

CAJA PROTECTORA PARA INTUBAR Y EXTUBAR A PACIENTES. Especificaciones técnicas para su construcción

PROTECTIVE BOX TO INTUBATE AND EXTUBATE PATIENTS. Technical specifications for its construction.

2020-04-28
1ª Edición

“Este documento se encuentra en etapa de estudio, sujeto a posible cambio. No debe ser usado como Norma Técnica Peruana.”

Precio basado en 16 páginas

I.C.S.: 13.340.01

ESTA ESPECIFICACIÓN ES RECOMENDABLE

Descriptores: Cajas protectoras, cajas de protección, intubar, extubar, especificaciones

© INACAL 2020

ÍNDICE

	página
ÍNDICE	i
PRÓLOGO	ii
INTRODUCCIÓN	v
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Construcción	3
5 Especificaciones técnicas	5
6 Limpieza y desinfección	6
7 Marcado, etiquetado y envasado	6
ANEXO A (INFORMATIVO) Ejemplo de materiales	7
ANEXO B (INFORMATIVO) Ejemplo de dimensiones	9
ANEXO C (INFORMATIVO) Información para los usuarios	12
ANEXO D (NORMATIVO) Ensayo de protección contra gotas	13
BIBLIOGRAFÍA	16

PRÓLOGO

A. RESEÑA HISTÓRICA

A.1 El presente Proyecto de Especificación Disponible Peruana fue elaborado por el Comité Técnico de Normalización de Proyectos de Normas Técnicas Peruanas, Textos afines y otros documentos para la atención de la Emergencia Sanitaria (Covid-19), Subcomité Técnico de Normalización de Caja protectora para intubar y extubar, mediante el Sistema 2 u ordinario, durante el mes de abril de 2020, siendo aprobada como Proyecto de Especificación Disponible Peruana, el 28 de abril de 2020.

A.2 El Comité Técnico de Normalización de Proyectos de Normas Técnicas Peruanas, Textos afines y otros documentos para la atención de la Emergencia Sanitaria (Covid-19), Subcomité Técnico de Normalización de Caja protectora para intubar y extubar, presentó a la Dirección de Normalización -DN- con fecha 2020-04-29, el **PEDP 100:2020 CAJA PROTECTORA PARA INTUBAR Y EXTUBAR A PACIENTES. Especificaciones técnicas para su construcción**, 1ª Edición, el xx de xxxxxxxx de 2020.

A.3 Este Proyecto de Especificación Disponible Peruana utilizo como antecedentes a los documentos que se mencionan en la Bibliografía. El presente Proyecto de Especificación Disponible Peruana ha sido estructurada de acuerdo a las Guías Peruanas GP 001:2016 y GP 002:2016.

B. INSTITUCIONES QUE PARTICIPARON EN LA ELABORACIÓN DEL PRESENTE PROYECTO DE ESPECIFICACIÓN DISPONIBLE PERUANA

Secretaría

Dirección de Normalización – Instituto Nacional de Calidad

Secretaria

Fiorella León Shedan

ENTIDAD**REPRESENTANTE**

Médico Cirujano y Médico Intensivista
egresado de la Universidad Nacional
Mayor de San Marcos

Jorge Watanabe Noji

Laboratorio de Robótica e Internet de las
Cosas de la Universidad Nacional Mayor
de San Marcos

Félix Armando Fermín Pérez

Laboratorio de Máquinas Herramientas de
la Universidad Nacional Mayor de San
Marcos

Víctor Genaro Rosales Urbano

Facultad de Ingeniería Industrial de la
Universidad Nacional Mayor de San
Marcos

Jeanneth Carolina Patricio Tamayo

Vice Rectorado de Investigación y
Posgrado de la Universidad Nacional
Mayor de San Marcos

Carlos Humberto Salazar García

Además, se contó con los comentarios de:

Pontificia Universidad Católica del Perú,
Secretario del SC 96.5 Dispositivos y
equipos médicos

Luis Alberto Vilcahuamán Cajacuri

Centro Nacional de Control de Calidad -
Instituto Nacional de Salud del SC 96.6
Desinfección y esterilización de equipos,
instrumentos y dispositivos médicos

