p> <p>* se debe incluir la justificación para el uso por niños o mujeres embarazadas.</p> <p>* El equipo debe tener fuente de energía eléctrica interna y permitir intercambio automático cuando la red de suministro falle y permitir alimentar el equipo mínimo por 2 horas.</p> <p>*se debe indicar el estado de carga de la fuente y en el momento en el que se está usando.</p> <p>*Se debe generar una alarma para, cambio de fuente, cuando queden 15min y 5 min de carga.</p> <p>*El equipo de soporte ventilatorio debe contar con un medio de conexión alternativo.</p>	
		Exactitud de los controles e instrumentos	<p>*Cumplimiento de norma IEC606011:2005+AMD:2012. Sección 12.</p> <p>*El equipo puede reducir y reanudar.</p> <p>la visibilidad de controles e indicadores.</p> <p>*Los controles e indicadores deben ser legibles.</p> <p>*se debe exponer en las instrucciones de uso la precisión como el máximo error de sesgo y máximo error de linealidad para respiración controlada por volumen.</p> <p>* Se determina el volumen entregado por un sensor de</p>	



			<p>flujo calibrado en el puerto de conexión con el paciente.</p> <p>*se determina PEEP como el promedio de mediciones de presión de vía respiratoria en los últimos 50ms.</p> <p>* se debe exponer en las instrucciones de uso el tipo de respiración controlada por presión proporcionado y la condición.</p> <p>*Se determina la presión de la vía aérea al final de la fase inspiratoria en los últimos 50ms.</p> <p>* Se determina el PEEP como el promedio de mediciones de la presión de la vía inspiratoria.</p> <p>* Si se proporciona otro tipo de respiración deben estar expuestas las instrucciones de uso.</p> <p>*se debe mostrar cualquier ajuste de la presión o relación I:E.</p> <p>*El equipo debe permitir al profesional realiza ajustes de ventilación y límites de alarma a la organización y al profesional.</p> <p>*El equipo debe contar con equipo de monitoreo para indicar la presión de vía aérea.</p> <p>*La presión de vía aérea en condiciones estables debe ser <math>\pm 2</math> +4% de la lectura real.</p> <p>*El equipo debe contar con alarma para presión de vía aérea baja.</p> <p>*Si la presión limitada máxima se excede el equipo deber generar alarma no superior a 200ms.</p> <p>*Cuando se genere alarma por presión de vía aérea el ventilador en 15s debe reducirla.</p> <p>* Se debe proveer dispositivo de protección para evitar que la presión de la vía aérea</p>	
--	--	--	---	--

				<p>supere la presión máxima limitada.</p> <p>* Se debe generar una alarma para hipoventilación y fugas altas.</p> <p>*El equipo debe estar diseñado para minimizar la re-inspiración de CO2.</p> <p>* Se debe proveer medios de protección para ajustes de controles accidentales que generen riesgo.</p>	
			<p>Situaciones peligrosas y condiciones de falla de equipo ME</p>	<p>Cumplimiento de norma IEC606011:2005+ AMD:2012. Sección 13.</p> <p>*El equipo debe estar construido ante situaciones de riesgo, como, malas conexiones, interrupción de suministro de gas, no instalación retiro o falla de un filtro de sistema.</p> <p>*Una condición de falla no debe causar fallas simultáneas.</p>	
			<p>Sistemas médicos eléctricos programables (PEMS)</p>	<p>Cumplimiento de norma IEC606011:2005+ AMD:2012. Sección 14</p>	
			<p>Construcción del equipo ME</p>	<p>* Cumplimiento de norma IEC606011:2005+ AMD:2012. Sección15.</p> <p>*El equipo debe ser adecuado para el funcionamiento continuo.</p> <p>*El equipo debe permitir al operador no profesional realizar pruebas de funcionamiento.</p>	
			<p>Sistemas ME</p>	<p>Cumplimiento de norma IEC606011:2005+ AMD:2012. Sección 16</p> <p>*los accesorios conectados al VBS deben considerarse parte del equipo de soporte ventilatorio.</p>	

