

La Normalización en el marco de la pandemia por el COVID-19

Dirección de Normalización
Rosario Uría Toro

INTRODUCCIÓN

01. FUNCIONES

Normalización Nacional e Internacional

- ✓ Es el órgano de línea responsable de la materia de Normalización del INACAL.
- ✓ Aprueba las Normas Técnicas Peruanas y Textos Afines atendiendo a la demanda de los sectores público y privado.
- ✓ Los proyectos de Normas Técnicas Peruanas y Textos Afines son elaborados por los Comités Técnicos de Normalización.
- ✓ El proceso de Normalización se realiza considerando los principios del Sistema Nacional de Calidad y el Anexo 3 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio.



Las Normas
Técnicas Peruanas
(NTP) son
voluntarias .



02. NORMAS TÉCNICAS Y TEXTOS AFINES

Qué son y cómo se elaboran

- ✓ Las Normas Técnicas Peruanas y Textos afines son documentos técnicos que contienen especificaciones técnicas.
- ✓ Son elaborados como proyectos por los Comités Técnicos de Normalización, buscando el consenso de las partes interesadas.
- ✓ Son evaluados por la Dirección de Normalización
- ✓ Pasan por un proceso de consulta pública- Aviso en Diario Oficial El Peruano y en web de INACAL
- ✓ Se aprueban por la Dirección de Normalización a través del Comité Permanente de Normalización- CPN
- ✓ Forman parte del Catalogo virtual de NTP y Textos afines de INACA
- ✓ En caso de Covid-19 están a libre disposición en la plataforma “Normas Libres”



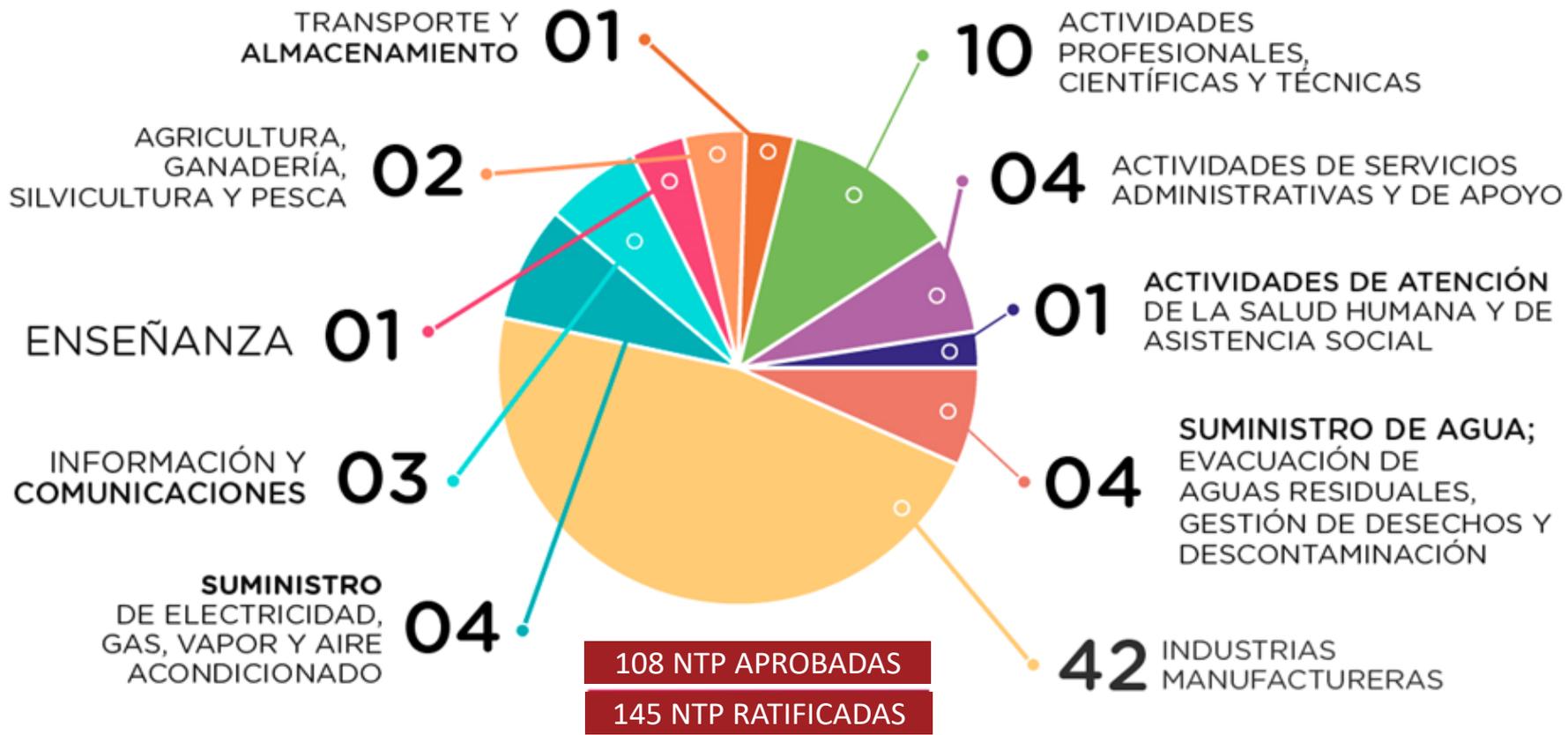
INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD - INACAL

GESTIÓN ANTE LA EMERGENCIA

01. ACCIONES ADOPTADAS FRENTE AL COVID-19

Comités Técnicos de Normalización

72 DE CTN/SC HACIENDO TRABAJO VIRTUAL



02. ACCIONES ADOPTADAS FRENTE AL COVID-19

Gestión ante la emergencia

- ✓ Procedimiento de aprobación de NTP y textos afines tipo **“fast track o procedimiento acelerado”** para atender la emergencia por el COVID-19.
- ✓ CTN COVID-19 a cargo de la Dirección de Normalización conformado por expertos del sector salud, la academia, investigadores y productores.
- ✓ SCTN 96.2 Materiales medicos.
- ✓ Plataforma **“Normas Libres”**
- ✓ **“Sala de Lectura Virtual”** para el acceso al catálogo de normas técnicas peruanas y textos afines del INACAL.



03. ACCIONES ADOPTADAS FRENTE AL COVID-19

Guía de limpieza y desinfección



Aprobación de Guía para la limpieza y desinfección de manos y superficies, para promover las buenas prácticas y evitar la transmisión de enfermedades infecciosas, como el Coronavirus COVID-19.

03 Gobiernos locales (*Miraflores, Bellavista de Jaén y Jesús María*), así como la Defensoría del Pueblo usan la Guía como referente obligatorio.

Implementación de la plataforma web “*Normas Libres*”, para la visualización gratuita de NTP y normas internacionales ISO, seleccionadas por su relación directa con la pandemia del COVID-19.

04. ACCIONES ADOPTADAS FRENTE AL COVID-19

Aprobación de Normas Técnicas y Textos Afines de protección de la salud y ciudadanos

- ✓ **NTP 329.200:2020 Materiales Médicos. Mascarillas quirúrgicas.** Requisitos y métodos de ensayo. 1ª Edición
- ✓ **NTP 329.201:2020 Dispositivos de protección respiratoria. Respirador filtrante** de protección contra partículas. Requisitos y métodos de ensayo. 1ª Edición.
- ✓ **NTP-ISO 374-5:2020 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos.** Parte 5: Terminología y requisitos de desempeño para los riesgos por microorganismos. 1ª Edición.
- ✓ **NTP 329.004:2020 Materiales Médicos. Ropa de protección.** Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos. 1ª Edición.
- ✓ **NTP 329.005:2020 Dispositivos de protección personal. Protección individual de los ojos.** Especificaciones. 1ª Edición.
- ✓ **NTP-ISO 16604:2020 Ropa de protección contra el contacto con sangre y fluidos corporales. Determinación de la resistencia de materiales de la ropa de protección a la penetración por patógenos transmitidos por la sangre.** Método de ensayo usando Phi-X174 bacteriófago. 1ª Edición
- ✓ **NTP 329.006:2020 Dispositivos de protección personal. Guantes de protección.** Requisitos generales y métodos de ensayo. 1ª Edición
- ✓ **NTP-ISO 13688:2019 Ropa de protección.** Requisitos generales.



05. ACCIONES ADOPTADAS FRENTE AL COVID-19

Aprobación de Normas Técnicas y Textos Afines de protección de la salud y ciudadanos

- ✓ **NTP-ISO 13485:2017 Dispositivos médicos.**
Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para propósitos regulatorios.
- ✓ **NTP-ISO 80601-2-12:2020 Equipo médico eléctrico.**
Ventiladores pulmonares. Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de ventiladores de cuidados críticos. 1ª Edición
- ✓ **EDP 100:2020 Caja Protectora para Intubar y Extubar a pacientes.**
Especificaciones técnicas para su construcción. 1ª Edición
- ✓ **EDP 101:2020 Escudo Facial Para Reducción de Riesgo Biológico.**
Especificaciones técnicas
- ✓ **EDP 102:2020 Bolsas para el traslado de Cadáveres generados por pandemia.** Especificaciones generales
- ✓ **EDP 103:2020 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. Ventiladores.** Especificaciones de diseño y fabricación para su uso en cuidados críticos pediátrico-adultos durante la emergencia sanitaria. 1ª Edición



06. ACCIONES ADOPTADAS FRENTE AL COVID-19

Aprobación de Normas Técnicas y Textos Afines para la reactivación y continuidad

- ✓ **NTP-ISO 22301:2020 Seguridad y resiliencia.** Sistemas de gestión de continuidad del negocio. Requisitos. 1ª Edición
- ✓ **NTP-ISO 22395:2020 Seguridad y resiliencia.** Resiliencia comunitaria. Directrices para el apoyo a las personas vulnerables en caso de emergencia. 1ª Edición
- ✓ **NTP-ISO 22320:2019 Seguridad y resiliencia.** Gestión de emergencias. Lineamientos para la gestión de incidentes
- ✓ **NTP-ISO 22319:2019 Seguridad y resiliencia.** Resiliencia comunitaria. Lineamientos para planificar la participación de voluntarios espontáneos
- ✓ **NTP-ISO 31000:2018 Gestión del riesgo.** Directrices
- ✓ **GP 122:2020 GESTIÓN INTEGRAL DE LA MIPYME.** Orientaciones para la adaptación de la micro, pequeña y mediana empresa (MIPYME) en situaciones de crisis sanitaria
- ✓ **GP 123:2020 LINEAMIENTOS PARA LA GESTIÓN DE AUDITORÍAS REMOTAS**



07. ACCIONES ADOPTADAS FRENTE AL COVID-19

Otros documentos para la reactivación y continuidad – **en proceso de aprobación**

01. Guía aplicación de medidas preventivas para la protección de trabajadores en sus lugares de trabajo ante el COVID-19 (*apoyo para implementar RM 239-2020-MINSA*).
02. Documentos de apoyo a protocolos sectoriales.



08. ACCIONES ADOPTADAS FRENTE AL COVID-19

Plataformas virtuales

Plataforma “Normas Libres”



INACAL pone a disposición de la ciudadanía y partes interesadas

NORMA TÉCNICA PERUANA 231.141
TEJIDOS. Definiciones de los términos genéricos y tejidos básicos
(descargar)

NORMA TÉCNICA PERUANA 231.400
TEXTILES. Etiquetado para prendas de vestir y ropa para el hogar
(descargar)

Que se encuentran referenciadas en la R.M. N° 135-2020-MINSA que determina las especificaciones técnicas para la confección de mascarillas faciales textiles de uso comunitario, que fue publicado en el marco de la pandemia del COVID-19.