Edith Luz Lavado Pérez

Consultor del SC 96.6 Desinfección y
esterilización de equipos, instrumentos y
dispositivos médicos

Nicolás Steven Gonzales Espinoza

INTRODUCCIÓN

El presente año, la República del Perú está siendo afectado por una pandemia, originada por el coronavirus (Covid-19), lo que ha generado la necesidad de contar con dispositivos, materiales y diversos productos que se requieren para la atención de pacientes con Covid-19 que contribuyan a atender la emergencia sanitaria de nuestro país de acuerdo al Decreto de Urgencia N° 026-2020 que establece diversas medidas excepcionales y temporales para prevenir la propagación del coronavirus (Covid-19) en el territorio nacional y del Decreto Supremo N° 075-2020-PCM, Prórroga del Estado de Emergencia Nacional declarado mediante Decreto Supremo N° 044-2020-PCM.

En dicho marco, se conformó el Comité Técnico de Normalización de Proyectos de Normas Técnicas Peruanas, Textos afines y otros documentos para la atención de la Emergencia Sanitaria (Covid-19), el mismo que cuenta con el Subcomité Técnico de Normalización (SC) de Caja protectora para intubar y extubar

El Reglamento de Elaboración y Aprobación de Normas Técnicas Peruanas, Guías y Textos Afines a las Actividades de Normalización. 4ª Edición. Aprobado por Resolución. R.D.N°037-2017-INACAL/DN, señala documentos normativos distintos a una Norma Técnica Peruana, a los cuales denomina “Textos afines a la actividad de Normalización. Entre los diferentes tipos de documentos se cuenta con la Especificación Disponible Peruana (EDP). Las EDP son documento elaborados por un grupo de trabajo u organización con reconocimiento técnico, el cual puede brindar soluciones técnicas mientras no exista una Norma Técnica Peruana.

El presente documento recoge innovaciones al diseño original de una caja protectora para intubar y extubar a pacientes, diseñada por el Dr. Hsien Yung Lai de Taiwán, y establece las especificaciones técnicas para futuras innovaciones en el diseño de este tipo de cajas protectoras. En el Anexo B de este documento se presentan tres ejemplos de modelos. El primer modelo (B.1) fue diseñado por un equipo de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos¹ y mejorado en base a pruebas en diversos establecimientos de salud en Lima. El modelo B.2 es una adaptación del modelo B.1 y fue diseñado por el Sr. Nicolás Gonzales del SC 96.6 Desinfección y esterilización de equipos, instrumentos y dispositivos médicos. El modelo B.3 fue diseñado por un equipo del *Memorial Sloan Kettering Cancer Center*² de los EE. UU. con fines de atender las complicaciones en el proceso de intubar y extubar a pacientes.

---0000000---

¹ Diseñado por: Jorge Watanabe, Félix Fermín, Víctor Rosales, Jeanneth Patricio, Carlos Salazar, y David Sulca.

² Diseñado por: Grant Chen, MD; Takeshi Irie, MD, PhD; Sam Hellman, Phd; Alexander J. Tanchoco; Emily Winograd; Alice Ro; Paul Booth; Gregory Booth, MS; Gregory W. Fischer, MD

CAJA PROTECTORA PARA INTUBAR Y EXTUBAR A PACIENTES. Especificaciones técnicas para su construcción

1 Objeto y campo de aplicación

Este Proyecto de Especificación Disponible Peruana establece las especificaciones técnicas para la construcción de diferentes tipos y diseños de cajas protectoras para intubar y extubar a pacientes, con el objeto de proteger al entorno de trabajo de los profesionales de la salud, reduciendo el riesgo de propagación de agentes infecciosos, particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas.

Este Proyecto de Especificación Disponible Peruana es aplicable a todos los tipos y diseños de cajas protectoras para intubar y extubar a pacientes que se utilizan contra distintos riesgos biológicos en establecimientos médicos y de salud.

2 Referencias normativas

Este Proyecto de Especificación Disponible Peruana no cuenta con referencias normativas.