			<p>Compatibilidad electromagnética de equipo ME y sistemas ME</p>	<p>Cumplimiento de norma IEC606011:2005+AMD:2012. numeral 17.</p> <p>*Conector VBS debe ser de 15 o 22 mm</p> <p>* un conector no cónico no se debe conectar con un conector cónico.</p> <p>*El puerto de conexión al paciente debe ser cónico hembra o coaxial cumpliendo con ISO53561:2015.</p> <p>* El equipo de soporte no debe estar dotado con puerto de ventilación manual.</p> <p>*El puerto accesorio debe cumplir ISO80369:1;2010</p> <p>*El puerto para sonda de monitoreo de acuerdo a ISO53561:2015</p> <p>*Conector de entrada de oxígeno desmontable de acuerdo a ISO803691:2010.</p> <p>*Cualquier componente del VBS sensible a la dirección de flujo no debe generar riego al paciente</p> <p>*Se debe incluir en el documento adjunto una referencia o modelo de equipo de soporte ventilatorio compatible.</p> <p>*Los elementos del circuito respiratorio deben cumplir con ISO 5367;2014.</p> <p>*Cualquier humidificador debe cumplir con ISO80601-2-74:2017</p> <p>Cualquier intercambiador de calor debe cumplir con ISO93601:200 o ISO93602:2001</p> <p>* Cualquier filtro de sistema de respiración debe cumplir con ISO 23328-1:2003 e ISO23328-2:2002</p> <p>*Se debe proveer de un dispositivo de protección (mascara) que permita respiración espontanea</p> <p>*Se debe capacitar al operador no profesional como</p>	
--	--	--	---	---	--

				<p>a la persona designada por la organización.</p> <p>*El equipo de soporte deberá indicar las horas acumuladas de funcionamiento.</p> <p>*El equipo de soporte ventilatorio debe permitir la transmisión de datos, conexión a sistemas de alarmas y conexión para control remoto.</p> <p>*Si el equipo cuenta con Bucle debe graficar los parámetros por ejemplo volumen entregado y presión de la vía aérea.</p> <p>*Cualquier cable de alimentación debe estar protegido contra la desconexión accidental</p>	
			Perturbaciones electromagnéticas . Requisitos y ensayos	<p>Cumplimiento de norma IEC606011;201</p> <p>*Se debe ensayar el equipo de soporte ventilatorio de acuerdo con los requisitos del entorno de cuidado en casa</p>	
			Usabilidad	<p>Cumplimiento de norma IEC60601-1-1:2010 +AMD 1:2013.</p>	
			Requisitos generales, ensayos y orientación para los sistemas de alarma del equipo eléctrico médico y los sistemas eléctricos médicos.	<p>Cumplimiento de norma IEC60601-1-8:2006 +AMD 1:2012</p>	

## 26. Anexo 9. Requisitos para ventiladores mecánicos – OMS

2.1.1	Ventilador de cuidados intensivos para pacientes adultos y pediátricos.
-------	---

1	Requisitos técnicos generales	<p>Los puertos de entrada de alta presión de aire y oxígeno médico (&gt; 35 psi [2,4 bar]) proporcionan un medio para limitar el caudal de gas inverso (fugas).</p> <p>Cada puerto de entrada de alta presión con un filtro y una trampa de agua, si corresponde, para el puerto de entrada de aire.</p> <p>Se prefiere un compresor de aire médico o una turbina incorporada, alternativamente un compresor de aire externo.</p> <p>Posibilidad de utilizar oxígeno externo de baja presión (aprox. 20 psi), como fuente (preferible).</p> <p>Válvula de seguridad mecánica.</p> <p>Prueba de funcionamiento interno / prueba de fugas.</p> <p>Al menos grado de protección IP21 contra la entrada nociva de agua (resistencia al derrame de fluidos).</p> <p>Prueba de resistencia a golpes mecánicos, vibración mecánica, compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica.</p> <p>Sistema de humidificación activo compatible.</p> <p>Registro de eventos para rastreabilidad de errores (preferible).</p> <p>Temperatura y humedad de funcionamiento 5–40 ° C y 0–95% de humedad relativa (HR).</p> <p>Temperatura y humedad de almacenamiento -20–60 ° C, 0–95% HR</p>
2	Modos de ventilación	<p>Ventilación con control de presión (VCP).</p> <p>Ventilación con control de volumen (VCV).</p> <p>Ventilación con soporte de presión (VSP).</p> <p>Ventilación obligatoria intermitente sincronizada (SIMV) (preferible).</p> <p>Control de volumen regulado por presión (PRVC) o similar (preferible).</p> <p>Ventilación no invasiva (CPAP o BiPAP)</p>
3	Monitoreo y parámetros controlados (Por usuario)	<p>FiO2: 21-100%.</p> <p>Volumen corriente: 20-1500 ml.</p> <p>Ajuste de presión: 0–40 cmH2O.</p> <p>Relación I: E.</p> <p>Relación inversa I: E.</p> <p>RR: 10–60 respiraciones / min, mínimo.</p> <p>Capacidad de maniobra de pausa inspiratoria para medir la presión de meseta.</p> <p>Mecanismo ajustable de limitación de presión máxima/ciclo de presión por encima de la presión máxima medida.</p> <p>Capacidad/rango de PEEP interno: 0-20 cmH2O, mínimo.</p>