Normas Libres: Módulo de lectura en línea de Normas Técnicas Peruanas

Acceso al sistema

No cuenta con un usuario [Regístrate](#)

Plataforma “Sala de Lectura Virtual”



09. ACCIONES ADOPTADAS FRENTE AL COVID-19

Jueves de Normalización

JUEVES DE NORMALIZACIÓN

Nº	Tema	Fecha	Nº	Tema	Fecha
1	Gestión de la Mipyme	Realizado	7	NTP 731.006:201 y su GP 109:2019 BIOSEGURIDAD. Gestión del riesgo biológico en el laboratorio/Métodos de ensayo PCR	10/09/2020
2	NTP-ISO 22301: 2020 Seguridad y resiliencia. Sistemas de gestión de continuidad del negocio. Requisitos NTP-ISO 22316:2019 Seguridad y resiliencia. Resiliencia organizacional. Principios y atributos	Realizado 11/06/2020	8	NTP-ISO 8559-1 Designación de tallas de prendas de vestir. Parte 1: Definiciones antropométricas para la medición del cuerpo. 1ª Edición	24/09/2020
3	NTP-ISO 22320: 2019 Seguridad y resiliencia. Gestión de emergencias. Lineamientos para la gestión de incidentes NTP-ISO 22395:2020 Seguridad y resiliencia. Resiliencia comunitaria. Directrices para el apoyo a las personas vulnerables en caso de emergencia	Realizado 9/07/2020	9	NTP-IEC 60601-2-19 Equipo médico eléctrico. Parte 2-19: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de incubadoras neonatales. 1ª Edición NTP-IEC 60601-2-45 Equipo médico eléctrico. Parte 2-45: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos mamográficos de rayos X y dispositivos de mamografía estereotáctica. 1ª Edición	22/10/2020
4	NTP-ISO 10008:2016 Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para las transacciones de comercio electrónico del negocio al consumidor	Realizado 23/07/2020	10	NTP-ISO 31000 Gestión de riesgo. Directrices	19/11/2020
5	Auditoria remotas y mipymes	Realizado 13/08/2020	11	Guía de apoyo a las Mipymes	17/12/2020
6	NTP-IEC 60335-1:2019 Aparatos electrodomésticos y análogos. Seguridad. Parte 1: Requisitos generales	27/08/2020			

10. ACCIONES ADOPTADAS FRENTE AL COVID-19

Jueves de Normalización



Tema	Fecha
Webinar 1: Mascarillas, escudos y EPP	Realizado 14/07/2020
Webinar 2: Cajas y Bolsas	Realizado 30/07/2020
Webinar 3: Ventiladores	En desarrollo 18/08/2020
Webinar 4: Guía de desinfección/Guía de retorno	Setiembre



INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD - INACAL

GRACIAS
ruria@inacal.gob.pe

SI QUEREMOS UN PAÍS CON CALIDAD,
**TENEMOS QUE PRODUCIR Y CONSUMIR
RESPONSABLEMENTE.**



Seamos Peruanos de Calidad
¡SÉ PARTE DEL CAMBIO!

Norma Internacional de equipo de ventilación mecánica (NTP-ISO 80601-2-12:2020)

Luis Vilcahuaman

Pontificia Universidad Católica del Perú

Subcomité Técnico 159.2 Ventiladores

Laboratorio de Bioingeniería PUCP

Asociación Peruana de Bioingeniería APBIO

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD - INACAL

CONTENIDO

1. Normalización internacional
2. Estructura de la NTP-ISO 80602-1-12
3. Principales capítulos de la NTP

Normalización Internacional



ISO e IEC son dos de las 3 organizaciones internacionales hermanas que desarrollan normas internacionales en el mundo y en ocasiones trabajan en conjunto o se apoyan en temas específicos.



La Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) es la organización líder mundial que prepara y publica Normas Internacionales para todas las tecnologías eléctricas, electrónicas y relacionadas.



ISO, Organización Internacional de Normalización, es una organización internacional no gubernamental independiente con una membresía de 165 organismos nacionales de normalización.

NTP-ISO 80601-2-12:2020 Equipo médico eléctrico Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y rendimiento esencial de ventiladores para cuidado crítico



ISO/TC 121

ISO/TC 121/SC 3

Respiratory devices and related equipment used for patient care

ABOUT

SECRETARIAT: [ANSI](#)

Committee Manager: [Mr Dave Osborn](#)

Chairperson (until end 2024): [Akito Ohmura](#)

ISO Technical Programme Manager [TPM]: [Mme Patricia Cook](#)

ISO Editorial Programme Manager [EPM]: [Ms Christelle Gansonre](#)

Creation date: 1982

41

PUBLISHED ISO STANDARDS -
under the direct responsibility of ISO/TC 121/SC
3

17

ISO STANDARDS UNDER
DEVELOPMENT -
under the direct responsibility of ISO/TC 121/SC
3

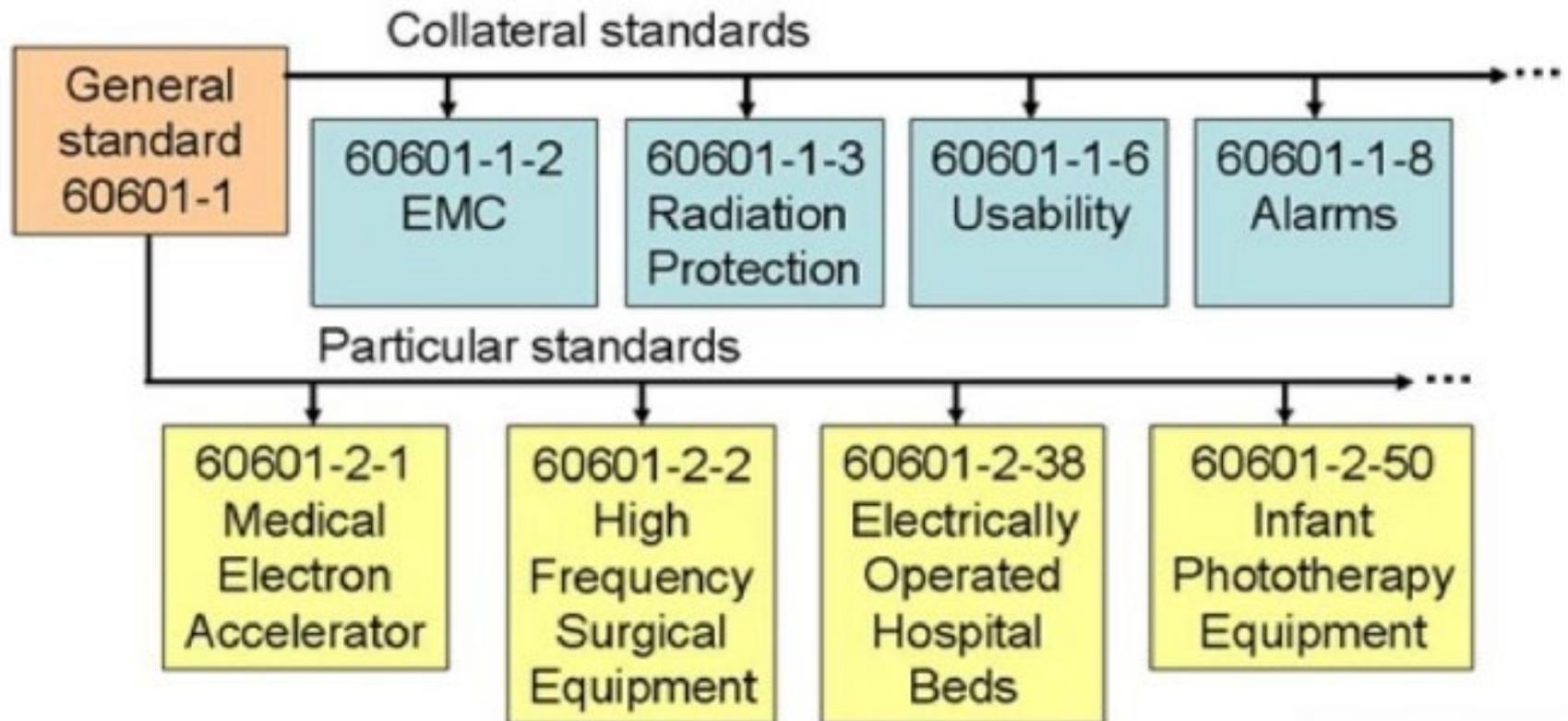
27

PARTICIPATING MEMBERS

10

OBSERVING MEMBERS

NTP-ISO 80601-2-12:2020 Equipo médico eléctrico Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y rendimiento esencial de ventiladores para cuidado crítico



NTP-ISO 80601-2-12:2020 Equipo médico eléctrico Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y rendimiento esencial de ventiladores para cuidado crítico:

Capítulos y Relación con Norma General NTP/IEC 60601-1:2010 y IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012a

Objeto, campo de aplicación y normas relacionadas

NTP/IEC 60601-1:2010
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012^a
ISO 19223:2019 Vocabulario

Requisitos generales

Cap. 4 de la norma general
(NTP/IEC 60601-1:2010)
(IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012)

Requisitos generales para ensayos del equipo ME

Cap. 5 de la norma general, con excepciones

Clasificación de los equipos ME y sistemas ME

Cap 6 de la norma general

Identificación del equipo ME, marcado y documentos

Cap 7 de la norma general, con excepciones

Compatibilidad electromagnética de equipos ME y sistemas ME

Cap.17 de la norma general

Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y ensayos

IEC 60601-1-2:2014 con excepciones

NTP-ISO 80601-2-12

Protección contra riesgos mecánicos de equipos ME y sistemas ME

Cap. 9 de la norma general, con excepciones

Protección contra riesgos de radiación no deseados y excesivos

Cap. 10 de la norma general

Sistemas ME

Cap. 16 de la norma general, con excepciones

Construcción de equipo ME

Cap. 15 de la norma general, con excepciones

Sistemas médico eléctrico programables (PEMS)

Cap. 14 de la norma general, con excepciones

Situaciones peligrosas y condiciones de falla para el equipo ME

Cap. 13 de la norma general, con excepciones

Exactitud de controles e instrumentos y protección contra salidas peligrosas

Cap. 12 de la norma general con excepciones

Protección contra las temperaturas excesivas y otros riesgos

Cap. 11 de la norma general , con excepciones

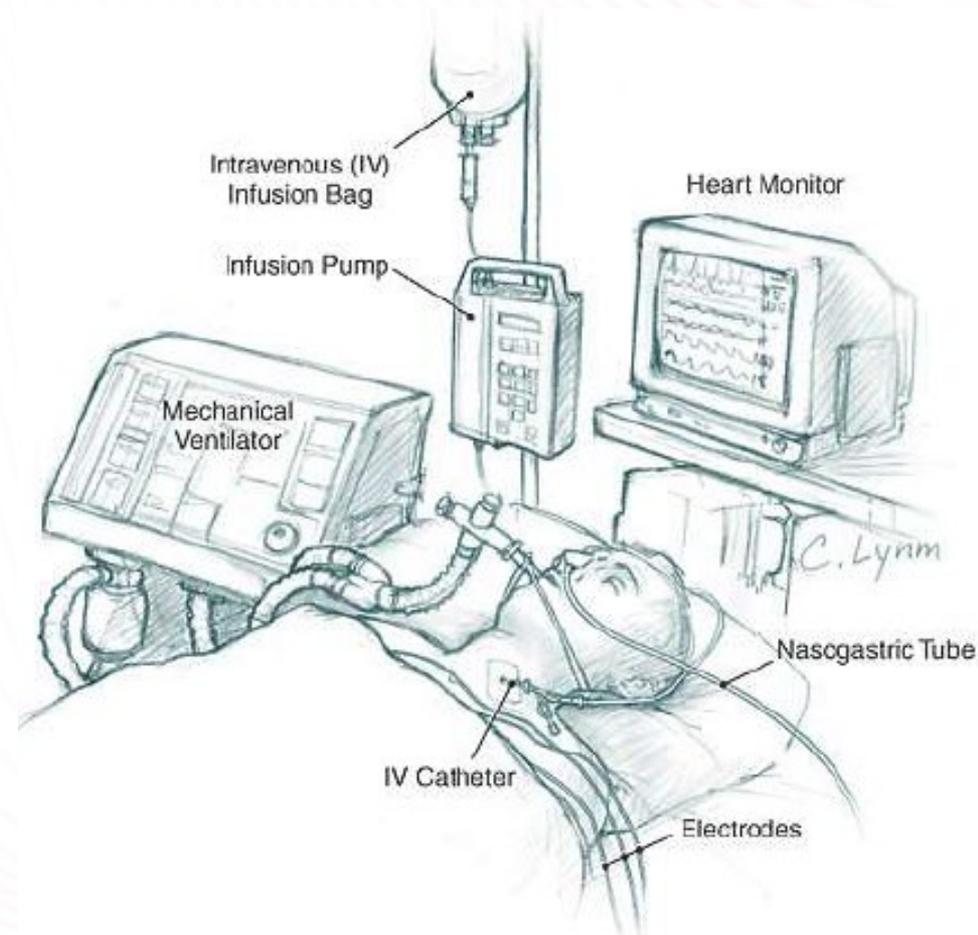
NTP-ISO 80601-2-12:2020 Equipo médico eléctrico Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y rendimiento esencial de ventiladores para cuidado crítico

Objeto y campo de aplicación

Este documento se aplica a la seguridad básica y rendimiento esencial de un ventilador en combinación con sus accesorios, en lo sucesivo, el equipo ME.