3 Términos y definiciones

Para los propósitos de este Proyecto de Especificación Disponible Peruana, se aplican las siguientes definiciones:

3.1 accesorio

pieza que se une a la caja protectora para intubar y extubar a pacientes y que no es necesaria para que la caja protectora cumpla con las especificaciones técnicas de este documento

3.2

acrílico

polímero de metil metacrilato (*PMMA*). Termoplástico rígido excepcionalmente transparente

3.3

adhesivo

sustancia que puede mantener unido dos o más cuerpos por contacto superficial

3.4

agente infeccioso

microorganismo que se ha demostrado que podría causar infección en pacientes, miembros del equipo quirúrgico u otras personas

[FUENTE: NTP 329.200:2020 modificado]

3.5

cloroformo

tricolorometano o tricloruro de metilo, compuesto de fórmula química CHCl_3 . Puede obtenerse por cloración como derivado del metano o del alcohol etílico

3.6

caja protectora para intubar y extubar

aparato que cubre la parte superior del paciente, incluyendo, pero no limitado a la cabeza, cuello y hombros

3.7

limpieza

exento de materia extraña no deseada

[FUENTE: NTP 329.200:2020]

3.8

profesional de la salud

personal con capacitación, conocimiento y habilidades apropiadas, que proporciona servicios de salud sistemáticos preventivos, curativos o de rehabilitación

[FUENTE: ISO 80601-2-12:2020 modificada]

4 Construcción

4.1 Construcción general

La caja protectora para intubar y extubar a pacientes debe estar exenta de protuberancias, aristas cortantes u otros defectos que puedan causar molestia o lesión al paciente como al profesional de la salud durante su utilización, o que puedan dañar el equipo de protección personal (EPP) que lleve puesto el profesional de la salud.

El fabricante debe asegurar que la caja protectora esté lista para ser usada de acuerdo con lo antes mencionado, incluyendo el tiempo de secado correspondiente al material empleado para su construcción, previo a su envasado y embalado.

4.2 Materiales

Ninguna parte de la caja protectora para intubar y extubar a pacientes, que esté en contacto directo o roce con el usuario, debe estar fabricado con materiales causantes de irritaciones en la piel. En la selección de los materiales se debe tomar en consideración su:

- durabilidad;
- visibilidad; y
- facilidad de limpieza y desinfección.

Algunos materiales, considerando sus propiedades, que pueden emplearse para la construcción de las cajas protectoras se detallan en el Anexo A del presente Proyecto de Especificación Disponible Peruana.

4.3 Diseño

La caja protectora para intubar y extubar a pacientes puede tener formas y construcciones diferentes, características adicionales o uso de accesorios, de acuerdo con su empleo y con fines de crear un ambiente aislado, dar portabilidad, proporcionar fijación a la cama clínica, brindar comodidad, aplicar diferentes tipos de procedimientos médicos, entre otros. Para tal efecto, se pueden diseñar cajas protectoras para uso de adultos, niños y bebés.

En general, la caja protectora para intubar y extubar a pacientes es en forma de cubo con un mínimo de cuatro caras que deben cubrir el lado izquierdo, derecho, superior y detrás de la cabeza del paciente, incluyendo, pero no limitado, al cuello y hombros. La caja protectora puede contar con distintos tipos y tamaños de orificios de acuerdo con los procedimientos médicos para lo cual fue diseñado.

Algunos ejemplos de diseños para adultos se pueden visualizar en el Anexo B.

4.4 Accesorios

La caja protectora para intubar y extubar a pacientes puede contar con accesorios, como son guantes, tubos, filtros, pestañas, tapas o cobertores, entre otros, de acuerdo con la necesidad del usuario.

Las partes desmontables (en caso de que existan) deberían conectarse y asegurarse fácilmente y, siempre que sea posible, de modo manual.

5 Especificaciones técnicas

Al momento de diseñar, construir, o seleccionar los materiales para la caja protectora para intubar y extubar a pacientes, se puede tomar en cuenta las siguientes especificaciones, según el uso previsto:

5.1 Campo de visión

La caja protectora para intubar y extubar a pacientes debe permitir que el profesional de la salud tenga una visión clara, definida y no obstruida hacia el paciente, desde todas las caras de la caja protectora para intubar y extubar.