4	Parámetros mostrados (color y gráfico son preferibles)	<p>Pantalla fácilmente legible con poca luz ambiental y luz solar.</p> <p>3 formas de onda escalares: presión, volumen y flujo.</p> <p>Pantallas de 3 bucles (eje): volumen de presión, volumen de flujo y flujo de presión, preferible.</p> <p>Indicadores de estado para el modo de ventilador, estado de la batería, datos del paciente, configuración de alarma.</p> <p>FiO2.</p> <p>Presiones de las vías respiratorias (pico, meseta media y PEEP).</p> <p>Volumen corriente (inspirado y expirado).</p> <p>Volumen minuto (inspirado y expirado).</p> <p>Relación I: E</p> <p>RR (espontáneo y mecánico)</p> <p>CO2 espiratorio final</p>
5	Alarmas relacionadas con el gas entregado	<p>Ajustable, visual y audible para:</p> <p>FiO2 alto / bajo;</p> <p>Presión inspiratoria alta / baja y PEEP</p> <p>Volumen corriente alto / bajo (no alcanzado o excedido);</p> <p>Apnea.</p> <p>Frecuencia respiratoria alta / baja;</p> <p>Continuamente alta presión / oclusión;</p> <p>Circuito de respiración desconectado.</p> <p>Volumen minuto bajo.</p>
6	Alarmas relacionadas con la operación del equipo	<p>Visual y audible para:</p> <p>Falla en el suministro de gas;</p> <p>Fallo de alimentación;</p> <p>Batería baja.</p> <p>Alarma de fallo de autodiagnóstico.</p>
7	Consumibles, etiquetados "Uso individual", (incluido y mencionado en una lista desagregada)	<p>Circuitos respiratorios para adultos: doble brazo con conectores estándar de salida / entrada con 22 mm de diámetro exterior (al menos 60).</p> <p>Circuitos respiratorios para pediatría (si es necesario): doble rama con conectores estándar de salida / entrada con 22 mm de diámetro exterior (al menos 40).</p> <p>Filtro de gas exhalado (cuando corresponda).</p> <p>Filtros intercambiadores de calor y humedad (HMEF) (al menos 90).</p> <p>Máscaras de ventilación no invasivas, para adultos (al menos 50 en diferentes tamaños).</p> <p>Máscaras de ventilación no invasivas, para pediatría (si es necesario) (al menos 12).</p> <p>Filtros virales / bacterianos con una eficiencia mínima del 99,99%; inspiratoria y espiratoria, según corresponda (al menos 180)</p>
8	Accesorios reutilizables (incluidos los mencionados en una lista desagregada)	<p>Circuitos respiratorios para adultos: doble rama con conectores estándar de salida / entrada con 22 mm de diámetro exterior (al menos 2).</p> <p>Circuitos respiratorios para pediatría (si es necesario): doble rama con conectores estándar de salida / entrada con 22 mm de diámetro exterior (al menos 2).</p> <p>Carcasa de espiración con filtros de bacterias incorporados; así como la posibilidad de alojar intercambiadores de calor y humedad (HME).</p> <p>Válvula de exhalación.</p> <p>Sensores de CO2.</p> <p>Humidificador activo con conectores relevantes.</p> <p>Compresor de aire si es externo a la unidad.</p>