Los accesorios pueden tener un impacto significativo en la seguridad básica o rendimiento esencial de un ventilador:

- **destinados a ser utilizados en un entorno que ofrece atención especializada a pacientes cuyas condiciones pueden ser potencialmente mortales y que pueden requerir atención integral y constante monitoreo en un establecimiento profesional para el cuidado de la salud;**

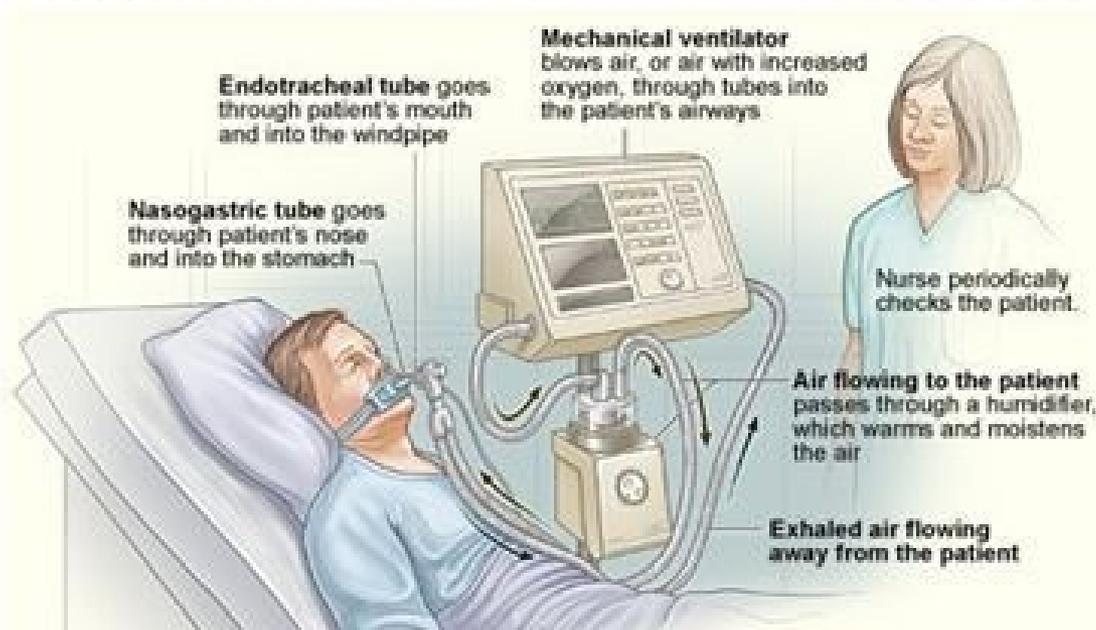


NTP-ISO 80601-2-12:2020

Objeto y campo de aplicación

NOTA 1: A los efectos de este documento, dicho entorno se denomina entorno de cuidados críticos. Los ventiladores para este entorno se consideran soporte de vida

NOTA 7: Un ventilador de cuidados críticos puede incorporar modos ventilatorios de alta frecuencia jet o de alta frecuencia oscilatoria (ISO 80601-2-87)



NTP-ISO 80601-2-12:2020

Este documento **no especifica** los requisitos para:

- ventiladores o accesorios diseñados para aplicaciones de **anestesia**, que se dan en ISO 80601-2-13[2];
- ventiladores o accesorios diseñados para el entorno de servicios médicos de **emergencia**, que se dan en ISO 80601-2-84[3], la norma que reemplazará a ISO 10651-3[4];
- ventiladores o accesorios destinados a los pacientes dependientes del ventilador en el entorno de cuidado médico en el **hogar**, que figura en ISO 80601-2-72:2015[5];
- ventiladores o accesorios destinados a los dispositivos de asistencia ventilatoria para cuidado médico en el **hogar**, que figuran en ISO 80601-2-79:2018[6] e ISO 80601-2-80:2018[7] ;
- equipo ME de terapia obstructiva para la **apnea del sueño**, que se dan en ISO 80601-2-70[9];
- equipo ME de presión positiva continua en las vías respiratorias (**CPAP**);
- ventiladores jet de **alta frecuencia** (HFJVs) y ventiladores oscilatorios de alta frecuencia (HFOVs), que se dan en ISO 80601-2-87[63];

Términos y definiciones

- ***puerto de entrada de emergencia***
puerto de entrada de gas dedicado a través del cual el aire ambiente se extrae cuando el suministro de gas fresco es insuficiente o ausente
- ***puerto de entrada de gas***
puerto a través del cual se extrae gas para su uso por el paciente
- ***gas fresco***
gas respirable suministrado a un sistema ventilatorio del ventilador
- ***dispositivo de protección***
parte o función de equipo ME que, sin intervención por parte del operador, protege al paciente de resultado peligroso debido a la entrega incorrecta de energía o sustancias
- ***dependiente del ventilador***
<paciente> dependiente de la ventilación artificial con el fin de evitar un deterioro grave de la salud o la muerte
- ***modo ventilatorio (ISO 19223:2019)***
manera específica en el cual un ventilador realizará su función ventilatoria al conectarse a un paciente

NTP-ISO 80601-2-12:2020

201.4 Requisitos generales

Se aplica el capítulo 4 de la norma general (NTP/IEC 60601-1:2010, IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012a)

- protección contra peligros físicos directos
- funcionamiento libre de riesgos inaceptables

201.4.11.101.1 Requisito de sobrepresión

- a) Un ventilador con una entrada de gas a presión debe:
 - 1) operar y cumplir con los requisitos de este documento en todo su rango de entrada de presión nominal; y
 - 2) no causar un riesgo inaceptable bajo la condición de falla única de 1 000 kPa .
- b) Un ventilador con una presión de entrada nominal máxima superior a 600 kPa no debe causar un riesgo inaceptable bajo la condición de falla única del doble de la presión de entrada nominal máxima.

NTP-ISO 80601-2-12:2020

201.4.4 Requisitos adicionales para la vida útil esperada

Tabla 201.101 - Requisitos de rendimiento esencial distribuidos

Requisito	Subcapítulo
Suministro de ventilación en el puerto de conexión del paciente dentro de los límites de alarma establecido por el operador	a
o generación de una condición de alarma	
nivel de oxígeno	201.12.4.101
presión de la vía área	201.12.4.106
nivel de CO ₂ , si se proporciona	201.12.4.104
desconexión	201.12.4.109
volumen espirado, si se proporciona	201.12.4.103
fuerza interna de energía eléctrica por agotarse	201.11.8.101
falla de suministro de gas	201.13.2.102
obstrucción	201.12.4.108
PEEP	201.12.4.107

^a El subcapítulo 202.8.1.101 indica métodos de evaluación del suministro de ventilación como aceptación de criterios siguiendo los ensayos específicos requeridos por este documento.

NTP-ISO 80601-2-12:2020

201.4.11.101.2 Requisito de compatibilidad

Si el ventilador está destinado a ser conectado a un sistema de tubería de gas medicinal conforme a ISO 7396-1:2016 entonces:

- a) el rango nominal de presión de entrada debe cubrir el rango especificado en ISO 7396-1:2016; y
- b) bajo condiciones normales,
 1. el flujo de entrada máximo requerido por el ventilador para cada gas no debe exceder 60 l/min en promedio durante 10 segundos a una presión de 280 kPa , medida en el *puerto de entrada de gas*; y
 2. cualquier flujo de entrada transitoria no debe exceder los 200 l/min como promedio durante 3 segundos

Requisitos generales para ensayos del equipo ME

NTP-ISO 80601-2-12:2020

Requisitos adicionales para los requisitos generales para ensayos del equipo ME

201.5.101.1 Condiciones de ensayo del ventilador

- a) Para ensayar el ventilador
 - 1) debe estar conectado al suministro de gas tal como se especifica para su uso normal,
 - 2) excepto que el oxígeno y aire de calidad industrial podrían ser sustituidos por el gas médico equivalente, según sea apropiado, a menos que se indique lo contrario.
- b) Al utilizar gases sustitutos, se debería tener cuidado en asegurar que los gases de ensayo estén libres de aceite y apropiadamente secos.

201.5.101.2 * Especificaciones de flujo y fuga de gas

Todos los requisitos para flujo de gas, volumen y fuga en este documento,

- a) se expresan en STPD,
- b) a excepción de aquellos asociados con VBS (Sistema ventilatorio del ventilador), que se expresan en BTPS (temperatura corporal y presión saturada)

Corregir todas las mediciones de los ensayos a STPD o BTPS, según corresponda.

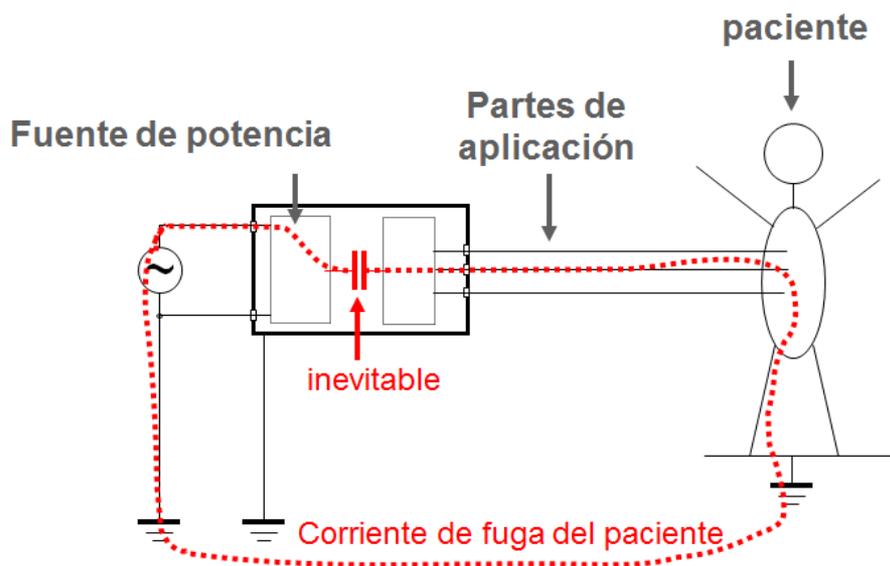
201.5.101.3 * Errores en el ensayo del ventilador

- a) Para los fines de este documento, las tolerancias declaradas deben establecerse por la incertidumbre de medición.
- b) El fabricante debe declarar la incertidumbre de medición para cada tolerancia declarada en la descripción técnica.

NTP-ISO 80601-2-12:2020

201.8 Protección contra riesgos eléctricos de equipos ME

El capítulo 8 de la norma general se aplica:



	CN	CFU
Corriente a Tierra	5.000 μA	10.000 μA
Corriente contacto	100 μA	500 μA
Corriente Paciente Tipo B o BF	100 μA	500 μA
Corriente Paciente Tipo CF	10 μA	50 μA

NTP-ISO 80601-2-12:2020

201.12 Exactitud de controles e instrumentos y protección contra salidas peligrosas

Exactitud de los controles e instrumentos

Los controles de un ventilador deben ser claramente legibles en las condiciones especificadas en el punto 7.1.2 de la norma IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012.

Verificar la conformidad mediante la aplicación de los ensayos en el punto 7.1.2 de la norma IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012.