El material que se seleccione debe ser lo más transparente y resistente posible, de forma que no se opaque con la limpieza y la desinfección.

5.2 Calidad de los materiales y de las superficies

La caja protectora para intubar y extubar a pacientes debe estar exenta de cualquier defecto significativo que pueda alterar su desempeño durante su uso, tal como burbujas, rayaduras, inclusiones, manchas, hebras, rugosidades, descascarillados, hendiduras y ondulaciones.

5.3 Protección contra gotas

La caja protectora para intubar y extubar a pacientes debe proteger al profesional de la salud contra gotas.

De acuerdo con el ensayo citado en el Anexo D del presente Proyecto de Especificación Disponible Peruana, no debe existir fuga de gotas en todo el perímetro de la caja protectora.

6 Limpieza y desinfección

Los materiales empleados para la construcción de la caja protectora para intubar y extubar a pacientes deben resistir los agentes de limpieza y desinfección, así como cumplir con los procedimientos especificados por el fabricante, y con los protocolos dispuestos por la autoridad nacional de salud.

Las cajas protectoras deben ser desinfectadas por el fabricante y cubiertas con un material protector, previo a su envasado.

7 Marcado, etiquetado y envasado

Se regirá de acuerdo con lo dispuesto por la entidad competente regulatoria.

Se debe indicar el código de este Proyecto de Especificación Disponible Peruana en el envase que se suministra la caja protectora para intubar y extubar a pacientes.

Si se utilizan símbolos gráficos, se debería considerar la norma NTP-ISO 15223-1, UNE-EN 1041 u otras equivalentes.

ANEXO A (INFORMATIVO)

Ejemplo de materiales

A.1 Acrílico

A.1.1 Las propiedades del acrílico para la construcción de una caja protectora para intubar y extubar a pacientes se detallan a continuación:

- Composición: 85 % en peso de su composición química es el acrilonitrilo.
- Deformación ambiental: A temperatura ambiente no muestra cambios significativos en color o propiedades físicas, resistente a la degradación por rayos ultravioleta.
- Óptica: 92 % de transmisibilidad.
- Opacidad: Resistente en el tiempo.
- Resistencia al impacto: 0,2 libra-pie/pulgada a 0,5 libra-pie/pulgada*.
- Propiedades térmicas: La temperatura de deflexión varía de 72 °C a 100 °C . Deformable en ambientes constantes entre 65 °C y 90 °C .
- Peso específico: de 1,19 g/cm³ .
- Dureza: Dureza Barcol (materiales blandos) 50 unidades.
- Flamabilidad: Es combustible a la velocidad de 1,2 cm/min .
- Conductividad eléctrica: Buena propiedad aislante y resistencia al paso de corriente.
- Termoformado: Temperatura óptima para termoformado entre 140 °C a 180 °C*.

* La unidad SI es J/cm .

- Resistente al agua, álcalis, ácidos diluidos, ésteres simples, hidrocarburos alifáticos.
- El acrílico no debe entrar en contacto con disolventes orgánicos, tales como: benceno, tolueno, tíner, acetonas, hidrocarburos clorados y aromáticos.

A.2 Cloroformo

El cloroformo se puede emplear como adhesivo por su viabilidad e inocuidad. A continuación se detallan sus propiedades.

- Apariencia: Incoloro.
- Densidad: $1,483 \text{ g/cm}^3$.
- Masa molar: $119,38 \text{ g/mol}$.
- Punto de fusión: $-64 \text{ }^\circ\text{C}$ ($209,5 \text{ K}$).
- Punto de ebullición: $61 \text{ }^\circ\text{C}$ ($334,2 \text{ K}$).