		<p>Mangueras y conectores estándar (es decir, DISS / NIST según corresponda en el país) para salidas de pared y cilindros de oxígeno y aire médico.</p> <p>Reguladores de presión (desde la toma de pared hasta el ventilador) para evitar dañar el ventilador, según sea necesario para su funcionamiento.</p>
9	Repuestos (incluidos y mencionado en un lista desagregada)	Kit de repuestos de 1 año según programa de mantenimiento preventivo, preferible
10	Portabilidad	Bandeja de montaje y soporte (carro para transporte con al menos 2 ruedas equipadas con roturas).
11	Fuente de alimentación, Voltaje, frecuencia y el enchufe varía de un lado a otro los países	<p>Funciona desde la línea eléctrica de alimentación de CA: 100–240 V CA <math>\pm</math> 10% / 50–60 Hz <math>\pm</math> 10%.</p> <p>Batería recargable incorporada.</p> <p>Cambio automático del modo de línea eléctrica de alimentación de CA al modo de funcionamiento de la batería y viceversa.</p> <p>Continúa en modo de funcionamiento con batería con ventilación estándar no menos de 1 hora.</p> <p>Tiempo total de recarga no superior a 6 horas.</p> <p>El equipo debe estar conectado a una fuente de energía confiable y continua.</p>
12	Documentación (incluida)	Instrucciones de uso; El manual de servicio y la información del producto se proporcionarán en inglés, al menos.
13	Empaquetado principal	<p>Nombre y / o marca registrada del fabricante.</p> <p>Modelo o referencia del producto.</p> <p>Información para condiciones particulares de almacenamiento (temperatura, presión, luz, humedad).</p>
14	Estándares de manufactura	<p>Sistema de gestión de calidad certificado para dispositivos médicos (por ejemplo, ISO 13485)</p> <p>Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos (por ejemplo, ISO 14971).</p>
15	Estándares, para el rendimiento del producto	<p>Certificado de venta libre (FSC, en inglés) o certificado para exportación de dispositivo médico proporcionado por la autoridad del país de fabricación.</p> <p>Prueba del cumplimiento normativo, según corresponda, según la clasificación de riesgo del producto (p. Ej., Administración de Alimentos y Medicamentos [FDA] y / o Cumplimiento Europeo [CE]).</p> <p>Cumplimiento de las siguientes normas internacionales o equivalentes regionales o nacionales (incluidas las pruebas técnicas de seguridad y rendimiento de un laboratorio acreditado o de un tercero) para (se recomienda la última versión, pero se podría aceptar el cumplimiento de versiones de normas anteriores):</p> <p><i>IEC 60601-1:2005 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.</i></p> <p><i>IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.</i></p> <p><i>ISO 80601-2-12:2020 Medical electrical equipment – Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators.</i></p>

		<p><i>ISO 80601-2-74:2017 Medical electrical equipment – Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment.</i></p> <p><i>ISO 80601-2-79:2018 Medical electrical equipment – Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment.</i></p> <p><i>ISO 18562-1:2017 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications –Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Si corresponde).</i></p> <p><i>ISO 20789:2018 Anaesthetic and respiratory equipment – Passive humidifiers (Si corresponde).</i></p>
16	Garantía	<p>Mínimo 2 años.</p> <p>Disponibilidad de accesorios, consumibles y repuestos por al menos 2 años.</p>

2.1.2		Ventiladores para el transporte de pacientes / atención de accidentes masivos para adultos y pediatría
1	Requisitos técnicos generales	<p>Compresor de aire médico integrado a la unidad, con filtro de entrada o turbinas de alto rendimiento o sistemas Venturi.</p> <p>Oxígeno externo de bajo flujo (preferible).</p> <p>Si el puerto de entrada de oxígeno de alta presión (&gt; 35 psi).</p> <p>Precisión de la mezcla de aire y oxígeno no superior al 10%.</p> <p>Función de conservación de oxígeno (preferible).</p> <p>Prueba de funcionamiento interno / prueba de fugas.</p> <p>Registro de eventos para rastreabilidad de errores (preferible).</p> <p>Todas las piezas soportan procedimientos de alta desinfección.</p> <p>Al menos grado de protección IP21 contra la entrada nociva de agua.</p> <p>Los materiales de cloruro de polivinilo (PVC) deben evitarse en la vía de gas del paciente.</p>
2	Modos de ventilación	<p>Control de volumen regulado por presión (PRVC)</p> <p>Control de presión (PC)</p> <p>Control de volumen (VC)</p> <p>Ventilación obligatoria intermitente sincronizada (SIMV) (Preferible)</p> <p>Ventilación de soporte de presión (PSV)</p> <p>Capacidad de ventilación no invasiva (CPAP/ BiPAP).</p>
3	Monitoreo y parámetros controlados (Por usuario)	<p>Proporciones de mezcla de aire y oxígeno suministradas externamente totalmente controlables.</p> <p>FiO2: al menos desde el 40% (o menos) hasta al menos el 97% (o más).</p> <p>Volumen corriente: 20 a 1000 ml (preferiblemente).</p> <p>Presión inspiratoria: 0–40 cmH2O.</p> <p>Relación I: E.</p>