**Tabla 201.104 –
Ensayo de modo
de ventilación
controlado por
volumen**



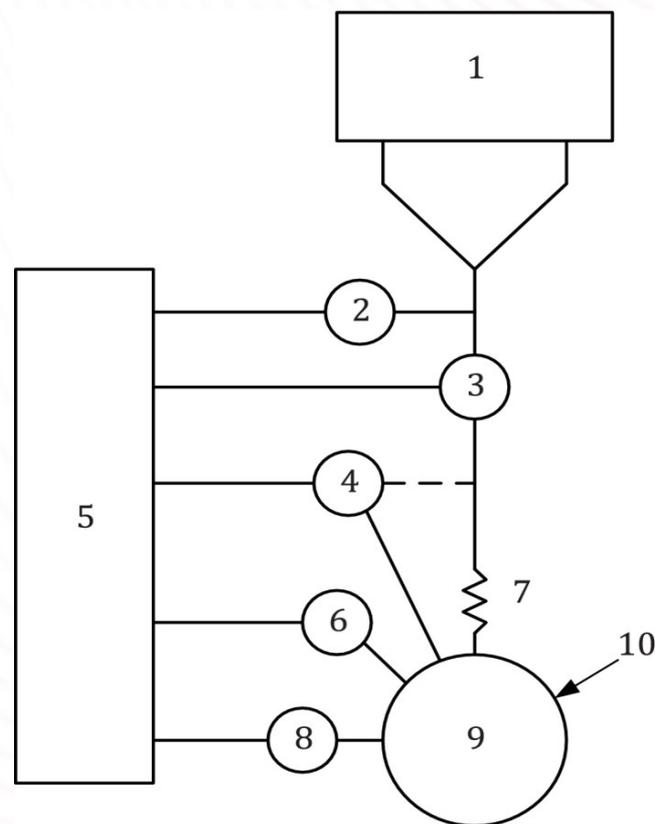
Número de ensayo	Parámetros de pulmón de ensayo		Configuración del ventilador				
	Compliancia ml/hPa ± 10 %	Resistencia lineal [17][18][19] hPa/l/s ± 10 %	Volumen tidal ml	Frecuencia respiratoria ^a respiraciones/min	Tiempo de inspiración s	O ₂ %	BAP hPa (cmH ₂ O)
1	50	5	500	20	1	30	5
2	50	20	500	12	1	90	10
3	20	5	500	20	1	90	5
4	20	20	500	20	1	30	10
5	20	20	300	20	1	30	5
6	20	50	300	12	1	90	10
7	10	50	300	20	1	30	10
8	10	10	200	20	1	90	5
9	3	10	50	30	0,6	30	5
10	3	20	50	30	0,6	30	10
11	3	50	50	20	0,6	60	5
12	3	20	30	30	0,6	30	5
13	3	50	30	20	0,6	90	10
14	1	20	30	30	0,6	90	5
15	1	100	30	30	0,6	30	10
16	1	200	20	50	0,4	30	5
17	1	200	15	50	0,4	60	10
18	1	50	10	60	0,4	60	5
19	0,5	50	5	60	0,4	60	10
20	0,5	200	5	30	0,4	30	5
21	0,5	200	5	60	0,4	30	10

^a Si el flujo espiratorio final no llega a cero, reducir la frecuencia respiratoria hasta que lo haga.

NTP-ISO 80601-2-12:2020

Configuración típica de ensayo de exactitud del modo de ventilado con control de volumen y control de presión

- 1 ventilador bajo ensayo
- 2 sensor de presión
- 3 sensor de flujo, con un tiempo de subida de 10 % a 90 % no mayor que 10 ms
- 4 sensor de oxígeno
- 5 sistema de adquisición de datos, con frecuencia de muestreo mínima de 200 muestras/s
- 6 sensor de temperatura
- 7 resistencia pulmonar de ensayo ($R_{\text{pulmón}}$)
- 8 sensor de presión, con un tiempo de subida de 10 % a 90 % no mayor que 10 ms
- 9 compliancia del pulmón de ensayo ($C_{\text{pulmón}}$)
- 10 pulmón de ensayo



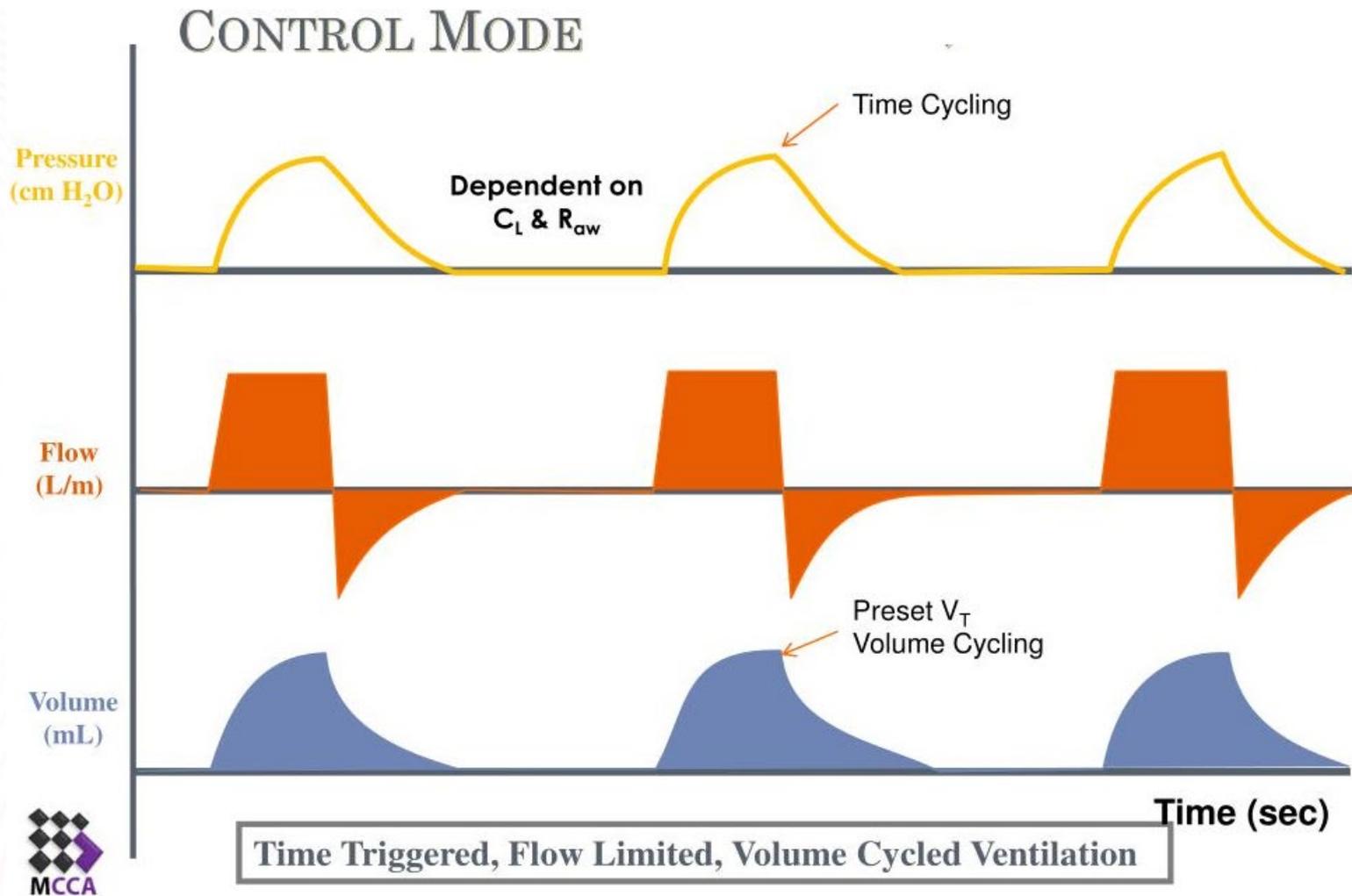
Verificar la conformidad mediante ensayos funcionales e inspección del archivo Gestión de riesgos

Ejemplo de exactitudes especificadas

N°	Parámetros	Exactitud
1	201.12.4.102 Medición de presión de la vía aérea	$\pm (2,0 + (4 \% \text{ de la lectura actual}))$ cmH ₂ O
2	201.12.1.104 Monitoreo de volumen inspiratorio	$\pm (4,0 + (15 \% \text{ del volumen inspiratorio real}))$ ml
3	201.12.4.103 Medición del volumen espirado y las condiciones de alarma de bajo volumen (volumen <u>tidal</u> > 50 ml)	$\pm (4,0 + (15 \% \text{ del volumen real espirado a través del puerto de conexión del paciente}))$ ml. NOTA: El uso de Oxígeno al 93 % puede reducir la exactitud de la medición debido a la influencia de otros gases tales como el argón en la medición del fluido.

NTP-ISO 80601-2-12:2020

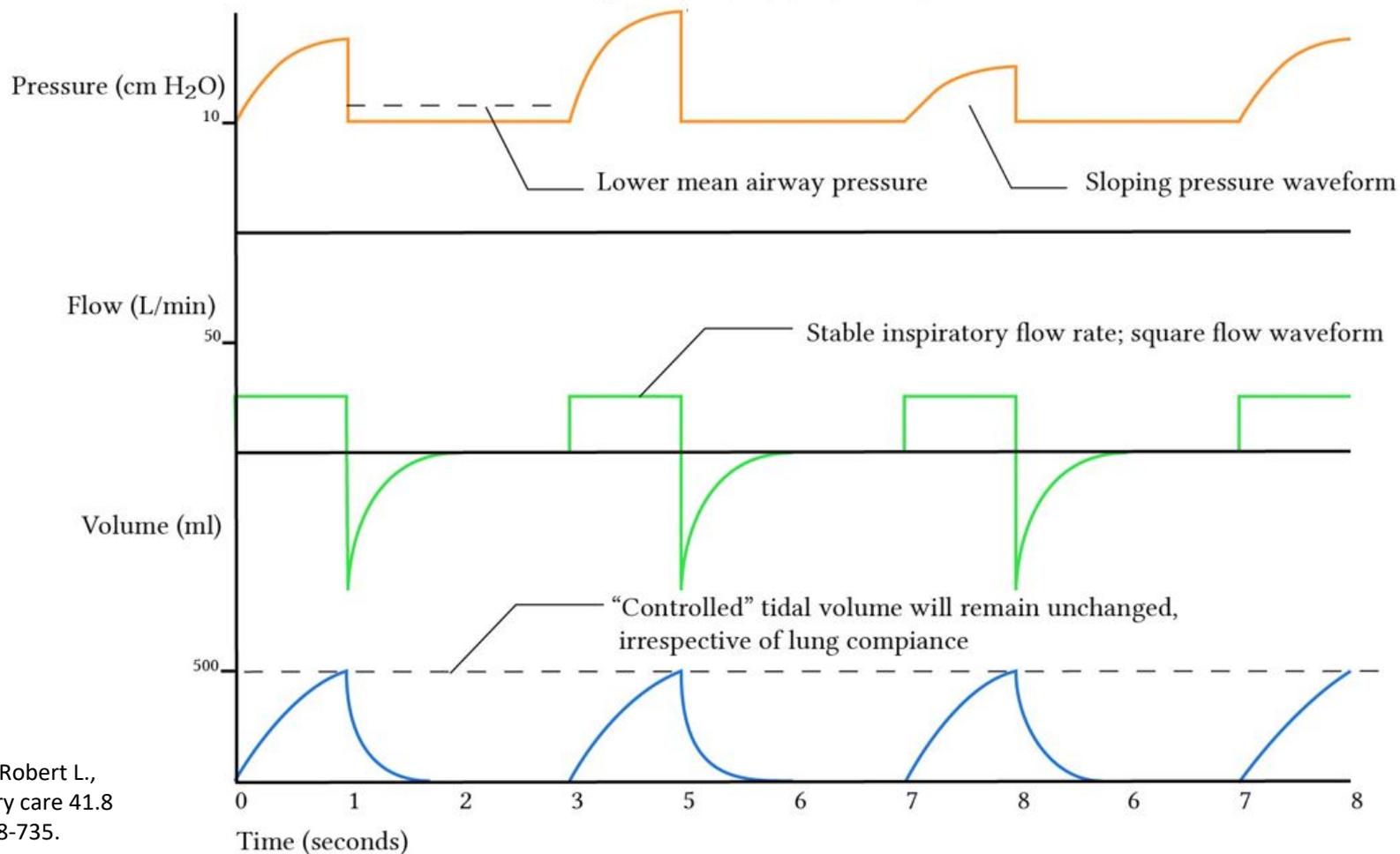
201.12.1.102 Modo de ventilación controlado por volumen