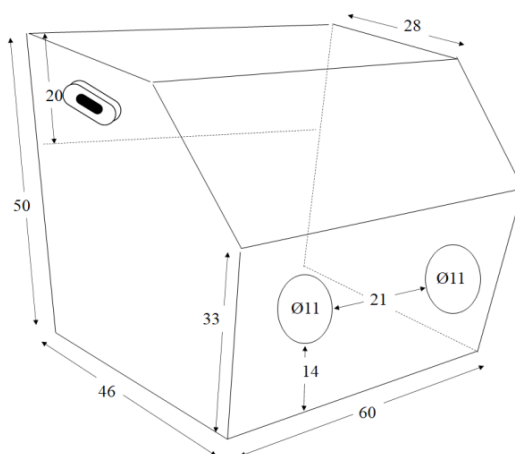
ANEXO B (INFORMATIVO)

Ejemplo de dimensiones

La caja protectora para intubar y extubar a pacientes se diseña tomando en cuenta el mobiliario médico, las medidas antropométricas promedio del paciente, los procedimientos médicos que se requieren ejecutar y el nivel de protección para el profesional de la salud. En la Figura B.1, Figura B.2 y Figura B.3 se muestran opciones de dimensiones para la construcción de la caja protectora.

B.1 Opción 1

En esta opción se presentan dos orificios detrás de la cabeza del paciente que permiten que el profesional de la salud ingrese sus brazos para intubar y extubar al paciente (véase la Figura B.1). Esta opción puede recubrirse con plástico transparente para crear mayor hermeticidad. En este caso, el protector podría tapar los orificios, y las manos del profesional de la salud pasar a través del protector.



Unidades: cm

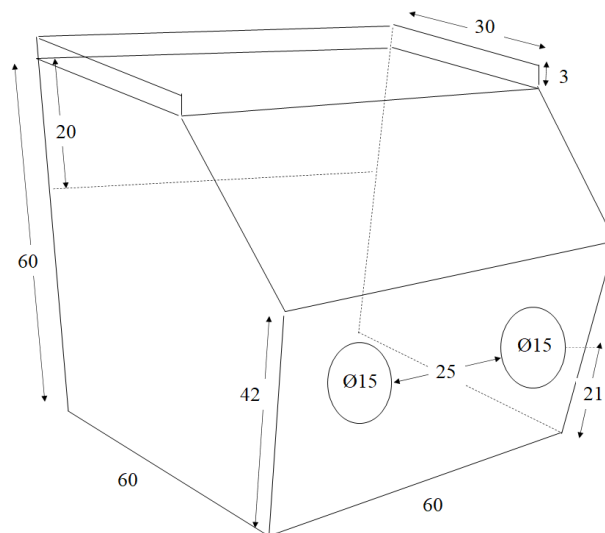
Espesor mínimo: 0,4 cm o 0,16 pulgadas

Figura B.1 - Ejemplo de dimensiones para la construcción de una caja protectora para intubar y extubar a pacientes

B.2 Opción 2

La opción 2 (Figura B.2) es un modelo que consiste en una caja protectora más amplia, esta opción cuenta con una bandeja en la parte superior para reposar los implementos del profesional de la salud.

Todos los bordes de la fibra acrílica deben ser redondeados a 0,2 cm de radio como mínimo, en vista que cualquier borde cortante podría rasgar el mandilón (EPP) y anular el propósito de protección.