		RR: 10–60 respiraciones/min, mínimo.
4	Parámetros mostrados (color y gráfico son preferibles)	<p>Pantalla fácilmente legible con poca luz ambiental y luz solar.</p> <p>Formas de onda escalares en tiempo real para flujo, volumen y presión, al menos dos simultáneamente (preferible).</p> <p>Indicadores de estado para el modo de ventilador, estado de la batería, datos del paciente, configuración de alarmas.</p> <p>Presiones de las vías respiratorias (pico y PEEP).</p> <p>Volumen corriente (expirado).</p> <p>Volumen minuto (expirado).</p> <p>Relación I: E.</p> <p>Tiempo de inspiración.</p> <p>RR.</p> <p>FiO2.</p> <p>Detección de presión de oclusión o combinación de alarmas de apnea y alta presión.</p> <p>Presión de aire y / o oxígeno.</p> <p>Ventilación espontánea.</p> <p>Fuga.</p> <p>Disponibilidad de gas / tiempo restante (preferible).</p>
5	Alarmas relacionadas con el gas entregado	<p>Visual y audible para:</p> <p>FiO2 alta / baja (preferible).</p> <p>Volumen minuto alto / bajo.</p> <p>Presión inspiratoria alta / baja.</p> <p>Desconexión del circuito respiratorio.</p> <p>Apnea.</p>
6	Alarmas relacionadas con la operación del equipo	<p>Visual y audible para:</p> <p>Falla en el suministro de gas;</p> <p>Fallo de alimentación;</p> <p>Batería baja</p>
7	Consumibles, etiquetados "Uso individual", (incluido y mencionado en un lista desagregada)	<p>Circuitos de respiración para adultos: de una o dos ramas (preferido) con conectores estándar de salida / entrada con 22 mm de diámetro exterior (al menos 60).</p> <p>Circuitos respiratorios para pediatría (si es necesario): rama simple o doble (preferido) con conectores estándar de salida / entrada con 22 mm de diámetro exterior (al menos 40).</p> <p>Filtro de gas exhalado (cuando corresponda).</p> <p>Filtros intercambiadores de calor y humedad (HMEF) (al menos 90).</p> <p>Máscaras de ventilación no invasivas, para adultos (al menos 50 de diferentes tamaños).</p>

		<p>Máscaras de ventilación no invasivas, para pediatría (si es necesario) (al menos 12).</p> <p>Filtros virales / bacterianos con una eficiencia mínima del 99,99%; inspiratoria y espiratoria, según corresponda (al menos 180).</p>
8	Accesorios reutilizables (incluidos y mencionado en una lista desagregada)	<p>Circuitos respiratorios para adultos: doble rama con conectores estándar de salida / entrada con 22 mm de diámetro exterior (al menos 2).</p> <p>Circuitos respiratorios para pediatría (si es necesario): doble rama con conectores estándar de salida / entrada con 22 mm de diámetro exterior (al menos 2).</p> <p>Válvula de exhalación si corresponde.</p> <p>Sensores de CO<sub>2</sub> (preferible).</p> <p>Mangueras y conectores estándar (es decir, DISS / NIST según corresponda para el país) para salidas de pared de oxígeno y cilindros, según sea necesario para su funcionamiento.</p>
9	Repuestos (incluidos y mencionado en una lista desagregada)	Kit de repuestos de 1 año según programa de mantenimiento preventivo, preferible
10	Portabilidad	Equipo portátil con resistencia mecánica para manejar bruscamente
11	Fuente de alimentación (el voltaje, la frecuencia y el enchufe varían según el país)	<p>Funciona con una línea eléctrica de alimentación de CA: 100–240 V CA <math>\pm</math> 10% / 50–60 Hz <math>\pm</math> 10%.</p> <p>Batería recargable incorporada.</p> <p>Cambio automático del modo de línea eléctrica de alimentación de CA al modo de funcionamiento de la batería y viceversa.</p> <p>Continuo en modo de funcionamiento con batería con ventilación estándar no menos de 4 horas.</p> <p>El tiempo total de recarga no supera las 6 horas.</p>
12	Documentación (incluida)	Instrucciones de uso; El manual de servicio y la información del producto se proporcionarán en inglés, por lo menos.
13	Empaquetado principal	<p>Etiquetado en el empaque primario para incluir: Nombre y / o marca registrada del fabricante. Modelo o referencia del producto.</p> <p>Información para condiciones particulares de almacenamiento (temperatura, presión, luz, humedad).</p>
14	Estándares de manufactura	<p>Sistema de gestión de calidad certificado para dispositivos médicos (por ejemplo, ISO 13485).</p> <p>Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos (por ejemplo, ISO 14971).</p>
15	Aprobación / certificación reglamentaria	<p>Certificado de venta libre (FSC) o certificado para exportación de dispositivo médico proporcionado por la autoridad del país de fabricación.</p> <p>Prueba de cumplimiento normativo, según corresponda, según la clasificación de riesgo del producto (p. Ej., Administración de Alimentos y Medicamentos [FDA] y / o [CE]).</p>