NTP-ISO 80601-2-12:2020

201.12.1.101 Modo de ventilación controlado por volumen

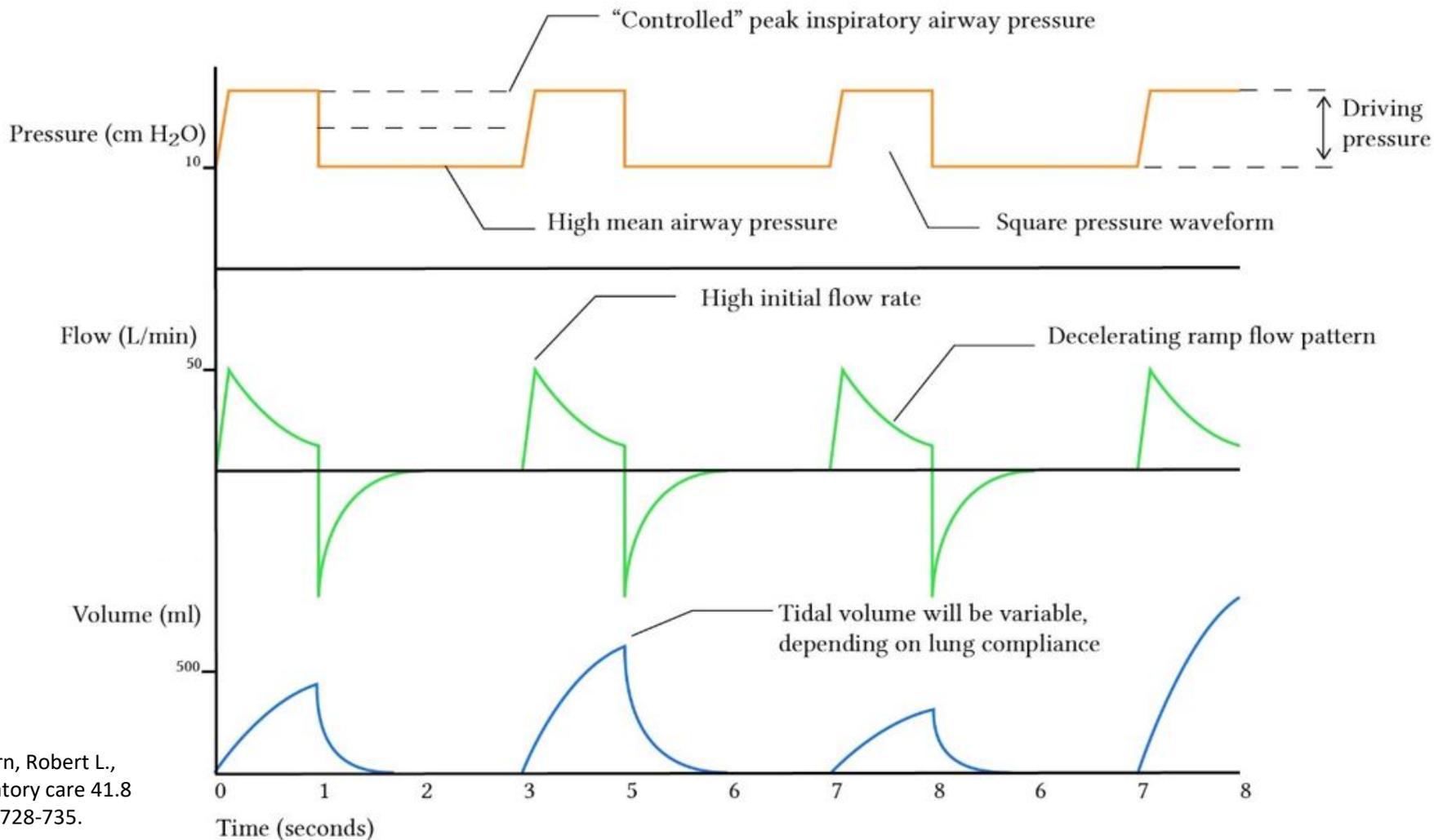
Según la ISO 19223, los modos de ventilación se clasifican por los tipos de ventilación que se proporcionan, el patrón de iniciación, e independientemente de la interfaz prevista del paciente o de la vía aérea.



Chatburn, Robert L.,
Respiratory care 41.8
(1996): 728-735.

NTP-ISO 80601-2-12:2020

201.12.1.102 Modo de ventilación controlado por presión



Chatburn, Robert L.,
Respiratory care 41.8
(1996): 728-735.

201.15.3.5.101.2 Choque y vibración para un ventilador operable en tránsito durante la operación (durante el transporte del paciente dentro de un establecimiento de salud)

- i) *Ensayo de vibración aleatoria de banda ancha en conformidad con la norma IEC 60068-2-64:2008, utilizando las siguientes condiciones:*
- 1) *amplitud de la aceleración:*
 - 10 Hz a 100 Hz: $0,33 (m/s^2)^2/ Hz$; y - 100 Hz a 500 Hz: -6 dB por octava;
 - 2) *duración: 30 min por eje perpendicular (3 en total).*
- j) *Caída libre en conformidad con IEC 60068-2-31:2008, utilizando el Procedimiento 1 y las siguientes condiciones:*
- 1) *altura de caída:*
 - i) *para la masa ≤ 1 kg , 0,25 m ;*
 - ii) *para la masa > 1 kg y ≤ 10 kg , 0,1 m ;*
 - iii) *para la masa > 10 kg y ≤ 50 kg , 0,05 m ; y*
 - iv) *para la masa > 50 kg , 0,01 m*
 - 2) *número de caídas: 2 en cada altitud especificada.*

ANEXO BB (INFORMATIVO) Interfaces de datos

Se definen los siguientes datos:

- **Parámetros y unidades de medición:** Parámetros y unidades de medición utilizados en el ventilador.
- **Identificación del equipo:** Información que identifica el ventilador.
- **Monitoreo del uso:** Datos temporales relativos al uso del ventilador.
- **Ajustes del equipo:** Los diferentes modos de ventilación proporcionados por los ventiladores que requieren diferentes ajustes.
- **Monitoreo de la ventilación:** Información relacionada con el monitoreo de la ventilación del paciente.
- **Límites de alarma del ventilador:** Ajustes que tienen que ver con los límites de alarma relacionados con la ventilación.
- **Información de eventos:** Información proporcionada sobre los eventos relacionados con el uso del ventilador.
- **Monitoreo del servicio:** Indicadores relativos al mantenimiento preventivo o correctivo del ventilador y sus accesorios.

ANEXO DD (INFORMATIVO)

Referencia a los requisitos generales de seguridad y rendimiento

El presente documento se ha preparado para apoyar los requisitos generales de seguridad y rendimiento del reglamento europeo (EU) 2017/745^[55]. El presente documento tiene por objeto ser aceptable a los efectos de la evaluación de la conformidad.

El cumplimiento de este documento proporciona un medio para demostrar la conformidad con los específicos requisitos generales de seguridad y rendimiento del reglamento (EU) 2017/745^[55]. Son posibles otros medios. En la Tabla DD.1 se relacionan los capítulos de este documento con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del reglamento (EU) 2017/745.

Cuando se hace referencia en un capítulo o subcapítulo de este documento al proceso de gestión del riesgo, el proceso de gestión del riesgo debe ser tal que los riesgos deban ser "reducidos en la medida de lo posible", "reducidos al nivel más bajo posible", "reducidos en la medida de lo posible y apropiado", "eliminados o reducidos en la medida de lo posible", "eliminados o reducidos en la medida de lo posible", "eliminados o reducidos al mínimo en la medida de lo posible" o "reducidos al mínimo", de acuerdo con la redacción del correspondiente Requisito general de seguridad y desempeño.

NOTA: Cuando un requisito general de seguridad y rendimiento no aparece en la Tabla DD.1, significa que no está contemplado en este documento.

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD - INACAL

GRACIAS

SI QUEREMOS UN PAÍS CON CALIDAD,
**TENEMOS QUE PRODUCIR Y CONSUMIR
RESPONSABLEMENTE.**



Seamos Peruanos de Calidad
¡SÉ PARTE DEL CAMBIO!

EDP 103 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. Ventiladores. Especificaciones de diseño y fabricación para su uso en cuidados críticos pediátrico-adultos durante la emergencia sanitaria

Javier Tovar Brandán
SC de Normalización de Ventiladores

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD - INACAL

CONTENIDO

- I. ANTECEDENTES
- II. CAPÍTULOS RELEVANTES DE LA EDP 103:2020
 - ✓ Objeto y campo de aplicación
 - ✓ Requisitos mínimos necesarios para ventiladores de cuidados críticos

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD - INACAL

I. ANTECEDENTES

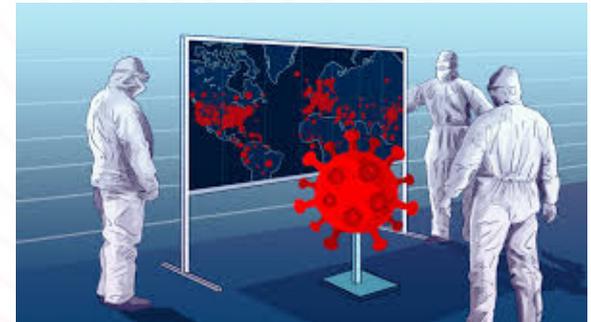
EDP 103 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. Ventiladores. Especificaciones de diseño y fabricación para su uso en cuidados críticos pediátrico-adultos durante la emergencia sanitaria

I. ANTECEDENTES

En diciembre de 2019, la Comisión Municipal de Salud y Sanidad de Wuhan (provincia de Hubei, China) informó de una serie de casos de *neumonía de etiología desconocida*.

El 7 de enero de 2020, las autoridades chinas identificaron como agente causante del brote un nuevo tipo de virus de la familia *Coronaviridae*, denominado *SARS-CoV-2*.

Las infecciones en humanos provocan un amplio espectro clínico que va desde infección leve del tracto respiratorio superior, hasta **síndrome de distrés respiratorio** agudo grave, **CID** y **sepsis**.



EDP 103 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. Ventiladores. Especificaciones de diseño y fabricación para su uso en cuidados críticos pediátrico-adultos durante la emergencia sanitaria

LATINOAMÉRICA

Los ventiladores para uso hospitalario son importados. Los países exportadores adoptaron prohibiciones o restricciones de venta de estos dispositivos.

Todas las predicciones alertan la insuficiencia de ventiladores y salas de cuidado crítico para los afectados por el COVID-19.



EDP 103 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. Ventiladores. Especificaciones de diseño y fabricación para su uso en cuidados críticos pediátrico-adultos durante la emergencia sanitaria

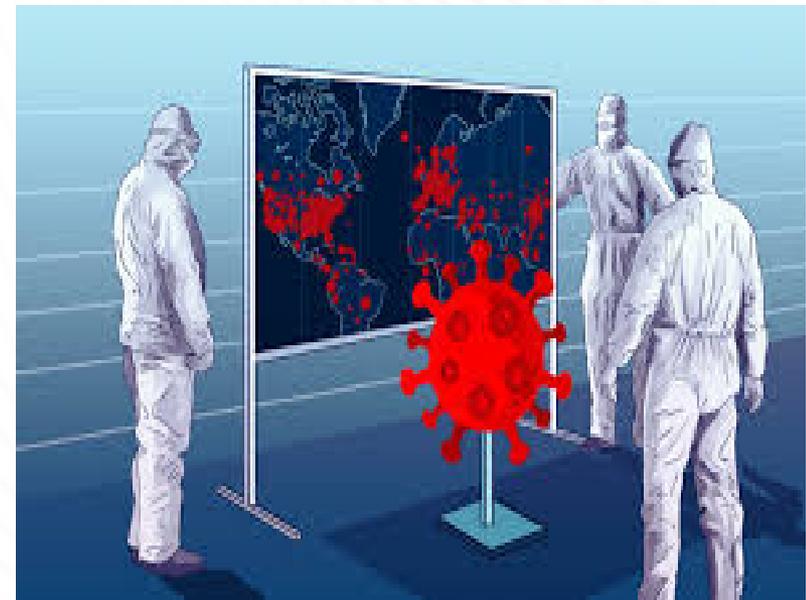
Según informe de la OMS, aproximadamente más del 14% requieren hospitalización, y más del 6% requieren salas de cuidado crítico, incluyendo ventiladores artificiales.

Un reciente estudio de Harvard(*) establece que se debe incrementar la capacidad hospitalaria en un factor de 2.5X para finalizar la crisis en 1er semestre del 2022.

