

# **NORMATIVA Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS VENTILADORES MECÁNICOS**

Departamento Dispositivos Médicos  
INSITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Santiago, Abril 2020

## Tabla de Contenido

<b>1. Introducción .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Antecedentes.....</b>	<b>3</b>
<b>3. Evaluación de Normas Técnicas y Especificaciones Técnicas.....</b>	<b>3</b>
3.1. Revisión las Normas Técnicas Aplicables.....	3
3.2. Especificaciones Técnicas .....	6

## **1. Introducción**

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

Se entiende por ventilador mecánico a un equipo médico que controlado mediante microprocesador– electromagnético o neumático, suplente la ventilación pulmonar espontánea por una ventilación mecánica en personas con una insuficiencia respiratoria, ya sea aguda o crónica. El gas de respiración suele estar enriquecido con oxígeno.

## **2. Antecedentes**

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

Sin embargo, aquellos dispositivos médicos que no se encuentran sujetos a control obligatorio por parte de la Autoridad Sanitaria, la calidad, seguridad y desempeño de estos productos es de responsabilidad de las empresas que los fabrican, importan, distribuyen y comercializan en Chile.

## **3. Evaluación de Normas Técnicas y Especificaciones Técnicas, que actualmente se aplican para los ventiladores mecánicos.**

### **3.1. Revisión las Normas Técnicas Aplicables**

Se realizó una revisión de las normas nacionales e internacionales que actualmente se aplican para los ventiladores mecánicos. A nivel internacional, los equipos electromédicos, ventiladores mecánicos entre ellos, deben cumplir los requisitos generales de seguridad según la Norma IEC 60601-1 y las normas particulares de la Serie IEC 60601. Además la Food and Drug Administration (FDA

por su sigla en inglés) en marzo de 2020, debido a la pandemia COVID 19, publicó políticas de cumplimiento para ventiladores<sup>1</sup>.

Este ejercicio de revisión de las normas disponibles, permite establecer a las siguientes normas técnicamente más adecuadas para la fabricación nacional de estos dispositivos médicos:

- a) Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485.
- b) Norma Chilena NCh 2893/1 (IEC 60601-1) del año 2004. Equipos Electromédicos - Requisitos generales de seguridad. Esta norma establece los requisitos de seguridad necesarios para proporcionar protección al paciente, al operador y al entorno. Esta norma es una homologación de la Norma internacional IEC 60601-1-1:1996 *Medical Electrical equipment- Part 1: General requirement for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical Electrical systems* y Amenda A1 IEC 60600-1-1/A1: 1996, siendo idéntica a la misma.
- c) UNE-EN 60601-1:2006/A1:2013: Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. (Ratificada por AENOR en noviembre de 2013).
- d) UNE-EN 60601-1-2:2015: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.
- e) UNE-EN 60601-1-11:2015: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar.
- f) UNE-EN 62304:2007/A1:2016: Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.
- g) ISO 10993: Fifth Edition 2018-08: Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and Testing Within a Risk Management Process.
- h) 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.

---

<sup>1</sup> <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-ventilators-and-accessories-and-other-respiratory-devices-during-coronavirus>

- i) ISO 18562-2 First Edition 2017-03: Biocompatibility Evaluation of Breathing Gas Pathways in Healthcare Applications - Part 2: Tests for Emissions of Particulate Matter.
- j) ISO 18562-3 First Edition 2017: Biocompatibility Evaluation of Breathing Gas Pathways.
- k) ISO 18562-3 First Edition 2017: Biocompatibility Evaluation of Breathing Gas Pathways in Healthcare Applications - Part 3: Tests for Emissions of Volatile Organic Compounds.
- l) ISO 18562-4 First Edition 2017-03: Biocompatibility Evaluation of Breathing Gas Pathways in Healthcare Applications - Part 4: Tests for Leachables in Condensate.
- m) ISO 80601-2-12:2011: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los ventiladores de cuidados críticos.

### 3.2. Especificaciones Técnicas

A continuación, se describen las especificaciones técnicas que deben contar los ventiladores indicadas por la OMS<sup>2</sup>:

- a) Volumen de marea hasta 1.000 ml
- b) Presión (inspiratoria) hasta 80 cm H<sub>2</sub>O
- c) Volumen (inspiratorio) hasta 120 L/min
- d) Frecuencia respiratoria: hasta 60 respiraciones por minuto
- e) Frecuencia respiratoria SIMV: hasta 40 respiraciones por minuto
- f) CPAP/PEEP hasta 20 cm H<sub>2</sub>O
- g) Soporte de presión de hasta 45 cm H<sub>2</sub>O
- h) fio<sub>2</sub> entre el 21 y el 100 %
- i) Tiempos inspiratorios y espiratorios de al menos 2 seg y 8 s respectivamente
- j) Relación I:E al menos de 1:1 a 1:3.2
- k) Modos de ventilación:
  - Control de volumen
  - Presión controlada
  - Soporte de presión
  - Ventilación obligatoria intermitente sincronizada (SIMV) con soporte de presión
  - Modo de asistencia/control
  - CPAP/PEEP
- l) Alarmas requeridas: fio<sub>2</sub>, volumen minúsculo, presión, PEEP, apnea, oclusión, alta tasa de respiración, desconexión
- m) Se requieren alarmas del sistema: corte de energía, desconexión de gas, batería baja, ventilación inoperativa, autodiagnóstico
- n) Si se incorpora la función de silenciamiento de alarma, debe ser temporal y claramente mostrada cuando se activa
- o) Las relaciones de mezcla de oxígeno suministradas externamente por aire
- p) Rango de presión de suministro de gas de entrada (O<sub>2</sub>) al menos 35 a 65 psi
- q) Compresor de aire médico integral a unidad, con filtro de entrada Oxímetro de pulso

---

<sup>2</sup> <https://www.paho.org/es/documentos/especificaciones-tecnicas-dispositivos-medicos-para-gestion-casos-covid-19-servicios>

#### **4. Propuesta**

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

- 1) Un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001, de preferencia ISO 13485.
- 2) Las especificaciones técnicas señaladas en el punto 3.2. del presente documento.