16	Estándares, para el rendimiento del producto	<p>Cumplimiento de las siguientes normas internacionales o equivalentes regionales o nacionales (incluidas las pruebas técnicas de seguridad y rendimiento de un laboratorio acreditado o de un tercero) para (se recomienda la última versión, pero se podría aceptar el cumplimiento de versiones de normas anteriores):</p> <p>IEC 60601-1:2005 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.</p> <p>IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.</p> <p>ISO 10651-3:1997 Lung ventilators for medical use – Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators.</p> <p>ISO 80601-2-12:2011 – Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators.</p> <p>IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.</p> <p>ISO 18562-1:2017 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in health-care applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Si corresponde).</p> <p>ISO 20789:2018 Anaesthetic and respiratory equipment – Passive humidifiers (Si corresponde).</p> <p>N 13718-1:2015 Medical vehicles and their equipment – Air ambulances – Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances (Preferible).</p> <p>RTCA DO-160G Environmental conditions and test procedures for airborne equipment (Preferible).</p> <p>DIN EN 794-3 Lung ventilators – Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators (Preferible).</p> <p>IEC 60601-1-8:2006 Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems (Preferible).</p>
17	Garantía	<p>Mínimo 2 años.</p> <p>Disponibilidad de accesorios, consumibles y repuestos por al menos 2 años.</p>

2.1.3		Ventilador para cuidados subagudos (adultos y pediátricos)
1	Requisitos técnicos generales	<p>Compresor de aire médico o turbina incorporada, con filtro de entrada.</p> <p>Posibilidad de utilizar oxígeno externo de baja presión (aprox. 20 psi) como fuente (preferible).</p> <p>Si es oxígeno, puerto de entrada de alta presión (&gt; 35 psi [2.4bar]).</p> <p>Precisión de la mezcla aire-oxígeno del 4%.</p> <p>Función de conservación de oxígeno (preferible).</p> <p>Prueba de funcionamiento interno / prueba de fugas.</p>

		<p>Registro de eventos para rastreabilidad de errores (preferible).</p> <p>Al menos grado de protección IP21 contra la entrada nociva de agua (preferiblemente más alto).</p> <p>Capacidad para trabajar con circuitos respiratorios de dos ramas.</p> <p>Capacidad para conectarse a un sistema de humidificación activo.</p>
2	Modos de ventilación	<p>Ventilación no invasiva.</p> <p>Debe incluir al menos un modo de ventilación obligatorio e invasivo.</p> <p>Ventilación con control de presión (VCP).</p> <p>Ventilación con control de volumen (VCV).</p> <p>Ventilación con soporte de presión (VSP).</p> <p>Ventilación obligatoria intermitente sincronizada (SIMV) (preferible).</p> <p>Control de volumen regulado por presión (PRVC) (o similar preferible).</p>
3	Monitoreo y parámetros controlados (Por usuario)	<p>Proporciones de mezcla de aire y oxígeno suministradas externamente totalmente controlables.</p> <p>FiO2: 21-100%.</p> <p>Volumen corriente: 50-1000 ml (preferible).</p> <p>Presión inspiratoria: 0-40 cmH2O.</p> <p>Relación I: E.</p> <p>RR: 10-60 respiraciones / min, mínimo.</p> <p>PEEP: al menos 0-20 cmH2O.</p>
4	Parámetros mostrados (color y gráfico son preferibles)	<p>Pantalla fácilmente legible con poca luz ambiental y luz solar.</p> <p>Formas de onda escalares en tiempo real para flujo, volumen y presión, al menos dos simultáneamente.</p> <p>Indicadores de estado para el modo de ventilador, estado de la batería, datos del paciente, configuración de alarmas.</p> <p>Presiones de las vías respiratorias (pico, media y PEEP).</p> <p>Volumen corriente (expirado).</p> <p>Volumen minuto (expirado).</p> <p>Relación I: E.</p> <p>Tiempos de inspiración y expiración.</p> <p>RR.</p> <p>FiO2.</p> <p>Detección de presión de oclusión.</p> <p>Presión de aire y oxígeno.</p> <p>Ventilación espontánea.</p>