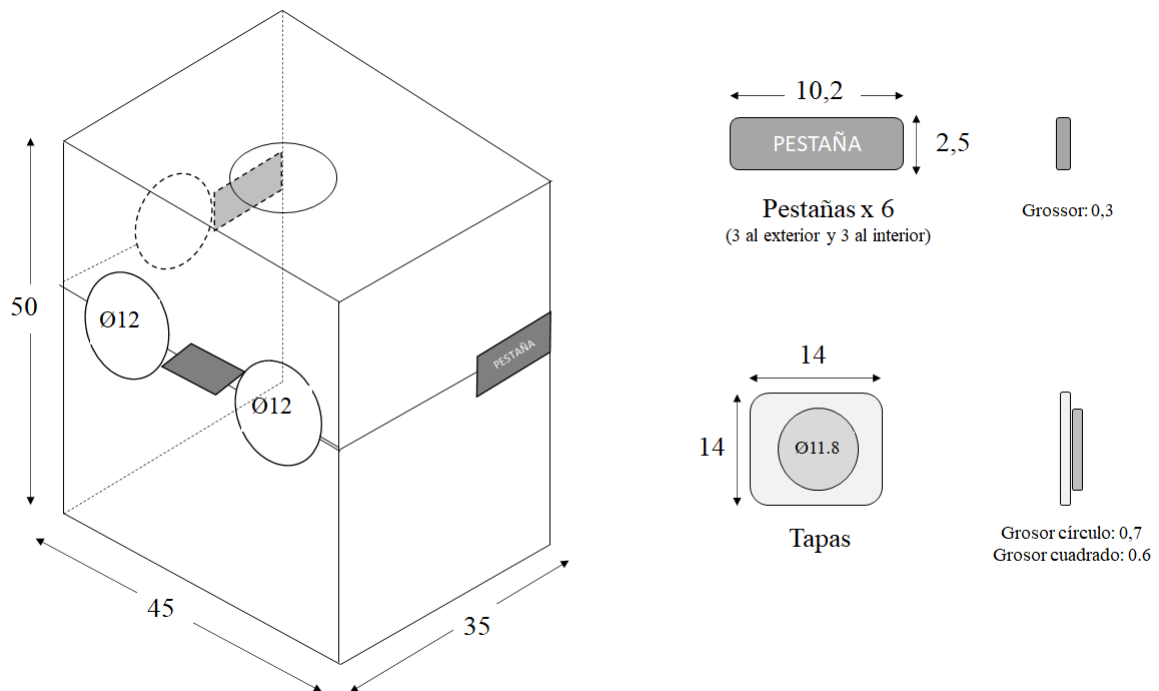
Unidades: cm

Espesor mínimo: 0,4 cm o 0,16 pulgadas

Figura B.2 - Ejemplo de dimensiones para la construcción de una caja protectora para intubar y extubar a pacientes

B.3 Opción 3

La opción 3 (Figura B.3) es un modelo adaptado para que el profesional de la salud pueda atender complicaciones para intubar y extubar, que impliquen procedimientos como son la broncoscopia y la traqueostomía. El diseño de una caja de dos piezas permite que el asistente de salud pueda retirar la pieza superior durante una complicación, mientras el profesional de la salud continúa atendiendo al paciente. Este modelo cuenta con tapas para cubrir los orificios que no se utilizan durante un procedimiento. Asimismo, contiene tres pestañas al exterior de la caja y tres pestañas al interior de la caja que permite un ajuste de presión ligero en los tres lados de la caja protectora para un ensamblado fácil y seguro.



Unidades: cm
Espesor mínimo: 0,4 cm o 0,16 pulgadas

Figura B.3 - Ejemplo de dimensiones para la construcción de una caja protectora para intubar y extubar a pacientes

ANEXO C (INFORMATIVO)

Información para los usuarios

C.1 Cuando una persona respira, habla, tose, o estornuda, libera cantidades mayores o menores de gotitas de secreciones de las membranas mucosas en la boca y en la nariz. El diámetro de la mayoría de las gotas está comprendido entre 0,5 μm y 12 μm y especialmente las gotitas de mayor tamaño pueden contener microorganismos provenientes del lugar de emisión. Las gotas pueden posteriormente propagarse a través del aire hasta un lugar susceptible tal como una herida abierta o equipo estéril, o hacia los profesionales de la salud, esto es especialmente importante en el caso del Covid-19.

C.2 La caja protectora para intubar y extubar a pacientes, prevista para ser utilizada en ambientes médicos y de salud, está diseñada para proteger al entorno de trabajo completo con objeto de reducir el riesgo de propagación de agentes infecciosos, particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas.

C.3 El nivel de eficacia que ofrece una caja protectora depende de un número de factores tales como la resistencia a gotas, la calidad del material y la adaptabilidad de la caja protectora a las camas clínicas y la antropometría de los pacientes.

C.4 Dado que la caja protectora utilizada se considera altamente contaminada, es esencial que:

- la caja se manipule utilizando equipo de protección personal;
- el cuerpo de la caja no se toque con los dedos, manos o brazos de quien la use;
- la caja se limpie y se desinfecte después de cada uso de acuerdo con las indicaciones del fabricante;
- la caja se deseche cuando deje de cumplir las especificaciones técnicas del presente Proyecto de Especificación Disponible Peruana;
- el profesional de la salud se desinfecte las manos y brazos (desinfección total de las mismas) después de usar la caja.