** Social distancing strategies for curbing the COVID-19 epidemic*

EDP 103 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. Ventiladores. Especificaciones de diseño y fabricación para su uso en cuidados críticos pediátrico-adultos durante la emergencia sanitaria

Se consideró el proyecto de norma ya que se encuentran armonizado con la ISO 13485 y la IMDRF, **la normativa vigente no contempla el proceso de diseño y desarrollo para dispositivos médicos** que es un *requerimiento que es necesario considerar en estos lineamientos*. Se propone la elaboración de la documentación en dos fases dando prioridad a la elaboración de los documentos de la primera fase y posteriormente la generación de la segunda fase.



EDP 103 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. Ventiladores. Especificaciones de diseño y fabricación para su uso en cuidados críticos pediátrico-adultos durante la emergencia sanitaria

Requisitos para la evaluación de ventiladores mecánicos prototipo de fabricación nacional durante la emergencia por COVID-19



• Primera

- Etapa
- “Métodos y resultado de pruebas funcionales y de seguridad”

• SEGUNDA

- Etapa
- “Estudio preclínico con animales”

• TERCERA

- Etapa
- “Estudio clínico fase I”
- NO COVID - 19

• CUARTA

- Etapa
- “Estudio clínico fase II”

EDP 103 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. Ventiladores. Especificaciones de diseño y fabricación para su uso en cuidados críticos pediátrico-adultos durante la emergencia sanitaria

PROYECTO DE NORMA TÉCNICA PERUANA PNTN-ISO 80601-2-12 2020

Dirección de Normalización - INACAL Calle Las Cañuelas 817, San Isidro (Lima 27) Lima, Perú

Equipo médico eléctrico. Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de ventiladores de cuidados críticos

Medical electrical equipment. Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators

(EQV. ISO 80601-2-12:2020 Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators)

2020-xx-xx
1ª Edición

"Este documento se encuentra en etapa de estudio, sujeto a posibles cambios. No debe ser usado como Norma Técnica Peruana"
I.C.S.: 11.040.10
Descripción: ventiladores mecánicos; respiradores; dispositivos médicos

Precio basado en 166 páginas
ESTA NORMA ES RECOMENDABLE

PROYECTO DE ESPECIFICACIÓN DISPONIBLE PERUANA PEDP 103 2020

Dirección de Normalización - INACAL Calle Las Cañuelas 817, San Isidro (Lima 27) Lima, Perú

EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. Ventiladores. Especificaciones de diseño y fabricación para su uso en cuidados críticos pediátrico-adultos durante la emergencia sanitaria

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. Ventilators. Design and manufacturing specifications for use in adult-pediatric critical care during the health emergency

2020-05-21
1ª Edición

"Este documento se encuentra en etapa de estudio, sujeto a posibles cambios. No debe ser usado como Norma Técnica Peruana"
I.C.S.: 11.040.10
Descripción: Ventilador mecánico, respirador mecánico, dispositivo médico, especificación, pediátrico-adulto

Precio basado en 20 páginas
ESTA ESPECIFICACIÓN ES RECOMENDABLE

14 NORMAS LEGALES Lima, 4 de agosto de 2020

PRODUCE
Aprobación Especificación Disponible
Peruana sobre equipo médico eléctrico

RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 019-2020-INACAL/DN
Lima, 31 de julio de 2020
VISTO El acta de fecha 31 de julio de 2020 del Comité Permanente de Normalización;

CONSIDERANDO
Que, la Ley N° 30224, Ley que crea el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad, dispone que el Instituto Nacional de Calidad - INACAL, es un Organismo Público Técnico Especializado, adscrito al Ministerio de la Producción, con personería jurídica de derecho público, con competencia a nivel nacional y autonomía administrativa, funcional, técnica, económica y financiera; además es el ente rector y máxima autoridad técnica normativa del Sistema Nacional para la Calidad;
Que, las actividades de Normalización se realizan sobre la base del Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas, que como Anexo 3 forma parte del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), en concordancia con el artículo 4 de la Ley N° 30224, en el marco del Principio de no obstaculización comercial del Sistema Nacional para la Calidad;
Que, el numeral 19.1 del artículo 19 de la citada Ley establece que el órgano de línea responsable de la materia de normalización del INACAL, es la autoridad competente en materia de normalización, y puede delegar parte de las actividades de normalización en otras entidades, reservando para sí la función de aprobación de Normas Técnicas Peruanas; asimismo, el numeral 19.5 señala que el citado órgano de línea, a través del Comité Permanente de Normalización, aprueba las Normas Técnicas Peruanas y listas afines;

Que, en concordancia con lo citado en el considerando precedente, el artículo 25 del Reglamento de Organización y Funciones del INACAL, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2019-PRODUCE, prevé que la Dirección de Normalización es la autoridad nacional competente para administrar la política y gestión de la Normalización, encargarle el desarrollo de procesos de desarrollo de normas técnicas para productos, procesos o servicios, así como aprobar las Normas Técnicas Peruanas y listas afines a las Actividades de Normalización a través del Comité Permanente de Normalización; asimismo, de acuerdo a lo establecido en el artículo 36 del citado Reglamento, tiene entre sus funciones, la correspondiente a revisar y actualizar periódicamente las Normas Técnicas Peruanas, y su difusión;
Que, conforme a lo dispuesto en el numeral 20.3 del artículo 20 de la Ley N° 30224, el Comité Técnico de Normalización en materia de: Proyectos de Normas Técnicas Peruanas, Textos afines y otros documentos para la atención de la Emergencia Sanitaria (Covid-19), propone aprobar el Proyecto de Especificación Disponible Peruana sustentado en el informe que figura en el expediente correspondiente;

Que, mediante el Informe N° 019-2020-INACAL/DN-PM de fecha 29 de julio de 2020, la Dirección de Normalización señaló que el Proyecto de Especificación Disponible Peruana descrito en el considerando precedente ha cumplido con lo establecido en el artículo 20 de la Ley N° 30224, teniendo en cuenta lo dispuesto por el Decreto de Urgencia N° 026-2020 y sus modificatorias;
Que, con base en el informe del Comité Técnico de Normalización de Proyectos de Normas Técnicas Peruanas, Textos afines y otros documentos para la atención de la Emergencia Sanitaria (Covid-19), y el informe de la Dirección de Normalización descrito

precedentemente, el Comité Permanente de Normalización conformado con la Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 088-2019-INACAL/PE, en sesión de fecha 31 de julio del presente año, en el marco del Decreto de Urgencia N° 026-2020 y sus modificatorias, y el Decreto Supremo N° 044-2020-PCM, sus normas modificatorias, amplificadoras y complementarias, acordó por unanimidad aprobar el Proyecto de Especificación Disponible Peruana.
De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 30224, Ley que crea el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad, el Decreto Supremo N° 009-2019-PRODUCE, Reglamento de Organización y Funciones del INACAL,

SE RESUELVE:
Artículo Único.- Aprobar la siguiente Especificación Disponible Peruana por los fundamentos expuestos en la presente resolución, conforme al procedimiento establecido en la Ley N° 30224:

EDP 103.2020 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. Ventiladores. Especificaciones de diseño y fabricación para su uso en cuidados críticos pediátrico-adultos durante la emergencia sanitaria. 1ª Edición

Regístrese, comuníquese y publíquese.
MARÍA DEL ROSARIO URRÚ TORO
Directora
Dirección de Normalización

1878269-1

RELACIONES EXTERIORES

Ratifica el Addendum N° 2 al Convenio de Financiación entre la Unión Europea y la República del Perú relativo al 'Desarrollo económico sostenible y promoción de las PYMEs a nivel subnacional'

DECRETO SUPLENENTE N° 021-2020-RE

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:
Que el Addendum N° 2 al Convenio de Financiación entre la Unión Europea y la República del Perú relativo al 'Desarrollo económico sostenible y promoción de las PYMEs a nivel subnacional' suscrita por la Unión Europea el 23 de noviembre de 2019 y por la República del Perú el 16 de enero de 2020;
Que es conveniente a los intereses del Perú la ratificación del citado instrumento jurídico internacional;

De conformidad con lo dispuesto por los artículos 57° y 119° inciso 11 de la Constitución Política del Perú, que facultan al Presidente de la República para celebrar tratados o adhiriendo a ellos sin el requisito de la aprobación previa del Congreso;

DECRETA:
Artículo 1°.- Ratifica el Addendum N° 2 al Convenio de Financiación entre la Unión Europea y la República del Perú relativo al 'Desarrollo económico sostenible y promoción de las PYMEs a nivel subnacional' suscrita por la Unión Europea el 23 de noviembre de 2019 y por la República del Perú el 16 de enero de 2020.
Artículo 2°.- De conformidad con los artículos 4° y 6° de la Ley N° 26647, el Ministerio de Relaciones Exteriores procederá a publicar en el diario oficial "El Peruano" el texto íntegro del referido Addendum, así como la fecha de entrada en vigencia.
Artículo 3°.- Déase cuenta al Congreso de la República.

EDP 103 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. Ventiladores. Especificaciones de diseño y fabricación para su uso en cuidados críticos pediátrico-adultos durante la emergencia sanitaria

No es cierto que en una emergencia “vale todo”

Imperativo ético: Hacer ensayos clínicos para encontrar intervenciones seguras y eficaces.

Marco MEURI:

- “Uso de emergencia monitoreado de intervenciones no registradas y experimentales”.
- Con **miras** al beneficio de pacientes, a la par que se recolectan datos clave.



INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD - INACAL

II. CAPÍTULOS RELVANTES DEL EPD 103

EDP 103 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. Ventiladores. Especificaciones de diseño y fabricación para su uso en cuidados críticos pediátrico-adultos durante la emergencia sanitaria

Objeto y campo de aplicación

- Esta Especificación Disponible Peruana establece los **requisitos mínimos** para los ventiladores y sus accesorios para su uso en cuidados críticos, con la finalidad de enfrentar la emergencia pública sanitaria por el coronavirus (COVID-19).
- Esta EDP es aplicable a ventiladores y sus accesorios para **uso pediátrico y adulto**.

NOTA 1: Para las especificaciones que no se citan en este documento, se recomienda revisar la Norma Técnica Peruana NTP-ISO 80601-2-12.

NOTA 2: La aplicación del ventilador adulto-pediátrico dependerá del criterio del establecimiento de salud responsable de acuerdo con las guías y protocolos de las terapias de ventilación requeridas por los pacientes.

Especificación 103:2020

Requisitos mínimos necesarios para ventiladores de cuidados críticos

Requisitos de ventilación

El equipo debe tener al menos estos modos de ventilación:

- a) Ventilación controlada/asistida por volumen con disparador o trigger programable. Este modo ventilatorio debe medir y controlar los siguientes parámetros como mínimo: Volumen tidal, FIO_2 , relación inspiración: espiración, frecuencia respiratoria y PEEP.
- b) Ventilación controlada/asistida por presión con disparador o trigger programable. Este modo ventilatorio debe medir y controlar los siguientes parámetros como mínimo: Presión pico, FIO_2 , relación inspiración: espiración o tiempo inspiratorio, frecuencia respiratoria y PEEP.
- c) Ventilación Mandatoria Intermitente Sincronizada (SIMV) controlada por volumen con disparador o trigger programable. Este modo ventilatorio debe medir y controlar los siguientes parámetros como mínimo: Volumen tidal, FIO_2 , relación inspiración: espiración, frecuencia respiratoria y PEEP.
- d) Ventilación Mandatoria Intermitente Sincronizada (SIMV) controlada por presión con disparador o trigger programable. Este modo ventilatorio debe medir y controlar los siguientes parámetros como mínimo: Presión pico, FIO_2 , relación inspiración: espiración o tiempo inspiratorio, frecuencia respiratoria y PEEP.
- e) Respaldo en caso de apnea de acuerdo con el modo ventilatorio, por volumen y por presión con disparador o trigger programable. Este modo ventilatorio debe medir y controlar los siguientes parámetros como mínimo: Volumen tidal o Presión pico según sea el caso, FIO_2 , relación inspiración: espiración o tiempo inspiratorio, frecuencia respiratoria y PEEP.
- f) Ventilación presión-soporte para aquellos pacientes que inician la respiración espontánea. En este caso, el usuario establece una presión inspiratoria y una presión espiratoria. El ventilador puede detectar cuándo un paciente comienza a inhalar y aplicar la presión inspiratoria, luego detecta cuándo el paciente comienza a exhalar y aplica la presión espiratoria (esta presión sigue siendo positiva pero inferior a la presión inspiratoria). Este modo debe contar con un disparador o trigger, la presión soporte (PSV) que se entregará al paciente y el PEEP/CPAP.