		<p>Fuga.</p> <p>Volumen minuto espontáneo (preferible).</p>
5	Alarmas relacionadas con el gas entregado	<p>Visual y audible para:</p> <p>FiO2 alta / baja.</p> <p>Volumen minuto alto / bajo.</p> <p>Presión inspiratoria alta / baja.</p> <p>Desconexión del circuito respiratorio.</p> <p>Volumen minuto bajo (preferible).</p> <p>Apnea.</p>
6	Alarmas relacionadas con la operación del equipo	<p>Visual y audible para:</p> <p>Fallo en el suministro de gas.</p> <p>Fallo de alimentación.</p> <p>Alarma de fallo de autodiagnóstico.</p> <p>Batería baja.</p>
7	Consumibles, etiquetados "Uso individual", (incluido y mencionado en un lista desagregada)	<p>Circuito respiratorio de un solo miembro para adulto con conector estándar de 22 mm de diámetro exterior (al menos 60).</p> <p>Circuito respiratorio de una rama para pediatría (si es necesario) con conector estándar con 22 mm de diámetro exterior (al menos 40).</p> <p>Circuitos respiratorios de doble rama para adultos con conectores estándar de salida / entrada con 22 mm de diámetro exterior (preferible) (al menos 60).</p> <p>Circuitos respiratorios de doble rama para pediatría (si es necesario) con conectores estándar de salida / entrada con 22 mm de diámetro exterior (preferiblemente) (al menos 40).</p> <p>Máscaras de ventilación no invasivas, para adultos (al menos 50 en diferentes tamaños).</p> <p>Máscaras de ventilación no invasivas, para pediatría (si es necesario) (al menos 12).</p> <p>Filtros virales / bacterianos con una eficiencia mínima del 99,99%; inspiratoria y espiratoria según corresponda (al menos 180).</p> <p>Filtro de gas exhalado, cuando corresponda.</p> <p>Filtros intercambiadores de calor y humedad (HMEF) (al menos 90).</p>

8	Accesorios reutilizables (incluidos y mencionado en una lista desagregada)	<p>Circuito respiratorio de una sola rama con conector estándar de 22 mm de diámetro exterior.</p> <p>Circuitos respiratorios de doble rama con conectores estándar de salida / entrada con un diámetro exterior de 22 mm (preferible).</p> <p>Válvula de exhalación (si corresponde).</p> <p>Sensores de CO2 (preferible).</p> <p>Mangueras y conectores estándar (es decir, DISS / NIST según corresponda para el país) para salidas de pared de oxígeno y cilindros, según sea necesario para su funcionamiento.</p> <p>Se proporciona humidificador activo compatible.</p>
9	Repuestos (incluidos y mencionado en una lista desagregada)	Kit de repuestos para 1 año según programa de mantenimiento preventivo, que incluye válvulas de exhalación y también sensores de oxígeno (si aplica).
10	Portabilidad	<p>Preferible: equipo portátil con resistencia mecánica para apalancar un manejo brusco.</p> <p>Opción alternativa: montado en un carro móvil con al menos 2 ruedas equipadas con frenos</p>
11	Fuente de alimentación (el voltaje, la frecuencia y el enchufe varían según el país)	<p>Funciona con una línea eléctrica de alimentación de CA: 100–240 V CA <math>\pm</math> 10% / 50–60 Hz <math>\pm</math> 10%.</p> <p>Batería recargable incorporada.</p> <p>Cambio automático del modo de línea eléctrica de alimentación de CA al modo de funcionamiento de la batería y viceversa.</p> <p>Continuo en modo de funcionamiento con batería con ventilación estándar no menos de 4 horas.</p> <p>El tiempo total de recarga no supera las 6 horas.</p>
12	Documentación (incluida)	Instrucciones de uso; El manual de servicio y la información del producto se proporcionarán en inglés, por lo menos.
13	Empaquetado principal	<p>Etiquetado en el empaque primario para incluir: Nombre y / o marca registrada del fabricante.</p> <p>Modelo o referencia del producto.</p> <p>Información para condiciones particulares de almacenamiento (temperatura, presión, luz, humedad).</p>
14	Estándares de manufactura	<p>Sistema de gestión de calidad certificado para dispositivos médicos (por ejemplo, ISO 13485).</p> <p>Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos (por ejemplo, ISO 14971).</p>
15	Aprobación / certificación reglamentaria	<p>Certificado de venta libre (FSC) o certificado para exportación de dispositivo médico proporcionado por la autoridad del país de fabricación.</p> <p>Prueba de cumplimiento normativo, según corresponda, según la clasificación de riesgo del producto (p. Ej., Administración de Alimentos y Medicamentos [FDA] y / o [CE]).</p>