ANEXO D (NORMATIVO)

Ensayo de protección contra gotas

D.1 Aparatos

D.1.1 Aspersor manual, que emita gotas finas, de manera que simule la tos o estornudo de una persona.

D.1.2 Papel secante blanco, de dimensiones suficientes para forrar la caja protectora para intubar y extubar.

D.1.3 Solución detectora: Disolver $(5,0 \pm 0,5)$ g de fenolftaleína en (500 ± 50) ml de etanol y añadir (500 ± 50) ml de agua. Agitar constantemente. Filtrar si se forma un precipitado. Se obtiene $(1,0 \pm 0,1)$ litro de solución.

D.1.4 Solución para aspersion, al 0,1 mol/l de carbonato sódico en agua.

D.1.5 Alternativamente a las soluciones D.1.3 y D.1.4 se puede emplear una solución de azul de metileno: Disolver 1,0 g de azul de metileno en 100 ml de agua. Agitar vigorosamente la mezcla.

D.1.6 Plástico, u otro material para tapar los orificios de la caja protectora.

D.1.7 Cinta adhesiva.

D.2 Procedimiento

Colocar la caja protectora para intubar y extubar en la posición normal de uso. Con ayuda del plástico y cinta adhesiva, tapar los orificios para evitar fugas. Forrar la caja protectora por fuera con el papel secante, previamente empapado en la solución detectora (D.1.3), de manera que cubra todas las aristas de la caja.

Posicionar el aspersor a la altura en donde estaría ubicada la boca y nariz de un paciente y rociar el interior de la caja protectora con la solución (D.1.4), proyectándola hacia todas las direcciones del interior de la caja protectora. Utilizar un volumen de solución suficiente hasta que el papel secante, en la periferia de la caja protectora no protegida por el acrílico, se torne de color rojo grosella. El papel secante no debe empaparse en exceso para que no gotee.

Realizar los ensayos a temperatura ambiente (23 ± 5) °C .

D.2.1 Procedimiento alterno

En el caso que se emplee la solución de azul de metileno (D.1.5), colocar la caja protectora para intubar y extubar en la posición normal de uso. Con ayuda del plástico (D.1.6) y cinta adhesiva (D.1.7), tapar los orificios para evitar fugas. Forrar la caja protectora por fuera con el papel secante seco, de manera que cubra todas las aristas de la caja.

Posicionar el aspersor a la altura en donde estaría ubicada la boca y nariz de un paciente y rociar el interior de la caja protectora con la solución (D.1.5), proyectándola hacia todas las direcciones del interior de la caja protectora. Utilizar un volumen de solución suficiente hasta que el papel secante, en la periferia de la caja protectora no protegida por el acrílico, se torne de color azulino. El papel secante no debe empaparse en exceso para que no gotee.

Realizar los ensayos a temperatura ambiente (23 ± 5) °C .

D.3 Evaluación

El ensayo es satisfactorio si no se observa coloración rosa o rojo grosella (o azulina, en los casos que se emplee la solución alternativa D.1.5) en el papel secante ubicado en las aristas de la caja protectora, lo que indica ausencia de fugas. (No considerar el cambio de color en el papel secante que cubre los orificios y los laterales descubiertos de la caja).

BIBLIOGRAFÍA

- [1] UNE-EN 168:2002 Protección individual de los ojos. Métodos de ensayo no ópticos
- [2] NTP-ISO 15223-1 Dispositivos médicos. Símbolos a utilizar en las etiquetas, etiquetado e información a suministrar en dispositivos médicos. Parte 1: Requisitos generales
- [3] UNE-EN 1041 Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios
- [4] Informe Técnico de Fabricación de EPIE-UNMSM. Equipo de Protección Intubación y Extubación COVID-19
- [5] Consultado el 06 de abril del 2020 y disponible en: <https://sites.google.com/view/aerosolbox/home?authuser=0>
- [6] Consultado el 06 de abril del 2020 y disponible en: <https://www.aerosolblock.org/>
- [7] Consultado el 06 de abril del 2020 y disponible en: <https://www.mskcc.org/clinical-trials-updates/msk-covid-19-innovation-hub/covid-19-safety-innovations-intubation-extubation-boxes>