EDP 103 EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO. Ventiladores. Especificaciones de diseño y fabricación para su uso en cuidados críticos pediátrico-adultos durante la emergencia sanitaria



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS
Américas

- A) Volumen de marea hasta 1.000 ml.
- B) Presión (inspiratoria) hasta 80 cm H2O
- 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 H2O.
- G) Soporte de presión de hasta 45 cm H2O.
- H) f_{iO_2} entre el 21 y el 100 %
- 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
- 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
- Alarmas requeridas: f_{iO_2} , volumen minúsculo, presión, PEEP, apnea, oclusión, alta tasa de respiración, desconexión
- Se requieren alarmas del sistema: corte de energía, desconexión de gas, batería baja, ventilación inoperativa, autodiagnóstico
- Si se incorpora la función de silenciamiento de alarma, debe ser temporal y claramente mostrada cuando se activa
- Las relaciones de mezcla de oxígeno suministradas externamente por aire
- Rango de presión de suministro de gas de entrada (O_2) al menos 35 a 65 psi
- Compresor de aire médico integral a unidad, con filtro de entrada

PROYECTO DE ESPECIFICACION PEDP 103 DISPONIBLE PERUANA 2020

- A. Al menos 50 ml en el limite inferior y 1000 ml o mayor
- B. Presión inspiratoria Rango de 0 cmH₂O a 80 cmH₂O
- C. Flujo inspiratorio Rango de 1 L/min a por lo menos 120 L/min .
- D. Frecuencia Respiratoria Rango de 1 a 60 o más respiraciones por minuto, con incrementos de 1 a 1.
- E. AUSENTE
- F. CPAP/PEEP Rango de 0 cmH₂O a 30 cmH₂O .
- G. Soporte de Presión Rango de 0 cmH₂O a 45 cmH₂O .
- H. FIO₂ Entre 21 % y 100 % .
- I. Tiempos inspiratorios y espiratorios Al menos 0,2 s y 10 s respectivamente.
- J. Relación entre tiempo inspiratorio y el tiempo espiratorio De 1:1 a 1:4.
- K. Ventilación controlada/asistida por volumen Ventilación controlada/asistida por presión, Ventilación presión-soporte.
- L. Alarmas presión inspiratoria alta;
 - - PEEP bajo o desconexión del paciente;
 - - Apnea;
 - - volumen minuto o tidal alto y bajo;
 - - frecuencia respiratoria alta y baja;
 - - FIO₂ alta y baja;
 - - baja presión del suministro de gases;
 - - batería baja;
 - - falta de alimentación eléctrica;
 - - ventilador inoperante o falla del ventilador o indicador de no usar el aparato;
 - y
 - - silencio de alarma.

Especificación 103:2020

Requisitos mínimos necesarios para ventiladores de cuidados críticos

Otros modos de ventilación en adultos (opcionales)

- Ventilación controlada por presión y con garantía en volumen manual o automática asistida/controlada y SIMV (Volumen garantizado, Autoflow (flujo automático), PRVC, Ventilación de volumen plus, APV o Vsync o modo de ventilación adaptativo, AVM modo adaptativo, Autocontrol (cambio de modo mandatorio a espontaneo de forma automática)).
- Ventilación no invasiva (NIV) con compensación de fuga automática
- Respiración espontánea en dos niveles de presión (BiLevel o Bifásico o DuOPAP o Bi-Vent o BiPAP) o liberación de presión en vías aéreas (APRV) o Belevel.
- Con garantía o límite de volumen para CPAP o ventilación espontánea o presión de soporte o ASV o automodo o volumen control plus.
- Volumen soporte (VS) o con Ventilación con volumen minuto espontáneo y controlado

Especificación 103:2020

Requisitos mínimos necesarios para ventiladores de cuidados críticos

Control de contaminación

➤ Control biológico

Alarmas programables

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

- Presión inspiratoria alta;
- PEEP bajo o desconexión del paciente;
- Apnea;
- volumen minuto o tidal alto y bajo;
- frecuencia respiratoria alta y baja;
- fuga en el circuito ventilatorio del paciente
- FIO2 alta y baja;
- baja presión del suministro de gases;
- batería baja;
- falta de alimentación eléctrica;
- ventilador inoperante o falla del ventilador o indicador de no usar el aparato; y
- silencio de alarma

Especificación 103:2020

Requisitos mínimos necesarios para ventiladores de cuidados críticos

Suministro de gas entrante

- Todos los conectores y mangueras de gas deben usar conectores normalizados no intercambiables y estar codificados por colores de acuerdo con las normas vigentes
- Opcionalmente puede incorporar un cilindro de oxígeno de respaldo conectado a través de una válvula o el sistema de índice de clavijas.
- La presión de trabajo dentro del ventilador puede ser de hasta 4 bar , pero no debe exponerse al paciente a una presión superior a 60 cmH2O

Suministro y seguridad de energía eléctrica

- Debe conectarse a la red eléctrica de 220 V de tensión alterna a 60 Hz debiendo cumplir el Código Nacional de Electricidad – Utilización y su modificación RM 175-2008 y las normas vigentes NTP-IEC 60601-1, IEC 62353.
- En caso de falla de la red eléctrica, la batería de respaldo debe tener una duración de al menos 2 horas.
- **Debe evitar emisiones dañinas de RF o EM (de acuerdo con la IEC 60601-1-2) que puedan interferir con otras máquinas críticas**

Especificación 103:2020

Requisitos mínimos necesarios para ventiladores de cuidados críticos

Suministro de gas al paciente

- El usuario debe poder controlar la fracción inspirada de oxígeno (FIO₂) por el paciente.
- Todos los elementos de la tubería que conducen el gas hacia el paciente deben cumplir con las normas de seguridad biológica y seguridad de oxígeno, especialmente para minimizar el riesgo de incendio o contaminación de las vías respiratorias del paciente.

NOTA 2: El establecimiento de salud debe considerar la calidad de oxígeno medicinal que será suministrado al paciente

Seguridad biológica

En concordancia con la norma ISO 18562-1, el dispositivo debe vigilar lo siguiente:

- El material de construcción elegido debe ser razonablemente puro y simple, minimizando el uso de aditivos cuanto sea posible.
- Para componentes que requieran flexibilidad, tratar de evitar plastificadores. Una recomendación sería material de la familia de la poliolefina (como polietileno o polipropileno).
- Para componentes estructurales como policarbonato debe usarse sin aditivos. Es aceptable un reforzamiento con fibra de vidrio.
- Debe evitarse el uso de cloruro de polivinilo (PVC) en cualquier componente

Especificación 103:2020

Requisitos mínimos necesarios para ventiladores de cuidados críticos

Seguridad de programas informáticos

Debe garantizarse que, en caso de utilizar programas informáticos para el control de parámetros, el mismo no tenga ningún error de programación que pueda generar un daño al paciente y debe ser validado para tal fin.

Información para los usuarios

Adicionalmente, se recomienda que en los dispositivos descritos se incluya el manual o instructivo de uso en idioma local que ayude a los usuarios a entender mejor la operación y características de los dispositivos, especialmente:

- Una descripción clara sobre el desempeño del dispositivo y sus riesgos potenciales;
- instrucciones adecuadas para su utilización y las condiciones normales de ambiente para su uso, junto con instrucciones para mitigar cualquier riesgo conocido asociado con su diseño.

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD - INACAL

GRACIAS

jtovarb@unmsm.edu.pe

tovar.j@pucp.edu.pe



SI QUEREMOS UN PAÍS CON CALIDAD,
**TENEMOS QUE PRODUCIR Y CONSUMIR
RESPONSABLEMENTE.**



Seamos Peruanos de Calidad
¡SÉ PARTE DEL CAMBIO!

Ventiladores Mecánicos: Trazabilidad de las mediciones

Licenciado Aldo Quiroga Rojas
Responsable del EFMCI - INACAL

Ventiladores Mecánicos: Trazabilidad de las mediciones

Ventilador Mecánico:

Un ventilador mecánico (ventilador pulmonar) es un equipo médico diseñado para aumentar o proporcionar ventilación a los pulmones, cuando está conectado a la vía aérea de un paciente.



a) Ventilador Mecánico uso general



b) Ventilador Mecánico neonatal

Nota: Imágenes extraídas de Internet

Ventiladores Mecánicos: Trazabilidad de las mediciones

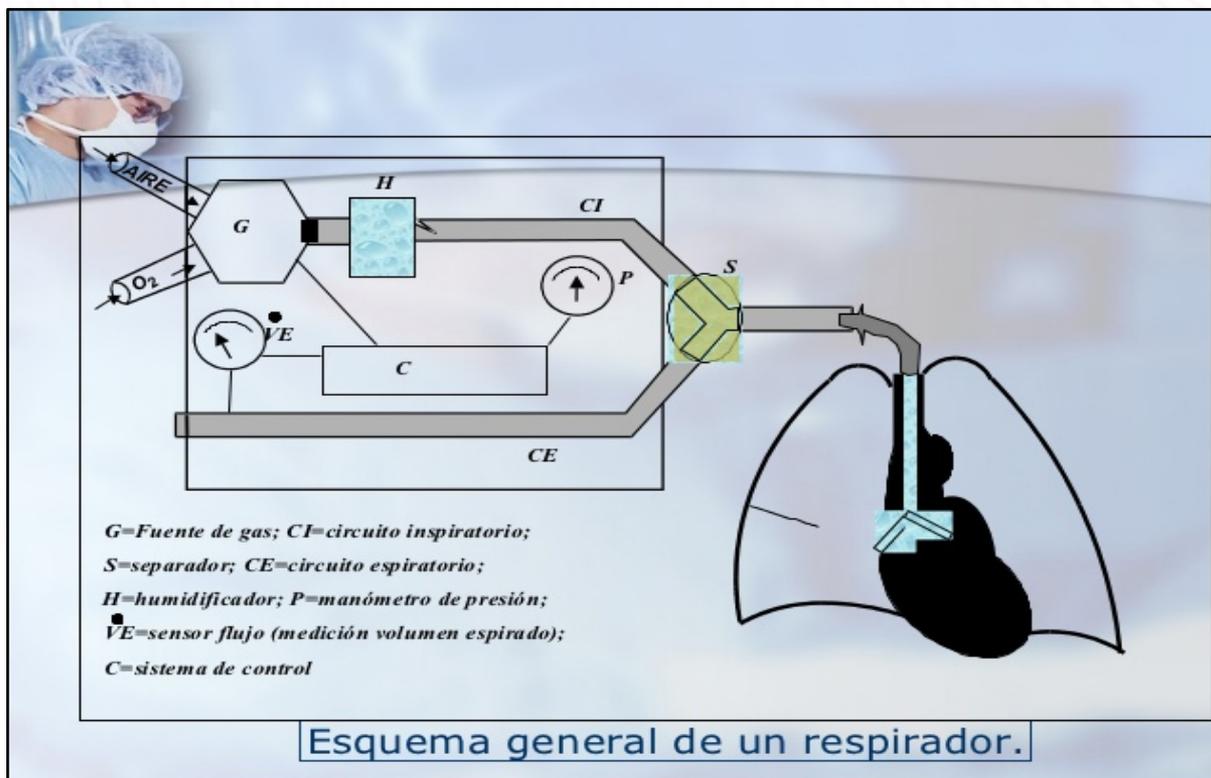
Ventilador Mecánico:

Según la perspectiva de ingeniería, un ventilador mecánico moderno se define como un dispositivo diseñado para proporcionar soporte vital utilizando matrices de sistemas lógicos digitales, software y modelos de inteligencia artificial para proporcionar, a través de múltiples formas de configuración, el flujo de aire requerido para la vía aérea de un paciente, y este equipo puede incluir circuitos de control de lazo abierto o lazo cerrado. El ventilador pulmonar trabaja con gases medicinales (aire y oxígeno O_2) los cuales son mezclados y posteriormente humidificados.