16	Estándares, para el rendimiento del producto	<p>Cumplimiento de las siguientes normas internacionales o equivalentes regionales o nacionales (incluidas las pruebas técnicas de seguridad y rendimiento de un laboratorio acreditado o de un tercero) para (se recomienda la última versión, pero se podría aceptar el cumplimiento de versiones de normas anteriores):</p> <p><i>IEC 60601-1:2005 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.</i></p> <p><i>IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.</i></p> <p><i>ISO 10651-5:2006 Lung ventilators for medical use – Particular requirements for basic safety and essential performance – Part 5: Gas-powered emergency resuscitators.</i></p> <p><i>ISO 80601-2-74:2017 Medical electrical equipment – Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment.</i></p> <p><i>ISO 18562-1:2017 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process s (Si corresponde).</i></p> <p><i>ISO 20789:2018 Anaesthetic and respiratory equipment – Passive humidifiers s (Si corresponde).</i></p>
17	Garantía	<p>Mínimo 2 años.</p> <p>Disponibilidad de accesorios, consumibles y repuestos por al menos 2 años.</p>

**Análisis parcial de productos Componente 1 del Contrato 9677-MECOV19-1009-2020, siguiendo lo establecido en el párrafo primero de la cláusula primera de dicho contrato, mediante la herramienta AMSTAR para revisiones sistemáticas.**

**¿La pregunta de investigación y los criterios de inclusión de la revisión incluyeron los componentes de la estructura PICO o de otra estructura específica según el objetivo?**

Si. La estructura PFCP presentada es acorde con la pregunta de investigación y el objetivo.

**¿Contiene un apartado indicando que los métodos de revisión fueron establecidos antes de la realización de la misma?**

No. Indicar en una parte de los métodos esto.

Respuesta IETS: Si, se realizó, se envió un protocolo de la RSL que se hizo antes de iniciar el proceso, se adjunta de nuevo. Se precisa en el numeral 2 de alcance y objetivos.

**¿Se sustentan los diseños seleccionados para incluir en la revisión?**

Si. Se utiliza una amplia variedad de documentos dado el tipo de revisión.

**¿Se utiliza una estrategia de búsqueda exhaustiva?**

Si. Se incluyen las bases recomendadas para revisiones sistemáticas, el uso de términos controlados y libres y una descripción detallada de las estrategias utilizadas en el Anexo 1.

**¿La selección de los estudios se realiza por duplicado?**

Si. Se realiza el proceso de selección de manera independiente con dos investigadores siguiendo los lineamientos para este proceso.

**¿Se realiza la extracción por duplicado?**

Parcial. Aclarar si se realizó de manera independiente por parte de los investigadores.

Respuesta IETS: Si, se realizó la extracción por duplicado, se aclara en el numeral 4.3.3.

**¿Se presenta un listado de estudios excluidos y se justifica la razón?**

Si. en el Anexo 7.

**¿Se describen los estudios incluidos en detalle adecuado?**



Si. Se da cuenta de manera suficiente de los documentos incluidos y su contenido.

**¿Se utiliza una técnica adecuada de evaluación de riesgo de sesgos en los estudios incluidos?**

No aplica. Dado el tipo de documentos no se puede realizar, cosa que es argumentada en el texto.

**¿Se reportan las fuentes de financiamiento de los estudios incluidos?**

No. Pero dado el tipo de documentación recolectada este apartado es opcional.

**¿Se considera la evaluación de riesgo de sesgos de estudios individuales al interpretar o discutir los resultados de la revisión?**

No aplica. No se realizó evaluación de riesgo de sesgos.

**¿Se presenta una explicación y se discute la heterogeneidad observada en los resultados?**

Si. Se tiene en consideración las diferencias observadas en los resultados y los estudios en la discusión.

**Si se realiza una síntesis cuantitativa, ¿Se lleva a cabo una adecuada indagación de los sesgos de publicación, y se discute su probable impacto en los resultados de la revisión?**

No aplica. Se realiza una síntesis narrativa de los resultados.

**¿Se menciona la fuente de financiamiento y fuentes de conflicto de interés para realizar la revisión?**

Si, los autores informan no tener conflicto de interés y su independencia editorial, y explícitamente se menciona que esta revisión es producto del Contrato No. 9677-MECOV19-1009-2020 por solicitud del Fondo de gestión del riesgo de desastres.