Ventiladores Mecánicos: Trazabilidad de las mediciones

Ventilador Mecánico:

Principio de funcionamiento de un ventilador mecánico

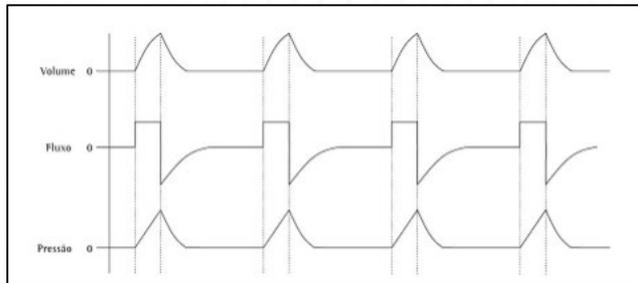


Nota: Imágenes extraídas de Internet

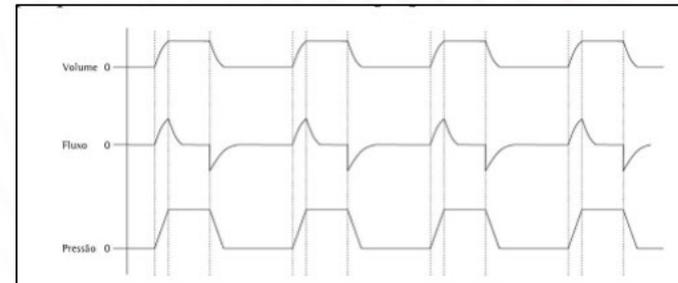
Ventiladores Mecánicos: Trazabilidad de las mediciones

Ventilador Mecánico:

Los ventiladores mecánicos tienen diversos modos de inflados. La elección del modo de inflado y ciclado se realiza de acuerdo al tipo de equipo disponible y las necesidades específicas del paciente a ser ventilado:



Modo continuo controlada por volumen
(modo controlado)



Modo continuo controlada por presión
(modo controlado)

Nota: Imágenes extraídas de Internet

Ventiladores Mecánicos: Trazabilidad de las mediciones

Calibrador de Ventiladores Mecánicos:

Equipo compacto y portátil que permite medir bidireccionalmente flujos altos y bajos, presión alta, presión diferencial, volumen, presión atmosférica, concentración de oxígeno, temperatura, humedad relativa y punto de rocío del agua.



a) FlowAnalyser PF-300



b) Fluke Biomedical VT900

Ventiladores Mecánicos: Trazabilidad de las mediciones

Calibrador de Ventiladores Mecánicos:

Es utilizado para calibrar ventiladores mecánicos conjuntamente con pulmones de prueba.

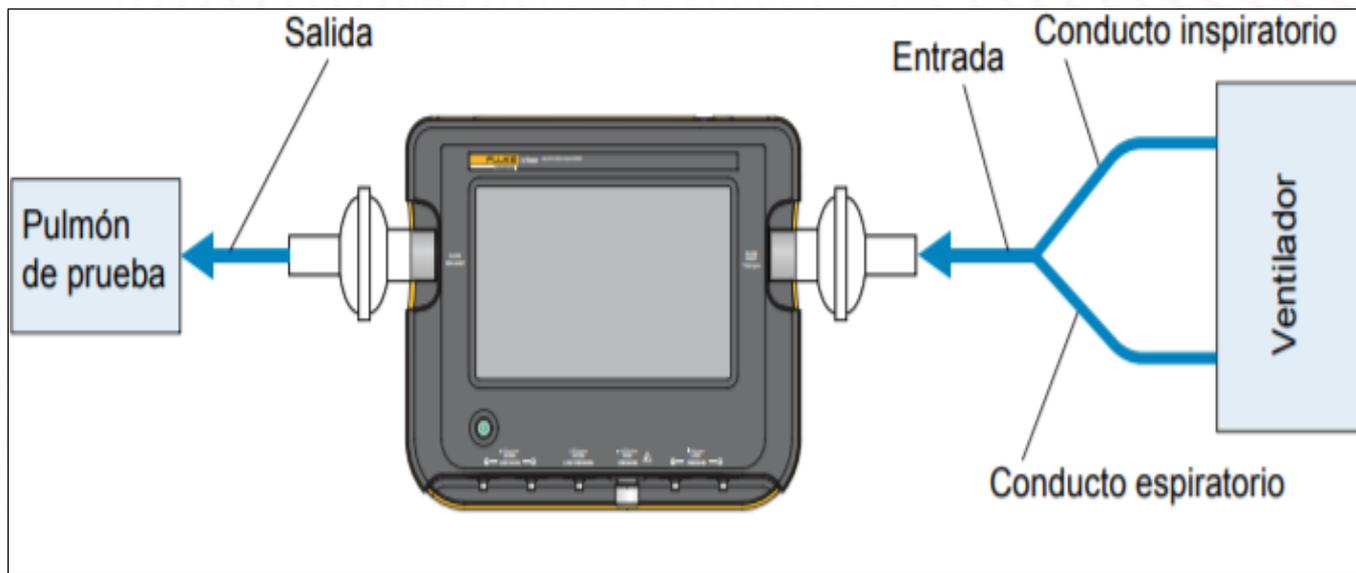


Nota: Imágenes extraídas de Internet

Ventiladores Mecánicos: Trazabilidad de las mediciones

Ensayos de exactitud a realizar a los Ventiladores Mecánicos:

De acuerdo a la NTP los Ventiladores Mecánicos deberán ser sometidos a Ensayos de exactitud periódicamente y para ello deberán utilizar como patrón un calibrador de ventiladores mecánicos calibrado en flujo, volumen, presión, temperatura, tiempo y frecuencia; conjuntamente con un pulmón de prueba.

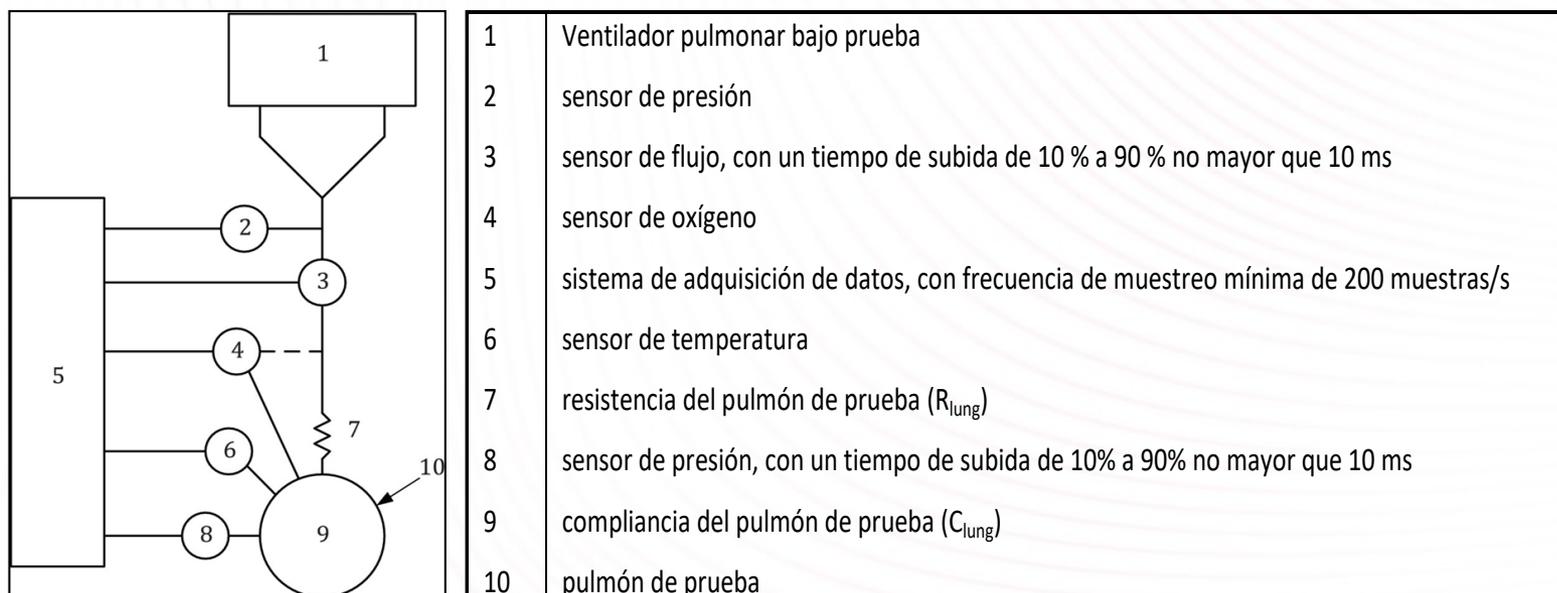


Nota: Imágenes extraídas de Internet

Ventiladores Mecánicos: Trazabilidad de las mediciones

Ensayos de exactitud a realizar a los Ventiladores Mecánicos:

Los ensayos de exactitud se realizarán comparando los valores indicados por el ventilador mecánico con los resultados obtenidos con el calibrador de ventiladores mecánicos.



Ventiladores Mecánicos: Trazabilidad de las mediciones

Ensayos de exactitud a realizar a los Ventiladores Mecánicos:

Los ensayos de exactitud se realizarán en modo continuo controlado por volumen y *continuo controlado por presión*

Continuo controlado por volumen

Número de prueba	Parámetros de pulmón de prueba		Configuración del Ventilador Pulmonar				
	Compliancia ml/hPa ± 10%	Resistencia hPa/l/s ± 10%	Volumen tidal ml	Frecuencia ^a respiratoria respiraciones/ min	Tiempo de inspiración s	O ₂ %	BAP hPa (cmH ₂ O)
1	50	5	500	20	1	30	5
2	50	20	500	12	1	90	10
3	20	5	500	20	1	90	5
4	20	20	500	20	1	30	10
5	20	20	300	20	1	30	5
6	20	50	300	12	1	90	10
7	10	50	300	20	1	30	10
8	10	10	200	20	1	90	5
9	3	10	50	30	0,6	30	5
10	3	20	50	30	0,6	30	10
11	3	50	50	20	0,6	60	5
12	3	20	30	30	0,6	30	5

Ventiladores Mecánicos: Trazabilidad de las mediciones

Ensayos de exactitud a realizar a los Ventiladores Mecánicos:

Los ensayos de exactitud se realizarán en modo continuo controlado por volumen y *continuo controlado por presión*

continuo controlado por presión

Prueba número	Volumen ^a tidal previsto MI	Parámetros de pulmón de prueba		Configuración del Ventilador Pulmonar				
		Compliancia ml / hPa ± 10%	Resistencia hPa / l / s ± 10%	Frecuencia ^b respiratoria respiraciones/ min	Tiempo de ^c inspiración s	Δ Presión de ^d inspiración hPa	O ₂ %	BAP hPa (cmH ₂ O)
1	500	50	5	20	1	10	30	5
2	500	50	20	12	1	15	90	10
3	500	20	5	20	1	25	90	5
4	500	20	20	20	1	25	30	10
5	300	20	20	20	1	15	30	5
6	300	20	50	12	1	25	90	10
7	300	10	50	20	1	30	90	5
8	200	10	10	20	1	25	30	10

Nota: Imágenes extraídas de Internet

Ventiladores Mecánicos: Trazabilidad de las mediciones

Algunas definiciones:

Volumen tidal, V_{tidal}

Volumen de aire inspirado o espirado, a una frecuencia respiratoria normal, que es de aproximadamente 500 ml en un adulto.

Compliancia del sistema respiratorio

(Compliancia respiratoria / En desuso: Compliancia pulmonar)

Característica elástica del pulmón expresada como el cambio en el volumen pulmonar por unidad de cambio de la presión de la vía aérea en ausencia de actividad respiratoria.

Resistencia de la vía aérea

Caída de presión entre el puerto de conexión del paciente y los alvéolos por unidad de velocidad de flujo de la vía aérea.

BAP (Baseline airway pressure)

Cantidad por la cual la presión de la vía aérea de referencia se establece para compensarse positivamente de la presión ambiental.

Ventiladores Mecánicos: Trazabilidad de las mediciones

Iniciativas de la Dirección de Metrología:

- Actualmente la dirección de metrología esta participando en un proyecto regional de Ventiladores Mecánicos de bajo costos.
- Esta desarrollando un patrón para calibrar calibradores de ventiladores Mecánicos.
- La DM esta elaborando un procedimiento para calibrar Ventiladores Mecánicos

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD - INACAL

GRACIAS

SI QUEREMOS UN PAÍS CON CALIDAD,
**TENEMOS QUE PRODUCIR Y CONSUMIR
RESPONSABLEMENTE.**



Seamos Peruanos de Calidad
¡SÉ PARTE DEL CAMBIO!